

**A**ppplus<sup>+</sup>  
certification



# INTEPRETACIÓN DE ENMIENDA HECHA A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD POR CONSIDERAR EL CAMBIO CLIMÁTICO EN EL ANÁLISIS DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL

---

ISO 9001:2015



# OBJETIVOS EMPRESARIALES

**Cultura de Productividad  
enmarcada en la SST y  
Calidad**

**Misión**

• **Ganar dinero**

• **Permanecer en el  
mercado**

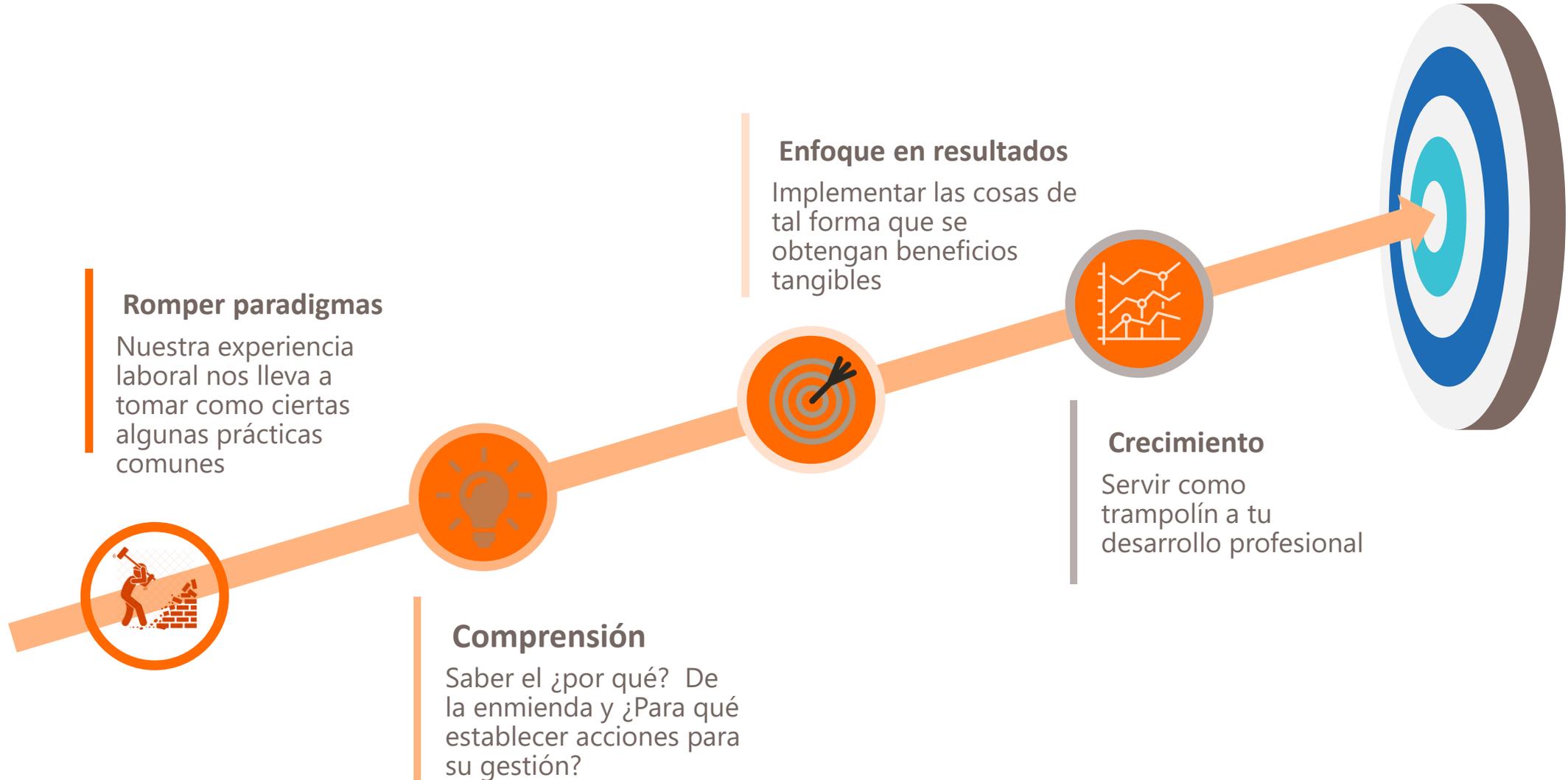
**Visión**

• **Crecer**



# Objetivos del Curso

¿Qué es lo que obtendrás al final del curso?



## Romper paradigmas

Nuestra experiencia laboral nos lleva a tomar como ciertas algunas prácticas comunes

## Comprensión

Saber el ¿por qué? De la enmienda y ¿Para qué establecer acciones para su gestión?

## Enfoque en resultados

Implementar las cosas de tal forma que se obtengan beneficios tangibles

## Crecimiento

Servir como trampolín a tu desarrollo profesional

## SISTEMA DE GESTIÓN

Procesos documentados que dan cumplimiento a Norma aplicable a una organización

## SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Procesos documentados que dan cumplimiento a dos o más normas aplicables a una organización

**Ambos sistemas buscan la mejora continua de los procesos que conforman el Sistema**



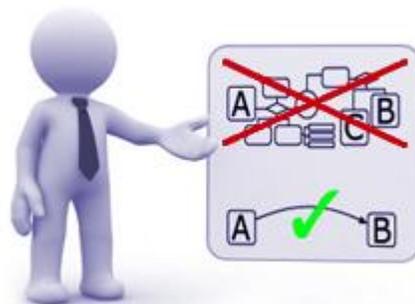
K – KEEP

I – IT

S- SIMPLE

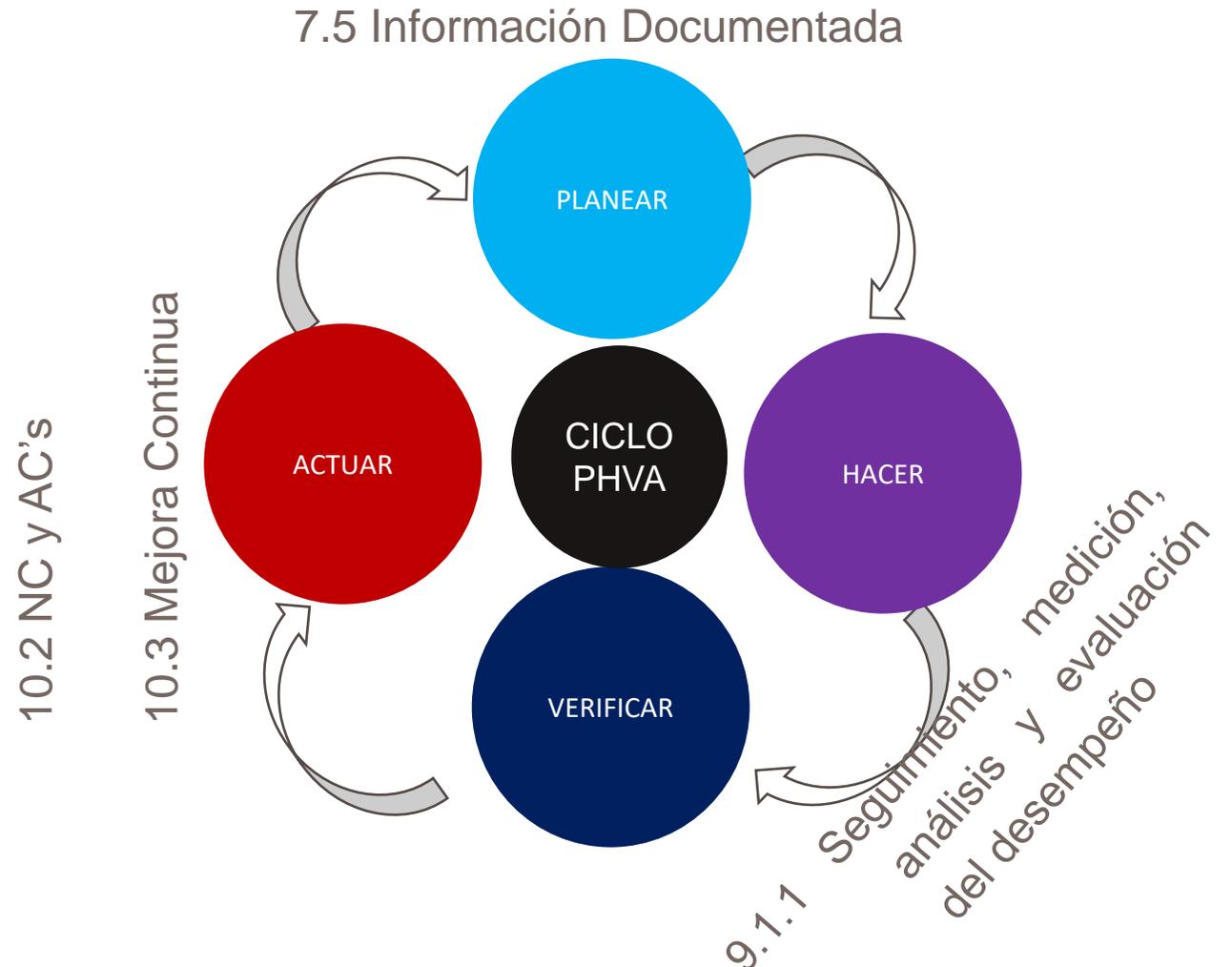
S- STUPID

- **Pasos claros, sencillos**
- **Todos deben entenderlo**
- **Si dudas, entonces es complicado**
- **Fácil de recordar y por ende fácil de realizar**



# METODO PARA LA MEJORA DE SISTEMAS DE GESTION

1. ESTANDARIZAR LOS PROCESOS que aseguren el cumplimiento de las necesidades y expectativas del cliente a través del cumplimiento de los requisitos del cliente y cualquier otra parte interesada
2. CONTROLAR LOS PROCESO para identificar las NC's que afecten la calidad del producto, proceso y/o servicio,
3. ANALIZAR las causas de las NC de los procesos,
4. MEJORAR CONTINUAMENTE los procesos a través establecimiento de acciones de mejora (AC, ACo y cualquier otra acción que mejore el desempeño de la calidad), para



**ASEGURAR LA PLENA SATISFACCION DE LOS REQUERIMIENTOS Y EXPECTATIVAS DE NUESTROS LOS COLABORADORES, CONTRATISTAS Y CUALQUIER OTRA PARTE INTERESADA ACTUAL Y FUTURA**

# ETAPAS DE LA ESTANDARIZACIÓN

1. DEFINICIÓN DEL PROCESO: ¿Dónde estamos y a dónde vamos? ¿Qué hacemos y qué necesitamos para hacerlo?
2. ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS Y MÉTRICAS: ¿Qué queremos, por qué lo queremos y como lo mediremos?
3. DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA: Esclarecer el: ¿Cómo?, ¿Cuándo? ¿Quién? ¿Cuánto? ¿Dónde?



## Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La organización debe determinar:

- a. A qué es necesario hacer seguimiento y medición:
  - ✓ Criterios de aceptación: parámetros, rangos, tolerancias, especificaciones, atributos, características, entre otros.
- b. Los métodos de SyM para asegurar resultados válidos;
- c. Cuando se debe hacer el SyM (etapas apropiadas)
- d. Cuando se deben analizar y evaluar los resultados.



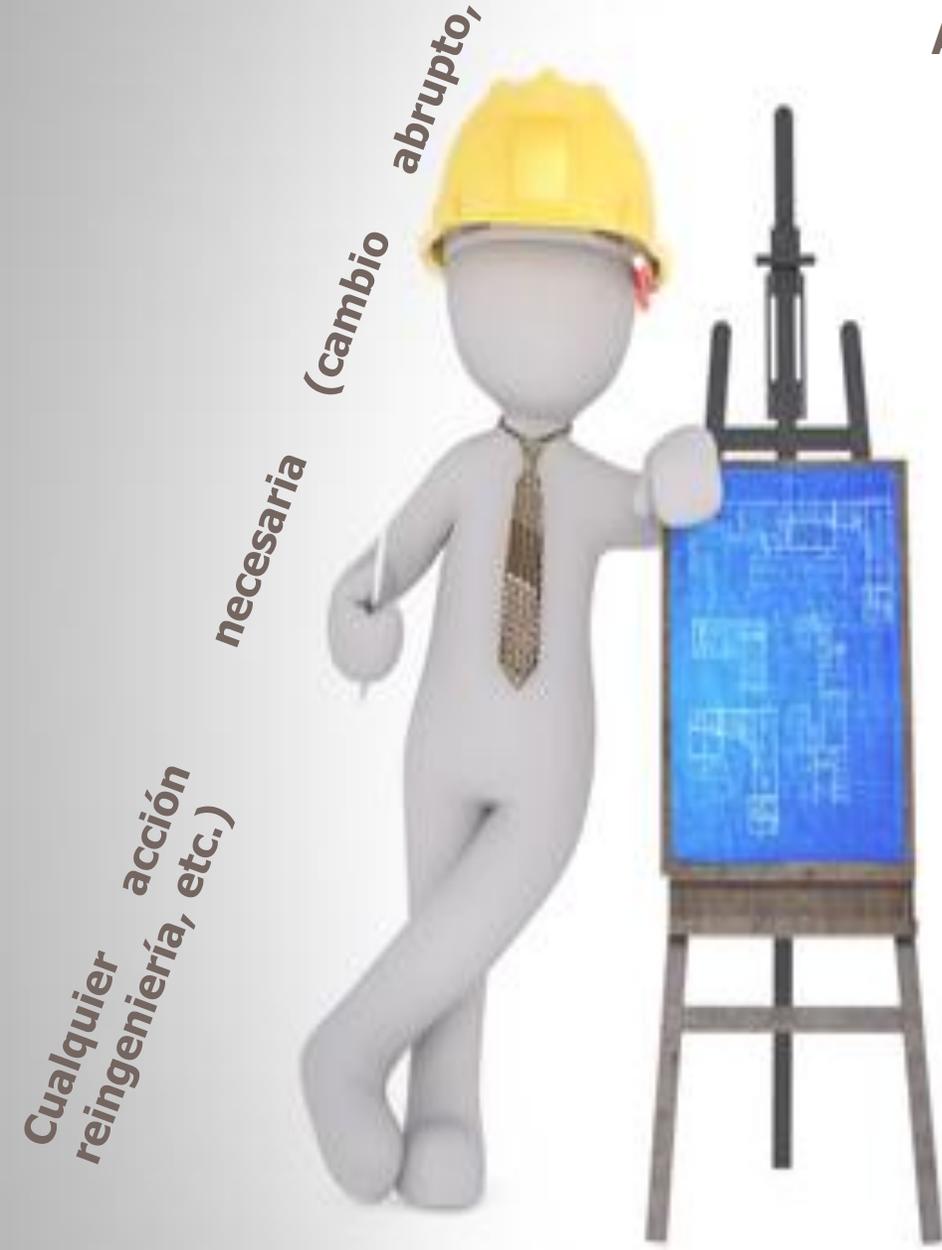
## Análisis



- ✓ **Análisis de resultados para determinar donde realizar mejora de la eficacia del proceso**
- ✓ **Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación**
- ✓ La liberación del proceso se hará cuando se hayan **completado las disposiciones planificadas**, o cuando la autoridad pertinente o el cliente, lo aprueben.

# Mejora

Acciones correctivas (dirigidas a la causa raíz del problema)



*Cualquier acción reingeniería, etc.)*

*necesaria (cambio abrupto,*

*Acciones de contención (dirigidas al efecto)*



Proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos y las oportunidades para los procesos que conforman el SG.



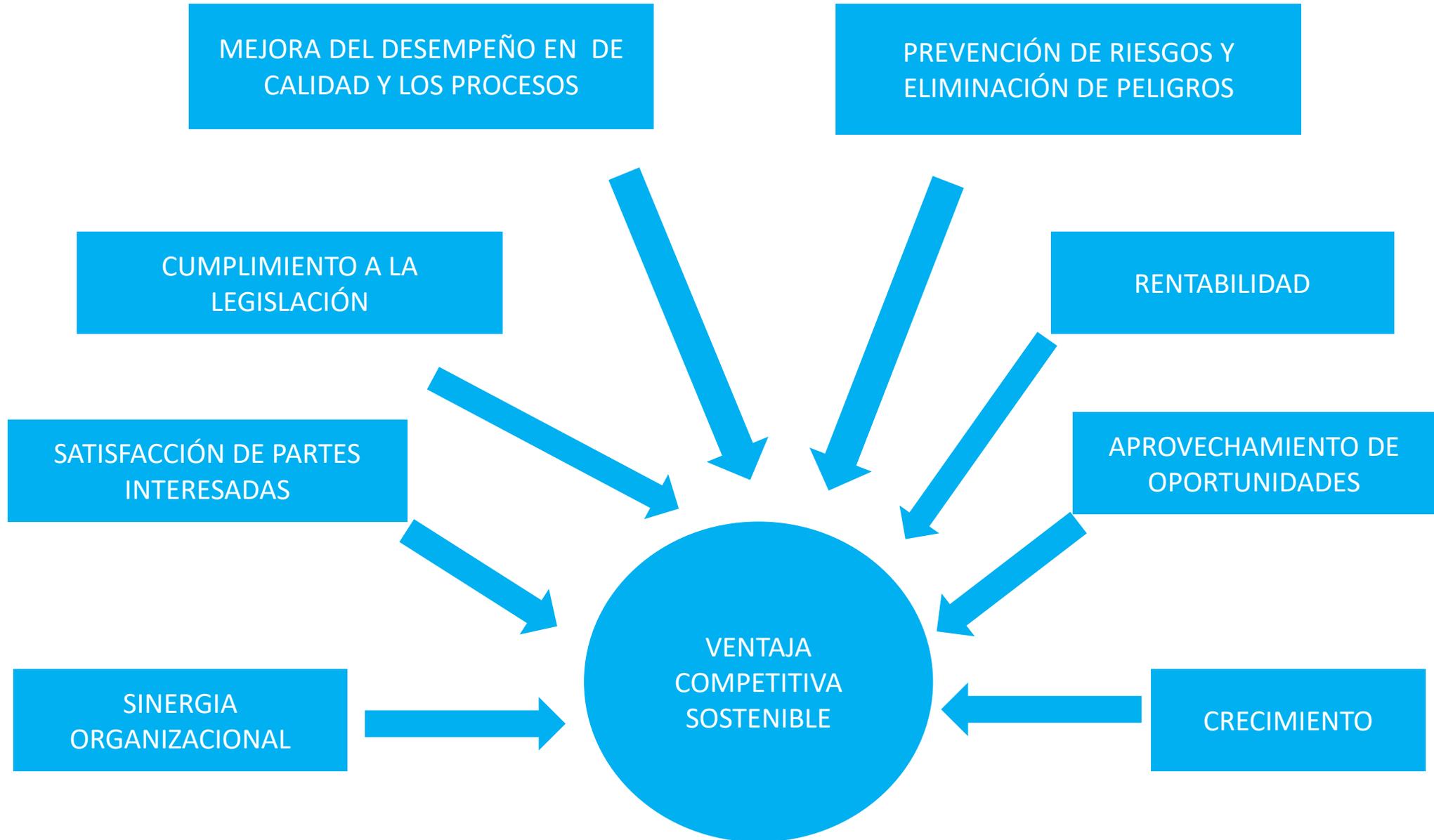
Ambiente apropiado para la ejecución de los procesos y/o actividades



Prevención de generación de SNC



Mejorar el desempeño de los procesos



## TRES ELEMENTOS FUNDAMENTALES EN LAS PERSONAS QUE HACEN CALIDAD EN SU TRABAJO

ACTITUD



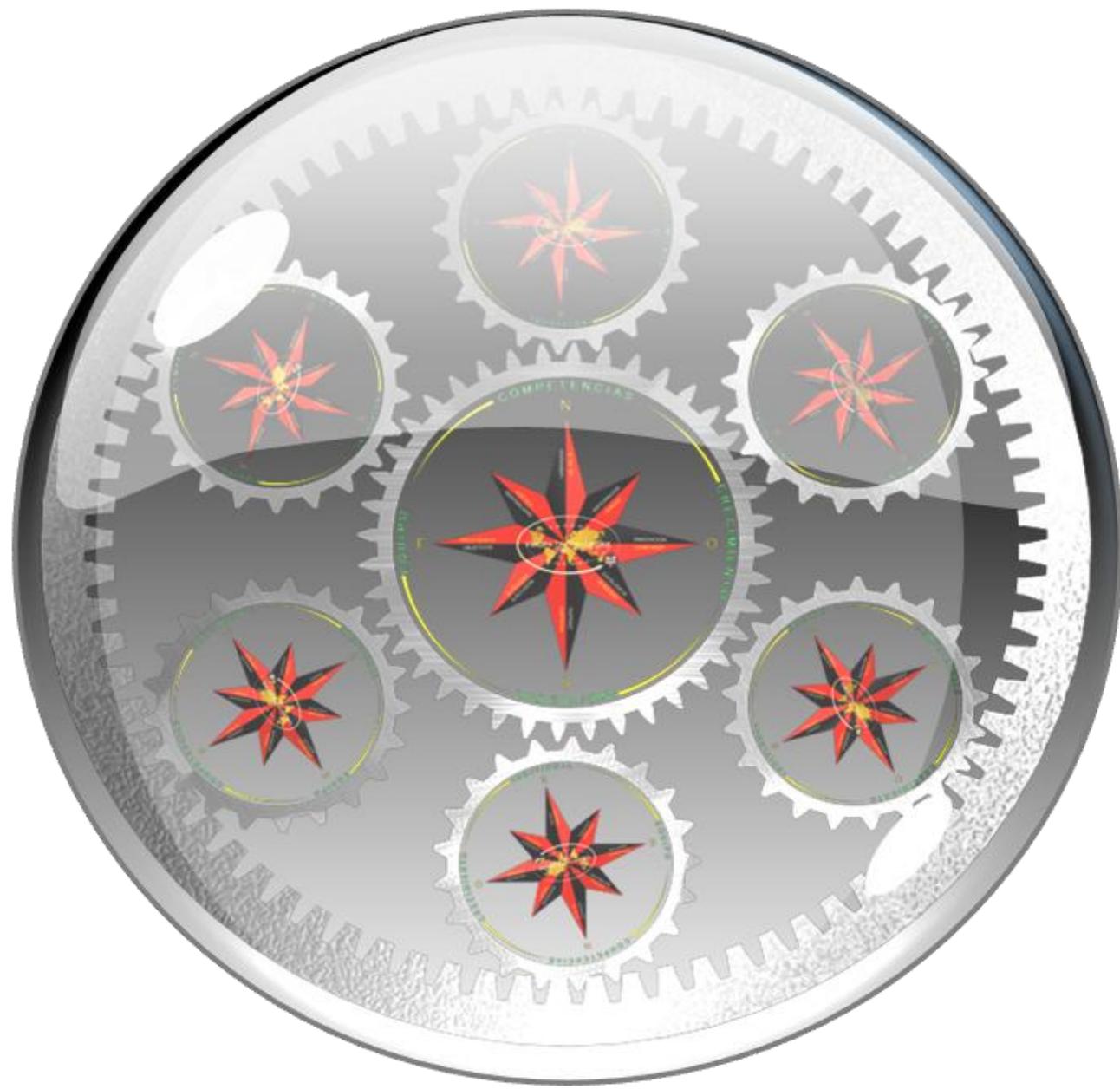
APTITUD

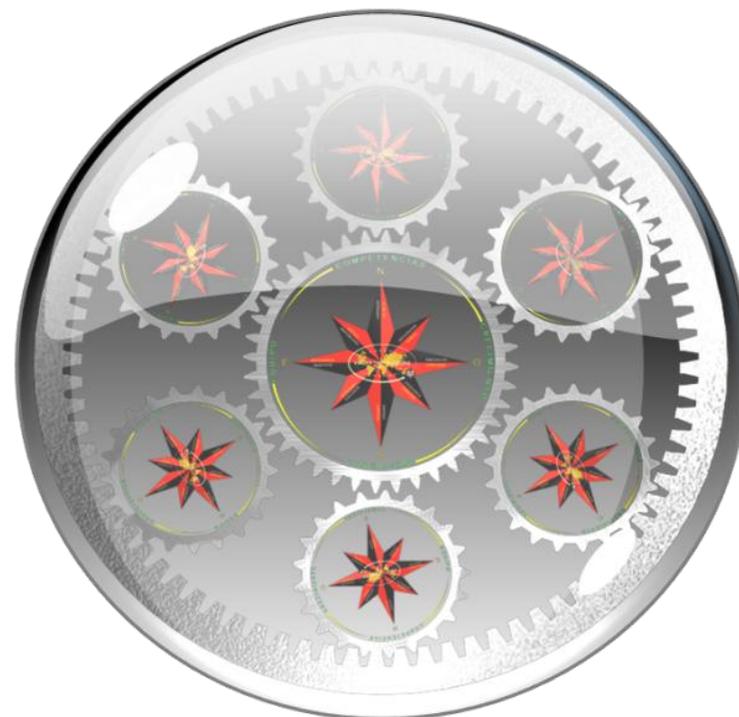


**“JAMÁS ESPERES UN RESULTADO POSITIVO TENIENDO UNA ACTITUD NEGATIVA**









# ACTITUD – APTITUD

# RESULTADO

(-)	(-)	=	*****
(+)	(-)	=	Capacitación
(-)	(+)	=	Motivación/Reconocimiento
(+)	(+)	=	Replicas/Clonación

SI EL CONTROL DE  
FUNCIONES ESENCIALES  
DE LA GERENCIA SON:

**PLANIFICAR,  
ORGANIZAR, LÍDEREAR  
Y DIRIGIR.**





Malas relaciones personales

Falta de competencia

Omisión de elogios

Por favoritismos

Instruir ineficientemente

Arrogancia

Inadecuadas formas de mando

**¿Por qué se fracasa?**

**Razones para que la falta de control exista:**

Sistemas de trabajo inadecuados

Estándares o métodos inadecuados

Cumplimiento inadecuado de los estándares

Deficiente planeación y organización



- Pasividad entre los altos ejecutivos y/o mandos medios al no apreciar los beneficios de implementar un nuevo sistema o hacer solo lo mínimo necesario.
- Colaboradores **insatisfechos** con su status actual y **que no** desean un cambio.
- Personas **egocéntricas** que se consideran los “mejores”, los “sabios”, transmitiendo este erróneo paradigma a los demás.
- Los que **piensan** que la mejor **manera** de hacer algo es aquella en la que ellos ya conocen **y siempre han aplicado; sólo confían en su propia experiencia.**
- Personas que NO son capaces de **trabajar** en equipo y sólo desean destacarse, pensando siempre en sí mismas.
- El desánimo, la envidia, la crítica NO constructiva, la desconfianza, la impaciencia.
- **Personas con FALTA de visión estratégica**, que **no** son capaces de **visualizar** lo que sucede o **puede suceder** si no nos adaptamos al cambio.
- Personas que siguen **viviendo en el pasado**, con los conocimientos **técnicos** inherentes sólo a su carrera profesional.



**Olvidar.** El olvido del individuo.

**Mal entendimiento.** Entendimiento incorrecto.

**Identificación.** Falta identificación o es inadecuada la que existe.

**Principiante.** Falta de experiencia del individuo.

**Desapercibido.** Por descuido pasa por desapercibida alguna situación

**Lentitud.** Por lentitud del individuo o algo relacionado con la operación o sistema.

**Intencionales.** Por idiosincrasia, filosofía, credo entre otras.

**Sorpresas.** Por falta de análisis de todas las posibles situaciones que puede suceder y se dé la sorpresa.



## RIESGO

Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

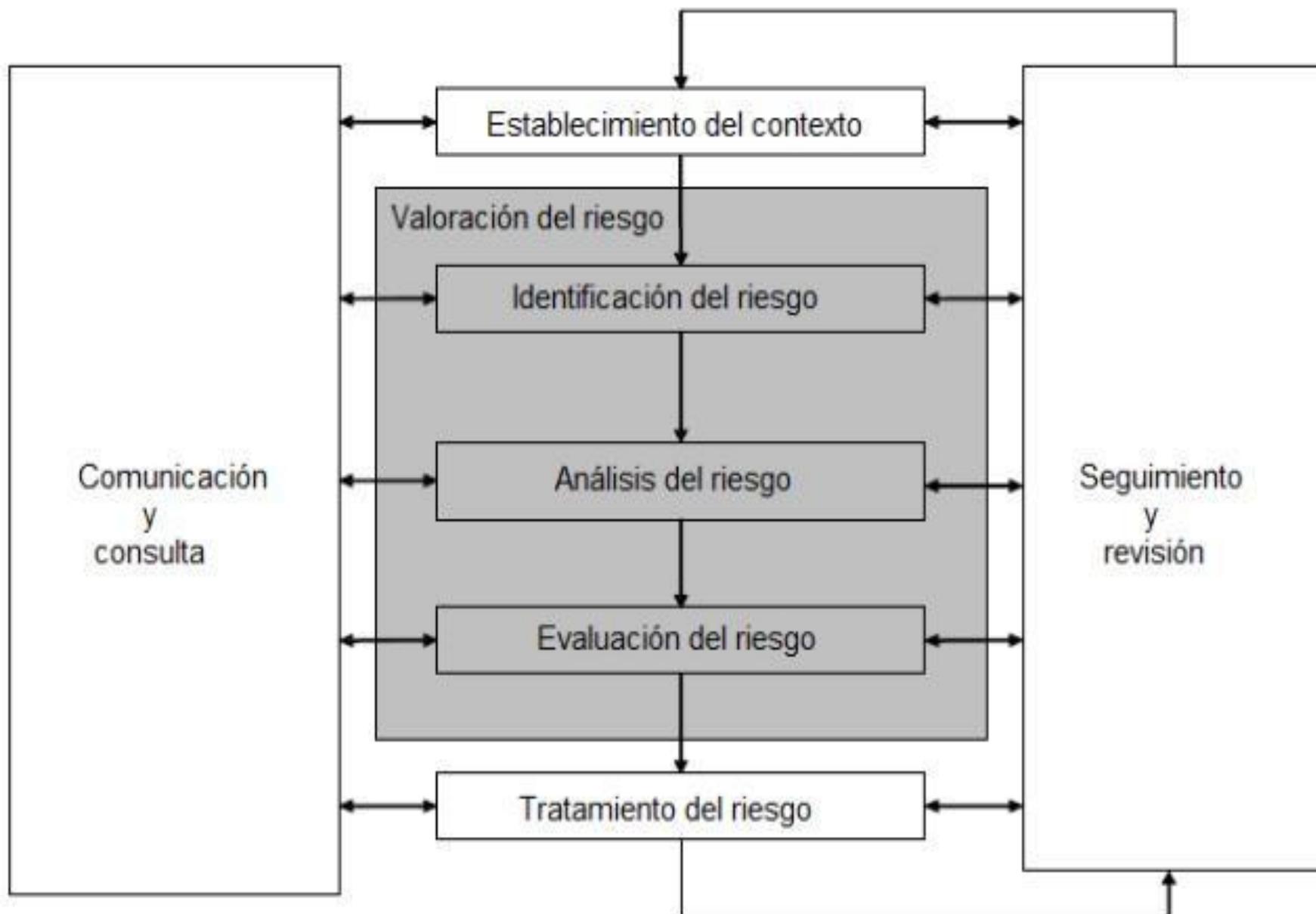
*Incertidumbre: es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de la información*

*Efecto: Desviación de lo esperado (positivo o negativo)*

Puede tener aspectos de: seguridad laboral, financiero, operacional, etc.

Y se presenta en diferentes niveles; estratégicos, del proyecto, del proceso, del producto o servicio etc.

Suele expresarse en términos de consecuencia y probabilidad.



# Características del riesgo

Presente y Realidad características actuales del entorno en el cual estamos viviendo actualmente las diferentes organizaciones, caracterizado por la:

**Vivimos en mundo VICA donde todos los días nos levantamos con:**

**V**olatilidad - Naturaleza, fuerza y dinámica de las fuerzas de cambio.

**I**ncertidumbre - La falta de certeza, la sorpresa y el desconocimiento de las situaciones

**C**omplejidad - La multiplicidad de fuerzas, la confusión, problemas y caos que rodean una organización o situación desconocida

**A**mbigüedad - La niebla de la realidad, el potencial para lecturas erróneas y el significado mixto de condiciones sin acción, causa y efecto de confusión, falta de Claridad.

**El concepto de VICA se desarrollo en el colegio de Guerra del ejercito de los EEUU, en respuesta a los cambios en el entorno de seguridad en los últimos veinte años**



“La introducción de la gestión del riesgo y el aseguramiento de su eficacia continua requieren **un compromiso fuerte y sostenido de la dirección de la organización, así como el establecimiento de una planificación estratégica y rigurosa para conseguir el compromiso a todos los niveles...**”



# Antídoto del riesgo

**V**isión - Tener una clara visión del contexto organizacional cambiante.

**I**nferir - Que esta pasando para:

- a) Planificar con perspectiva a largo plazo.
- b) Identificar las partes interesadas pertinentes y satisfacer sus necesidades y expectativas.
- c) Comprometer continuamente a las partes interesadas y mantenerlas informadas.
- d) Considerar las relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores. (docentes)
- e) Utilizar una amplia variedad de enfoques incluyendo la negociación y la mediación.
- f) Identificar los riesgos asociados a corto y largo plazo.
- g) Prever las futuras necesidades de recursos.
- h) Establecer y promover procesos para la innovación

**C**laridad - Claridad de los acontecimientos

**A**cción - Establecimiento de acciones para incrementar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos





Era de cambios radicales: ayer antes de la pandemia un mundo VICA... Hoy el mundo BANI

Brittle - Quebradizo

Anxious - Ansioso

Non-linear - No lineal

Incomprehensible - Incomprensible

Se podría decir que las organizaciones se volvieron frágiles, aún no terminan de comprender qué es lo que está pasando y por qué hay cambios tan repentinos en el mercado. Si antes podíamos medir tendencias mediante temporadas o las estaciones del año, ahora los cambios han llegado a modificarse incluso de una semana a la otra.

El caso de la formación de ingeniería...

El caso de “The Great Resignation”

# ¿Cómo sobrevivir al mundo BANI?

**Dar simplicidad:** en esta época, más que nunca, es importante seguir la frase “menos es más”. Recuerda que el entorno ya es caótico, dudoso, así que en este nuevo mundo reinará quien opere de manera sencilla y fácil, sin complicaciones.

**Incorporar la agilidad:** saber adaptarte, aprender lo más pronto posible y uno de los mejores apoyos es utilizando metodologías ágiles.

**Tener compasión:** saber entender a los demás, principalmente a tus colaboradores y clientes.

**Realizar retrospectivas:** evaluación retrospectiva de desempeño de procesos para asegurar que sigues a la vanguardia, diseñar estrategias en el momento y más que nunca estudiar y aprender lo que viene para no quedarte obsoleto.



# FACTORES DE ÉXITO



1) Liderazgo,  
Compromiso y rendición  
de cuentas de la AD



2) Compromiso del  
personal



3) Comunicación, consulta y participación  
de los trabajadores



4) Asignación de recursos



5) Evaluación, seguimiento  
y Mejora del SG

6) Política, objetivos  
alineados ala DE



7) Procesos para identificar  
peligros, controlar riesgos y  
aprovechar oportunidades



8) Integración del SG en los  
procesos del negocio



9) Cumplimiento de los  
requisitos legales

# La delegación como herramienta de desarrollo.

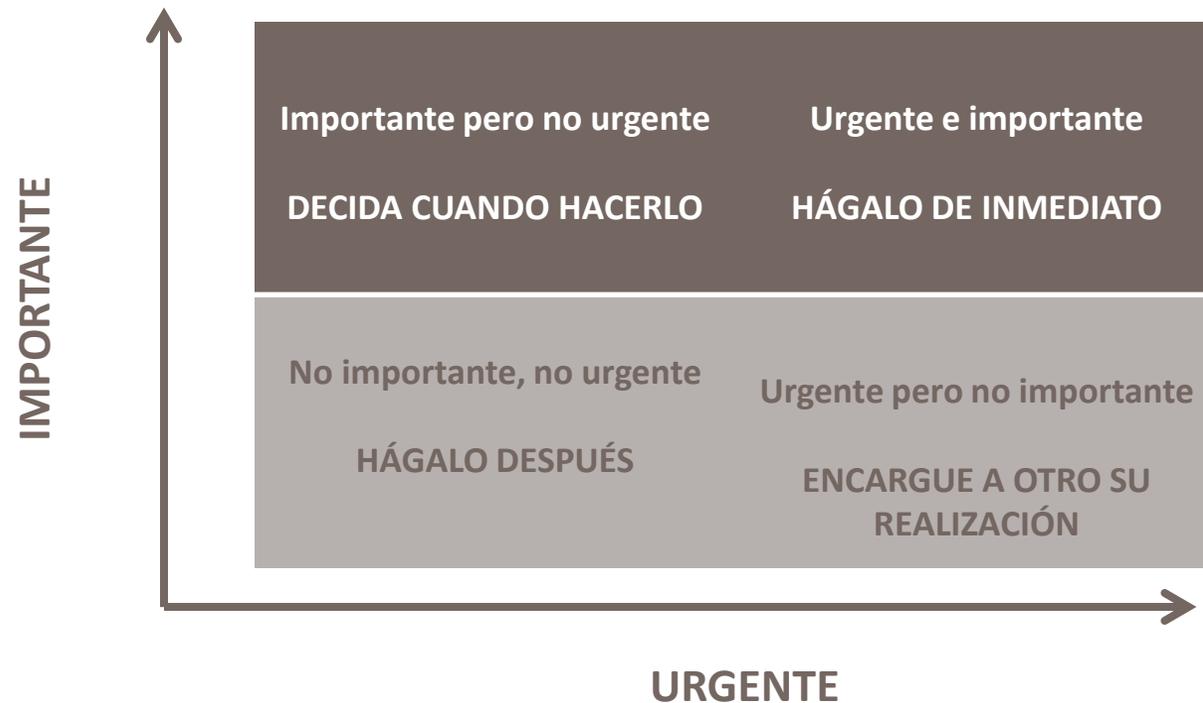
Método Eisenhower... *lo que es importante es en sí mismo urgente y lo urgente es en sí mismo importante:*



Fuente: Firts things firts. Steven R. Covey.

# Cómo generar mayor responsabilidad en los grupos.

¿Cómo establecer prioridades?



## Contexto de la Organización

### 4.1 La comprensión de la organización y su contexto

La organización debe determinar los aspectos externos e internos que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad.

La organización debe darle seguimiento y revisar la información acerca de estos aspectos externos e internos.

**La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente.**

# ¿Qué es la atmósfera?

Es una mezcla de gases:

Nitrógeno  
(78.1%)

Oxígeno  
(20.9%)

Argón  
(0.93%)

Vapor de agua, ozono,  
bióxido de carbono,  
hidrógeno, neón, helio y  
kriptón.

Entre sus funciones más importantes están:

- Su control como filtro de la radiación ultravioleta que llega a la superficie terrestre.
- Su acción protectora al destruir los meteoritos que, de otra manera llegarían a la superficie de la Tierra y regular la temperatura, esto último por medio del llamado "efecto invernadero"

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Contexto de la Organización

**Cambios en el clima a través del tiempo resultado de la variabilidad natural o de las actividades humanas.” El calentamiento global, es la manifestación más evidente del cambio climático y se refiere al incremento promedio de las temperaturas terrestres y marinas globales**



## ¿Quiénes son los responsables del cambio climático

01

Es común que no asociemos las emisiones de gases de efecto invernadero estos gases con nuestras actividades diarias y menos aún que esto pueda contribuir al cambio climático.

- La generación de electricidad.
- El consumo de combustibles fósiles como la gasolina y el Diesel.
- La producción del cemento para la construcción.
- La eliminación de la vegetación.
- La producción de los alimentos y de otros tantos bienes y servicios consumidos a diario.
- Generan una gran cantidad de gases de efecto invernadero.





# EFFECTOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

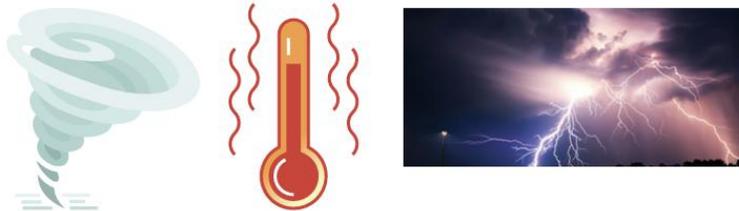


La creciente amenaza del cambio climático para el suministro mundial de alimentos y los retos para la seguridad alimentaria requieren medidas urgentes. Los efectos directos del cambio climático sobre la producción de alimentos son varios, pero los más visibles son los siguientes

## REDUCCIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DE AGUA POTABLE



## FENÓMENOS CLIMATOLÓGICOS EXTREMOS



Con la capacidad de afectar la cadena de suministro de insumos por ruptura de la cadena de frío de productos termosensibles.

## AUMENTO PLAGAS Y ENFERMEDADES



Las plagas son una amenaza para los procesos de la industria de alimentos derivado de que son transmisores de enfermedades y facilitan la proliferación de bacterias, virus y gérmenes perjudiciales para la salud de los consumidores, además de los daños materiales y económicos que pueden producir.

## PÉRDIDA DE TIERRAS APTAS PARA LA AGRICULTURA POR CAUSA DE LA EROSIÓN DEL SUELO Y DESERTIFICACIÓN



Cambios en la disponibilidad de insumos por escasez de alimentos y aumento de costo de estos por la demanda.

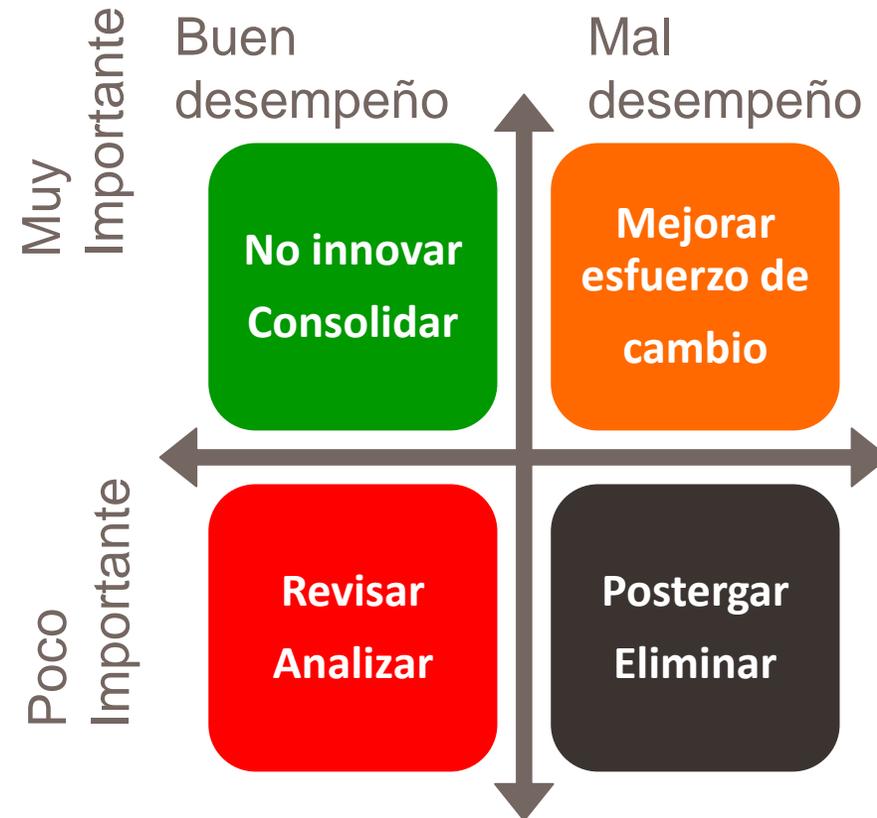
# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Contexto de la Organización



# Contexto de la Organización

ANÁLISIS INTERNO	
<b>Fortalezas</b>	Son actividades internas que la institución realiza bien o cualidades de la misma, que ayudan a conseguir los objetivos institucionales establecidos, dentro de los cuales se pueden mencionar.
<b>Debilidades</b>	Actividades internas que la institución realiza con un nivel de eficiencia y eficacia menor al deseado, por lo que obstaculizan el logro de los objetivos; se puede identificar como una carencia de lo necesario e indispensable para el desarrollo de las actividades encomendadas.



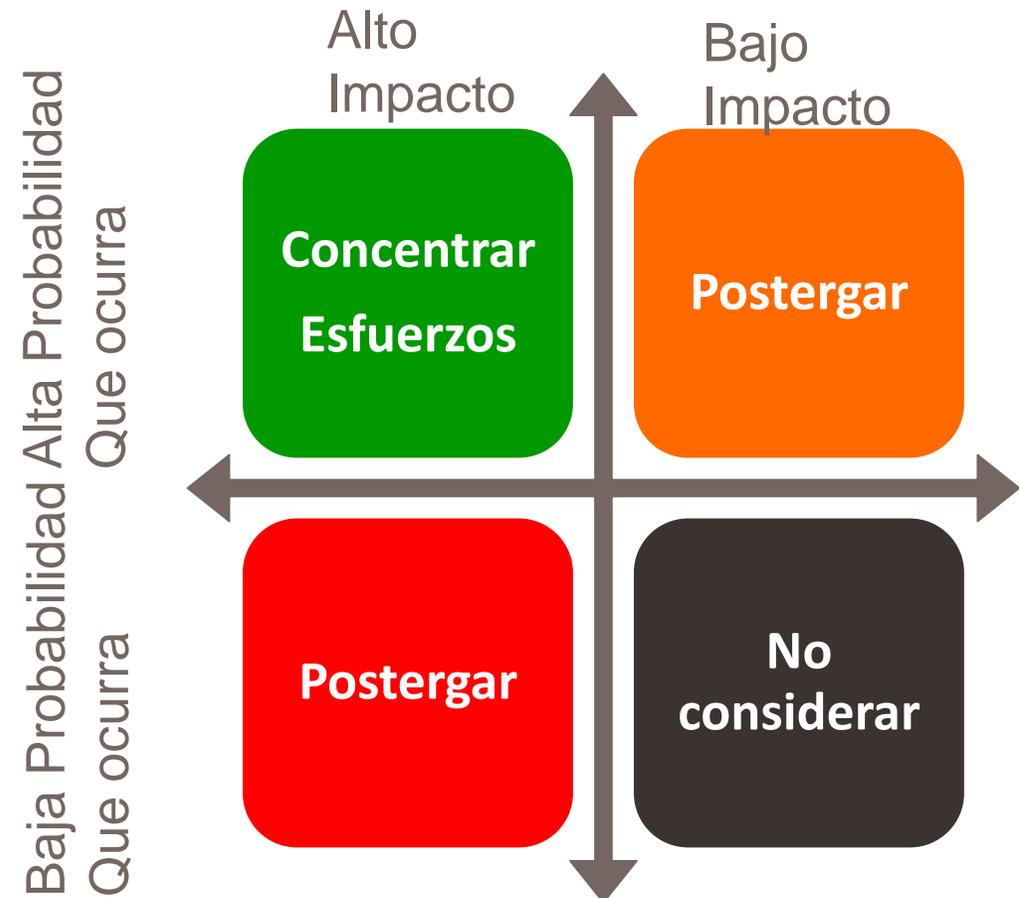
## ANÁLISIS EXTERNO

### Oportunidades

Hechos externos que benefician y/o facilitan el logro de los objetivos de la institución. El considerar a una circunstancia como oportunidad depende de la habilidad de la institución para saber reconocerla y de su capacidad para aprovecharla. Éstas pueden provenir de los ámbitos: económico, demográfico, social, político, tecnológico, legal y educativo.

### Amenazas

Son acciones o situaciones externas, potencialmente dañinas para la institución porque pueden dificultar o impedir el logro de los objetivos, deben establecerse en forma concisa y clara, clasificándolas de acuerdo a su impacto y probabilidad de ocurrencia.



Ciudad de México, a 14 de marzo de 2024

GOCE040/20240314

Asunto: Circular informativa comunicado IAF-ISO incorporación de consideraciones relativas al cambio climático

Organismos de Certificación de Sistemas  
Acreditados y en Proceso de Acreditación  
Presente

La SGC acciones implementadas para garantizar el cumplimiento y expectativas del cliente

La SGC influida por el Cambio Climático se refiere a cómo los cambios en el clima afectan las condiciones de SGC.

El pasado 23 de febrero de 2024, el Foro Internacional de Acreditación IAF, publicó el comunicado conjunto IAF-ISO sobre la incorporación de consideraciones relativas al cambio climático a las normas de sistemas de gestión (adjunto). Este comunicado destaca la publicación de Enmiendas de Acción Climática a las Normas de Sistemas de Gestión ISO existentes y nuevas.

Con base en lo anterior es que la entidad mexicana de acreditación, a.c., establece el siguiente programa para la implementación y evaluación de los cambios anteriores.

- I. Tras la publicación del comunicado en comento, los organismos de certificación deberán incluir el nuevo texto de los puntos 4.1. y 4.2 en sus auditorías a las organizaciones. Al igual que con la práctica normal, cuando una organización certificada no puede demostrar que se han considerado todas las cuestiones externas e internas que se han determinado como relevantes, incluido el cambio climático, se deberá establecer el hallazgo correspondiente.
- II. Los Organismos de Acreditación deberán, como parte de su ciclo de acreditación en curso, garantizar que los Organismos de Certificación confirmen que sus clientes certificados o en proceso de certificación en sistemas de gestión, han considerado los aspectos del Cambio Climático junto con otros aspectos de las cláusulas 4.1 y 4.2.
- III. Considerando que a partir del 23 de febrero de 2024 el IAF ha solicitado la aplicación de estas enmiendas, la entidad mexicana de acreditación, a.c., revisará el cumplimiento de las enmiendas, durante las evaluaciones que se realicen a partir del mes de mayo del 2024.

	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
<p align="center"><b>OPORTUNIDADES</b></p> <p>Capacitación técnica de personal a través de plataformas digitales tales como:</p> <p>a) <a href="https://www.procadist.gob.mx/portal/">https://www.procadist.gob.mx/portal/</a></p> <p>Incrementar el uso de nueva tecnología.</p>	<p align="center">Estrategia MAX-MAX F-O (utilizan las fortalezas para maximizar las oportunidades)</p> <p>Ampliar cobertura geográfica de captación de clientes mediante la promoción de servicios con estrategias enfocadas al sector meta y no solo a sedes gubernamentales sino además al sector privado.</p> <p>Capacitar a todo el personal en materia técnica, conceptual y humanística en temas inherentes a sus funciones no solo en su disciplina operativa sino además en soft skills (habilidades blandas)</p>	<p align="center">Estrategias MIN-MAX D-O (minimizan las debilidades aprovechando las oportunidades)</p> <p>Preparar plan de reducción de costos sin afectar la calidad del servicio intencionado</p> <p>Capacitar a todo el personal en materia técnica, conceptual y humanística en temas inherentes a sus funciones no solo en su disciplina operativa sino además en soft skills.</p> <p>Desarrollar nuevos negocios enfocándose al sector privado ya que hasta el momento solo nos hemos enfocado al sector gubernamental</p> <p>Establecer plan de recuperación de cartera vencida de clientes considerando el incurrir a asesoría legal para lograrlo</p>
<p align="center"><b>AMENAZAS</b></p> <p>Cambio en los requisitos legales que inciden en nuestro sector de operación y, en ese sentido, provocar la explosión o decremento de la producción.</p> <p>Competencia de otras organizaciones que operen en el mismo sector con poder económico superior a la capacidad financiera de la Organización y con mejores condiciones contractuales</p> <p>Contracción del mercado</p> <p>Catástrofes ambientales que inhabiliten la operación de la organización</p> <p>Efectos del cambio climático relacionados con eventos climáticos extremos, cambios en la disponibilidad de recursos, la estabilidad de la cadena de suministro y salud del personal de la organización.</p>	<p align="center">Estrategias MAX-MIN F-A (utilizan las fortalezas para minimizar las amenazas)</p> <p>Realizar un estudio de mercado y desplegar los resultados a los titulares de las áreas funcionales para el establecimiento de las acciones de mejora pertinentes.</p> <p>Realizar estudio de sueldos y salarios para establecimiento de acciones de mejora.</p> <p>Evaluar viabilidad de crear alianzas comerciales para prevalecer en el sector operacional</p>	<p align="center">Estrategias MIN-MIN D-A (minimizan las debilidades evitando amenazas)</p> <p>Establecer programas de formación, campañas e iniciativas de asesoramiento para difundir información sobre los mayores riesgos laborales, operacionales (de producto y servicio) asociados al cambio climático y las medidas para prevenirlo</p> <p>Realizar estudio de sueldos y salarios para establecimiento de acciones de mejora.</p> <p>Capacitar a todo el personal en materia técnica, conceptual y humanística en temas inherentes a sus funciones no solo en su disciplina operativa sino además en soft skills (habilidades blandas)</p>

# Contexto de la Organización

- Cambios en los requisitos legales o reglamentarios, como la restricción del uso de ciertos materiales, la circularidad del producto, el ciclo de vida del producto, el origen del producto, las declaraciones, etc.
- Uso de materiales renovables de base biológica.
- Impactos potenciales en los productos y servicios o en los procesos del SGC, por cambios determinados en otras disciplinas de sistemas de gestión, por ejemplo, la necesidad de reducir el consumo de energía, reducir los residuos, reutilizar o reciclar materiales.
- Prolongación de la vida útil de los productos, servicios posteriores a la entrega y asistencia.
- Requisitos para pasar a productos y servicios neutros en carbono.
- Problemas que afectan a los procesos y la infraestructura, debido a consideraciones energéticas y de otro tipo.
- Vulnerabilidad de la organización para entregar sus productos y servicios debido a una mayor frecuencia de tormentas, caudales de agua, incendios, sequías, que pueden implicar escasez en el suministro o dificultades en la distribución.
- Preocupaciones relacionadas con el conocimiento general y el control de la cadena de suministro en temas relacionados con el cambio climático.
- Tendencias del mercado sobre la sostenibilidad de los productos y servicios y la información y las declaraciones conexas.
- Productos y servicios competidores con potencial de mejor desempeño en temas relacionados con el cambio climático.

**¿Qué tendencias o comportamientos identificas en el sector productivo?**

**¿Cuáles son los problemas más frecuentes que estamos enfrentando?**

**¿Cuáles son aquellas frustraciones que hemos tenido en los últimos años, o meses?**

**¿Cuáles son los objetivos no alcanzados?**

**¿Qué es lo que no queremos que vuelva a suceder?**

## **Fortalezas:**

- ¿Qué cosas son las que tu empresa hace muy bien, mejor que muchos otros?
- ¿Tu empresa es fuerte en el mercado o en el segmento al que apunta?
- ¿Por qué?
- ¿El equipo de gente está comprometido con la empresa y con la visión a futuro?

## **Debilidades:**

- ¿Qué cosas son las que tu empresa no hace bien, incluso peor que otros?
- ¿Cuáles son las razones detrás de los problemas existentes?
- ¿Los defectos vienen de la mano de insuficientes recursos o de una mala asignación de estos?

## **Oportunidades:**

- ¿El mercado en el que opera tu empresa está en crecimiento?
- ¿Los productos o servicios satisfacen tendencias de consumo, o podrían adaptarse para hacerlo?
- ¿Existen nuevas tecnologías o cambios en el marco regulatorio que tu empresa puede aprovechar?

## **Amenazas:**

- ¿Qué cosas hacen los competidores de mejor forma que tu empresa?
- ¿Qué obstáculos legales, impositivos o normativos enfrenta tu negocio?
- ¿Existen nuevas tecnologías o modas de consumo que amenacen el futuro de tus productos o servicios?

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Contexto de la Organización

### 4.2 Comprendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas

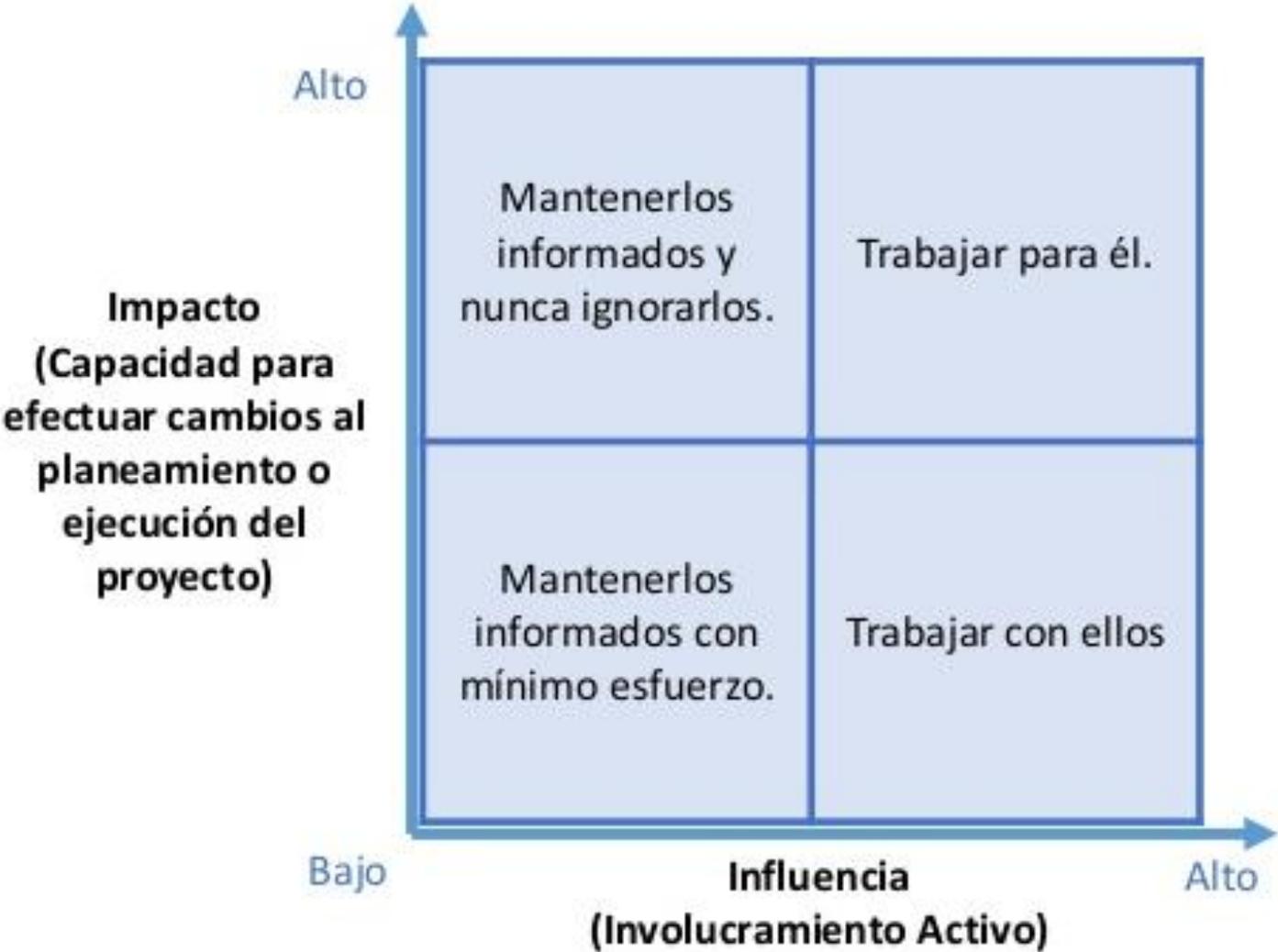
Debido a su impacto o posible impacto sobre la capacidad de la organización para proporcionar de forma regular productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a. las partes interesadas que son pertinentes al SGC;
- b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el SGC

La Organización debe vigilar y revisar la información acerca de las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

**NOTA: Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático.**

Interpretación  
de la Norma  
ISO 9001:2015  
Contexto de la  
Organización



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Contexto de la Organización

**A manera de ejemplo se te muestra cómo saber quién es una parte interesada**

Si se ha tomado la decisión de cambiar los turnos de trabajo a rotatorios de 24 horas por un incremento importante en la demanda, los residentes locales pueden verse afectados por el aumento del tráfico o actividad hacia y desde la empresa, entonces estos vecinos serían considerados como “parte interesada”.

Tomando de referencia los aspectos analizados hasta ahora, menciona 5 partes interesadas justifique su respuesta

Parte interesada	Justificación

**La organización deberá ser capaz de demostrar que ha tomado todos estos factores en cuenta para satisfacer los requisitos que se especifican en esta cláusula.**

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

		N	NyE	Compromisos del SGC hacia las PI's
Partes interesadas	Proveedores	Prevenir riesgos asociados al cambio climático	Identificar los riesgos derivados del cambio climático v.gr., cambios en la disponibilidad de recursos, la estabilidad de la cadena de suministro que cuenten con la capacidad de afectar la operación para lograr la conformidad de los productos, procesos y/o servicios prestados a través del establecimiento de criterios de aceptación.	
	Clientes	Prácticas sustentables busquen operación en un nivel bajo de carbono y resiliente al CC	Requisitos legales y reglamentarios, medioambientales o de cambio climático para el producto o servicio proporcionado, y aquellos que afectan a la capacidad de la organización para proporcionar ese producto o servicio. Alineación de los requisitos contractuales que la organización determine referentes al cambio climático Requisitos relacionados con la información del producto sobre aspectos relacionados con el cambio climático (sostenibilidad del origen, reutilización, reciclabilidad, fin de la vida útil, carbono incorporado, etiquetado de "lavado verde", etc.), incluidas las declaraciones de productos y los requisitos legales, reglamentarios y de otro tipo existentes asociados.	Permisos, licencias u otras formas de autorización ambiental. Requisitos relacionados con el cambio climático en procesos como el embalaje, la fabricación, el servicio, la logística, entre otros.
	Empleados	Salud y seguridad Capacitación Impactos y riesgos laborales derivados del cambio climático	Realizar evaluaciones de riesgos climáticos y desarrollar planes de acción y respuesta ante emergencias Brindar capacitación y sensibilización a los trabajadores sobre los riesgos climáticos y las medidas de prevención. Establecer protocolos y procedimientos para la gestión de incidentes relacionados con eventos climáticos extremos (estrés térmico, contingencias ambientales, inundaciones y proliferación de fauna nociva).	
	Autoridad	Cumplimiento de Normativa legal aplicable	Colaborar con autoridades para mantenerse actualizado sobre las mejores prácticas y normativas en la gestión del cambio climático	

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Contexto de la Organización

El Alcance, es un término utilizado para definir:

- a) líneas de productos o procesos** estarán cubiertos por el nuevo SGC (podría ser el caso de sólo certificar una línea de producto o servicio) e incluso qué requisitos de la norma ISO 9001:2015 serán no aplicables en la Organización (por ejemplo, si sólo se es distribuidor no aplicaría toda la parte de la norma dedicada a control de diseño 8.3.4).
- b) partes físicas de la Organización** se incluyen en el sistema de gestión (por ejemplo que delegaciones, sedes de producción, departamentos, etc),

# ISO 9001:2015

## Contexto de la Organización

### 4.3 Determinación del alcance del SGC

La organización determinará los límites y aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) los aspectos externos e internos referidos en 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

**¿Afectan estas cuestiones pertinentes del cambio climático al alcance del SGC o cambian la aplicabilidad de ciertos requisitos? ¿Es necesario cambiar el alcance del SGC?**

**Ejemplos:**

- **La organización consideró cambiar de ubicación debido al mayor riesgo de inundación en su ubicación actual.**
- **A la organización ahora se le proporcionan diferentes productos y servicios.**
- **La organización no aplicó inicialmente el desarrollo de productos, pero los cambios en las materias primas o los procesos, determinaron la necesidad de su aplicabilidad.**

# ISO 9001:2015

## Liderazgo

### Capítulo 5





## 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el SGC

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:

- a) tomando responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurando que la política de calidad es comunicada, entendida y aplicada;
- c) asegurando que se establezcan la política de calidad y los objetivos de calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización;
- d) integrando los requisitos del SGC en procesos de negocio de la organización;
- e) asegurando que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme;
- g) asegurando que el SGC logre los resultados previstos;
- h) dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

# ISO 9001:2015

## Liderazgo

### 5.1.2 Enfoque en el cliente

La AD debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que:

- a) los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables se determinan, entienden y se cumplen consistentemente;
  - b) se determinan y abordan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de alcanzar la satisfacción del cliente;
  - c) se mantiene el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente.
- Requisitos legales y reglamentarios, medioambientales o de cambio climático para el producto o servicio proporcionado, y aquellos que afectan a la capacidad de la organización para proporcionar ese producto o servicio.
  - Alineación de los requisitos contractuales que la organización determine referentes al cambio climático
  - Requisitos relacionados con la información del producto sobre aspectos relacionados con el cambio climático (sostenibilidad del origen, reutilización, reciclabilidad, fin de la vida útil, carbono incorporado, etiquetado de "lavado verde", etc.), incluidas las declaraciones de productos y los requisitos legales, reglamentarios y de otro tipo existentes asociados.
  - Permisos, licencias u otras formas de autorización ambiental.
  - Requisitos relacionados con el cambio climático en procesos como el embalaje, la fabricación, el servicio, la logística, entre otros.

ISO 9001:2015

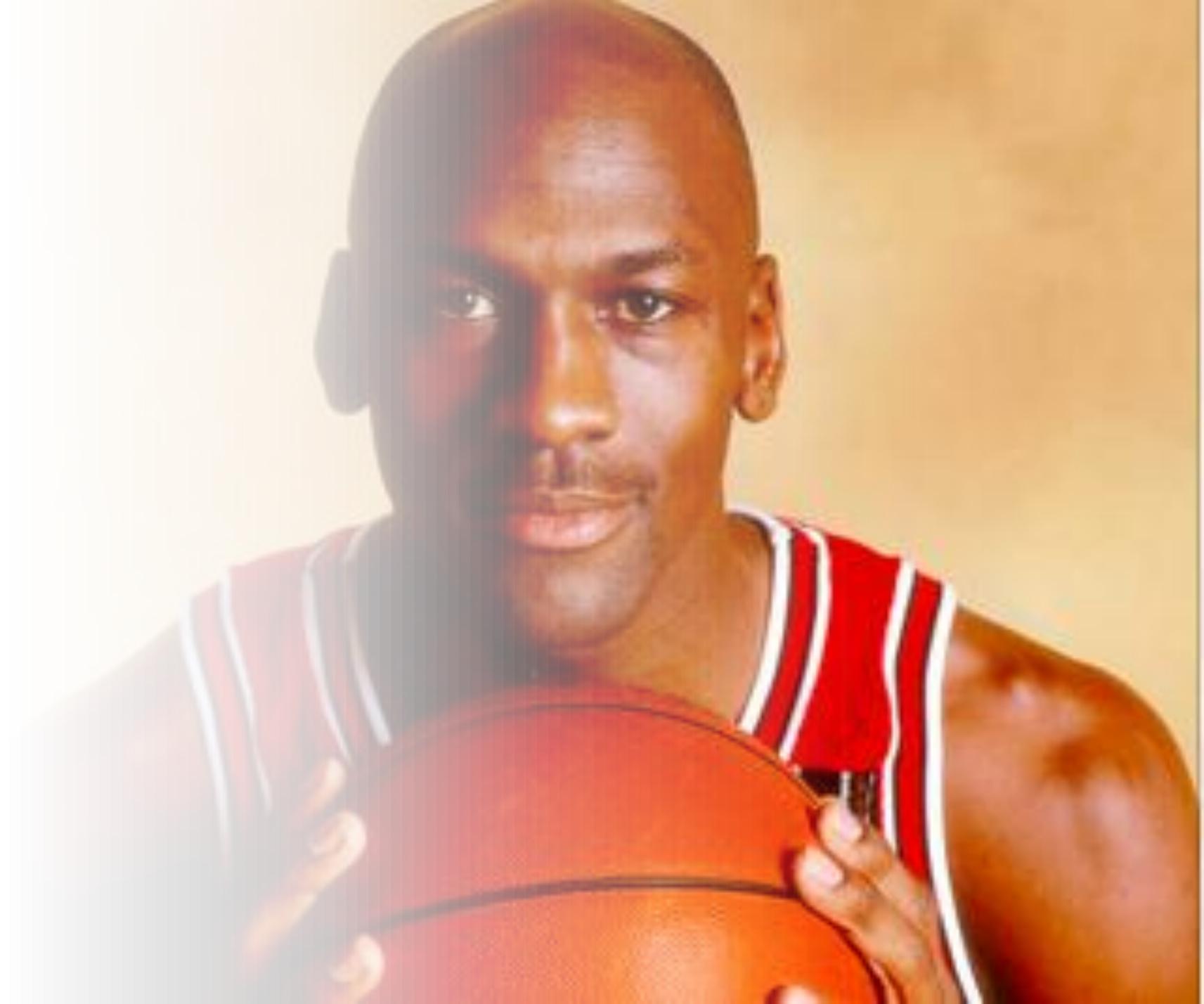
Liderazgo

---

- **5.2 Política de Calidad**

"Algunas personas quieren que algo ocurra, otras sueñan con que pasara, otras hacen que suceda".

Michael Jordan



## Liderazgo

### 5.2 Política Calidad

#### 5.2.1 Desarrollando la Política de Calidad

La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política de calidad que:

- a) sea adecuada al propósito y el contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;
- b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;
- c) incluya el compromiso de cumplir requisitos aplicables;
- d) incluye el compromiso de mejora continua del SGC.

#### 5.2.2 Comunicando la Política de Calidad La política de calidad debe:

- a) estar disponible como información documentada;
- b) comunicarse, ser entendida y aplicada dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.

# ISO 9001:2015

## Política de Calidad

*En EMPRESA XXX DE CV estamos comprometidos en satisfacer las necesidades de las áreas de laboratorio y bancos de sangre del sector hospitalario, basándonos en nuestro sistema de gestión de la calidad para el suministro oportuno de los productos para el diagnóstico clínico, así como los materiales de laboratorio y de curación que requieren, siempre en apego al marco legal y a la normatividad aplicable y con una clara actitud de servicio en un ambiente de sana convivencia en valores, la mejora continua de nuestros procesos, **la gestión de los impactos del cambio climático en nuestros procesos resultados** y nuestro personal competente son el camino para lograrlo.*

# ISO 9001:2015

## Política de Calidad

Item de la norma	Objetivo (que se va hacer)	Meta	Recursos que se requerirán	Responsable	Cuando finalizará	EVALUACIÓN DE RESULTADOS			Cono contribuyo a su logro
						Factor de medida (Registro de calidad)	Indicador matemático	Aceptación %	
Estamos comprometidos en satisfacer las necesidades de las áreas de laboratorio y bancos de sangre del sector hospitalario	Mejorar la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas a través de la obtención de la información necesaria y entendimiento de sus necesidades para mantenerlos satisfechos.	Mantener semestralmente, por lo menos el 80% de satisfacción de los clientes	Procedimiento Satisfacción del Cliente Cuestionarios de satisfacción del cliente	Teresa Bravo Valencia	sep-24	Registro Nivel de Satisfacción del Cliente	Muestra representativa 10% de clientes activos	Calificación $\geq$ 8.0	Realizando mis actividades conforme los procedimientos, gestionando los reisos del proceso bajo mi redsponsabilidad aplicando controles que han sido diseñados para tal fin Conociendo el SGC, generando evidencia de las matrices de riego, esto evitara que se levanten observaciones o No conformidades en las auditorias.
Siempre en apego al marco legal y a la normatividad aplicable en un ambiente de sana convivencia en valores	Establecer un ambiente de sana convivencia en valores mediante la detección y prevención de riesgos psicosociales en el ámbito laboral	Mantener en el nivel Medio el riesgo psicosocial que están expuestos los colaboradores	Cuestionario de Guía II de la NOM-035-STPS-2018 Partidas presupuestarias anuales para acciones que fomenten la motivación de los colaboradores	Claudia Ana Jimena Enciso Bravo	sep-23	Registro Higiene, Seguridad y Medio Ambiente Laboral	Muestra representativa 100 % de trabajadores	Nivel Medio de Riesgo Psicosocial	Contestando la encuesta enviada por Servicios Generales Riesgos psicosociales modelando comportamientos de respeto, tolerancia e inclusión Participando como miembro de la Comisión de Seguridad e Higiene o brigadista, asistiendo a capacitaciones de las normas STPS, participando en simulacros, manteniendo orden y limpieza, participando en campañas de salud, someterme a exámenes médicos si mi puesto lo amerita
nuestro personal competente son el camino para lograrlo.	Mejorar el nivel de competencia del personal que realiza tareas que afectan la conformidad de los requisitos de los servicios proporcionados a la sociedad en general	Incrementar las competencias del personal por lo menos el 95 % de	Información sobre fuentes de formación Partidas presupuestarias anuales por área funcional para costeo de formación externa.	Claudia Ana Jimena Enciso Bravo	sep-23	Programa de Capacitación Registro Evaluación de la Capacitación Constancias de reconocimientos y/o DC-3	Cursos Realizados Cursos programados	95%	Partiicpando y acreditanto los cursos a los que sea convocado

### 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, comunican y son entendidos dentro de la organización.

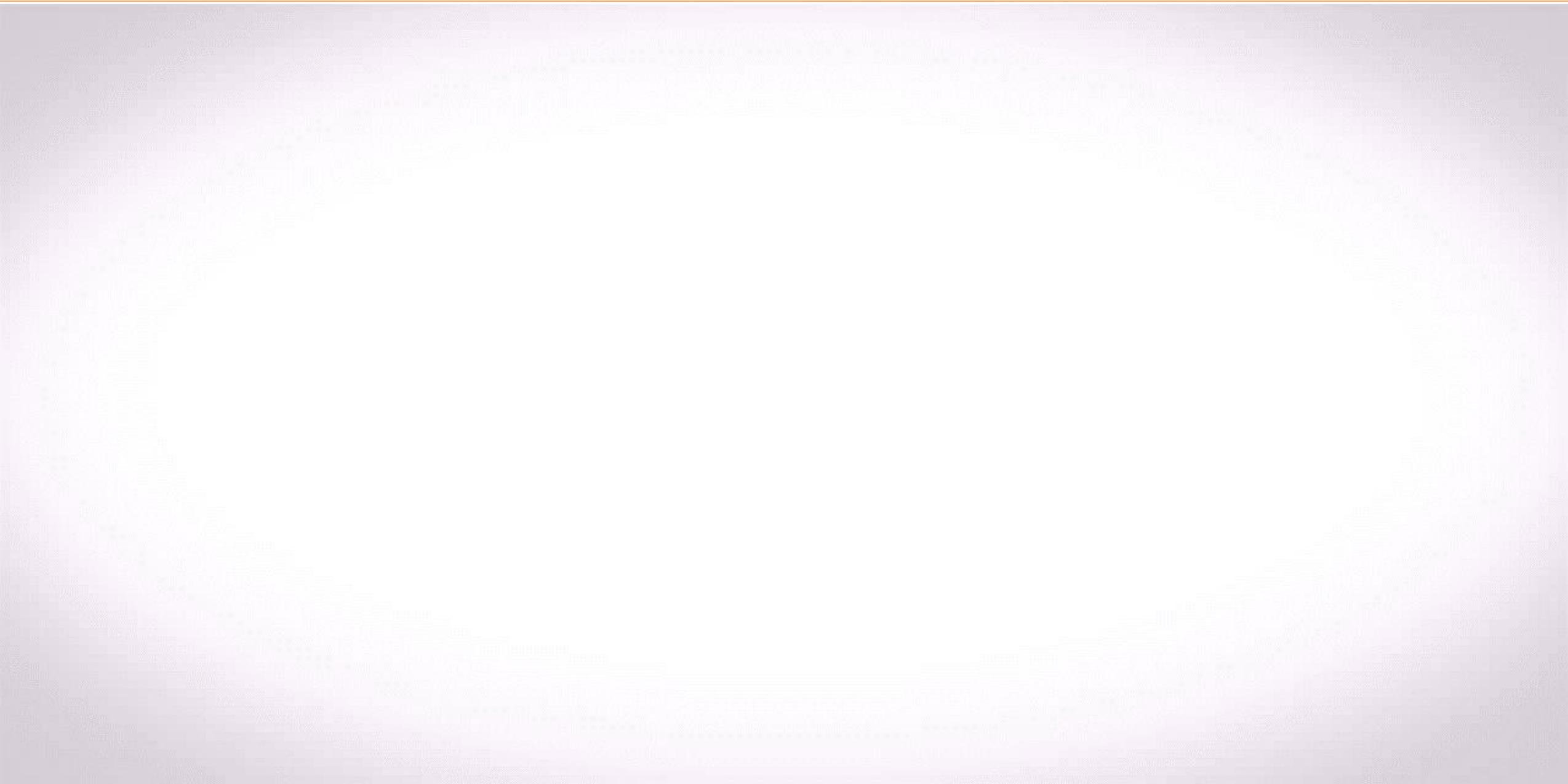
La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurar que el SGC cumpla los requisitos de esta norma;
- b) asegurar que los procesos estén entregando las salidas previstas;
- c) informar sobre el desempeño del SGC, sobre las oportunidades de mejora y la necesidad de cambio o innovación
- d) Asegurando la promoción del enfoque al cliente en toda la organización;
- e) Asegurar que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

# Capítulo 6

Planificación del Sistema de  
Gestión de Calidad





## El propietario del proceso

**Saber:** Conocer en profundidad el proceso que lidera, sus objetivos y riesgos.

**Poder:** Debe tener capacidad para la toma de decisiones y mejorar el proceso, en función del grado de responsabilidad delegada a cada uno.

**Querer:** Debe entender el valor de gestionar los riesgos y asumir voluntariamente su responsabilidad contribuyendo así al logro de los objetivos estratégicos de la organización.



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

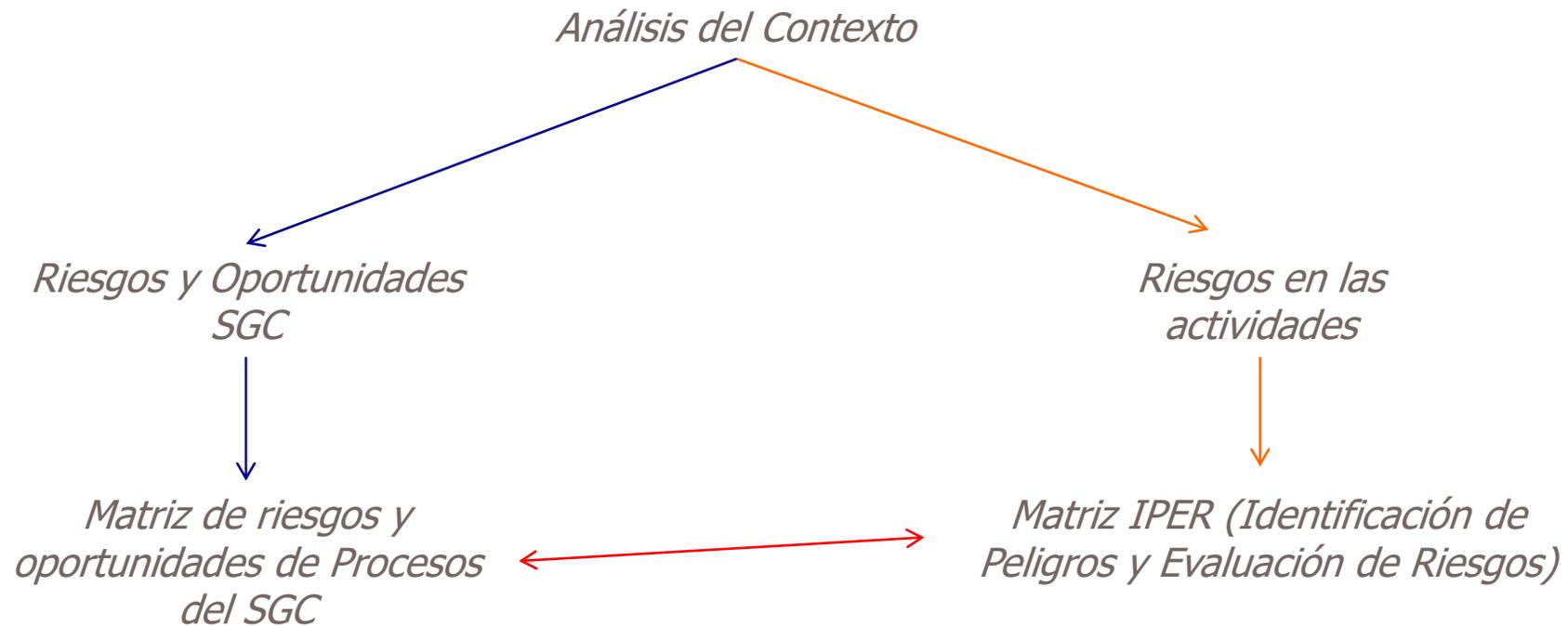
## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

La gestión de los riesgos y oportunidades se logra conociendo el contexto e identificando las necesidades de las partes interesadas



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

### *Matriz de riesgos y oportunidades*

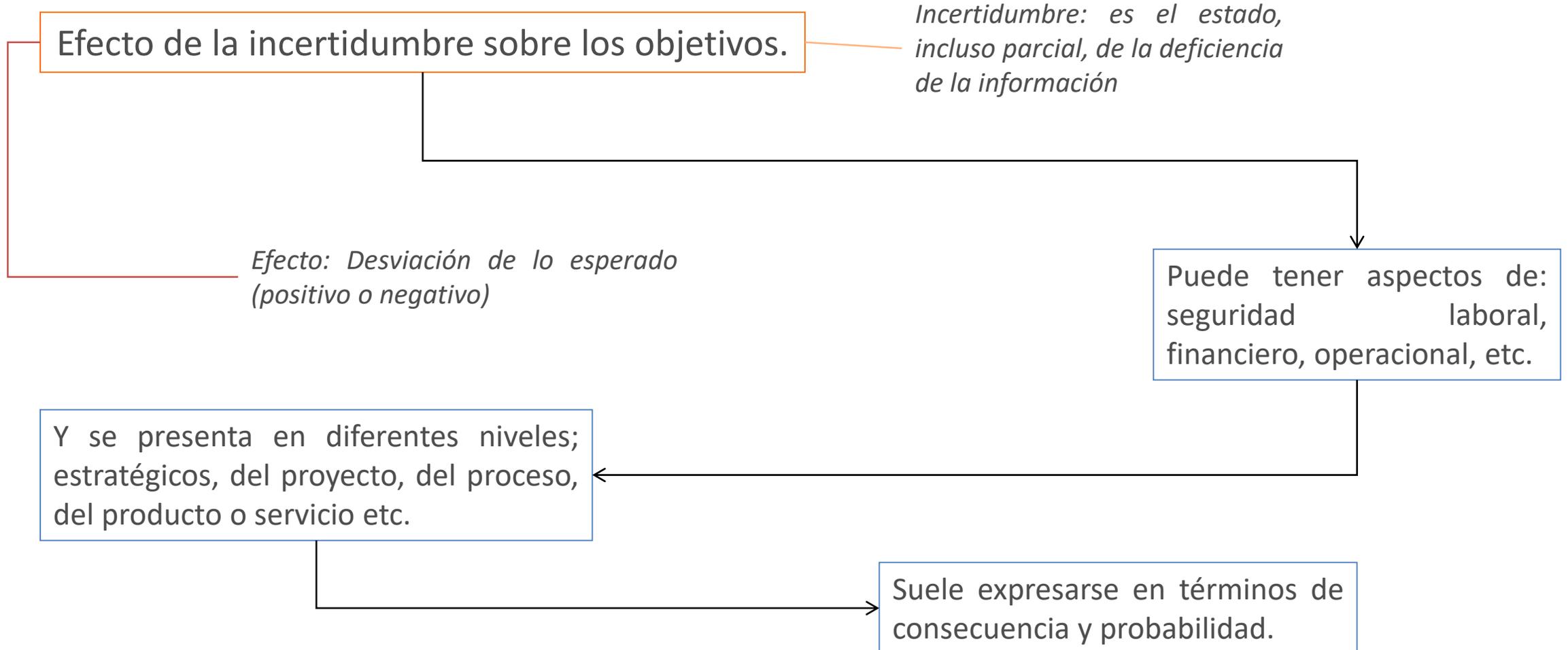
- Con enfoque general a los objetivos del SGC
- Análisis general de la organización y los factores que le impactan.
- Estrategias y planes de acción.

### **DIFERENCIAS**

- Con enfoque a las actividades de la organización que influyen en SST
- Detalle de la actividad y los peligros que éstas pueden presentar.
- Controles Operacionales

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad





«Quien no tiene alas no debe tenderse sobre abismos»  
Friedrich Nietzsche

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

### Peligro

Cuando decimos que algo es peligroso nos estamos refiriendo a que ese algo podría tener la capacidad o la viabilidad de hacernos daño. Por lo tanto, es peligroso todo aquello que podría hacernos daño; ya sea directamente o afectando nuestros bienes.



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

### ¿Qué diferencia existe entre un peligro y un riesgo?

El peligro es una condición ó característica intrínseca que puede causar lesión o enfermedad, daño a la propiedad y/o paralización de un proceso, en cambio, el riesgo es la combinación de la probabilidad y la consecuencia de no controlar el peligro. Ejemplos:

Piso resbaloso (peligro).

Es baja la probabilidad de una fractura (riesgo).

El riesgo en cambio es el resultado de no tomar las medidas necesarias para minimizar el peligro.

En otras palabras, el peligro es algo cotidiano que podría causar un mal, mientras que el riesgo es la probabilidad de un futuro daño.



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad





## IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Identificar el riesgo inherente y/o derivado del proceso mediante la determinación de los riesgos potenciales del proceso a través de:

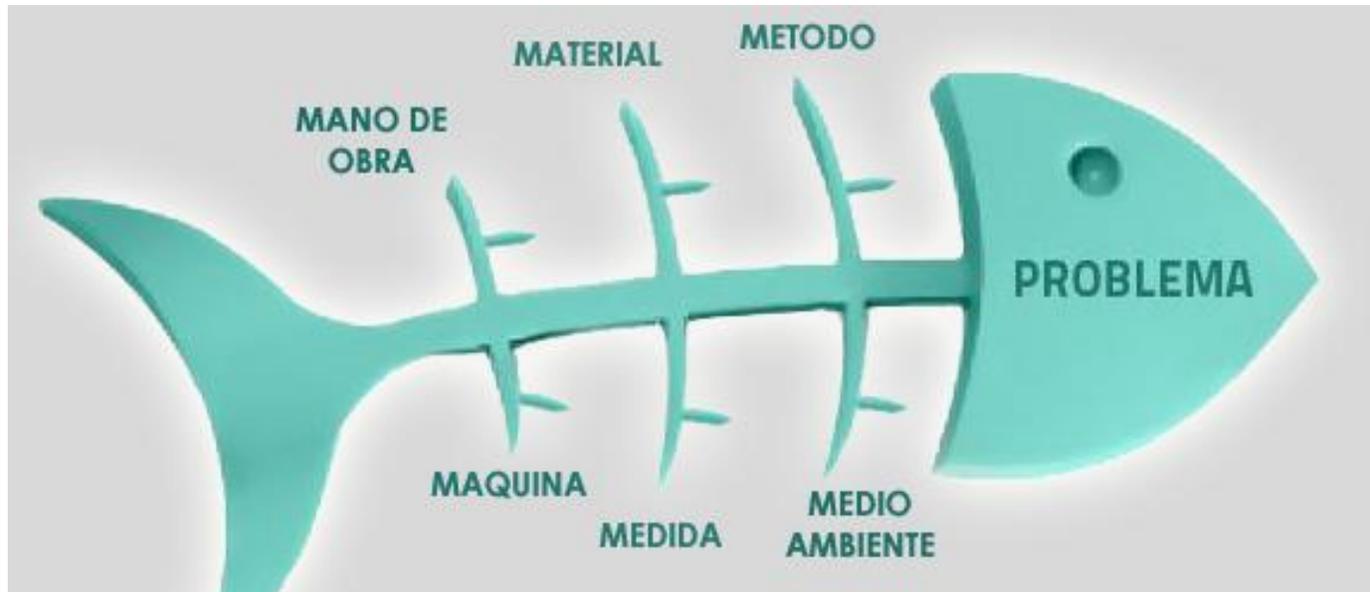
- Lluvia de ideas - Análisis de suposiciones
- Revisión de documentación del SGC
- Entrevistas
- Matriz FODA
- Identificación de necesidades y expectativas de PI
- Observación de actividades en sitio



## ANÁLISIS DEL RIESGO (CAUSA-EFECTO)

Análisis Causa – Raíz (ISHIKAWA)

1) En la cabeza del pescado escribimos el efecto o síntoma que pretendemos analizar. La espina central del pescado agrupará las causas que según nuestro análisis producen dicho efecto.



3) Cada causa concreta que vayamos encontrando las vamos añadiendo en la categoría bajo las que consideramos que mejor encaja.

2) Las diferentes categorías en que podemos agrupar las causas conforman las espinas que se desprenden de la horizontal principal. Escribimos el nombre de la categoría en el extremo de cada nueva línea.

# ANÁLISIS DE RIESGOS

## VAROLACIÓN DEL RIESGO



CRITERIO	DESCRIPCIÓN	VALOR
Probabilidad (P)	<b>Improbable</b> No se ha verificado con anterioridad. Si se produjera el evento suscitaría incredibilidad, es decir, que se materialice, es demasiado baja, casi nula.	1
	<b>Poco Probable</b> Solo se ha verificado en raras ocasiones.	2
	<b>Probable</b> Se sabe de varios episodios en los que se ha verificado la ocurrencia de estos eventos, de tal manera que su ocurrencia no provocaría sorpresa. Completamente posible, no sería extraño ya que el riesgo puede materializarse en cualquier momento.	3
	<b>Altamente Probable</b> Materialización del riesgo inminente ya que este ocurrirá en algún momento	4

CRITERIO	SEGURIDAD	SALUD	VALOR
Gravedad (G)	<b>Leve</b> Efecto insignificante desde una Lesión superficial y local con tratamiento médico sin tiempo perdido hasta una ausencia menor a un turno; sólo primeros auxilios sin incapacidad	Exposición a contaminantes o vectores asociados a enfermedad profesional con efecto reversible inmediato y ligero	1
	<b>Medio</b> Lesión seria, atención médica con tiempo perdido; ausencia hasta un mes;	Enfermedad recurrente asociada a enfermedad profesional	2
	<b>Grave</b> Lesión grave; atención médica con tiempo perdido; discapacidad parcial; ausencia de más de un mes	Enfermedad crónica; asociada a enfermedad profesional	3
	<b>Muy Grave</b> Muerte; Discapacidad total y permanente; incapacidad permanente para realizar el mismo trabajo.	Exposición permanente a contaminantes asociados a enfermedad profesional sobre limite indicado en normativa vigente;	4

# ANÁLISIS DE RIESGOS

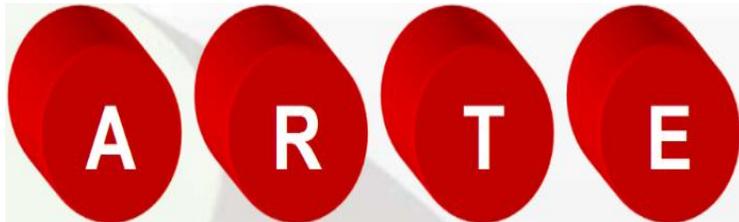


		Probabilidad			
		Improbable (1)	Poco Probable (2)	Probable (3)	Altamente Probable (4)
Gravedad	Leve (1)	A (1)	A (2)	A (3)	A (4)
	Medio (2)	A (2)	A (4)	A (6)	B (8)
	Grave (3)	A (3)	A (6)	B (9)	(12)
	Muy Grave (4)	A (4)	B (8)	C (12)	C (16)

CRITERIO	DESCRIPCIÓN		VALOR
<b>Riesgo (R)</b>	<b>Bajo</b>	No se requiere acción específica. Sin embargo, se deben considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control. Ninguna acción	$R \leq 6$
	<b>Moderado</b>	Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse en un período determinado. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control. Acción a mediano y/ largo plazo según el nivel de criticidad del riesgo.	$6 < R \leq 9$
	<b>Intolerable</b>	No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo, debe cesarse la actividad. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados. Acción Inmediata	$R > 9$

## Tratamiento del riesgo

Se inicia el tratamiento de los riesgos mediante cuatro alternativas:



**A**SUMIR aceptar el riesgo inherente (**conociéndolo**)

**R**EDUCIR tomar medidas tendientes a reducir la probabilidad de ocurrencia y/o impacto

**T**RANSFERIR que otra parte soporte parte del riesgo

**E**LUDIR no proseguir con la actividad riesgosa (No siempre es posible)



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

### 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el SGC, la organización debe considerar los aspectos y requisitos referidos en 4.1 y 4.2; y determinar los riesgos y oportunidades que son necesarios tratar con el fin de:

- a. asegurar que el SGC puede alcanzar sus resultados previstos;
- b. Intensificar los efectos deseados;
- c. prevenir o reducir los efectos indeseados;
- d. lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a. acciones para tratar estos riesgos y oportunidades;
- b. la manera de:
  1. integrar e implementar las acciones en los procesos del SG;
  2. evaluar la eficacia de estas acciones.

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

El cambio climático afecta la cadena de suministro, ya que las condiciones meteorológicas extremas, los incendios forestales y las inundaciones pueden inutilizar o destruir infraestructuras logísticas y centros de producción, y romper la fluidez de la supply chain.



Además, estos episodios climatológicos extremos van a aumentar. Las afectaciones a la cadena de suministro debidas a fenómenos meteorológicos extremos, la subida del nivel del mar y los cambios de temperatura pueden perjudicar a los activos de un proveedor, provocando retrasos en el servicio o paradas temporales afectando tanto la operatividad como la sostenibilidad de las prácticas comerciales

Identificación		Análisis				Evaluación										Tratamiento					
						Probabilidad				Gravedad				Índice de Evaluación de Riesgo R = P X G	R < 6 Optimización de proceso con acciones de mejora				6 < R ≤ 9 Acción a largo plazo	9 < R ≤ 12 Acción a mediano plazo	≥ 12, Requiere de una Acción inmediata
Área	Proceso	Riesgo	Descripción	Causas	Consecuencias	Improbable	Poco Probable	Probable	Altamente Probable	Leve	Media	Grave	Muy Grave			Acción de tratamiento	Tiempo de Implementación	Responsable			
Administración	Gestión del Ambiente de Trabajo	Impactos del cambio climático en procesos y resultados	Se refiere a los efectos del cambio climático relacionados con eventos climáticos extremos, cambios en la disponibilidad de recursos, la estabilidad de la cadena de suministro y salud del personal de UDES]	Cambio climático derivado del avance industrial	Generación de quejas con el cliente por ruptura de la estabilidad de la cadena de frío de productos termosensibles Afecciones a la salud del personal por estar expuesto a riesgos laborales tales como aire contaminado (chofer)		2						4	8		X			Establecer programas de formación, campañas e iniciativas de asesoramiento para difundir información sobre los mayores riesgos laborales, operacionales (de producto y servicio) asociados al cambio climático y las medidas para prevenirlo	Permanente	RD
		Deterioro del clima laboral	Corresponde a la falta de medición del clima laboral de la organización y al mejoramiento a partir de sus resultados	Inexistencia de instrumento para la medición del clima laboral Ausencia de actividades de identificación y análisis de clima laboral Falta de seguimiento en la ejecución de actividades de medición del clima laboral	Aumento de la insatisfacción del personal Deficiencias en la calidad de vida laboral y por ende de cumplimiento de indicadores de gestión	1							4	4	X			Establecimiento de programa de gestión de riesgos psicosociales con base en la NOM-035-STPS-2018	Anual	ADM	
		Riesgo de contagio de afecciones virales y/o bacterianas	Posible contagio entre el personal administrativo, operativo	Falta de implementación de medidas preventivas para evitar el contagio	Incumplimiento la prestación del servicio intencionado por falta de personal	1			4					4	4	X			Los controles ya existen solo garantizar su cumplimiento	Inmediato	

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad



### Riesgos de operacionales derivados del cambio climático

- 1 Elevación de Costos Operativos.
- 2 Seguridad de la Cadena de Daños a la Propiedad
- 4 Reputación y Responsabilidad Social
- 5 Regulaciones y Cumplimiento
- 6 Costos de Energía y Recursos
- 7 Oportunidades de Innovación
- 8 Riesgos Financieros
- 9 Cambios en la Demanda del Consumidor.
- 10 Impacto en la Salud de los Empleados

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

	<p><b>Calor excesivo:</b> Las altas temperaturas pueden aumentar los riesgos de trastornos relacionados con el calor.</p>
	<p>Radiación ultravioleta: La exposición a la radiación UV puede afectar la piel y los ojos.</p>
	<p><b>Fenómenos meteorológicos extremos:</b> Eventos como olas de calor, fuertes precipitaciones y ciclones tropicales pueden poner en peligro a los trabajadores.</p>
	<p>Contaminación del aire en el lugar de trabajo: El cambio climático puede afectar la calidad del aire en entornos laborales.</p>
	<p><b>Enfermedades transmitidas por vectores:</b> El aumento de las temperaturas puede favorecer la propagación de enfermedades transmitidas por insectos.</p>
	<p>Cambios en el uso de productos agroquímicos: El clima afecta la agricultura y, por lo tanto, la exposición a productos químicos agrícolas</p>





- ¿Hay cambios pertinentes en los procesos operativos?
- ¿Cambios en lo que hay que dar seguimiento y medición?
- ¿Cuáles son los riesgos que hay que abordar? ¿Ha determinado la organización nuevas oportunidades?

Nuevos productos y servicios o cambios en las ofertas existentes:

- Oportunidades de financiamiento para cambios en su infraestructura y procesos.
- Comunicación relacionada con productos y servicios que abordan cuestiones relacionadas con el cambio climático.
- Nuevos mercados para sus productos y servicios. ¿Ha determinado la organización cómo los riesgos y oportunidades determinados afectan a los resultados previstos del SGC? ¿Cuáles son las acciones previstas para estos riesgos y oportunidades?

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad



«Es vano establecer un objetivo sin definir un método para lograrlo»

E. Deming



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

### 6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos

6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de calidad en las funciones, niveles y procesos necesarios para el SGC.

Los objetivos de la calidad deberán:

- a) ser coherente con la política de calidad,
- b) ser medibles;
- c) tomar en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser relevantes para la conformidad de los productos y servicios y la mejora de la satisfacción del cliente;
- e) ser monitoreados;
- f) ser comunicados;
- g) ser actualizados, según sea apropiado.

La organización debe conservar información documentada

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

### 6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos

6.2.2 Cuando se hace planificación para lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:

- a) lo que se va a hacer;
- b) los recursos que se requerirán;
- c) quien será responsable;
- d) cuando se finalizara;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

OBJETIVO (que se va hacer)	REQUERIMIENTOS PARA LOGRARLOS (recursos que se requerirán)	RESPONSABLE	CUANDO FINALIZARÁ	EVALUACIÓN DE RESULTADOS		
				FACTOR DE MEDIDA RCP	INDICADOR MATEMÁTICO	ACEPTACIÓN %

Objetivo (que se va hacer)	Meta	Recursos que se requerirán	Responsable	Cuando finalizará	EVALUACIÓN DE RESULTADOS		
					Factor de medida (Registro de calidad)	Indicador matemático	Aceptación %
Mejorar la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas a través de la obtención de la información necesaria y entendimiento de sus necesidades para mantenerlos satisfechos.	Mantener semestralmente, por lo menos el 80% de satisfacción de los clientes	Procedimiento Satisfacción del Cliente Cuestionarios de satisfacción del cliente	Teresa Bravo Valencia	Agosto 2019	Registro Nivel de Satisfacción del Cliente	Muestra representativa 10% de clientes activos	Calificación ≥ 8.0
Establecer un ambiente de sana convivencia en valores mediante la detección y prevención de riesgos psicosociales en el ámbito laboral	Mantener semestralmente por lo menos el 80% de satisfacción y motivación en los colaboradores de la organización	Cuestionario de Clima Laboral Partidas presupuestarias anuales para rediseño de infraestructura y/o acciones que fomenten la motivación de los colaboradores	Claudia Ana Jimena Enciso Bravo Administración	Agosto 2019	Registro Higiene, Seguridad y Medio Ambiente Laboral	Muestra representativa 100 % de trabajadores	Calificación ≥ 8.0
Evaluar los procesos del SGC bajo la premisa de comparar lo que sucede con lo que debería suceder.	Mantener cuatrimestralmente por lo menos un 95% de eficacia de los procesos del SGC	Informes de resultados de seguimiento y medición del desempeño de los procesos que conforman el SGC de la Organización	Titulares de áreas funcionales y/o de Procesos	Agosto 2019	Registro Revisión de la Dirección	<u>Requisitos Cumplidos</u> Total de requisitos	≥ 95 %
Mejorar el nivel de competencia del personal que realiza tareas que afectan la conformidad de los requisitos de los servicios proporcionados a la sociedad en general	Incrementar las competencias del personal por lo menos el 95 % de	Información sobre fuentes de formación Partidas presupuestarias anuales por área funcional para costeo de formación externa.	Claudia Ana Jimena Enciso Bravo Administración	Agosto 2019	Programa de Capacitación Registro Evaluación de la Capacitación Constancias de reconocimientos y/o DC-3	<u>Cursos Realizados</u> Cursos Programados	95%



---

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015 Soporte

Capítulo 7



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Soporte

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 General

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SGC.

La organización debe considerar:

- a) Capacidad de y las limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) las necesidades deben ser cubiertas por proveedores externos



**¿Cómo afecta esto a los recursos para lograr la conformidad de los productos y servicios?**

**Realización de prácticas verdes con objeto de mitigar efectos del CC v.gr., cambio de PQ de limpieza convencionales por PQ biodegradables**

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Soporte

### 7.1 Recursos

#### 7.1.4 Medio Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el medio ambiente necesario para el funcionamiento de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, v.gr.:

Social (por ejemplo no-discriminatorias, tranquilo);

Psicológico (e.g reducir su estrés, prevención de burnout);

Físico (temperatura, calor, humedad, luz, aire, higiene, ruido)

Estos factores pueden variar sustancialmente dependiendo de los productos y servicios proporcionados.

**¿Cómo impactan las consideraciones del cambio climático en el Ambiente para la operación de los procesos?**

## Soporte

### 7.1 Recursos

#### 7.1.6 Gestión del Conocimiento de la Organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

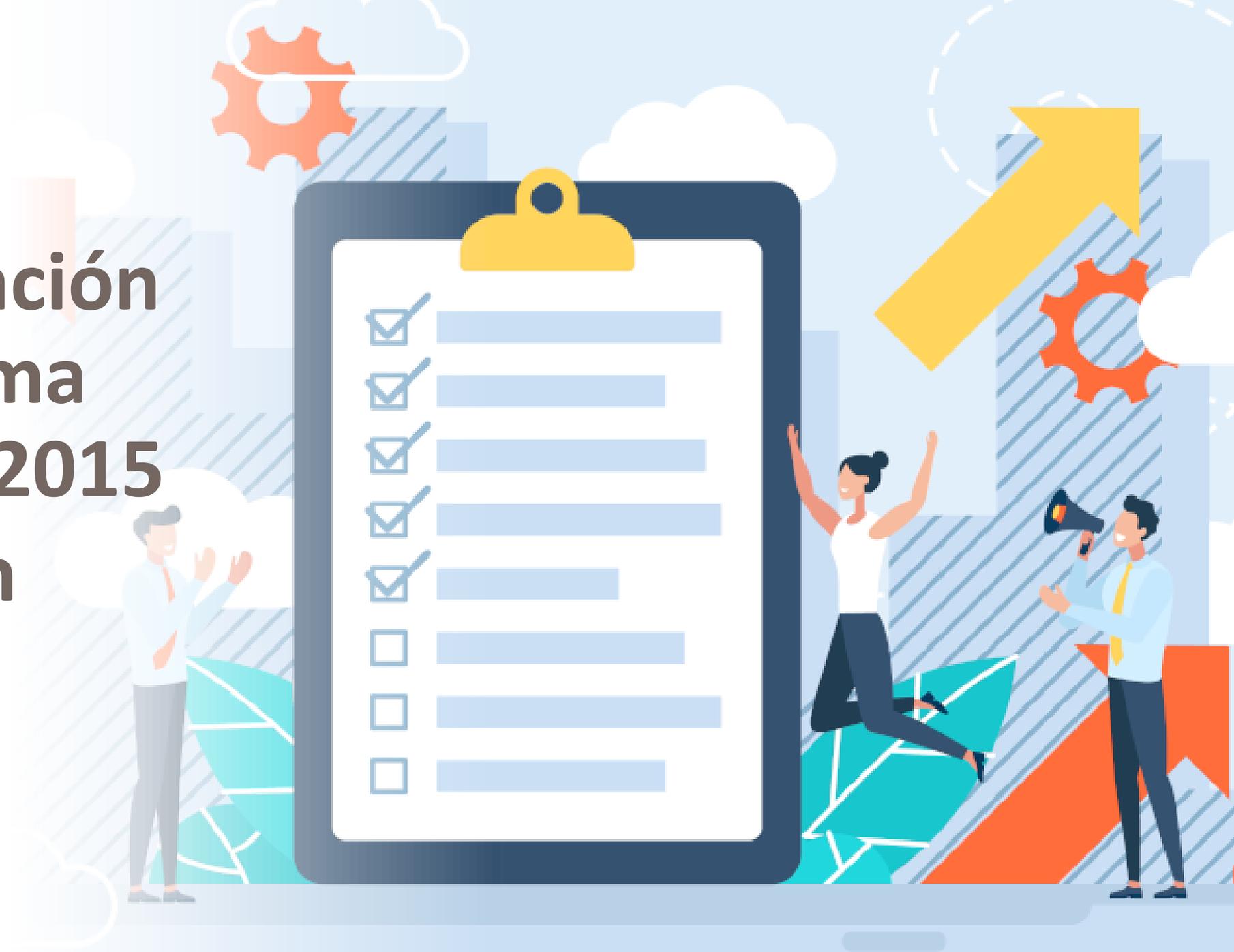
Este conocimiento debe ser mantenido, y puesto a disposición en la medida necesaria

Al abordar las cambiantes necesidades y tendencias, la organización debe considerar su conocimiento actual y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales y actualizaciones que sean necesarias.

**¿Cómo determina la organización una fuente apropiada de conocimiento en la que basar sus decisiones?**

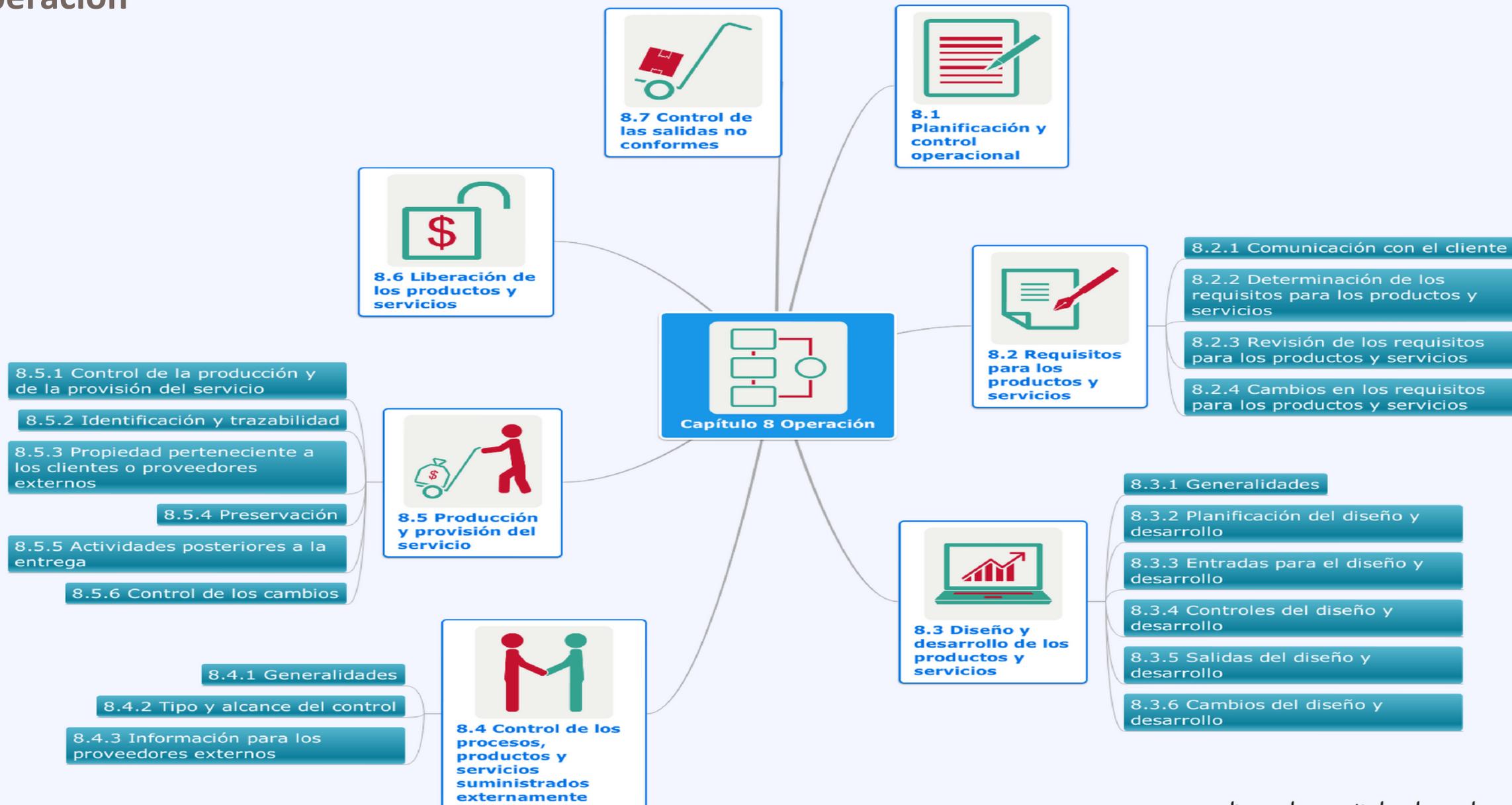
# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015 Operación

Capítulo 8



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Operación



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Operación

### **Consideraciones para determinar la comercialización de productos y/o servicios**

- 8.2.1 a) ¿La organización proporciona información relacionada con productos y servicios?
- 8.2.1 b) Si hay algún reclamo sobre productos y servicios relacionados con el cambio climático, ¿La organización demuestra que puede satisfacerla?
- 8.2.1 e) ¿Está la organización estableciendo requisitos específicos para las acciones de contingencia relacionadas con determinados riesgos en la provisión de los productos y servicios?
- 8.2.2 a) y 8.2.3 ¿Está teniendo en cuenta la organización los requisitos relacionados con el cambio climático al determinar o revisar los requisitos relacionados con los productos y servicios?
- 8.2.4 ¿Se documentan los cambios en los requisitos de los productos y servicios y se informa a las personas pertinentes?

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Operación

### Consideraciones para determinar los criterios de aceptación en las compras

8.4 ¿Los requisitos relacionados con el cambio climático para los productos, servicios y procesos proporcionados externamente que la organización necesita controlar, incluyen la consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente en la capacidad de la organización para cumplir de manera consistente con los requisitos legales y reglamentarios aplicables y del cliente?

En caso afirmativo,

¿Qué ha determinado la organización en cuanto al tipo y alcance del control y la información para los proveedores externos?

# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

## Operación

### Consideraciones para determinar el control de la producción y/o provisión del servicio

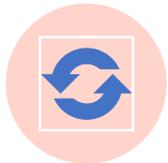
¿Las cuestiones relacionadas con el cambio climático indican la necesidad de controles específicos de la producción y la prestación de servicios? Ejemplos relevantes



identificación y trazabilidad únicas de los productos hasta fuentes sostenibles de materias primas,



nombramiento de personas competentes, incluidas las cualificaciones requeridas,



actividades posteriores a la entrega, como el reciclado y la disposición final,



pruebas de conformidad con los criterios de aceptación,



Control de salidas no conformes,

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios





Thanks!

Appplus<sup>+</sup>

Join us on

<https://www.applus.com/global/en/>

---

[www.applus.com](http://www.applus.com)