

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

## ESTABLECIMIENTO

Esta norma especifica los requisitos que una empresa debe mostrar para poder certificarse, demostrando la capacidad para satisfacer al cliente, si cumple con los reglamentos y leyes aplicables, mantener un sistema de gestión de calidad funcional y que permita demostrar la mejora continua de la empresa. Se deben tener en cuenta dos puntos:

- La comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de la empresa.
- Recibir, documentar y responder a las partes interesadas externas.

El punto clave es establecer una política de calidad en la empresa, con declaraciones públicas y documentada por la dirección, en la cual se deberá especificar la intención y los principios de acción de la organización, y la mejora continua. Esta política de calidad la debe realizar el directivo, ser coherente y comprometerse la empresa a cumplir todo lo establecido. La política debe ser:

- Adecuada a la empresa, productos y servicios y mejora continua.
- Conocida, comprendida, desarrollada y mantenida al día por toda la empresa.
- Dirigida a la prevención de riesgos dentro de la empresa por falta de planeación.
- Debe incluir una mejora continua.
- Asumir objetivos basados en la mejora de procesos y una actualización periódica.

El punto de partida de la política se debe incorporar en los puntos anteriores y así poder entrar a la certificación ya que la ISO revisa que todos los empleados conozcan tales puntos.

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

## DOCUMENTACIÓN

La documentación necesaria de acuerdo con la norma ISO 9001 es la siguiente:

- Un manual de calidad que incluya los procesos, planes y procedimientos.
- Los procedimientos más comunes del sistema de calidad de toda la compañía, elementos de calidad por departamentos o funciones de cada uno de los colaboradores.
- Instrucciones de trabajo en áreas específicas y detalladas con el fin de asegurar la calidad de los productos.
- Planes de calidad para ver los resultados.

Los documentos y registros deben ser controlados para evitar el uso inadecuado de información.

Los procedimientos para la organización deben:

- a. Aprobar los documentos antes de la emisión.
- b. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario.
- c. Asegurar que se identifiquen los cambios actuales de los documentos ISO 9001.

## IMPLEMENTACIÓN

La razón por la cual se debe implementar el ISO 9001, es porque debido a la globalización, llega mercancía cada vez mejor e innovadora, por lo tanto, la empresa debe estar al día para poder competir con el mercado foráneo. Además, la ventaja es que todas las empresas se pueden certificar sin importar si es pequeña empresa o el rubro al que se dediquen.

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

Para finalizar, la organización debe cumplir con los siguientes principios:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora continua.
- Toma de decisiones basadas en evidencia.
- Gestión de las relaciones.

## RECURSOS Y COMUNICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001.

- La empresa debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad y controlar sus efectos.
- Se deben definir las funciones, responsabilidades y autoridades para facilitar la gestión.
- Deben mantenerse registros de la competencia de las personas que realicen funciones en nombre de la empresa.

La empresa debe considerar:

- Capacidad y limitación de los recursos internos.
- Qué es lo que se necesita de los proveedores externos.

El proceso de soporte considera tanto los recursos internos como los externos y se le conoce como servicio subcontratado, por ello, se debe identificar a todos los proveedores de la empresa, más si realiza una fabricación de productos bajo la marca de la empresa.

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

Para evaluar a los proveedores es importante:

- a. Establecer los acuerdos para el servicio.
- b. Conocer las formas de evaluación y sus bases.
- c. Informales sobre los resultados de la evaluación.
- d. Tener una política de trabajo transparente y de confianza.

## CONTROL OPERACIONAL

La norma ISO 9001 establece que la empresa debe identificar y planificar las operaciones en cuanto a calidad y mejora de procesos para asegurar que se realizan adecuadamente. Se deben documentar las operaciones en las cuales se pueda desviar la política de calidad. La empresa debe establecer comunicación de las instrucciones y requisitos para los proveedores en cuanto a aspectos de mejora de calidad y procesos organizacionales. La empresa debe identificar situaciones potenciales de emergencia que puedan impactar en la gestión de calidad y mejora de procesos y saber responder a tales emergencias. Así la empresa podrá responder ante situaciones reales de emergencia y poder mitigar los efectos adversos asociados.

## MANTENIMIENTO

La norma ISO 9001 establece los requisitos del proceso de verificación:

- La empresa debe determinar, planificar e implementar el proceso de seguimiento de sus operaciones que puedan causar impacto en el medio ambiente.
- La empresa debe asegurar que utiliza equipos de seguimiento y medición, se verifiquen y guarden registros para la evidencia.
- La empresa debe realizar una auditoría interna cada año, sobre la implantación del sistema de calidad. Se debe tener la constancia correspondiente.
- La dirección necesita revisar el sistema de gestión de calidad en intervalos para asegurar su adecuada eficacia continua. Estas revisiones deberán incluir las oportunidades de mejora y los cambios en el sistema.

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

## Mejoramiento.

La empresa debe establecer, implementar y mantener algún procedimiento para evaluar el cumplimiento de los requisitos y mantener los registros de los resultados. La empresa, según la ISO 9001, debe mejorar continuamente la adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad considerando los resultados de las evaluaciones y revisión por parte de dirección, determinando si existen necesidades y oportunidades para la mejora y estableciendo las acciones necesarias de bajo rendimiento, utilizando herramientas y metodologías para investigar las causas de ese bajo rendimiento y poder realizar la mejora.

La mejora continua será el resultado del desempeño de la organización con el sistema de calidad ISO 9001. La integración debe establecer, implementar y mantener un procedimiento para las conformidades reales y potenciales, tomar acciones correctivas y preventivas. Los procedimientos son:

- Identificar y corregir las conformidades y tomar acciones para mitigar el impacto.
- Investigar las no conformidades, determinando las causas y tomando acciones para prevenir que vuelva a pasar.
- Evaluación de las necesidades de acciones para prevenir las no conformidades e implementar las acciones apropiadas para prevenirlas.
- Registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas aplicadas.
- Revisión de eficacia de las acciones preventivas y correctivas.

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

Certificación de la Norma ISO 9001.

## Auditorías

La empresa debe realizar auditorías internas planificadas para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con lo planificado, si incluye los requisitos de la norma ISO 9001, si se implementa adecuadamente y se mantiene. Se debe facilitar la información a la dirección sobre los resultados de la auditoría.

También se deben implementar procedimientos de auditoría que traten sobre la responsabilidad y requisitos para realizar auditorías, informar los resultados y llevar un registro, determinar los criterios de auditoría, el alcance, frecuencia y métodos.

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la empresa en intervalos para asegurar la conveniencia y eficacia continua. La revisión debe incluir evaluación de oportunidades de mejora y efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo política de calidad, objetivos, metas y procesos, conservando un registro de las revisiones. Los elementos para la revisión por la dirección son:

- Resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales.
- Comunicación por parte externa, incluyendo quejas.
- Desempeño ambiental de la empresa.
- Grado de cumplimiento de los objetivos y metas.

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Seguimiento de las acciones llevadas a cabo por la dirección.
  
- Cambios circunstanciales, incluyendo requisitos legales y otros relacionados con aspectos ambientales.
- Recomendaciones para la mejora.

De acuerdo con las revisiones, por parte de la dirección debe incluir las decisiones y acciones tomadas para posibles cambios en la política de calidad, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión de calidad para la mejora continua.

## Referencia:

Jiménez, J. (2018) Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la empresa Medijimar Ltda. de Bogotá. Recuperado de:

# Lineamientos y Pasos para el Diseño de Sistemas de Gestión de Calidad Norma ISO 9001

<https://www.pdfdrive.com/dise%C3%91o-de-un-sistema-de-gesti%C3%93n-de-calidad-basado-en-la-norma-iso-90012015-e111537182.html>