

**Este material Pedagógico fue  
diseñado para la Personería de Bogotá  
en el marco del contrato del contrato  
1847:2023**



**Personería**  
de Bogotá, D. C.

# Fundamentos del Sistema de Gestión de Calidad

## ISO 9001:2015



# OBJETIVOS

- Conocer los Principios de Calidad
- Conocer la estructura de la Norma ISO 9001:2015 y beneficios de su implementación en una organización.
- Comprender los conceptos y requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

# ¿QUÉ ES LA ISO?

## International Organization for Standardization Organización Internacional de Normalización



- Organización internacional independiente, no gubernamental, inicio sus operaciones en Febrero de 1947, ubicada en Ginebra (Suiza).
- Federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO), conformada por 162 organismos.
- A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas voluntarias, basadas en el consenso
- Ha publicado más de 19.000 Normas Internacionales que abarca casi todos los aspectos de la tecnología y la fabricación.

# ANEXO SL

Es una directriz de la ISO para la redacción de normas de sistemas de gestión basada en tres pilares

## TÍTULOS IDÉNTICOS PARA LOS CAPÍTULOS

- Todas las normas tendrán los mismos capítulos y secciones básicas.
- Para cada norma particular pueden adicionarse subcapítulos y subcláusulas.

## TEXTOS Y TÉRMINOS COMUNES IDÉNTICOS

- Todos los elementos comunes a todas las normas se describirán usando los mismos textos (texto estándar – Anexo SL).
- En todas las normas se utilizarán términos iguales con significados iguales.

## DEFINICIONES PRINCIPALES IDÉNTICAS

- En todas las normas se utilizará el mismo vocabulario básico.
- Para cada norma podrán establecerse definiciones adicionales pero únicamente para términos técnicos de la especialidad.

ISO - International Organization for Standardization. ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.  
<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD





# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 1. Enfoque al cliente



El foco principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD



## 2. Liderazgo

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 3. Compromiso de las personas

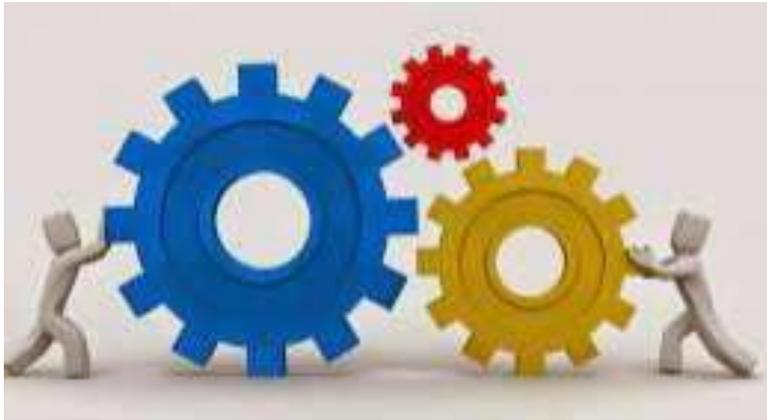
Las personas competentes, facultadas e implicadas en todos los niveles de la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de crear y entregar valor.



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 4. Enfoque a procesos

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.  
<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 5. Mejora

Las organizaciones exitosas tienen un foco continuo en la mejora



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.  
<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 6. Toma de decisiones basada en la evidencia



Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 7. Gestión de las relaciones



Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas, tales como los proveedores.



# **ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001 Y BENEFICIOS**



# SERIE DE NORMAS ISO 9000

Fundamentos y Vocabulario

NTC ISO 9000

Requisitos del Sistema de  
Gestión de la Calidad.

NTC ISO 9001

Gestión para el éxito sostenido en  
una organización

NTC ISO 9004

Directrices para la auditoría del  
Sistema de Gestión de la Calidad

NTC ISO 19011



# MODULO I

## GENERALIDADES

### ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2015

Capítulo 0	• Introducción
Capítulo 1	• Objeto y Campo de aplicación
Capítulo 2	• Referencias Normativas
Capítulo 3	• Términos y definiciones
Capítulo 4	• Contexto de la Organización
Capítulo 5	• Liderazgo
Capítulo 6	• Planificación
Capítulo 7	• Apoyo
Capítulo 8	• Operación
Capítulo 9	• Evaluación del desempeño
Capítulo 10	• Mejora
Anexo A	• Aclaración de la nueva estructura, Terminología y Conceptos
Anexo B	• Otras Normas Internacionales sobre Gestión de la Calidad y Sistemas de Gestión de la Calidad desarrolladas por el ISO/TC 176



# **ESTUDIO DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015**





# INTRODUCCIÓN

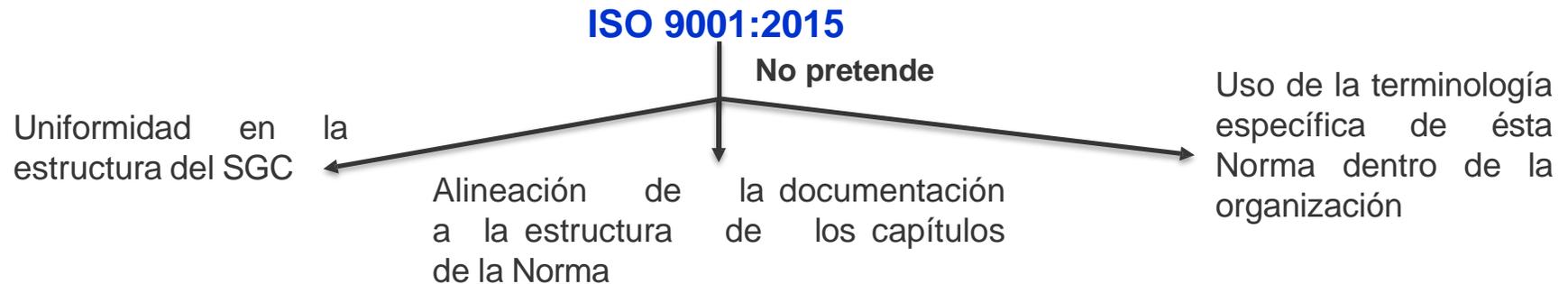
## 0.1 GENERALIDADES



### Beneficios de implementar un SGC son:

- a) Capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y sus objetivos;
- d) capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad específicos.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica.



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# INTRODUCCIÓN

## 1.1 GENERALIDADES

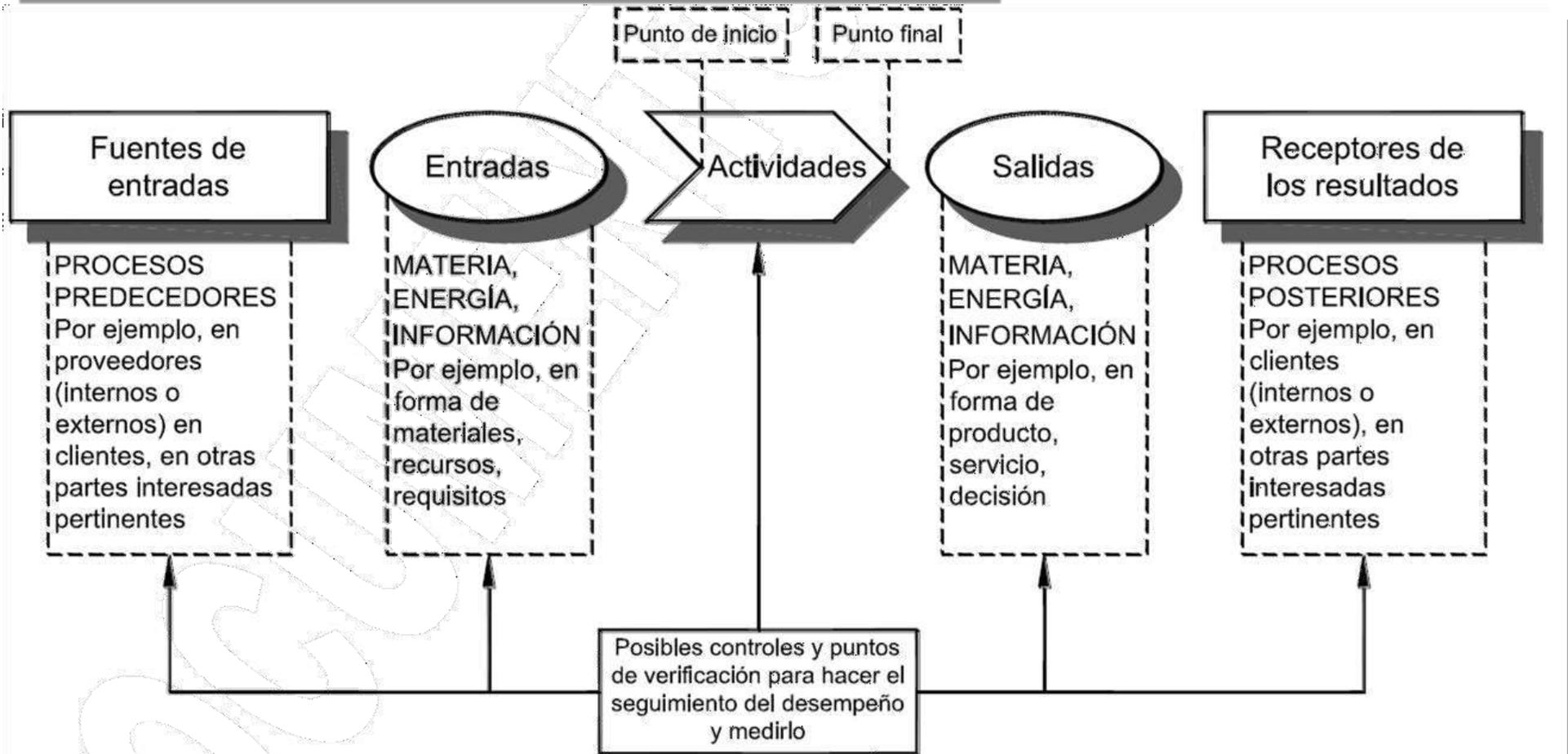
En la Norma, se utilizan las siguientes formas verbales:

- ❖ “**debe**” indica un requisito;
- ❖ “**debería**” indica una recomendación;
- ❖ “**puede**” indica un permiso, una posibilidad o capacidad.

La información identificada como “**NOTA**” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente..

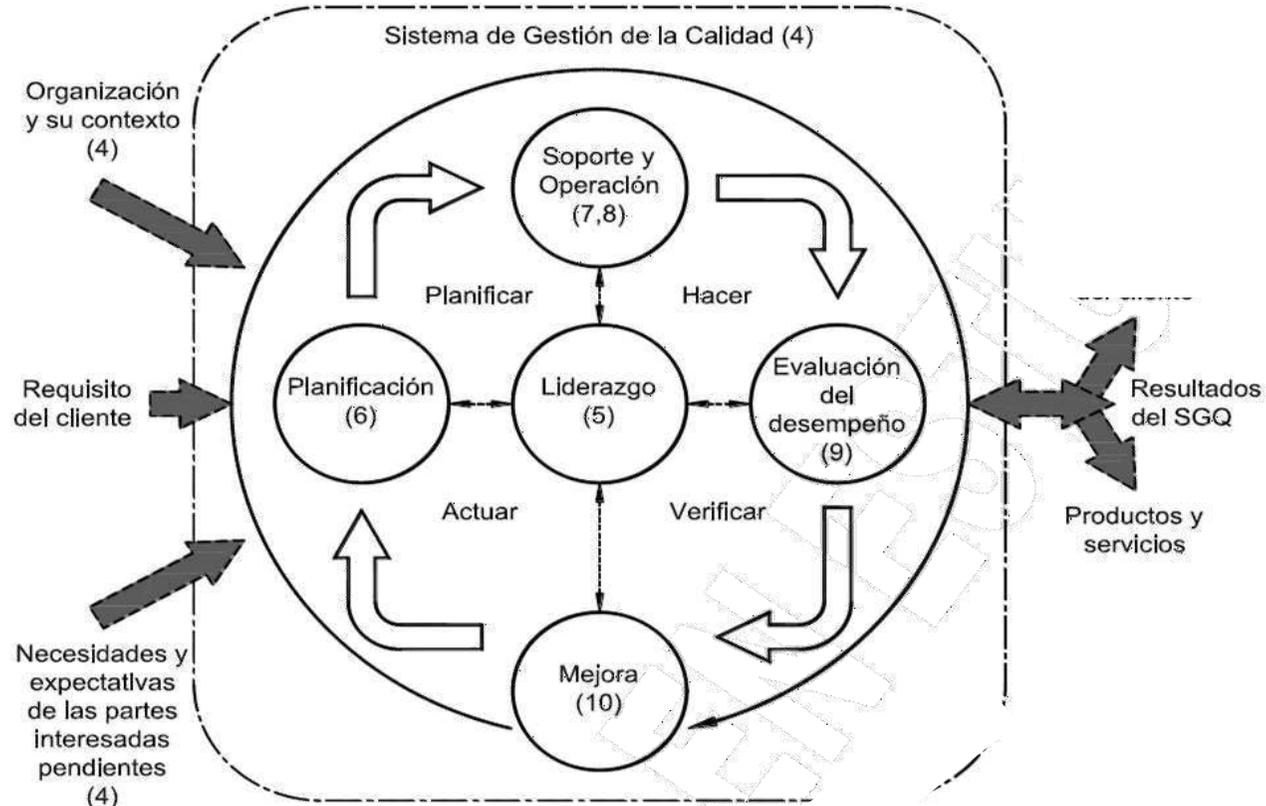


## 0.3 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 0.3 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS - CICLO PHVA



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

### 0.3.3 Pensamiento Basado en Riesgos

- Esencial para lograr un SGC eficaz.
- Ha estado implícito en ediciones anteriores de esta norma, por ejemplo: mediante requisitos para la planificación , la revisión y la mejora.
- **Uno de los propósitos fundamentales del un SGC es actuar como una herramienta preventiva. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del SG.**
- Una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Las acciones para abordar riesgos y oportunidades, establecen una base para aumentar la eficacia del SGC.
- Las oportunidades surgen de una situación favorable para lograr un resultado previsto.

- **RIESGO, es el efecto de la incertidumbre.**
- Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

- Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales y consecuencias, o a una combinación de éstos. Combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de que ocurra.



# 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La Norma especifica los requisitos para un SGC cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente un producto o servicio que satisfaga los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado.



## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados, en parte o completos, son indispensables para la aplicación de esta norma. Para referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la edición más reciente del documento citado (incluidas la enmiendas).

ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

*ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>*



## CAPITULO 4

### **CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

**4.1**

**COMPRENSIÓN DE  
LA ORGANIZACIÓN  
Y DE SU CONTEXTO**

**4.2**

**COMPRENSIÓN DE LAS  
NECESIDADES Y  
EXPECTATIVAS DE LAS  
PARTES INTERESADAS**

**4.3**

**DETERMINACIÓN DEL  
ALCANCE DEL SGC**

**4.4**

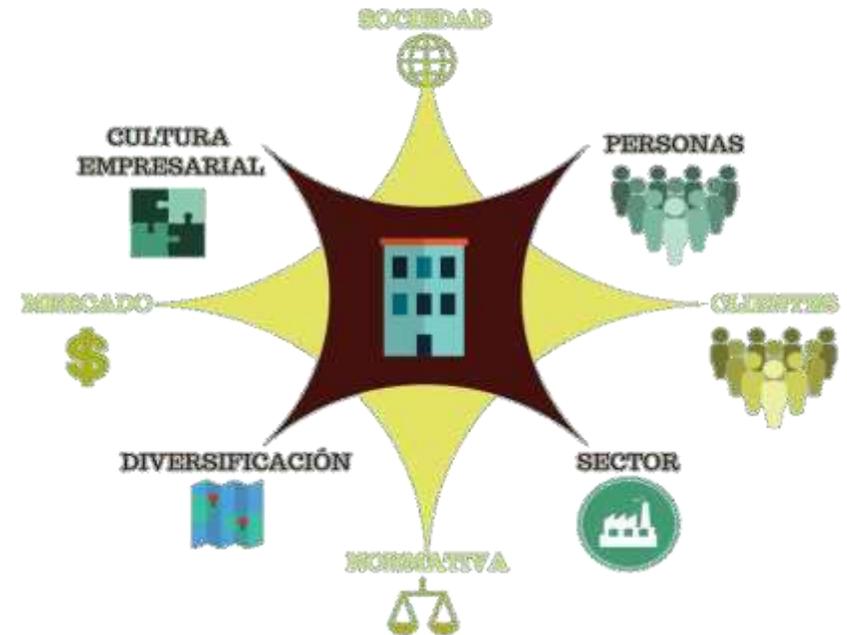
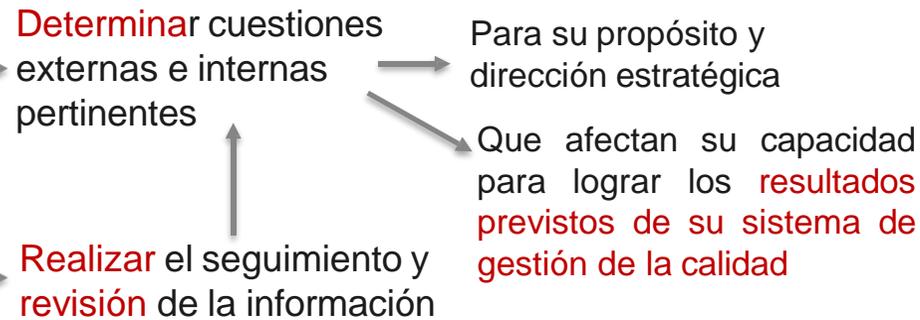
**SISTEMA DE GESTIÓN  
DE LA CALIDAD Y SUS  
PROCESOS**

# CAPITULO 4



## Contexto de la organización Cuestiones internas y externas

### 4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

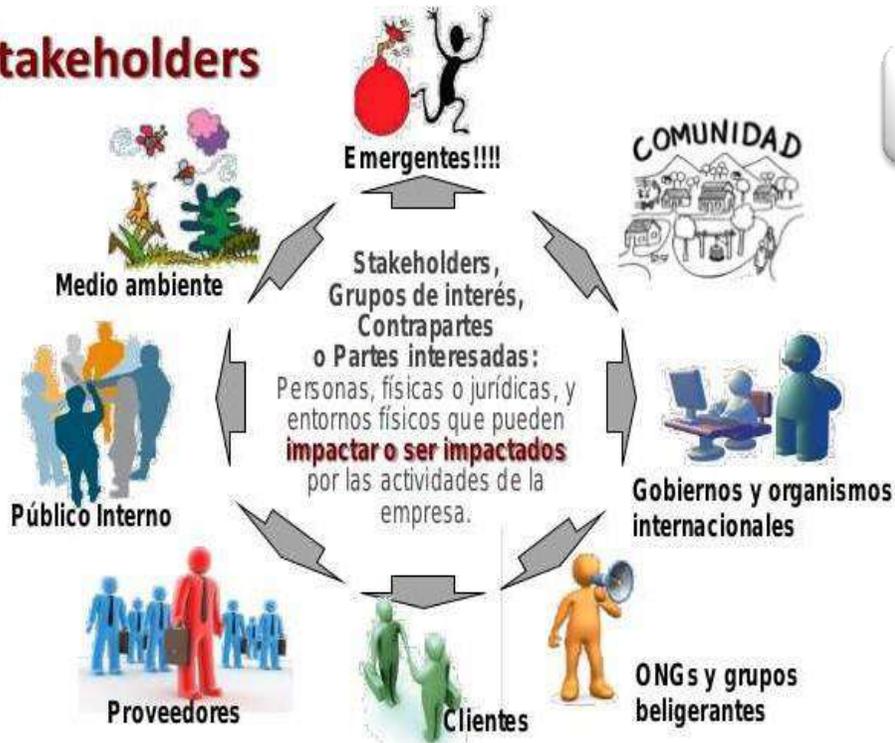
# CAPITULO 4

Entorno empresarial ←

## CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

→ Entorno de la organización

### Stakeholders



### 4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

**Debe**

- **Determinar** las partes interesadas pertinentes al SGC
- **Determinar** los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC
- **Realizar** el seguimiento y **revisión** de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos



## CAPITULO 4

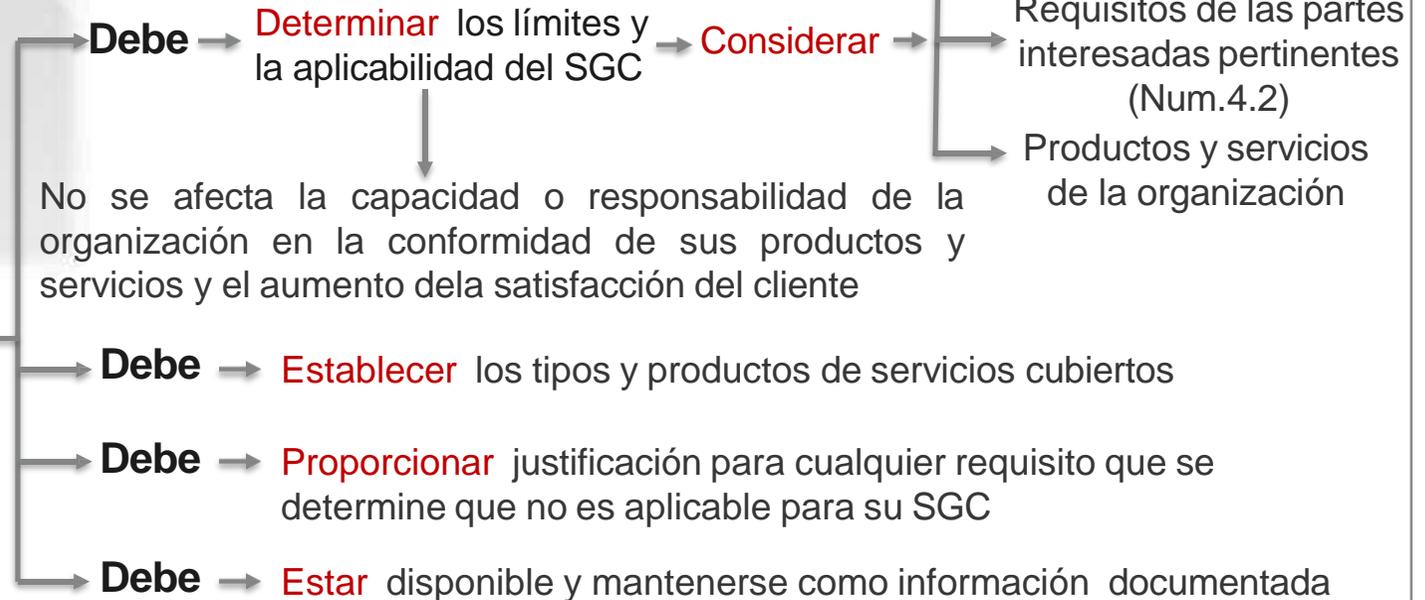
### CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Entorno empresarial

Entorno de la organización



#### 4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN



## Alcance del SGC

La Personería de Bogotá, D. C. promueve y defiende los derechos de las personas, previene y controla la función pública, actúa como garante del respeto del ordenamiento jurídico y vigila la conducta de los servidores(as) públicos(as). Abarca todos los procesos determinados en el mapa de procesos de la Entidad, cumpliendo con los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015, respondiendo a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

## No aplicabilidad:

A la Personería de Bogotá, D. C. no le aplican los numerales de la norma ISO 9001:2015:

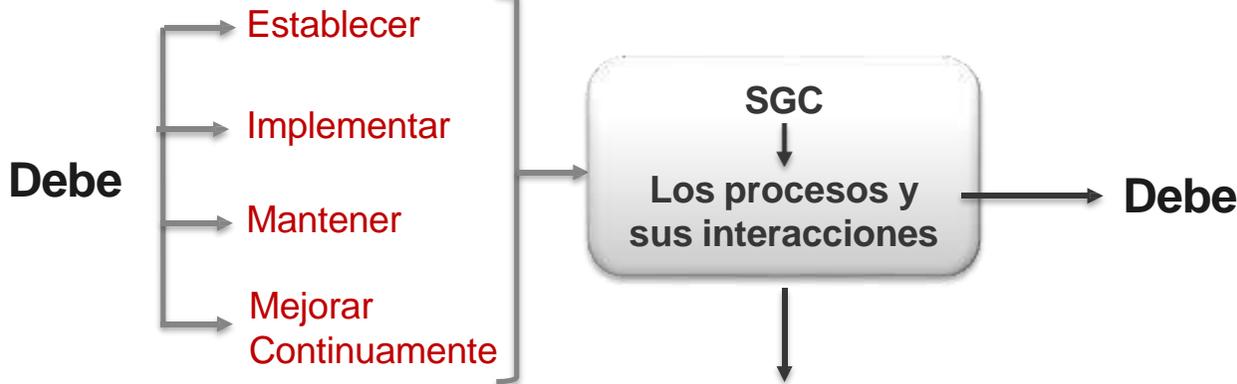
1. El numeral 7.1.5.2 (Trazabilidad de las mediciones) porque no se utilizan equipos de medición en la prestación de los servicios misionales.
2. El numeral 8.3 (Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios) en razón a que los servicios de Promoción y Defensa de Derechos, Prevención y Control a la Función Pública de las entidades del Distrito Capital y la vigilancia de la conducta de los servidores públicos se aplican bajo los lineamientos de la normatividad legal vigente, así mismo la Entidad no formula políticas públicas, vigila que se cumplan, por lo tanto no requiere diseñar y desarrollar ningún instrumento legal relacionado con los servicios misionales.
3. En numeral 8.4.1 (Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente – Generalidades - Literal b.) porque los servicios misionales de la Entidad son prestados directamente y no son tercerizados.



# CAPITULO 4

## 4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

### 4.4.1



### 4.4.2

**Debe**

Mantener Información documentada para apoyar la operación de los procesos

Conservar Información documentada para apoyar la operación de los procesos



**Determinar** entradas requeridas y las salidas esperados (Num.8.1)

**Determinar** secuencia e interacción (Num.8.1)

**Determinar y aplicar** criterios y métodos para asegurar operación y control eficaz (Num. 8.1, 8.5, 9.1.1)

**Determinar** los recursos necesarios (Num.7.1)

**Asignar** responsabilidades y autoridades (Num. 5.3)

**Abordar** los riesgos y oportunidades (Num. 6.1)

**Valorar** los procesos e **implementar** cualquier cambio para asegurar el logro de los resultados previstos (Num. 9.1.3, 9.2)

**Mejorar** los procesos y el SGC (Num. 9.1.3, 9.3, 10.)

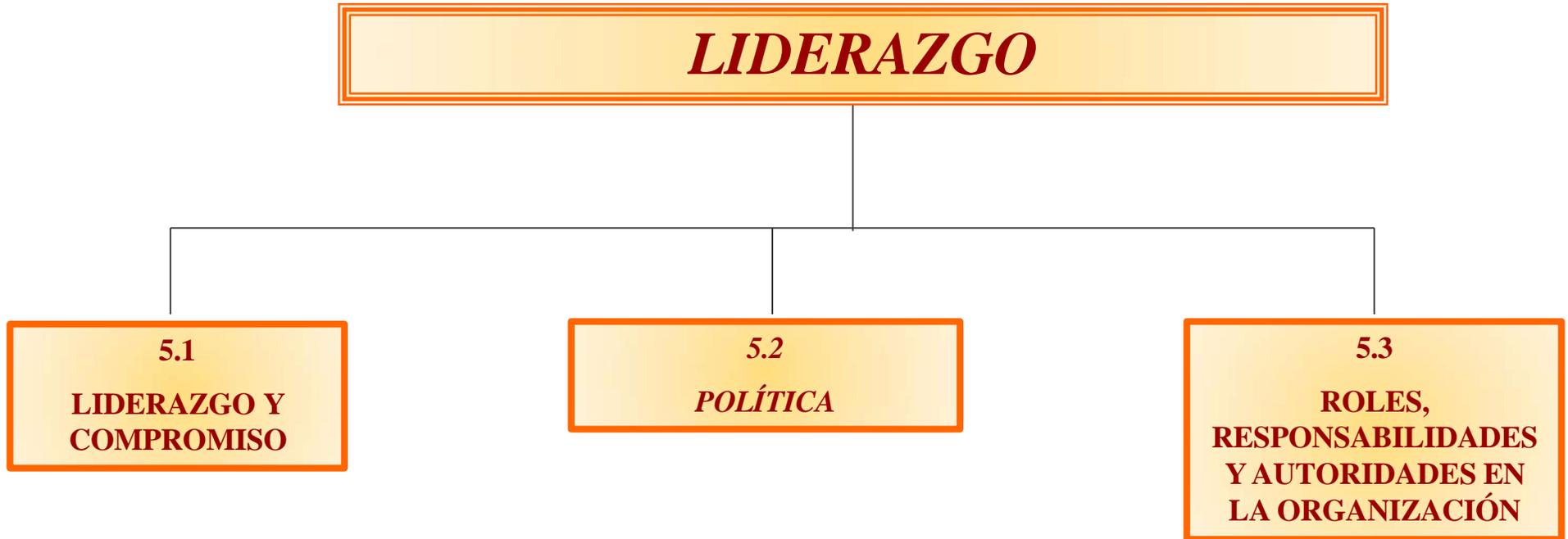


# MAPA DE PROCESOS





# CAPITULO 5

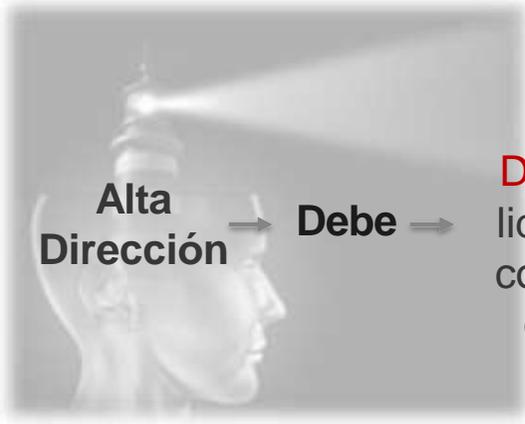


ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## CAPITULO 5

### 5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

#### 5.1.1 GENERALIDADES



**Asumiendo** la responsabilidad de rendir cuentas de la eficacia del SGC

**Asegurando** que se establece la política y los objetivos del SGC, compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización

**Asegurando** la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio

**Promoviendo** el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos

**Asegurando** disponibilidad de los recursos necesarios

**Comunicando** la importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos del SGC.

**Asegurando** que el SGC logre los resultados previstos.

**Comprometiendo, dirigiendo y apoyando** a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC

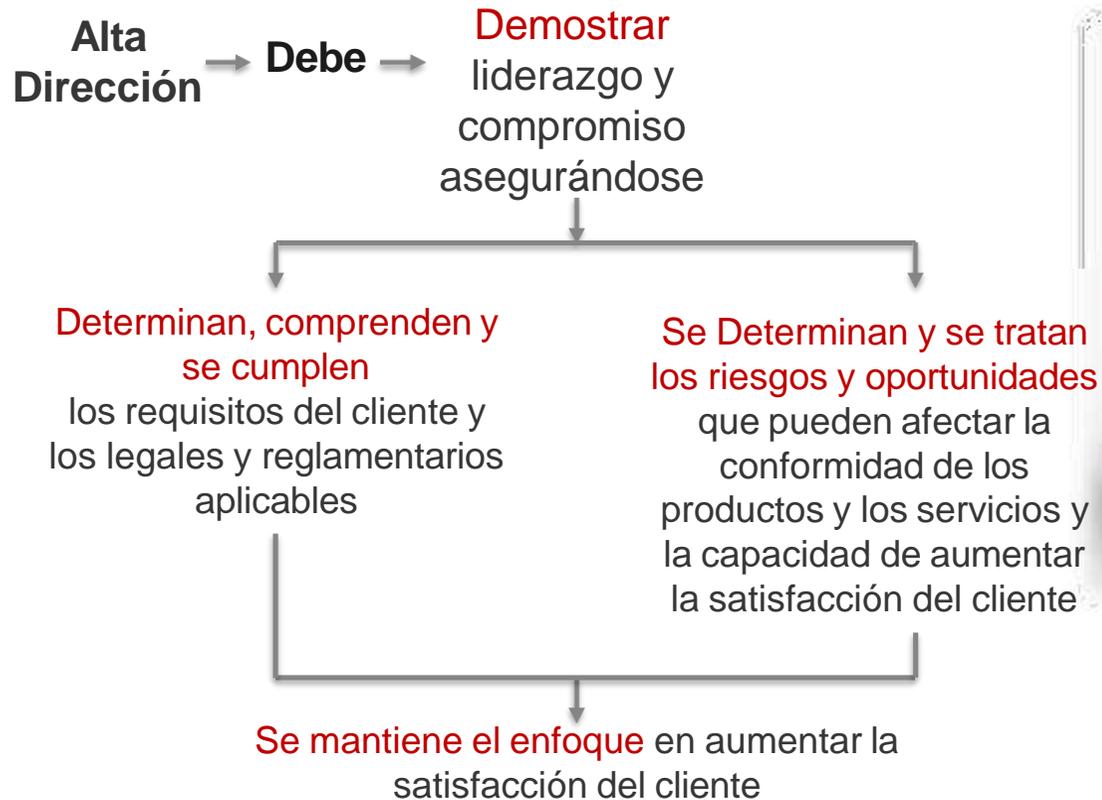
**Promoviendo** la mejora

**Apoyando** otros roles pertinentes de la dirección para demostrar liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.



# CAPITULO 5

## 5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE





## Política de la Calidad

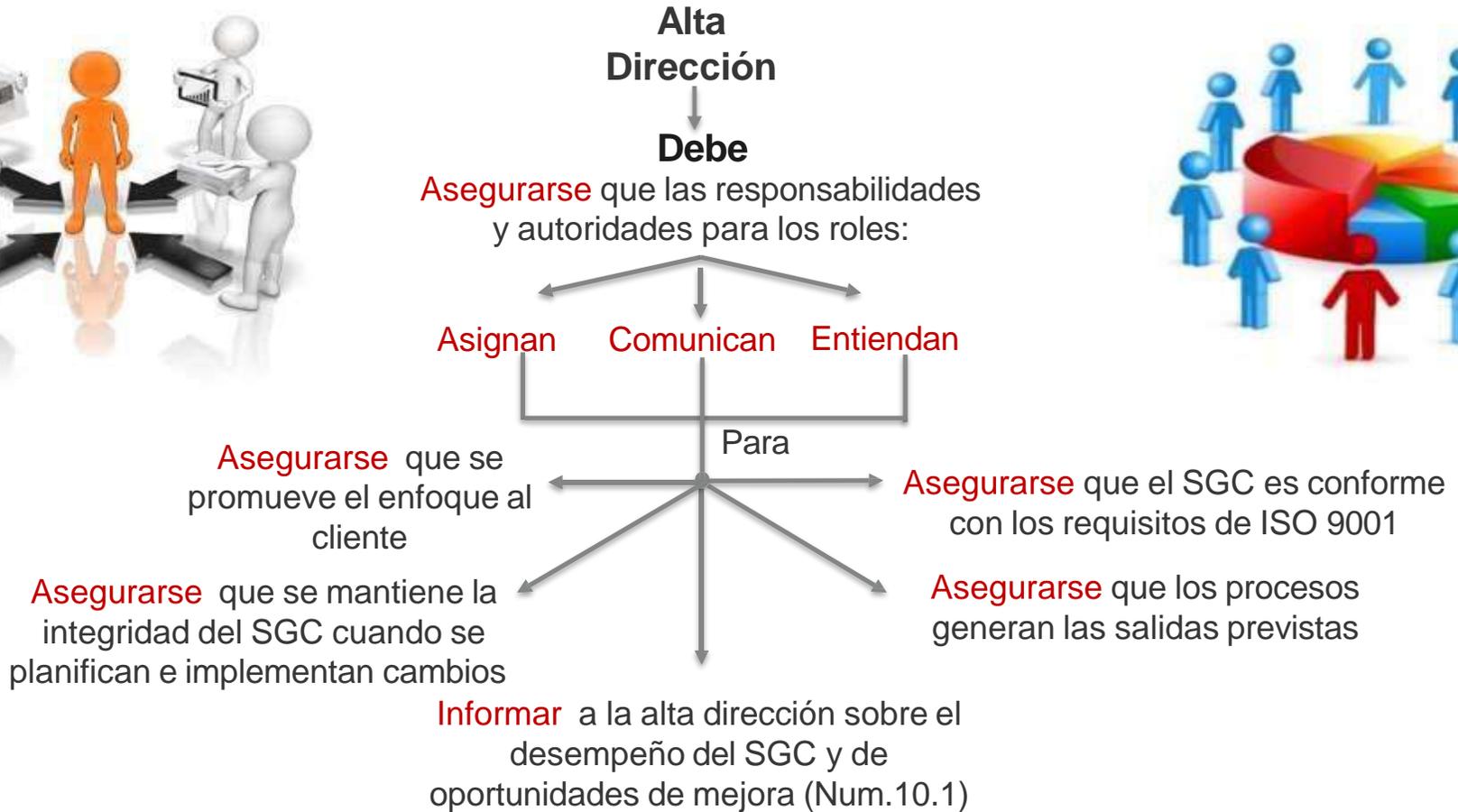
La Personería de Bogotá, D. C., en cumplimiento de su **misión y visión**, se compromete a brindar una atención integral e incluyente a las personas, bajo un enfoque basado en procesos, un talento humano idóneo, el uso de tecnologías eficientes e infraestructura adecuada, orientada a mejorar la prestación del servicio, lograr un mayor grado de satisfacción de los(as) usuarios(as) y partes interesadas, y a la mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad.





# CAPITULO 5

## 5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN





# CAPITULO 6

## *PLANIFICACIÓN*

**6.1**

**ACCIONES PARA  
ABORDAR RIESGOS  
Y OPORTUNIDADES**

**6.2**

***OBJETIVOS DE LA  
CALIDAD Y  
PLANIFICACIÓN PARA  
LOGRARLOS***

**6.3**

**PLANIFICACIÓN DE  
LOS CAMBIOS**

# CAPITULO 6

## 6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

### 6.1.1.

**Debe** → **Planificar** el SGC considerando

- Contexto de la organización (Num.4.1)
- Necesidades y expectativas de partes interesadas (Num.4.2)

**Debe** → **Determinar** los riesgos y oportunidades que es **necesario** abordar

- **Asegurar** que el SGC logre los resultados previstos
- **Aumentar** los efectos deseables (oportunidades)
- **Prevenir o reducir** efectos no deseados
- **Lograr mejora**

### 6.1.2

**Debe**

- **Planificar** las acciones para abordar riesgos y oportunidades, proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios
- **Integrar e implementar** las acciones en los procesos del SGC (Num. 4.4 y Num.8.1)
- **Evaluar** las eficacia de las acciones



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>



## 6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1

**Debe** → **Establecer**  
**Objetivos de**  
**la calidad**

para

Las funciones, niveles  
pertinentes

Procesos pertinentes  
necesarios para el  
SGC



**Deben**

- Coherentes con la política
- Medibles
- Tener en cuenta los requisitos aplicables
- Pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y el aumento de la satisfacción del cliente
- Objeto de seguimiento
- Comunicarse
- Actualizarse

**Debe mantener información documentada**  
sobre los objetivos de la calidad

6.2.2

**Al planificar el logro de los objetivos**

**Debe** → **Determinar**

- Que se va a hacer
- Recursos requeridos
- Responsable(s)
- Cuando finalizar
- Cómo evaluar resultados

ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## Objetivos Estratégicos y de la Calidad

1. Promover la defensa y protección de los derechos de las personas en el Distrito Capital con énfasis en los sujetos de especial protección constitucional, en particular de las personas mayores y mujeres y la población migrante a través de acciones que propendan por su garantía.
2. Realizar acciones de prevención y control a la Función Pública, en el marco del cumplimiento del Plan de Desarrollo, con énfasis en los Derechos e intereses colectivos.
3. Vigilar la conducta oficial de los(as) servidores(as) públicos(as) del Distrito Capital, mediante acciones preventivas y correctivas, que permitan un adecuado cumplimiento de los principios de la Función Pública.

## Objetivos Estratégicos y de la Calidad

4. Fortalecer la gestión institucional a través del uso y apropiación de tecnologías de la información y las comunicaciones, la aplicación de buenas prácticas, un Talento Humano y una infraestructura adecuados para la prestación del servicio.

5. Incorporar una cultura del conocimiento y la innovación a través de actividades que permitan el desarrollo de ideas, lecciones aprendidas e investigaciones para mejorar los resultados de la gestión institucional.



## 6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC

Deben realizar de manera planificada (Num.4.4.)

**Debe** → **Considerar**

Propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales

La integridad del SGC

Disponibilidad de recursos

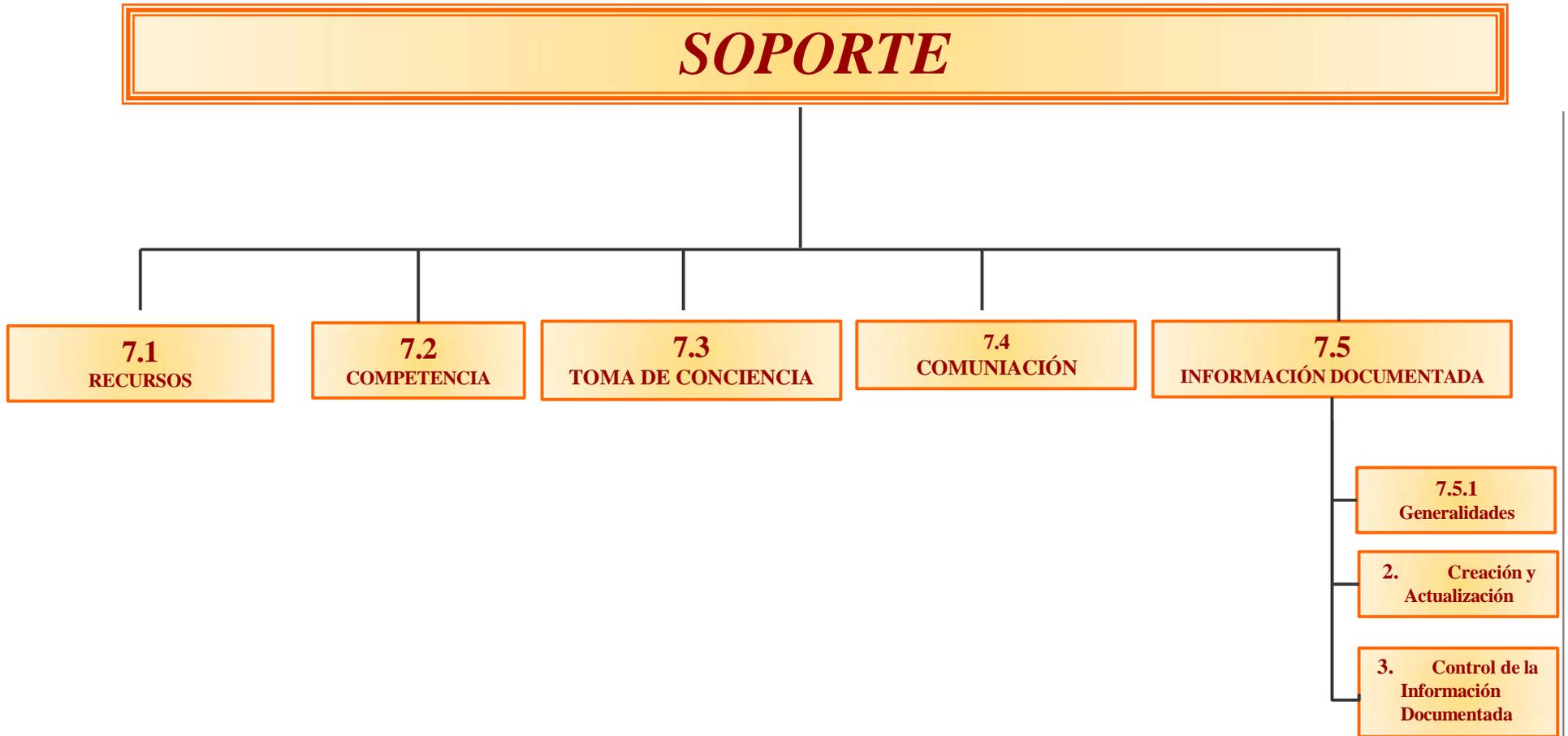
Asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

Flexibility  
&  
Adaptability  
to Change





# CAPITULO 7

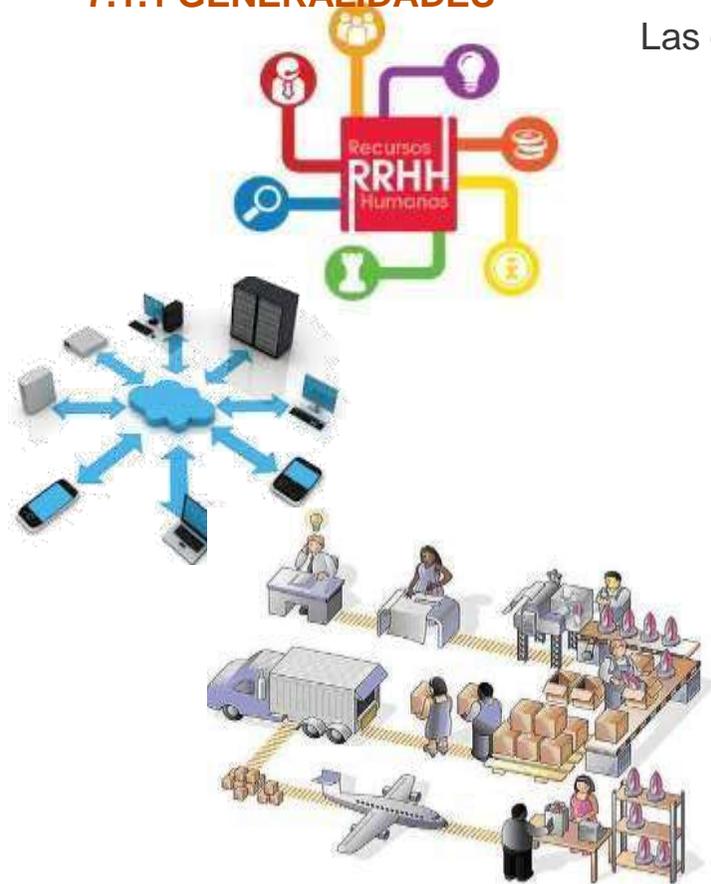


ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# CAPITULO 7

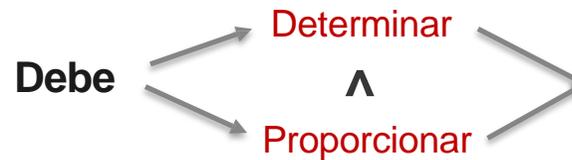
## 7.1 RECURSOS

### 7.1.1 GENERALIDADES



Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes

Qué se necesita obtener de los proveedores externos (Num.8.4)



Considerar

Recursos necesarios para:

- ✓ Establecimiento
- ✓ Implementación
- ✓ Mantenimiento
- ✓ Mejora continua

SGC

ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# CAPITULO 7

## 7.1 RECURSOS



### 7.1.2 PERSONAS

Debe

Determinar  $\wedge$  Proporcionar

- Personas necesarias para:
- Implementación eficaz del SGC
  - Operación y control de sus procesos



### 7.1.3 INFRAESTRUCTURA

Debe

Determinar  $\rightarrow$  Proporcionar  
 $\wedge$   
Mantener

- Infraestructura necesaria para:
- Operación de sus procesos
  - Conformidad de los productos y servicios



### 7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

Debe

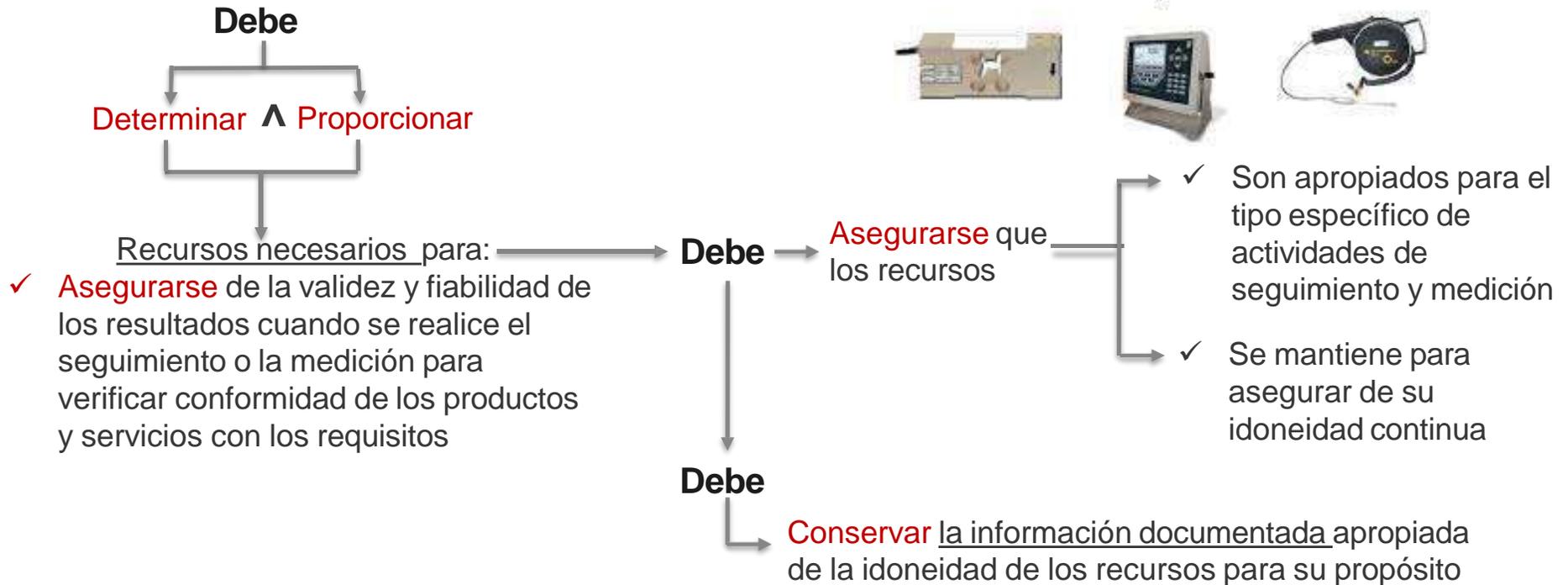
Determinar  $\rightarrow$  Proporcionar  
 $\wedge$   
Mantener

- Ambiente necesario para:
- Operación de sus procesos
  - Conformidad de los productos y servicios

1. RECURSOS

5. RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

1. GENERALIDADES



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 7.1 RECURSOS

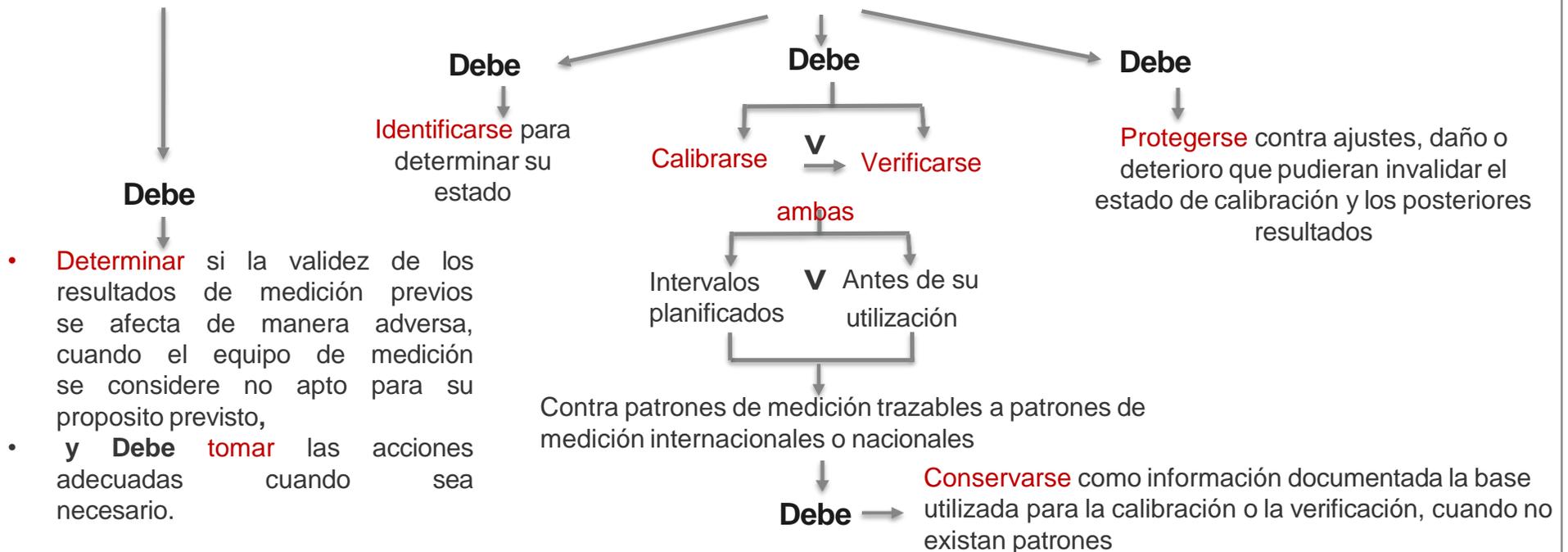
## 7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

### 7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES



Quando:

- La trazabilidad de las mediciones es un requisito
- La organización la considera como parte esencial para asegurarse de la validez de los resultados de la medición, **el equipo de medición**



## 7.1 RECURSOS



### 7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

- Son conocimientos específicos que se adquieren con la experiencia.
- Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización
- Pueden basarse en fuentes internas o externas

**Debe** → **Determinar** los conocimientos necesarios para:

- la operación de los procesos
- la conformidad de los productos y servicios

Deben **Mantenerse y ponerse** a disposición en la medida en que sea necesaria



Cuando se aborden las necesidades y tendencias cambiantes (gestión del cambio)

**Debe**

- **Considerar** sus conocimientos actuales
- **Determinar** como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas



# CAPITULO 7

## 7.2 COMPETENCIA



Debe

- **Determinar** la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo que afecte el desempeño y eficacia del SGC.
- **Asegurar** que las personas sean competentes, basándose en educación, formación o experiencia adecuadas.
- **Tomar** acciones para adquirir la competencia necesaria, y **evaluar** su eficacia
- Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.



## 7.3 TOMA DE CONCIENCIA



Debe

- Asegurarse** que las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización tomen conciencia de:
- Política de la calidad
  - Los objetivos de la calidad pertinentes
  - Su contribución a la eficacia del SGC
  - Los beneficios de una mejora del desempeño
  - Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# CAPITULO 7

## 7.4 COMUNICACIÓN

**Debe** → **Determinar** las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan:



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# CAPITULO 7

## 7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Información que una organización tiene que controlar y mantener,  
y el medio en que está contenida

### 7.5.1 GENERALIDADES

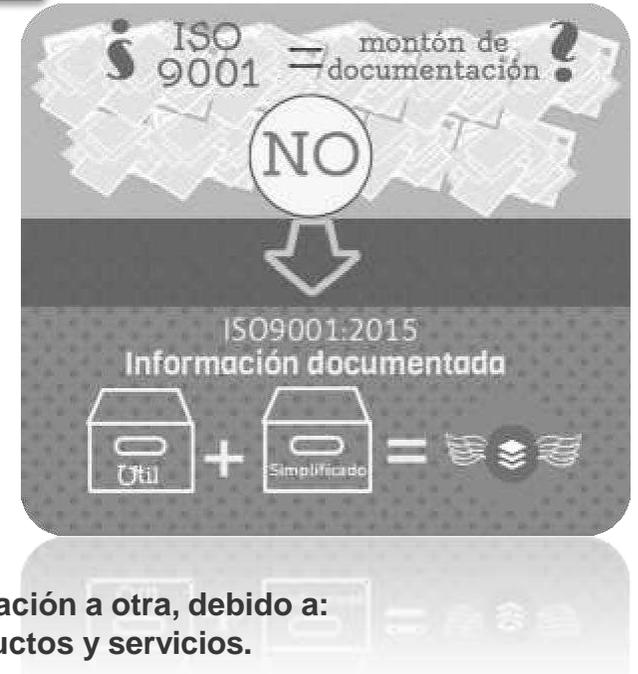
El SGC → **Debe Incluir:**

- La información documentada requerida por ésta Norma
- Información documentada que la organización ha determinado como necesaria para la eficacia del SGC.



La extensión de la información documentada puede variar de una organización a otra, debido a:

- El tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios.
- La Complejidad de los procesos y sus interacciones.
- La Competencia de las personas.



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# CAPITULO 7

## 7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

### 7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN



**Debe** → **Asegurar**

- La identificación y descripción
- El formato y los medios de soporte.
- La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación

### 7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

**7.5.3.1** **Debe** → **Controlar** para asegurarse

- ✓ Esté disponible y sea idónea para su uso, cuando y donde se necesite
- ✓ Esté protegida adecuadamente.



- Identificar y controlar la información de origen externo, según sea adecuado.

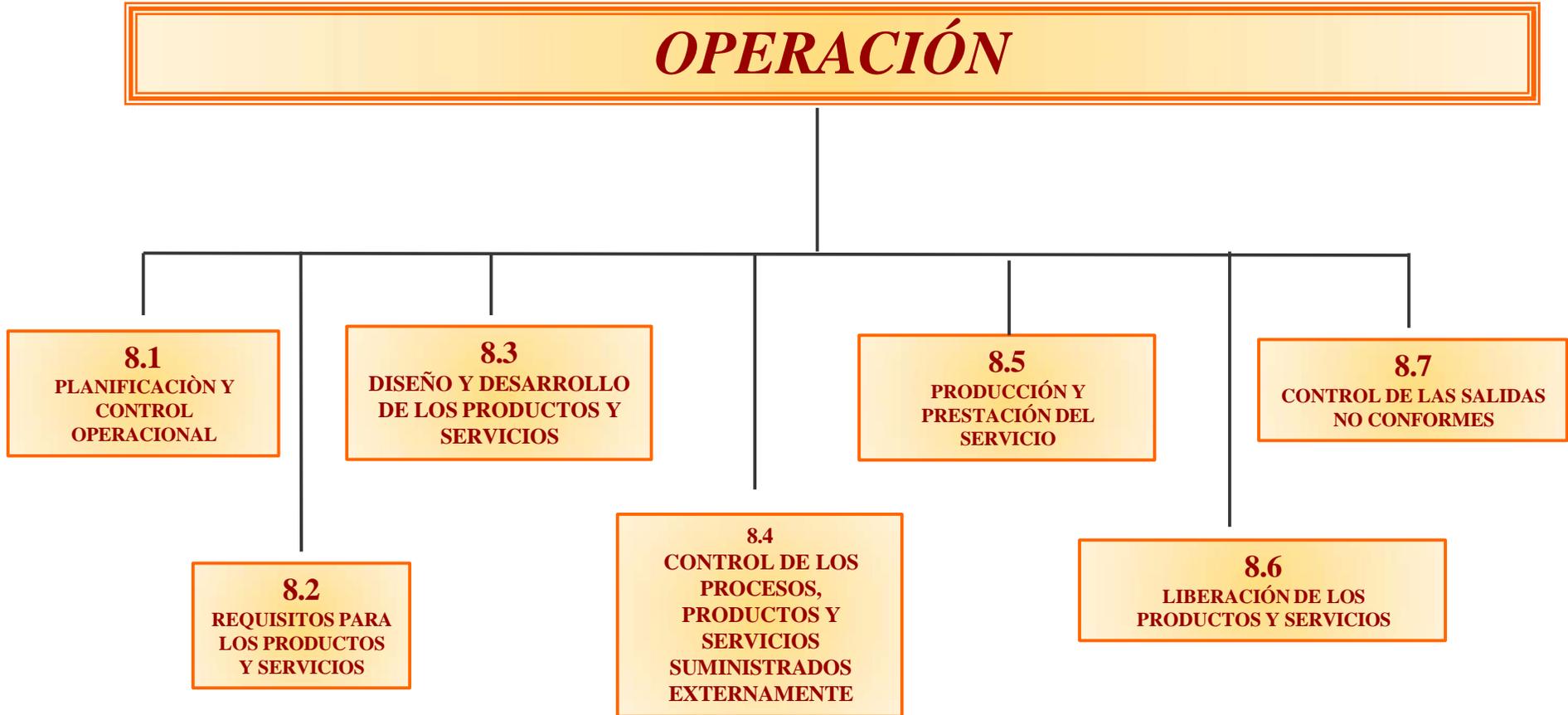
**7.5.3.2**

**Debe** → **Abordar** las siguientes actividades:

- Distribución
  - Acceso
  - Recuperación y uso
  - Almacenamiento y preservación
  - Legibilidad.
  - Control de Cambios
  - Conservación disposición.
- La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas

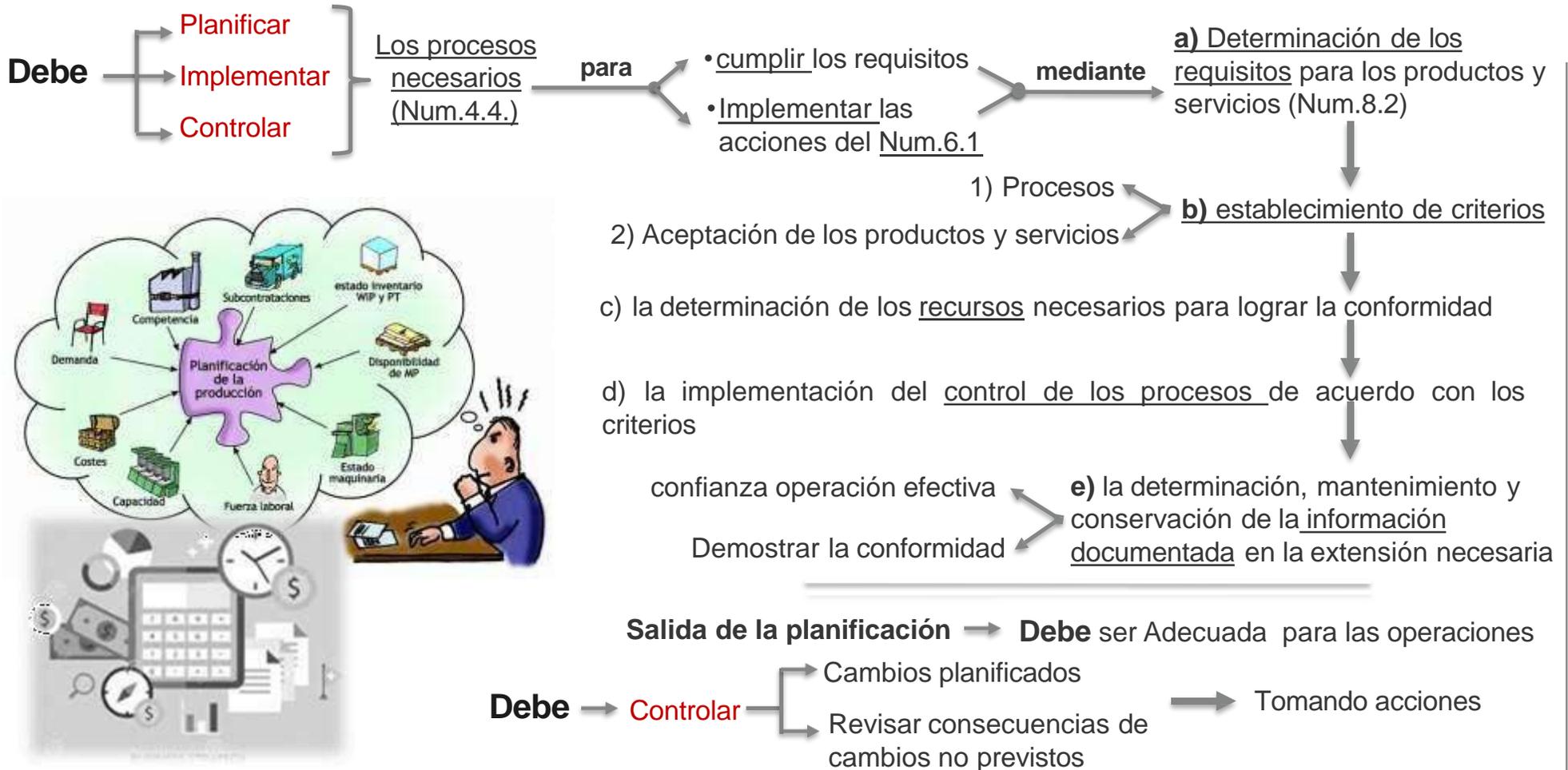


# CAPITULO 8



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL



## 2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 1. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Debe → **Incluir**

Proporcionar la información relativa a los productos y servicios



Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios



Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes;



Manipular o controlar las propiedades del cliente

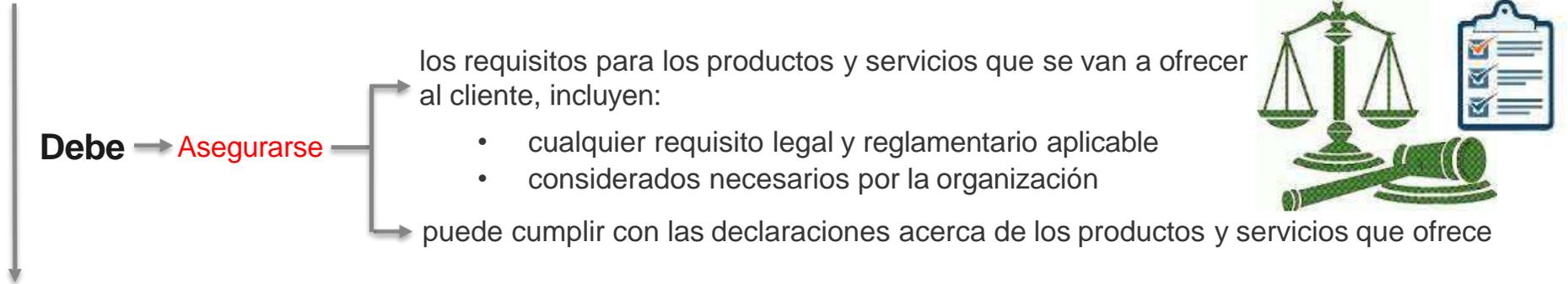


Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

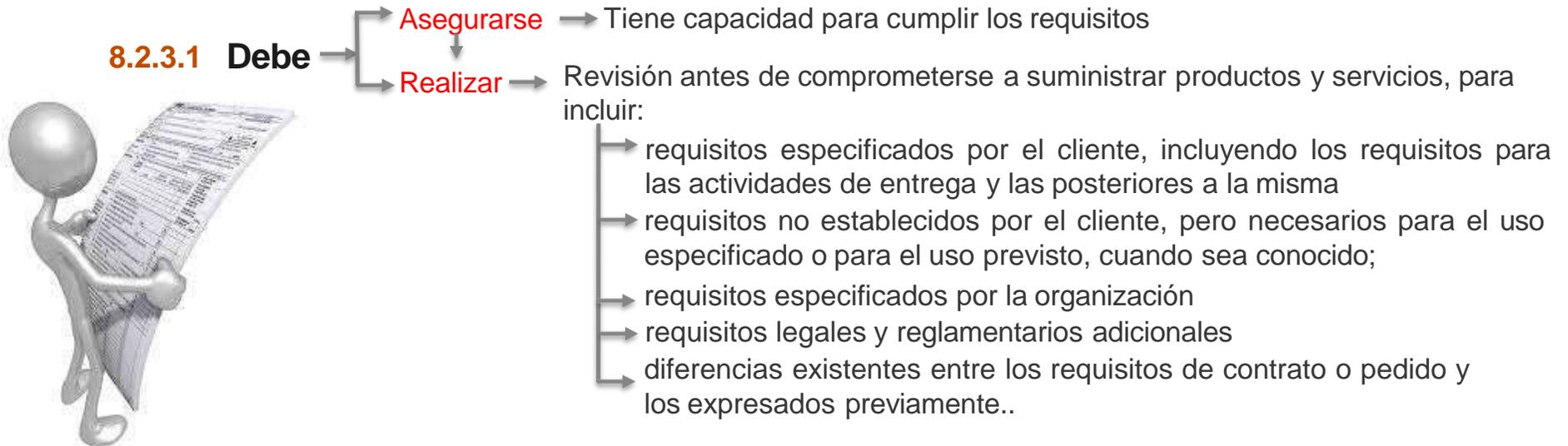


## 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



### 8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

- 8.2.3.1 **Debe** → **Asegurarse** → Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente
- Debe** → **Confirmar** → Los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando éste no proporcione una declaración documentada

- 8.2.3.2 **Debe** → **Conservar** → Información documentada sobre:
- Resultados de la revisión
  - Cualquier requisito nuevo para los productos y servicios

## 8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

- Debe** → **Asegurarse** → Cuando se cambien los requisitos para productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada , y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados

## 3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 1. GENERALIDADES

**Debe** → **Establecer, implementar y mantener**

Un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios

El Diseño como Proceso.



### 8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

#### ➤ Determinar etapas y controles

**Debe** → **Considerar**

- a) Naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas;
- e) las necesidades de recursos internos y externos

- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

**Debe** → **Determinar** requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar

**Debe** → **Considerar**

- los requisitos funcionales y de desempeño; la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;
- los requisitos legales y reglamentarios;
- normas o códigos de prácticas suscritos;
- las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;

Las entradas ser adecuadas  
deben completos y sin ambigüedades.

- Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.
- Debe conservar la información documentada sobre las entradas



### 8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO

**Debe** → **Aplicar** Controles para asegurarse

- los resultados a lograr están definidos;
- las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados de cumplir los requisitos;
- se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas cumplen los requisitos de las entradas;
- se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- se conserva la información documentada de estas actividades.

## 8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Debe → Asegurarse



- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.



- Debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo

### 8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Debe → Identificar, revisar y controlar

Cambios durante el D&D

Cambios posteriores en la medida necesaria

para asegurarse

No haya impacto adverso en la conformidad

- Debe conservar información documentada

- a) Los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir impactos adversos.



## 4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

### 1. GENERALIDADES

**Debe** → **Asegurarse**

procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos

**Debe** → **Determinar**  
Controles:

los productos y servicios están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;  
los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes en nombre de la organización;  
un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo

**Debe** → **Determinar y Aplicar**

Criterios

Selección      Evaluación      Seguimiento del desempeño      Reevaluación

**Debe** → **Conservar**

la Información documentada de éstas actividades y de cualquier acción que surja de éstas



## 8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

### 8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL



**Debe**

**Asegurarse**

los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes a sus clientes

**Debe**

**Asegurarse**

asegurarse de que permanecen dentro del control de su SGC

**Asegurarse**

definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes

**Considerar**

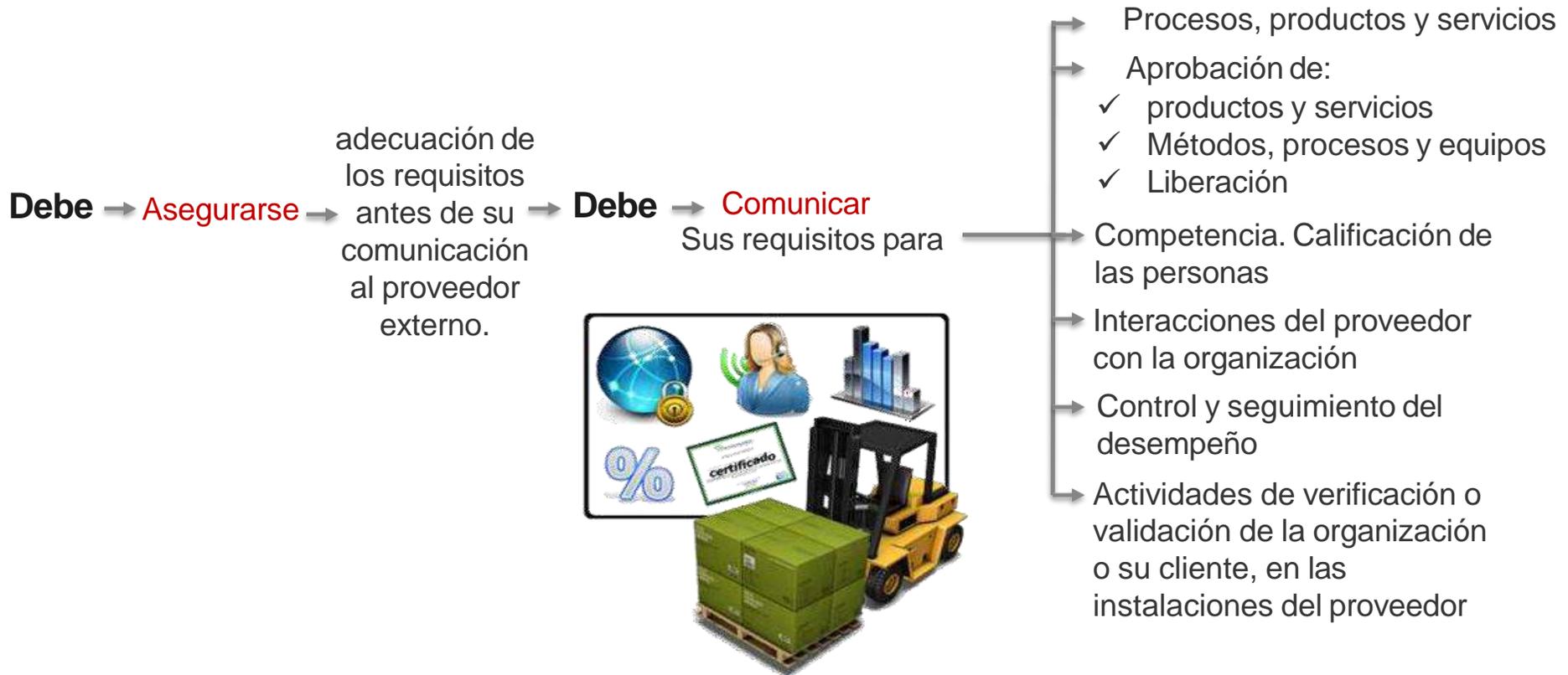
- el impacto potencial en la capacidad de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo

**Determinar**

verificación u otras actividades necesarias, para asegurarse cumplen los requisitos.

## 8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

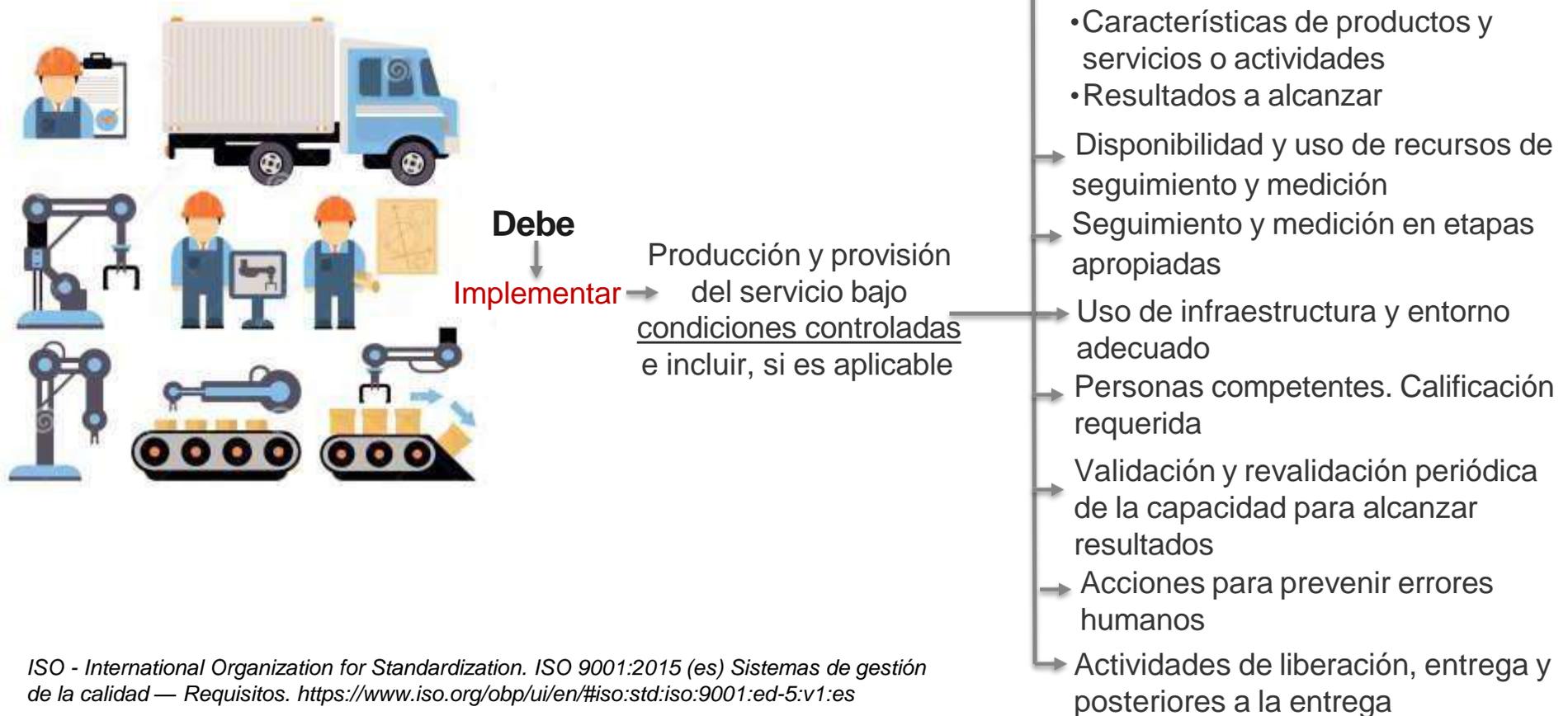
### 8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

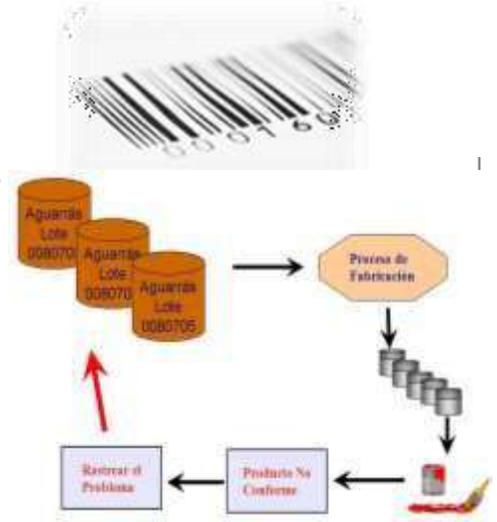
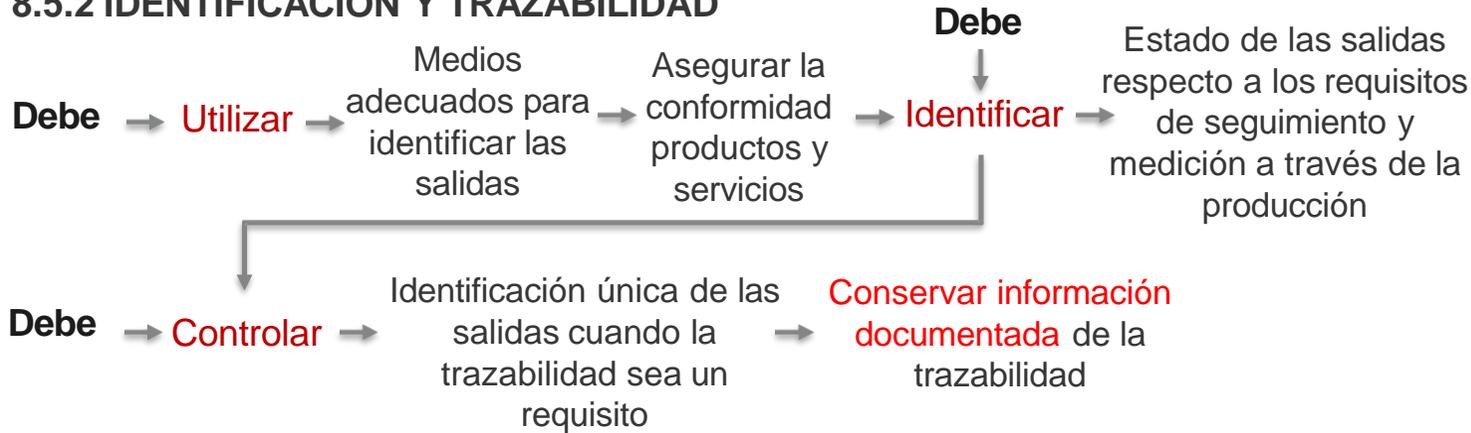
### 1. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

### 8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD



### 8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

### 8.5.4 PRESERVACIÓN

**Debe**

**Preservar**



Las salidas durante la producción y prestación del servicio

para

Asegurarse de la conformidad

- Identificación
- Manipulación
- Control de la contaminación
- Embalaje
- Almacenamiento
- Transmisión o el transporte
- Protección

✓ Puede incluir

### 8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

**Debe**

**Cumplir**



Requisitos para las actividades posteriores a la entrega (Num.8.2.3.1)

**Debe**

**Considerar**

Determinar el alcance de estas actividades:

- requisitos legales y reglamentarios;
- potenciales consecuencias no deseadas
- La naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;
- Los requisitos del cliente
- Retroalimentación del cliente;

### 8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS

**Debe**

**Revisar**  $\wedge$  **Controlar**



Cambios para la producción o prestación del servicio

para

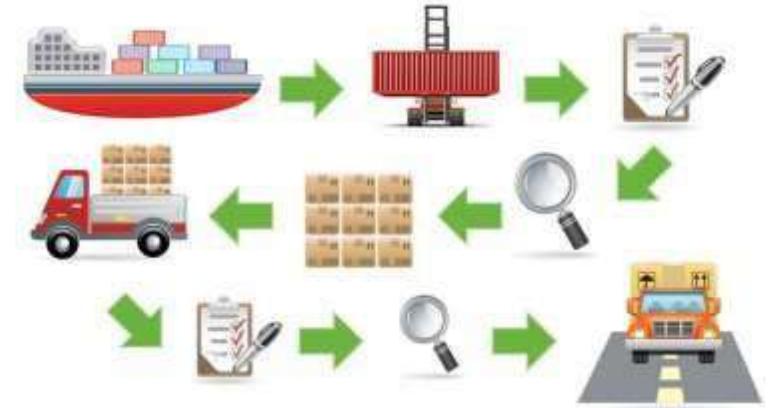
Asegurarse de la conformidad continua

**Debe** conservar información documentada que:

- ✓ describa la revisión de los cambios
- ✓ Personas que autorizan el cambio
- ✓ Cualquier acción que surja

## 8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

**Debe** → **Implementar** → Disposiciones planificadas (Num.8.1)  
↓  
En las etapas adecuadas  
↓ **para**  
Verificar que se cumplen los requisitos



Hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas

**Autorización** → Autoridad pertinente  
→ Cliente

**Debe** conservar información documentada sobre la liberación que incluya:

- ✓ Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- ✓ Trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.

## 8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

### 8.7.1



### 8.7.2

- Describe la NC
- Describe las acciones
- Describe las concesiones
- Identifique la autoridad que decide la acción



## CAPITULO 9

### *EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO*

9.1

SEGUIMIENTO,  
MEDICIÓN,  
ANÁLISIS Y  
EVALUACIÓN

9.2

*AUDITORIA INTERNA*

9.3

REVISIÓN POR LA  
DIRECCIÓN

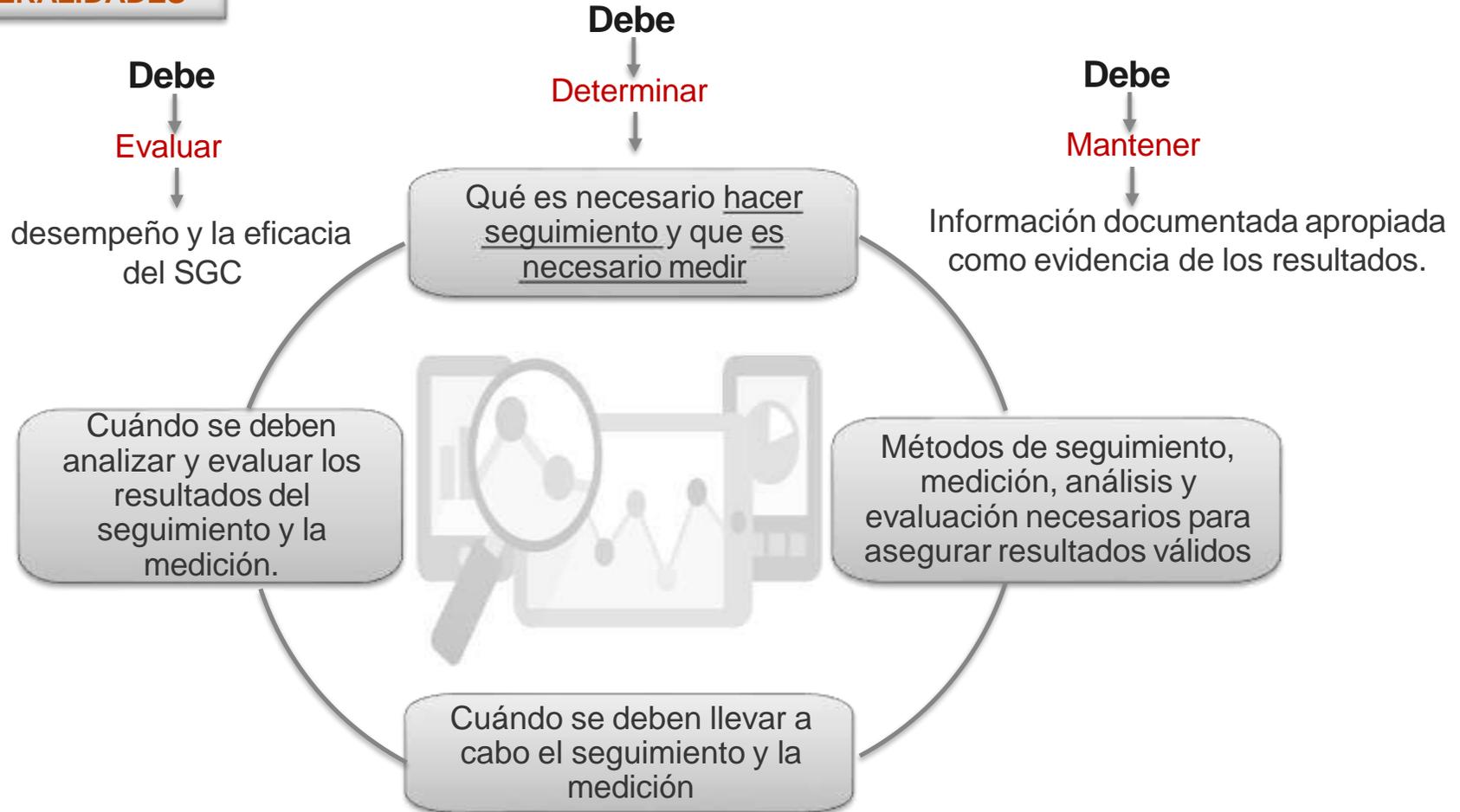
ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>



# CAPITULO 9

## 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

### 9.1.1 GENERALIDADES



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

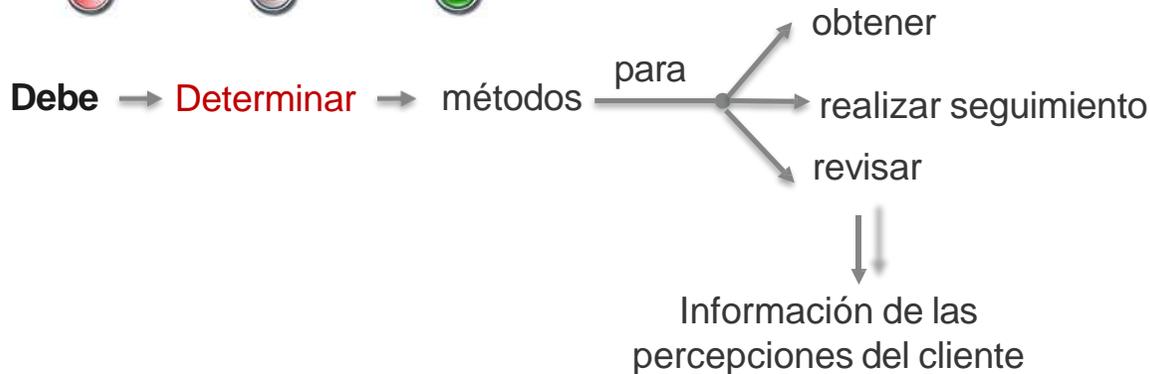
# CAPITULO 9

## 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

### 9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE



Debe → Realizar → seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas

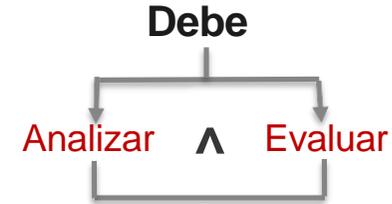


ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

# CAPITULO 9

## 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

### 9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

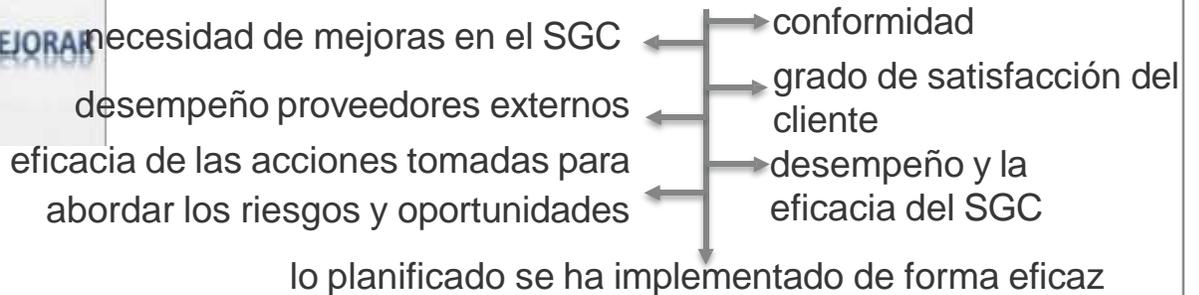


Datos e información apropiados del seguimiento y medición

Los Resultados se utilizan

para

**Evaluar**



# CAPITULO 9

## 9.2 AUDITORÍA INTERNA

### 9.2.1



**Debe** → **Realizar** → Auditorias Internas a intervalos planificados

proporcionar información acerca de su SGC

Cumple con con los  
requisitos propios  
de la Organización

Cumple con con los  
requisitos de la  
norma ISO 9001

Esta implementado  
y mantenido  
eficazmente

### 9.2.2

**Deben considerar:**

- Importancia de los procesos
  - Cambios que afecten
  - auditorías previas

**Incluir:**

- Frecuencia
- Métodos
- Responsabilidades
- Requisitos de planificación y elaboración de informes

- **Planificar**
- **establecer**
- **implementar**
- **mantener**

Programa(s)  
de auditoría

**Debe**

- **Definir** criterios de auditoría y alcance de cada auditoría
- **Seleccionar** los auditores
- **Informar** resultados de las auditorías a la dirección pertinente
- **Realizar** las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada
- **Conservar información documentada**
  - implementación del programa
  - resultados de auditorias



# CAPITULO 9

## 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

### 9.3.1 GENERALIDADES

Alta Dirección → Debe → Revisar → el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización



↓  
Intervalos planificados  
↓

para asegurarse de:

- ✓ idoneidad,
- ✓ adecuación,
- ✓ eficacia continuas



## 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Debe → **Planificarse** → La Revisión por la Dirección y llevarse a cabo, incluyendo:

- Estado de las acciones de las revisiones anteriores.
- Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC
- Información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
  - Adecuación de los recursos;
  - La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;
  - Oportunidades de mejora

- Satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas
- Grado en que han cumplido los objetivos de la calidad
- Desempeño de los procesos y conformidad de productos y servicios
- No conformidades y acciones correctivas;
- Resultados de seguimiento y medición;
- Resultados de las auditorías;
- Desempeño de proveedores externos





## CAPITULO 9

### 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

#### 9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN



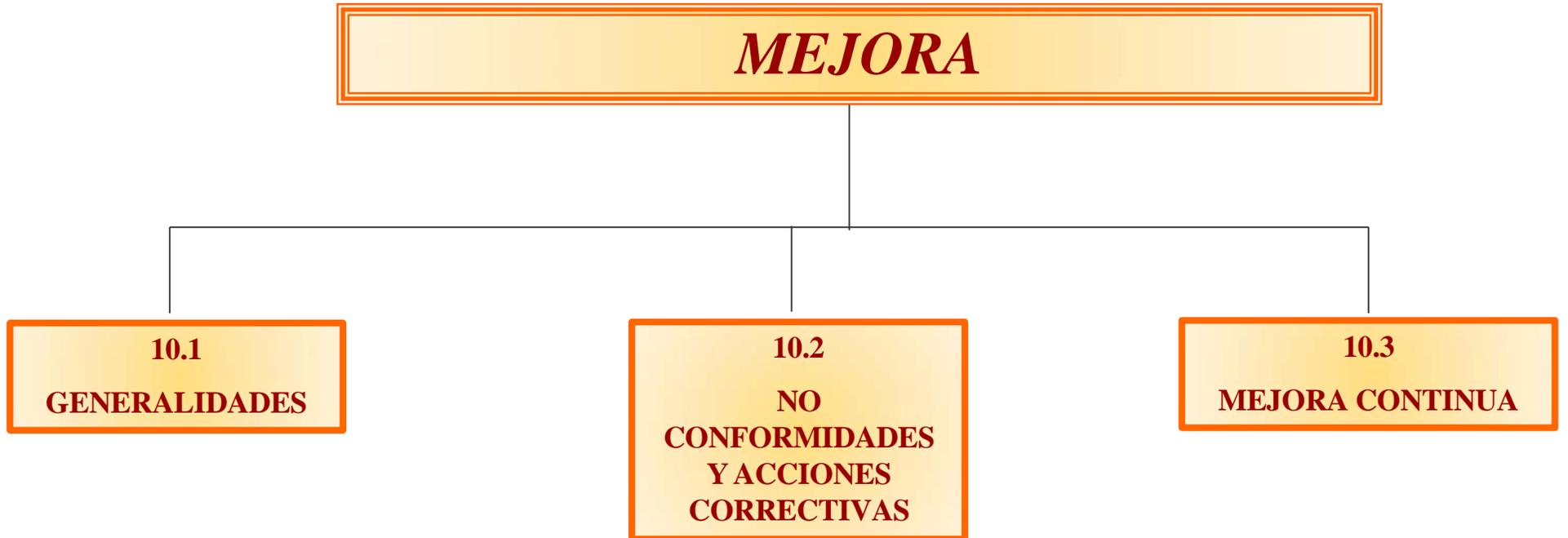
**Deben** → **Incluir** → Decisiones y acciones relacionadas con:

- Las oportunidades de mejora;
- Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- Las necesidades de recursos.

**Debe** → **Conservar** → Información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección



# CAPITULO 10



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

## 10. MEJORA

### 10.1 GENERALIDADES.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Estas deben incluir:

- Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;
- Corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;
- Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>



## 10. MEJORA

### 2. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

1. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe

- Reaccionar ante la No Conformidad y cuando sea aplicable:
  - Tomar acciones para controlarla y corregirla.
  - Hacer frente a las consecuencias
- Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas, con el fin de que no vuelvan a ocurrir las No Conformidades, mediante:
  - Revisión y el análisis de la no conformidad; .
  - Determinar las causas.
  - Determinar si existen No Conformidades similares o que potencialmente podrían ocurrir.
- Implementar acciones
- Revisar la eficacia de las acciones tomadas.
- Si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- Si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

## 10. MEJORA

### 2. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

2. La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- ❖ La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- ❖ Los resultados de cualquier acción correctiva.



*ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>*

## 10. MEJORA

### 10.3 MEJORA CONTINUA

La organización debe:

- ❖ Mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC.
- ❖ Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.



ISO - International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>



**Personería**  
de Bogotá, D. C.

**GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN**