



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Introducción, principios y requisitos generales de la Norma ISO 9001:2015

EQUIPO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE CALIDAD Y ANTISOBORNO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIÉNTALE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Todo el personal es pieza clave e importante en el sistema



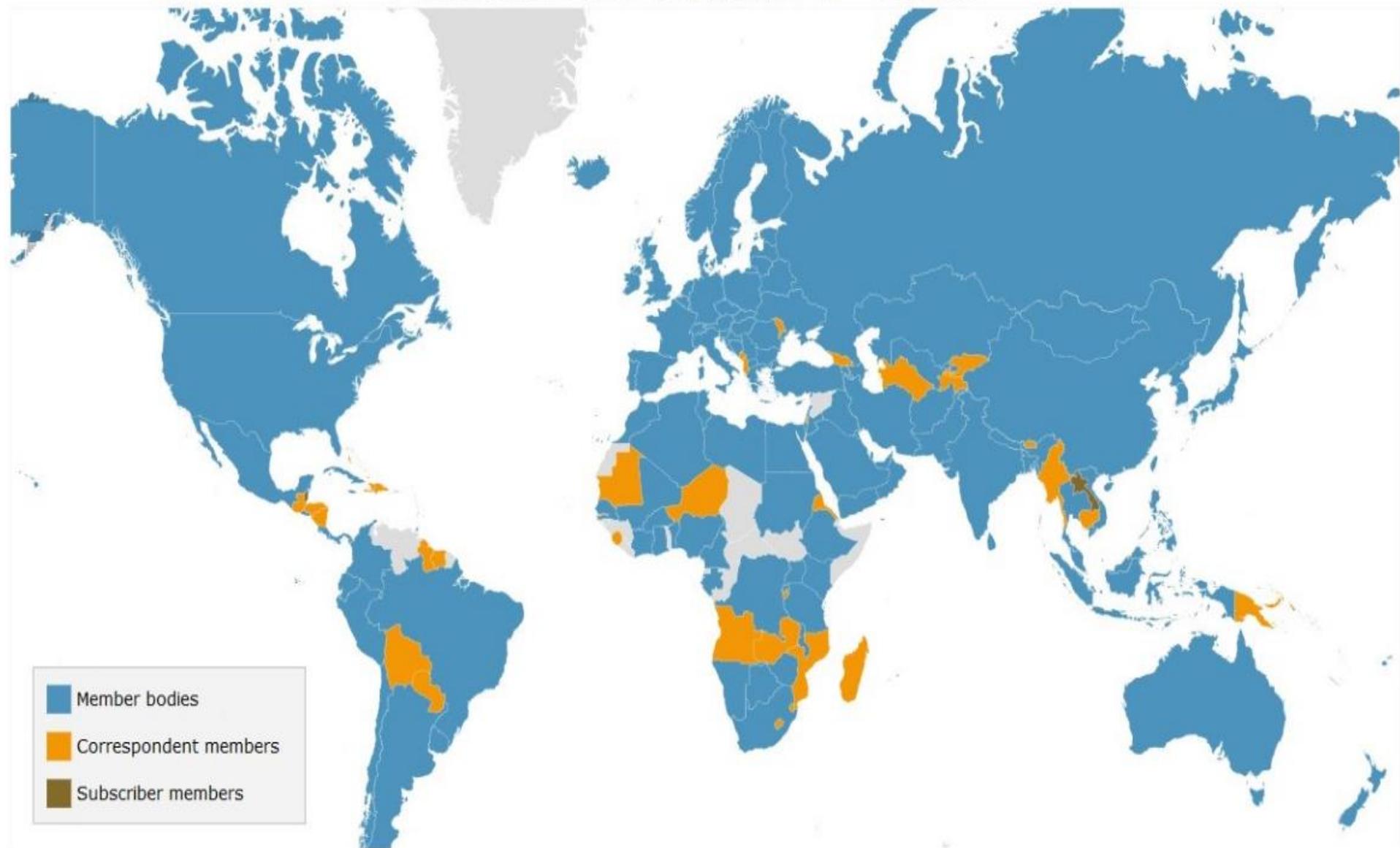
Introducción

¿QUÉ ES ISO?



- Es la Organización Internacional de Normalización, integrada por más de 160 países.
- Función: Norma productos y servicios.
- Las normas son optativas (voluntarias)

Miembros de la ISO - 2015



All members (162)

Member bodies (119)

Correspondent members (39)

Subscriber members (4)

INACAL – MIEMRBO CORRESPONSAL DE LAS NORMAS ISO

Mongolia	MASM	Member body	248	4
Morocco	IMANOR	Member body	100	3
Namibia	NSI	Member body	19	4
Nepal	NBSM	Member body	12	3
Netherlands	NEN	Member body	610	4
New Zealand	NZSO	Member body	181	4
Nigeria	SON	Member body	64	3
Norway	SN	Member body	328	3
Oman	DGSM	Member body	23	3
Pakistan	PSQCA	Member body	204	3
Panama	COPANIT	Member body	58	3
Peru	INACAL	Member body	50	4
Philippines	BPS	Member body	139	3
Poland	PKN	Member body	633	4
Portugal	IPQ	Member body	431	4
Qatar	QS	Member body	38	3
Romania	ASRO	Member body	681	4
Russian Federation	GOST R	Member body	646	5
Rwanda	RSB	Member body	29	2
Saint Lucia	SLBS	Member body	5	3
Saudi Arabia	SASO	Member body	217	4
Senegal	ASN	Member body	21	3
Serbia	ISS	Member body	473	4

Introducción

ISO 9001



Es una norma internacional que contiene un conjunto de requisitos que deben cumplir las empresas para brindar la confianza de que su **SISTEMA DE GESTIÓN** cumplirá con los requerimientos de CALIDAD.

¿QUÉ SIGNIFICA OBTENER EL CERTIFICADO ISO 9001?

Que la ORGANIZACIÓN cuenta con un **Sistema de Gestión de la Calidad** según los lineamientos establecidos por la norma ISO 9001

No es una certificación a los productos o servicios, sino **A LOS PROCESOS** que generan dichos productos o servicios.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Introducción

FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

ISO 9000

Sistemas de Gestión de Calidad– Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001

Norma internacional que especifica los requisitos para un SGC, para satisfacer los requisitos del cliente.

ISO 9004

Gestión para el éxito sostenido de una organización– Enfoque de gestión de la calidad.

ISO 19011

Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

Introducción

CONCEPTOS

- CALIDAD: Grado en el que un conjunto de CARACTERISTICAS inherentes cumple con los REQUISITOS.
- REQUISITO: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria
- CLIENTE: Organización o persona que recibe un producto INTERNO O EXTERNO a la organización





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Introducción

CONCEPTOS

- **CARACTERÍSTICA:** Rasgo Diferenciador.
- **PRODUCTO/SERVICIO:** Resultado de un “PROCESO”
- **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** Percepción sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

Introducción

GENERALIDADES DEL SGC

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad son:

- a) Capacidad de proporcionar P/S satisfagan.
- b) Oportunidades ↑
- c) Abordar riesgos y oportunidades.
- d) Demostrar conformidad requisitos.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Pensamiento basado en riesgos

<https://www.youtube.com/watch?v=ss7LeGvQE3I&feature=youtu.be>

7 Principios

ISO 9001:2015



Enfoque al cliente



Liderazgo



Participación del personal



Enfoque basado en
procesos



Mejora



Toma de decisiones basada
en evidencia



Gestión de las relaciones

Introducción

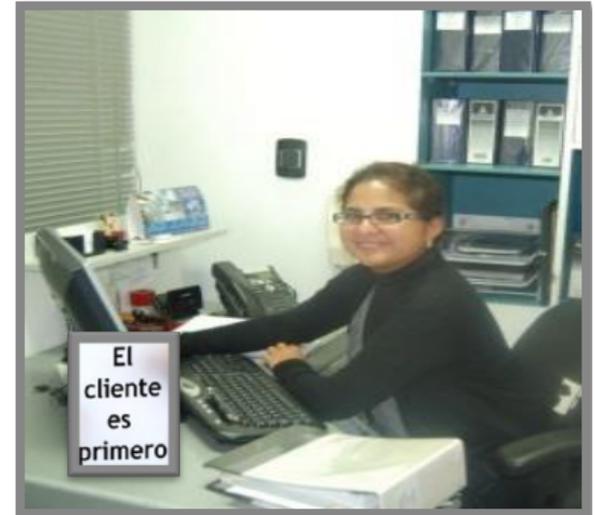
1. ENFOQUE AL CLIENTE

Actividades:

1. Identificar necesidades y expectativas del cliente.
2. Establecer objetivos de mejora de la organización alineados al cliente.
3. Comunicación al personal de requisitos del cliente.
4. Medir satisfacción del cliente.
5. Gestión relación con el cliente

Objetivos:

- Aumento de cuota de mercado
- Fidelización del cliente
- Mejora de la eficacia de las acciones.



Introducción

2. LIDERAZGO

Actividades:

1. Compromiso con la calidad por la Alta Dirección.
2. Satisfacer necesidades de las partes interesadas.
3. Establecer visión de futuro.
4. Objetivos y metas desafiantes.
5. Valores y modelos éticos.
6. Confianza, eliminar temores.
7. Formación

Objetivos:

- Motivación del personal.
- Mejora de la comunicación.
- Integración de actividades.



Introducción

3. COMPROMISO DE LAS PERSONAS

Actividades:

1. Conciencia del personal de sus funciones.
2. Competencia y limitaciones del personal.
3. Responsabilidades frente a los problemas.
4. Evaluación de desempeño
5. Necesidades de formación.
6. Compartir y discutir.

Objetivos:

- Motivación y compromiso.
- Innovación y creatividad.
- Participación y contribución de mejoras



Introducción

4. ENFOQUE A PROCESOS

Actividades:

1. Definición de procesos y sus actividades.
2. Establecer responsabilidades.
3. Interfaces y relaciones de actividades.
4. Percepción de satisfacción del cliente con la actividad

Objetivos:

- Reducción de costos y tiempos.
- Mejora predecible de los resultados.
- Priorización de oportunidades de mejora.



Introducción

5. MEJORA

Actividades:

1. Establecer un enfoque global y coherente de mejora.
2. Formación en herramientas de mejora.
3. Sensibilización del personal.
4. Objetivos coherentes para orientar la mejora continua.
5. Reconocer y admitir las mejoras

Objetivos:

- Mejora en los productos o servicios.
- Mejora en cada uno de los procesos.
- Mejora en el desempeño del sistema.



Introducción

6. TOMA DE DECISIONES BASADA EN LA EVIDENCIA

Actividades:

1. Asegurar que los datos son precisos y fiables.
2. Acceso a datos por quien los necesite
3. Analizar los datos y resultados.
4. Análisis objetivo.

Objetivos:

- Decisiones basadas en información veráz y fiable.
- Capacidad de demostrar mejoras.



Introducción

7. GESTIÓN DE LAS RELACIONES

Actividades:

1. Relaciones de beneficio a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
2. Relaciones con los aliados de negocio basada en la experiencia.
3. Identificación de partes interesadas principales.
4. Comunicación clara y abierta.
5. Compartir información y planes a futuro.
6. Actividades conjuntas de mejora.

Objetivos:

- Aumentar capacidad de crear valor (ambas partes)
- Flexibilidad y rapidez en la respuesta.
- Optimización de costos y recursos.



Requisitos

Comprende 10 cláusulas:



1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias Normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Apoyo.
8. Operación.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

Enfoque basado en procesos

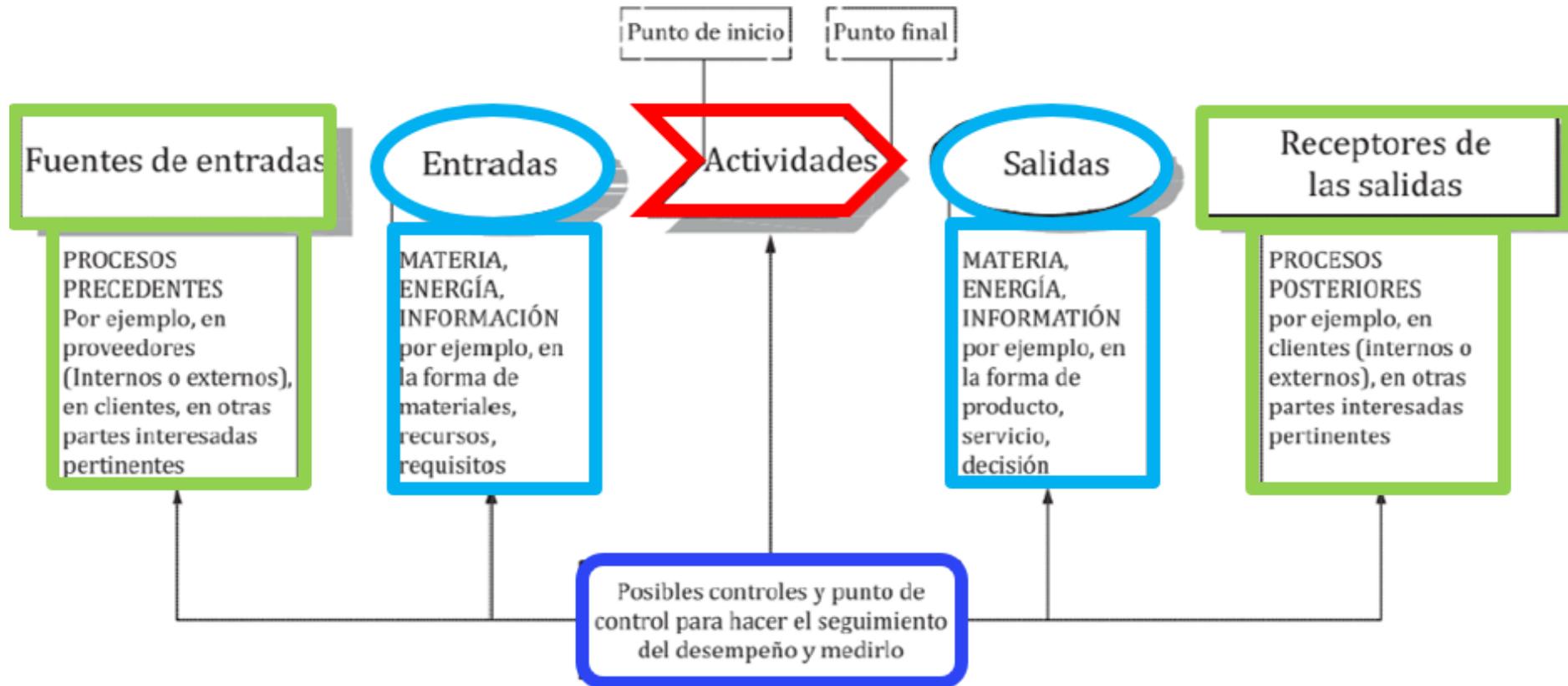
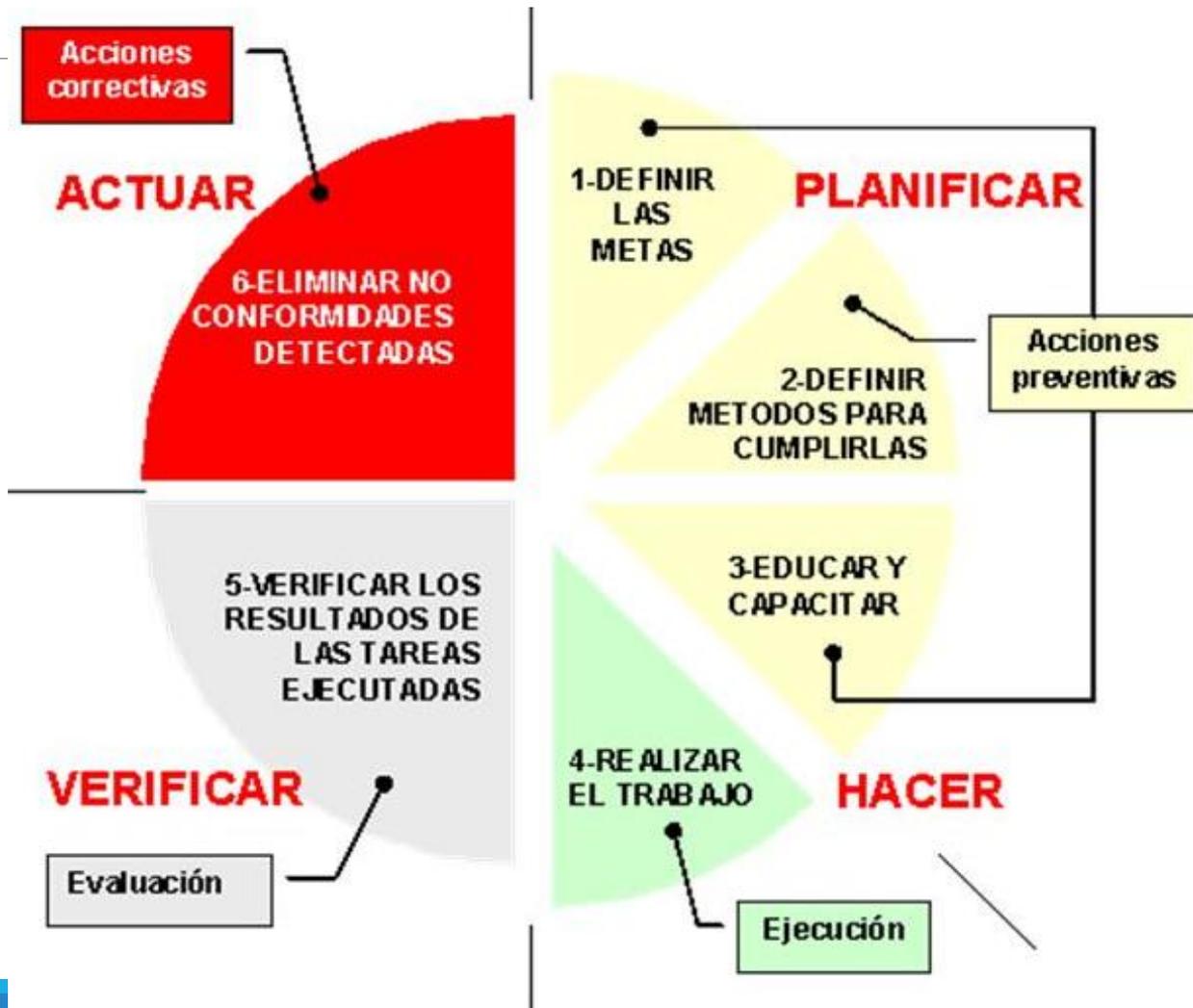


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

La gestión de los procesos y el sistema – utiliza como Herramienta el PHVA

- El ciclo de Deming (estadístico estadounidense asociado al crecimiento de Japón, difusor del concepto de calidad total.
- Conocido como círculo PDCA (plan-do-check-act)
- Conocido como PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar)
- Espiral de mejora continua





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Ciclo del PHVA

<https://www.youtube.com/watch?v=FIRQBs711x4&feature=youtu.be>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Considerando el ciclo PHVA

- Todos en sus respectivos procesos deben:

1. Tener evidencia de la planificación de sus labores (Planificador o reporte de gestión con metas)
2. Evidencia de realizar la actividad (registros de los productos/servicios)
3. Evidencia de verificar hacer seguimiento a las actividades (formato de servicios no conformes).
4. Evidenciar las acciones realizadas ante las observaciones producto del seguimiento (Solicitud de acciones de mejora – SAM).



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Gracias