



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015

### OBJETIVOS

- Manejar los conceptos básicos relativos a la normalización y la certificación de la norma ISO 9001. Localizar y conocer las entidades acreditadas para efectuar esta certificación.
- Describir la estructura de alto nivel de las Normas ISO, a la cual van a adaptarse en un futuro todas las normas elaboradas por la Organización Internacional de Normalización.
- Utilizar y aplicar los principios de ISO 9001: liderazgo, participación, enfoque a procesos y enfoque basado en riesgos, así como el concepto de mejora continua y la toma de decisiones basada en la evidencia.
- Describir el proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001 Y los factores clave del éxito en dicha implantación.
- Explicar cómo llevar a cabo la transición de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.
- Expresar los requisitos que establece la norma ISO 9001 en cada uno de sus capítulos relativos al contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora.
- Realizar un análisis interno y externo de la organización para definir el alcance del sistema de gestión de la calidad.
- Diseñar una política de calidad de la organización adecuada, para la certificación del sistema de gestión de la calidad.
- Realizar una correcta planificación del sistema de gestión de calidad para que la implantación del sistema sea efectiva.
- Distinguir las diferentes etapas para superar una auditoría externa del sistema y obtener la certificación, o bien renovarla.
- Adquirir conocimientos prácticos para la elaboración de la información documentada en que se basa el sistema de gestión de la calidad.

### ÍNDICE DE CONTENIDOS

#### 1. CONCEPTOS BÁSICOS

- 1.1. Normalización
  - 1.1.1. Características de las normas
  - 1.1.2. Tipos de normas
  - 1.1.3. ¿Cómo se elabora una norma?
  - 1.1.4. Ventajas de la normalización
  - 1.1.5. Objetivos de la Normalización
- 1.2. Certificación
  - 1.2.1. Tipos de certificación
  - 1.2.2. Ventajas de la certificación
  - 1.2.3. Objetivos de la certificación
  - 1.2.4. ¿Qué se certifica?
  - 1.2.5. ¿Cómo se certifica?
- 1.3. Acreditación
  - 1.3.1. Objetivo de la acreditación
  - 1.3.2. Entidades de acreditación

#### 2. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015

- 2.1. Introducción a la Familia de normas ISO 9000
- 2.2. Estructura de alto nivel en las Normas ISO



- 2.3. Norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario
- 2.4. Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos
  - 2.4.1. Principios ISO 9001
    - 2.4.1.1. Atención al cliente
    - 2.4.1.2. Liderazgo
    - 2.4.1.3. La participación del personal
    - 2.4.1.4. Enfoque basado en procesos y riesgos
      - 2.4.1.4.1. Definición de proceso
      - 2.4.1.4.2. Elementos de los procesos
      - 2.4.1.4.3. Mapas de procesos
      - 2.4.1.4.4. Beneficios que aporta el enfoque a procesos
      - 2.4.1.4.5. Enfoque basado en riesgos
    - 2.4.1.5. Mejora continua
    - 2.4.1.6. La toma de decisiones basada en la evidencia
    - 2.4.1.7. Gestión de las relaciones
- 2.5. Estructura de la ISO 9001
- 2.6. Norma ISO 9004

### **3. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

- 3.1. Sistemas de gestión de calidad
  - 3.1.1. Introducción
  - 3.1.2. Condiciones para la implantación
- 3.2. Fases para la implantación de un sistema de Gestión de la calidad
  - 3.2.1. Compromiso de la dirección y del equipo directivo
  - 3.2.2. Diagnóstico de la organización
    - 3.2.2.1. Análisis externo
    - 3.2.2.2. Análisis interno
  - 3.2.3. Compromiso de los mandos intermedios
  - 3.2.4. Sensibilización de los trabajadores
  - 3.2.5. Eliminación de la no-calidad
  - 3.2.6. Creación de un comité de calidad
  - 3.2.7. Identificación de los procesos de la empresa
  - 3.2.8. Redacción de la información documentada
  - 3.2.9. Puesta en marcha del sistema: período de rodaje
  - 3.2.10. Creación del cuerpo de auditores
  - 3.2.11. Practicar auditorías
  - 3.2.12. Aplicar ajustes en el sistema
  - 3.2.13. Certificación
- 3.3. Claves del éxito de un proyecto de implantación de la calidad
- 3.4. Transición ISO 9001:2008-ISO 9001:2015

### **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

- 4.1. Introducción
- 4.2. Contexto de la organización
  - 4.2.1. Comprensión de la organización y su contexto
    - 4.2.1.1. Análisis Externo
    - 4.2.1.2. Análisis interno
  - 4.2.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
- 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

### **5. LIDERAZGO: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**



- 5.1. Introducción
  - 5.2. Liderazgo y compromiso
    - 5.2.1. Introducción
    - 5.2.2. Compromiso de la dirección
    - 5.2.3. Enfoque al cliente
      - 5.2.3.1. Herramientas para el seguimiento de la satisfacción del cliente
      - 5.2.3.2. Ventajas e inconvenientes
  - 5.3. Política
    - 5.3.1. Aspectos más importantes que debe recoger la política de calidad
  - 5.4. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
- 6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**
- 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
    - 6.1.1. Introducción al enfoque a riesgos
    - 6.1.2. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
  - 6.2. Objetivos de calidad y planificación
    - 6.2.1. Objetivos
    - 6.2.2. Proceso de establecimiento de objetivos
    - 6.2.3. Planificación de objetivos
  - 6.3. Planificación de los cambios
- 7. APOYO: GESTIÓN DE LOS RECURSOS**
- 7.1. Apoyo: Recursos
    - 7.1.1. Generalidades
    - 7.1.2. Personas
    - 7.1.3. Infraestructura
    - 7.1.4. Ambiente para el procedimiento de los procesos
    - 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición
    - 7.1.6. Conocimientos de la organización
  - 7.2. Competencia
    - 7.2.1. Determinar las competencias necesarias
    - 7.2.2. Dar formación
    - 7.2.3. Evaluar la eficacia de las acciones formativas
    - 7.2.4. Mantener un registro de la formación y experiencia
  - 7.3. Toma de conciencia
  - 7.4. Comunicación
  - 7.5. Información documentada
- 8. OPERACIÓN**
- 8.1. Introducción
  - 8.2. Planificación y control operacional
  - 8.3. Requisitos para los productos y servicios
  - 8.4. Diseño y desarrollo de los productos y servicios
  - 8.5. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
    - 8.5.1. Generalidades
    - 8.5.2. Tipo y alcance del control
    - 8.5.3. Información para los proveedores externos
  - 8.6. Producción y provisión del servicio
  - 8.7. Liberación de los productos y servicios
  - 8.8. Control de las salidas no conformes
- 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO, AUDITORÍA INTERNA Y EXTERNA**
- 9.1. Evaluación del desempeño



- 9.1.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- 9.1.2. Auditoría interna
- 9.1.3. Revisión por la Dirección
- 9.2. Auditoría Externa
  - 9.2.1. Introducción
  - 9.2.2. Certificación
- 9.3. Funciones y responsabilidades del auditor
- 9.4. Fases de la auditoría
  - 9.4.1. Fase I
    - 9.4.1.1. El equipo auditor visitará las instalaciones de la organización
    - 9.4.1.2. Se elabora un programa de auditorías
    - 9.4.1.3. Se revisan los documentos y los datos
    - 9.4.1.4. Se planifica la auditoría
  - 9.4.2. Fase II
    - 9.4.2.1. Evaluar la implementación del sistema de gestión y su eficacia
    - 9.4.2.2. Elaboración y presentación del informe de auditoría
  - 9.4.3. Auditorías de seguimiento
  - 9.4.4. Auditoría de renovación

## 10. MEJORA

- 10.1. Introducción
- 10.2. Apartados del Capítulo 10: Mejora Continua
  - 10.2.1. Generalidades
  - 10.2.2. No conformidad y acción correctiva
  - 10.2.3. Mejora continua