



Este documento es presentado a ustedes con reserva de derechos de autor amparada por la ley 23 de 1982, y será utilizada para suministrar información con el propósito de transferir conocimientos sin desconocer su proveniencia ni desacreditar su autoría, los logos presentados son en representación de las empresas contratistas para esclarecer que la misma esta libre de plagio y su presentación es de buena fe.

# NTC-ISO 9001:2015

## Nuevo reto para los Sistemas de Gestión Empresarial

Ing. Nelson Fernando Aguirre S.  
MS CONSULTORES S.A.S.

Septiembre 2016

# Objetivo

Conocer el nuevo enfoque y requisitos de la norma internacional ISO 9001 versión 2015, con el fin de analizar sus beneficios empresariales, dimensionar los cambios y ajustes que se deben implementar y determinar el plazo para migrar el Sistema de Gestión de la Calidad a esta nueva norma.

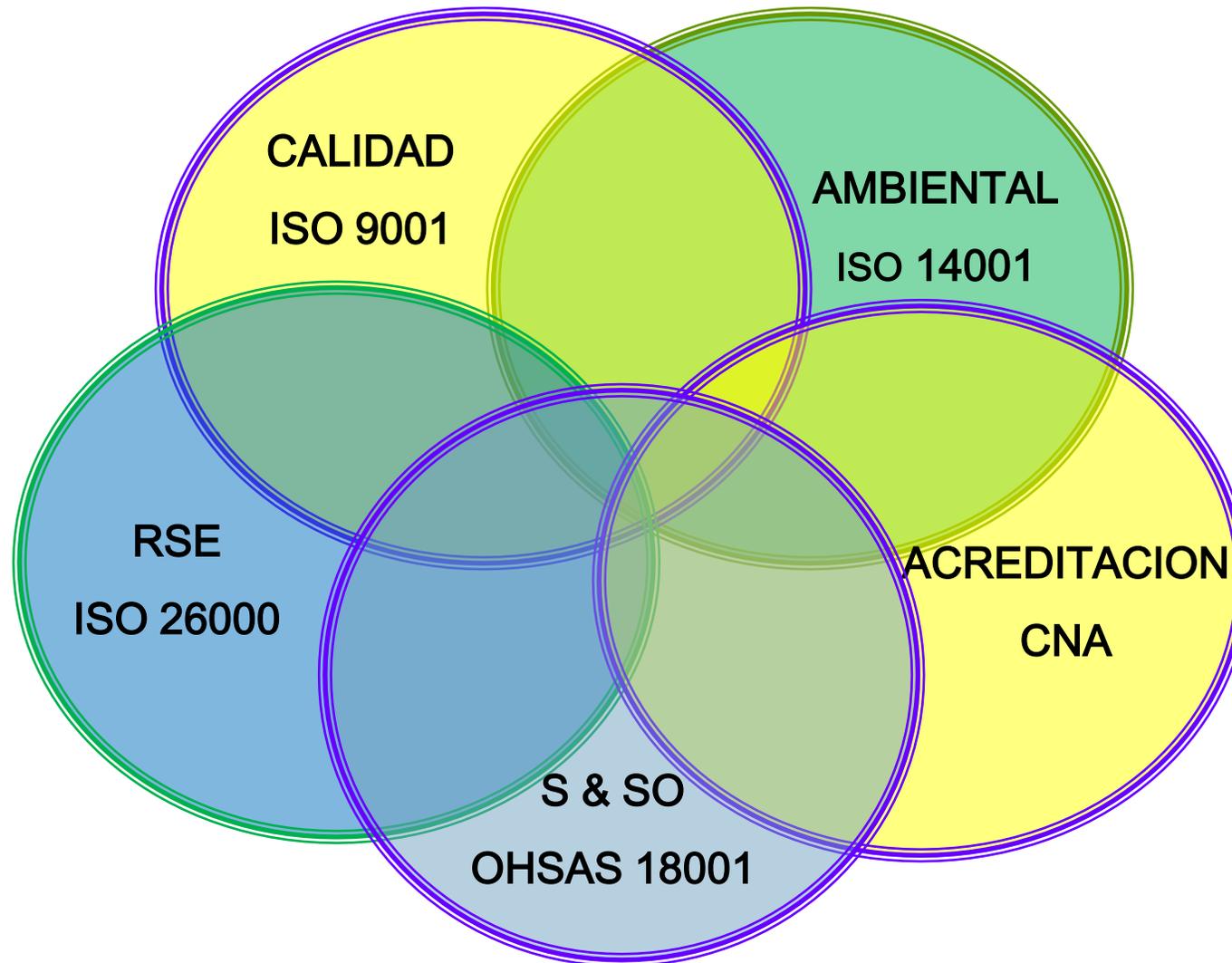
*¿ El qué, porqué, para qué  
y cómo de la norma  
ISO 9001?*



# Antecedentes



# Introducción



## *Sistemas de Gestión Empresarial*

Hoy en día hay más requerimientos para las empresas, además de ser rentables.

# La estructura de alto nivel



***Un mismo molde  
para todas las  
Normas de Sistemas  
de Gestión***



## La estructura de alto nivel

**ISO 9001**

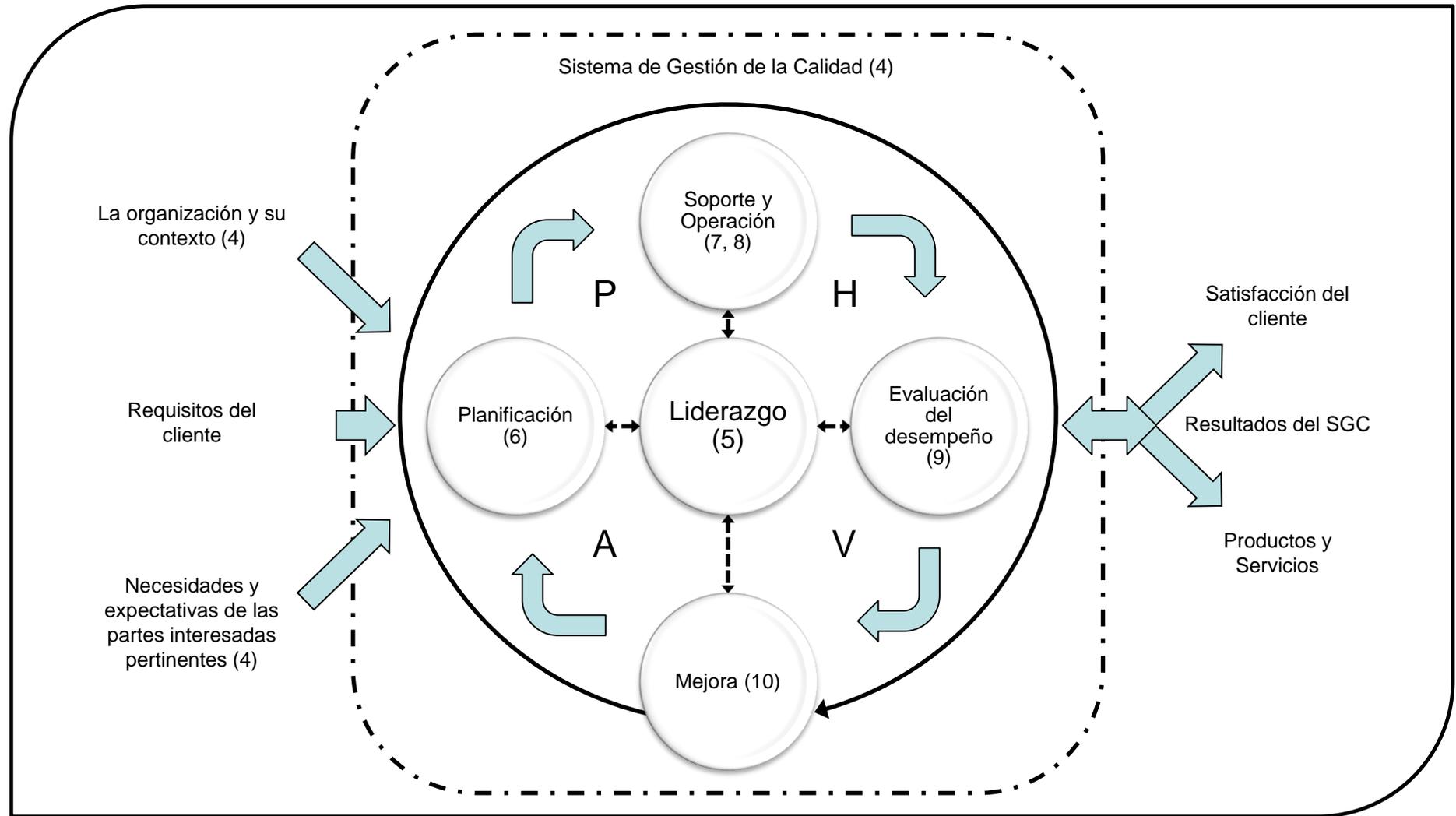
**ISO 14001**

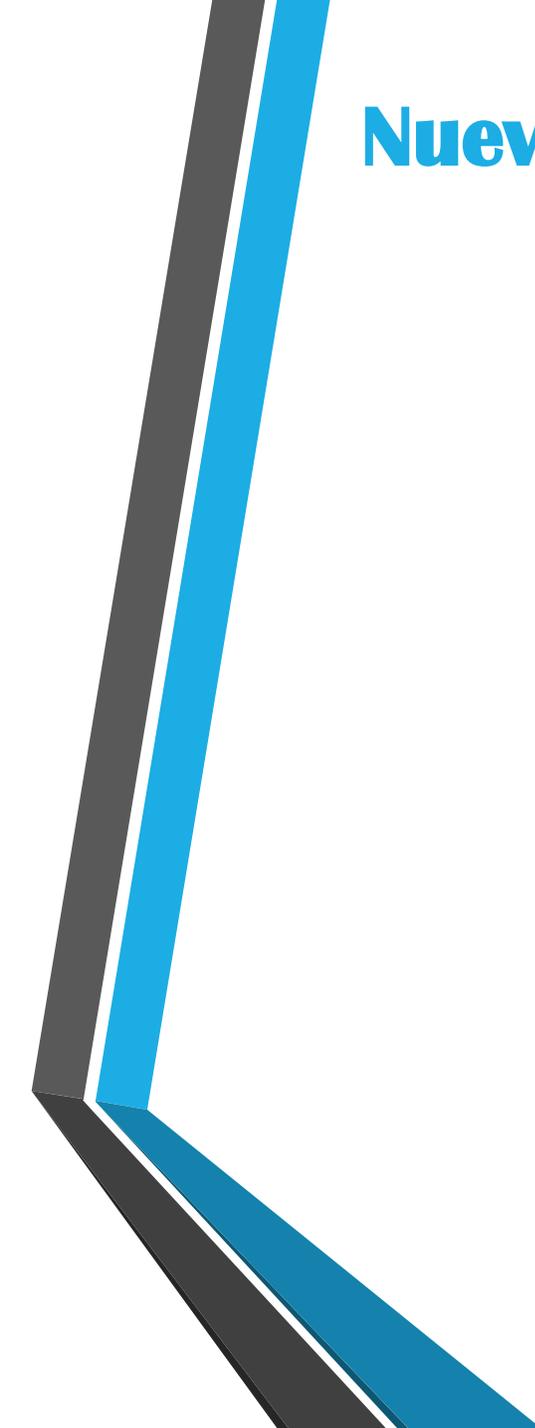
**OHSAS 18001**

(Futura ISO 45001)

Están revisándose considerando  
esta nueva estructura.

# Modelo General ISO 9001:2015





**Nuevo enfoque y principales cambios ...**

**Los 7**  
***principios de***  
***la calidad***

# Principios de la Gestión de la Calidad

1. Enfoque al Cliente

2. Liderazgo

3. Compromiso de las personas

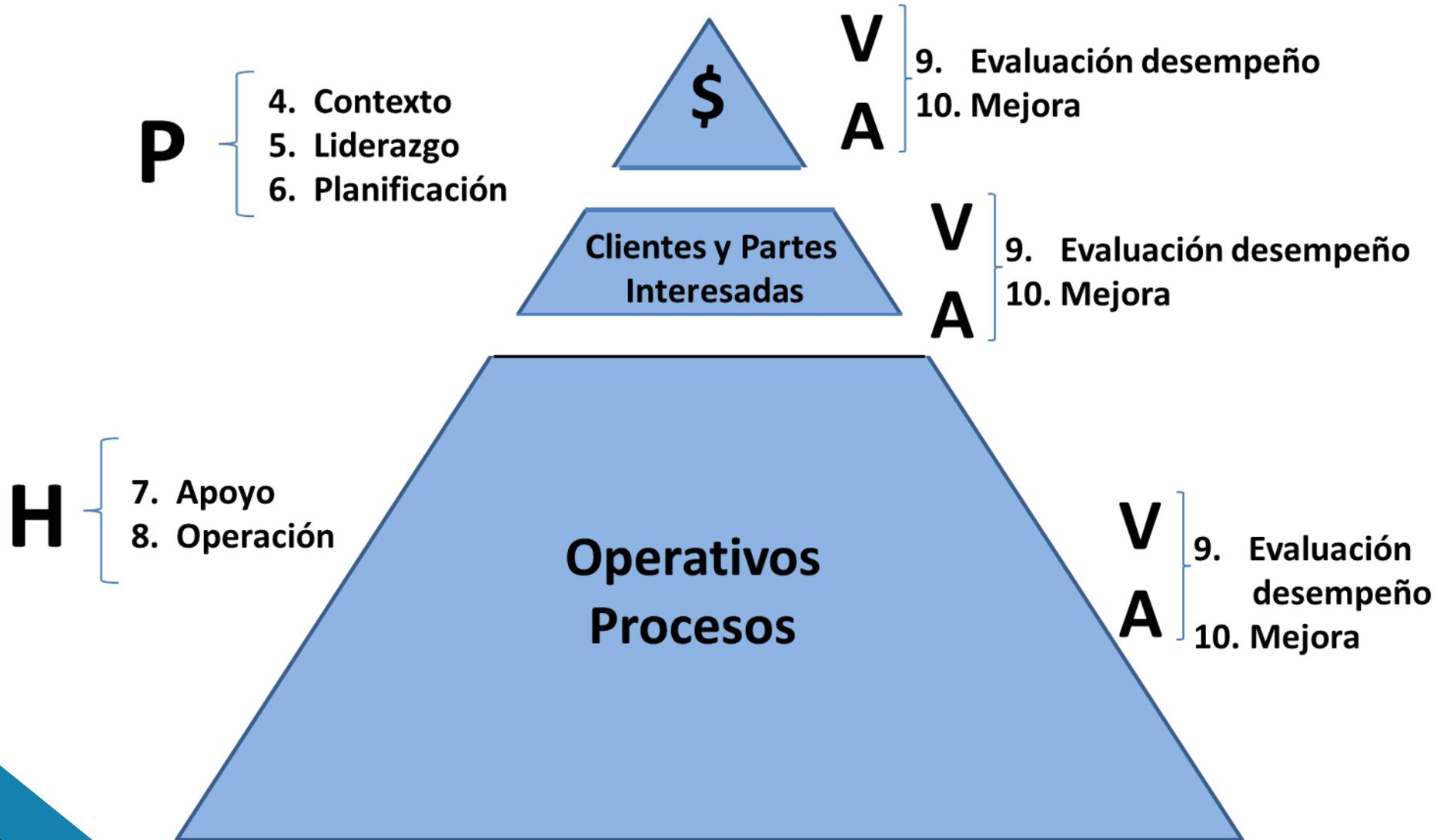
4. Enfoque a procesos

5. Mejora

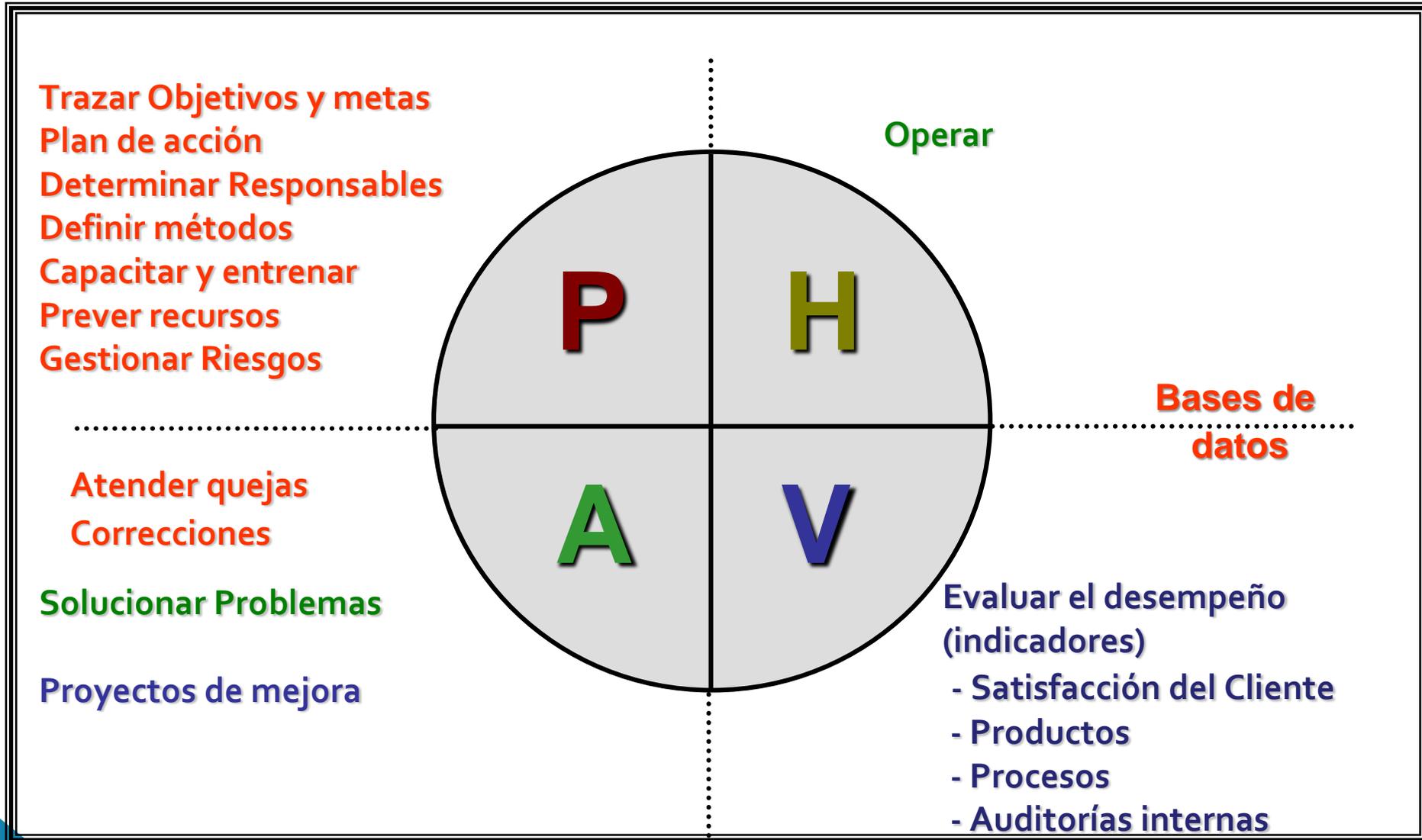
6. Toma de decisiones basada en la evidencia

7. Gestión de las relaciones

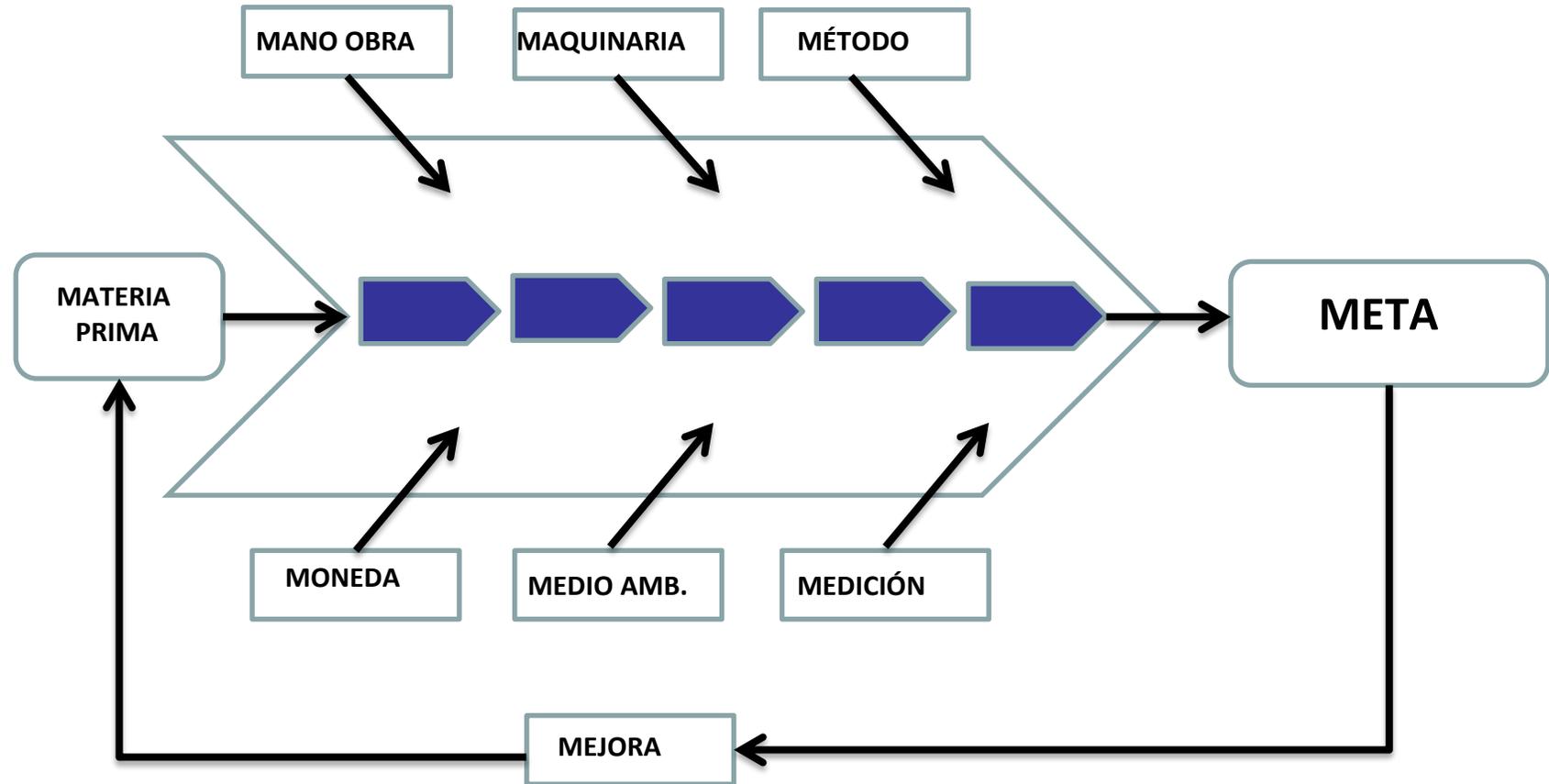
# Resultados empresariales



# Ciclo de Mejora Continua PHVA



# Enfoque por procesos



# Requisitos

## 4. Contexto de la organización

4.1 Entender la organización y su contexto



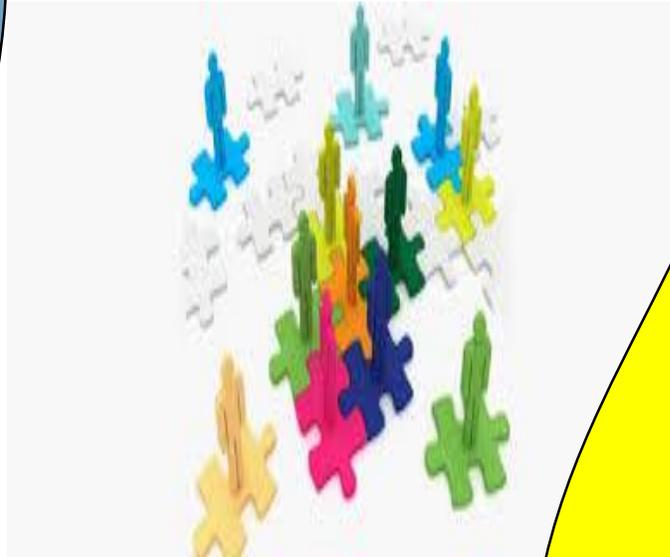
**En que consiste:**

En conocer y analizar los aspectos del contexto externo e Interno que pueden afectar la capacidad de la empresa de alcanzar los objetivos.

# Requisitos

## 4. Contexto de la organización

4.2 Entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.



### En que consiste:

Determinar partes interesadas pertinentes a la capacidad de la empresa para proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes y cumplir los requisitos legales y normativos.

# Requisitos

## 4. Contexto de la organización

4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad



En que consiste:

En determinar los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Productos y servicios cubiertos

Requisitos que no se pueden aplicar y justificación

# Requisitos

## 4. Contexto de la organización

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos



**En que consiste:**

En aplicar en la organización un enfoque por Procesos, a través del ciclo PHVA

Se deben identificar riesgos por cada proceso.

# Requisitos

## 5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.2 Enfoque al Cliente

5.3 Política de la calidad.

5.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización



### En que consiste:

En demostrar liderazgo y compromiso de parte de la Dirección.

Enfoque al cliente sin grandes cambios.

Política de la calidad (Sin cambios)

No se hace referencia directa a un representante de la Dirección pero se conservan las responsabilidades anteriores.

# Requisitos

## 6. Planificación

6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades .

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para Lograrlos

6.3 Planificación de los cambios



### En que consiste:

En identificar y tratar riesgos y oportunidades relativas a los resultados previstos. No requiere un sistema de gestión de riesgos.

En fortalecer la planificación para el logro de los objetivos , el seguimiento y evaluación de los mismos (5W+2H)

En trabajar el cambio de manera planificada. En tener claridad de cual es el propósito del cambio y sus consecuencias potenciales.

# Requisitos

## 7. Apoyo

7.1 Recursos.



### En que consiste:

En identificar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejoramiento del SGC

1. Personas
2. Infraestructura
3. Ambiente para la operación
4. Recursos de seguimiento y medición
5. Conocimientos Organizativos.

# Requisitos

## 7. Apoyo

7.2 Competencia.

### COMPETENCIAS

CONJUNTO DE  
SABERES



En que consiste:

1. Educación
2. Entrenamiento o
3. Experiencia

Ya no hace referencia a habilidades.

# Requisitos

## 7. Apoyo

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación



**En que consiste:**

En que las personas tomen conciencia de la política y los objetivos de Calidad, de su contribución al sistema y de las consecuencias de no cumplir los requisitos.

En determinar y gestionar la comunicación interna y externa. Se debe aplicar 5W + 2H

# Requisitos

## 7. Apoyo

7.5 Información Documentada



### En que consiste:

En determinar cual es la información documentada necesaria para la eficacia del SGC.

En establecer cuando y cómo se crea, se actualiza y se controla.

Mantener información documentada  
Conservar información documentada

# Requisitos

## 8. Operación

8.1 Planificación  
y control operacional



### En que consiste:

En planificar, implementar y mejorar los procesos necesarios para la producción de productos y la prestación de servicios.

- Determinar requisitos productos y servicios
- Criterios para proceso y aceptación de P/S
- Implementar control procesos
- Mantener información documentada
- Controlar cambios planificados
- Mitigar cambios no previstos
- Controlar procesos contratados externamente.

# Requisitos

## 8. Operación

8.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios



### En que consiste:

En determinar con los clientes cuales son sus necesidades en relación con los productos y servicios.

En determinar cuales son los requisitos legales, normativos, del cliente y de la organización para los P/S y asegurar previamente que tiene capacidad de cumplirlos.

# Requisitos

## 8. Operación

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios



### En que consiste:

En establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo cuando no estén definidos o establecidos requisitos detallados para los productos y servicios y su producción o prestación de servicios.

### Incluye:

- Planificación
- Elementos de Entradas
- Controles
- Elementos de Salida
- Control de cambios

# Requisitos

## 8. Operación

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente



### En que consiste:

Seleccionar, evaluar, hacer seguimiento y reevaluar a los proveedores con base en su capacidad de proveer procesos, productos o servicios que cumplan requisitos establecidos.

Tipo y alcance del control ejercido.

Información comunicada al proveedor.

# Requisitos

## 8. Operación

8.5  
Producción y prestación  
del servicio



### En que consiste:

En llevar a cabo las actividades productivas de la empresa que llevan a la entrega del producto o la prestación del servicio a los clientes. Incluye:

- Control de la producción y de la prestación del servicio.
- Identificación y trazabilidad.
- Propiedad perteneciente a los clientes o a los proveedores externos.
- Preservación.
- Actividades posteriores a la entrega.
- Control de los cambios.

# Requisitos

## 8. Operación

8.6 Liberación de los productos y servicios.

8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes



### En que consiste:

En verificar que se cumplan los requisitos establecidos para los productos y servicios.

Que no se lleve a cabo la liberación de los productos hasta que se hayan cumplido satisfactoriamente todas las disposiciones planificadas. Que haya trazabilidad sobre las personas que autorizan la liberación.

Asegurar que se identifican y controlan los elementos de salida de procesos, productos y servicios para prevenir su uso o entrega no intencional.

Tomar acciones correctivas y llevar registros.

# Requisitos

## 9. Evaluación del desempeño

9.1  
Seguimiento,  
medición,  
análisis y evaluación

9.2  
Auditoria interna.

9.3  
Revisión por la  
dirección.



### En que consiste:

Determinar a que es necesario hacerle seguimiento y que es necesario medir.

Métodos y ensayos de seguimiento y medición.

Cuando se deben analizar y evaluar los resultados.

Seguimiento a las percepciones del cliente y métodos a emplear.

Analizar y evaluar datos e información.

Llevar a cabo auditorias internas a intervalos planificados.

Revisar el SGC a intervalos planificados para asegurarse conveniencia, adecuación y eficacia continuas

# Requisitos

## 10. Mejora

10.1  
Generalidades

10.2 No conformidad y  
acción correctiva

10.3  
Mejora continua



### En que consiste:

En determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente.

Darle tratamiento a las no conformidades y hacer frente a las consecuencias. Determinar si es necesario evaluar causas con el fin de evitar que vuelva a ocurrir.

Mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC.

# Conclusiones

- ❖ Cambios significativos y de fondo en la versión 2015 de la ISO 9001.
- ❖ La nueva versión apunta hacia la calidad total para el éxito sostenido de las organizaciones.
- ❖ En adelante todas las normas de sistemas de gestión tendrán la misma estructura.
- ❖ La transición será de 3 años. Hasta el 2018 seguirá siendo válida la versión 2008.

# Conclusiones

- ✓ Contiene un conjunto estable de **requisitos claves** para, al menos, los próximos 10 años.
- ✓ Muestra los **cambios** que han sucedido en los **entornos** en los que las organizaciones operan, cada vez más complejos y dinámicos.
- ✓ La adopción de la Estructura de Alto Nivel.
- ✓ Establece la gestión eficaz de los procesos como base para conseguir los resultados deseados.
- ✓ Un requisito explícito para el pensamiento basado en el riesgo, con el fin de apoyar y mejorar la comprensión y la aplicación del enfoque por procesos.

GRACIAS

