

Interpretación de la norma ISO 9001:2015

Msc. Aleida Cabrejos Barrios

ISO



ORGANIZACIÓN
INTERNACIONAL DE
ESTANDARIZACIÓN

Normas de productos
y seguridad

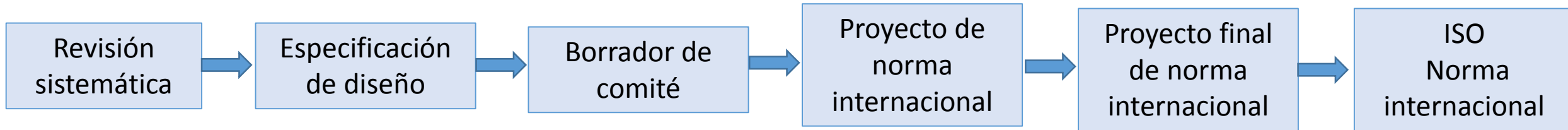
Empresas públicas y
privadas

Sede en Ginebra, Suiza

Integrada por más de 196 países (2015)

ISO ha sido ampliada para incluir más de 22000 normas que apoyan todos los importantes cambios tecnológicos, ambientales y sociales que han tenido lugar en el mundo.

PROCESO DE NORMALIZACION



Revisada y actualizada en un lapso de 3 a 5 años

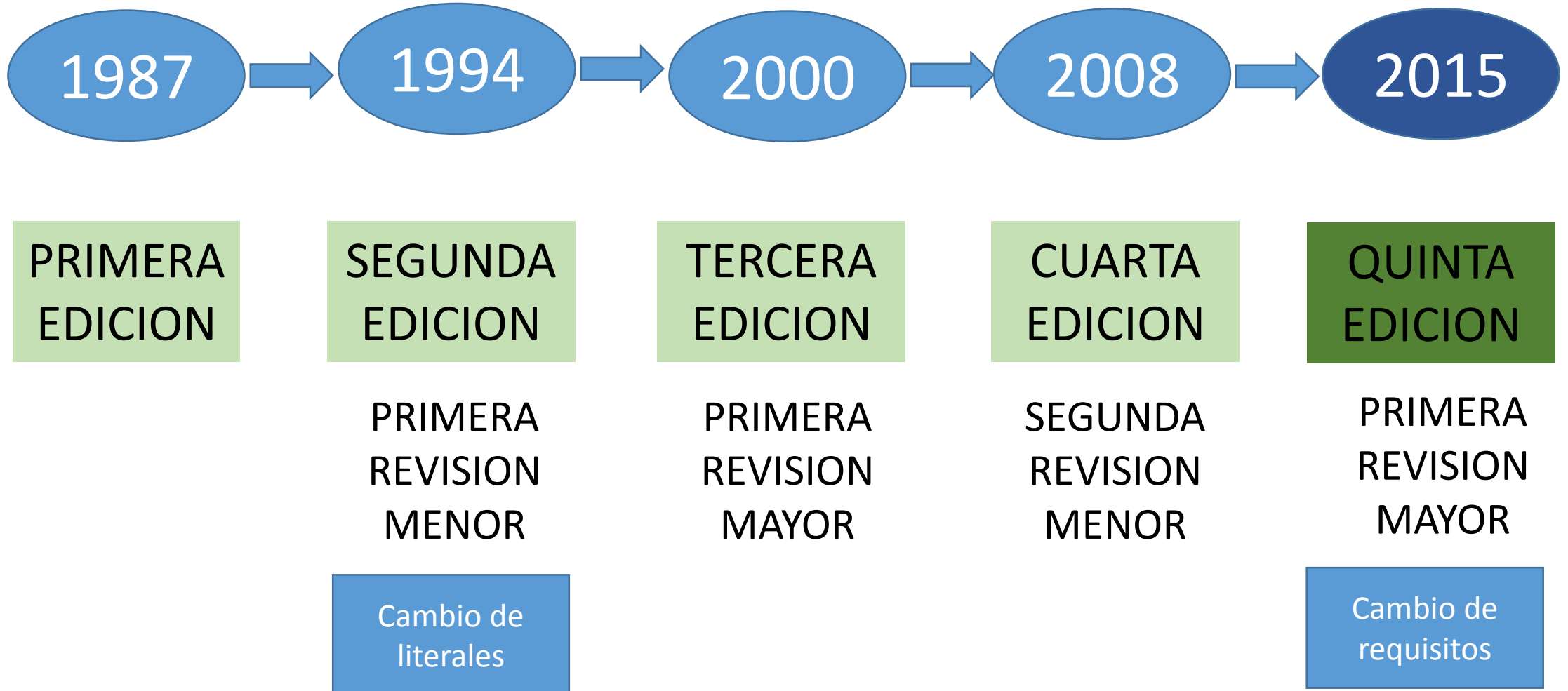
El comité 176 es quien desarrolla el tema de las ISO 9000

ISO/TC176/sc2

La versión actual inicio su revisión en el año 2012

A partir de septiembre del 2017 las empresas deberá ser certificadas con la versión 2015

VERSIONES DE LA NORMA





Junto a la ISO trabaja el Foro Internacional de Acreditación (IAF); quien establece los lineamientos para la certificación de las empresas.

Período de transición (9001:2008) a (9001:2015)

3 años

En la versión 2015; la norma establece una estructura de alto nivel; que garantiza la compatibilidad entre los sistemas de gestión, creando unidad en cuanto al vocabulario y requisitos



ISO 14001



ISO 18000



ISO 27000



ISO 9001

Las normas ISO para la Gestión de la Calidad

→ ISO 9000:2015 “Fundamentos y vocabulario”

No es certificable

→ ISO 9001:2015 “Requisitos”

Salió el 15-09 2015

A lo largo de la norma hay 132 DEBE

Integra al control de documentos junto con el control de registros

→ ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización”

Poco conocida

Contiene temas financieros, de evaluación que ayudan a sostener a la organización en el proceso de mejora continua

No es certificable

→ ISO 90011:2011 “Directrices para auditar los sistemas de gestión”

Aplicable a cualquier sistema de gestión

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2015

Generalidades

1 | **Objetivo y campo de aplicación**

2 | **Referencias normativas**

3 | **Términos y definiciones**

Requisitos del SGC

4 | **Contexto de la organización**

5 | **Liderazgo**

6 | **Planificación**

7 | **Soporte**

8 | **Operación**

9 | **Evaluación del desempeño**

10 | **Mejora**

PRINCIPIOS DE LA CALIDAD

Enfoque al cliente

Liderazgo

Participación del personal

Enfoque basado en procesos

Mejora

Toma de decisiones basado en evidencias

Gestión de las relaciones

Se elimina
el enfoque
de sistemas
para la
gestión

Pensamiento basado en el riesgo

Enfoque

Confianza y satisfacción del cliente

Cultura proactiva de la prevención, mejora y protección del cliente.

Asegurar la consistencia de la calidad de los productos y servicios.

La estructura de la norma se trabaja bajo el enfoque de ciclo de la mejora continua



Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

Cambio en la estructura

Esto para facilitar la homologación de documentos con otras normas ISO

ISO 9001:2008

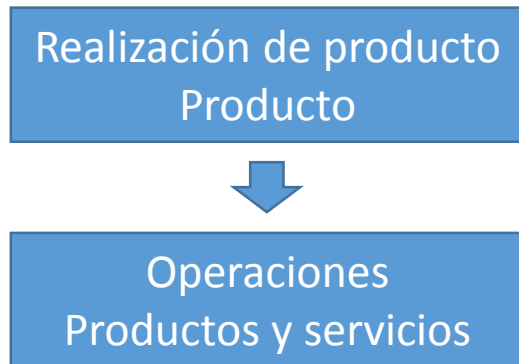
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para la consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

ISO 9001:2015

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

Adaptación de los servicios



En la norma ISO 2008, se hacía mucha referencia a las industrias de manufactura, haciendo difícil la implementación de ciertos numerales en la industria de servicios

En la versión 2015, toda la norma se puede adaptar a la naturaleza de la empresa; es decir la empresa puede determinar que numerales y literales se puede seguir y cuales no; sin que ello implique una no conformidad

Desaparecen las exclusiones

ISO 9001:2008
Numeral 1.2
Adaptación del Numeral 7 sobre
"Realización del producto".

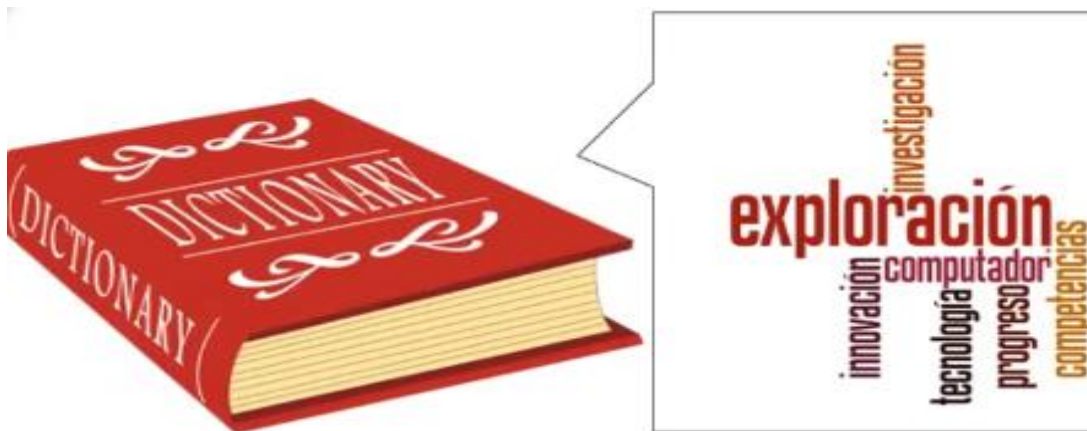
ISO 9001:2015
Numeral 4.3 "Determinación del
alcance del sistema de gestión de
la calidad"

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

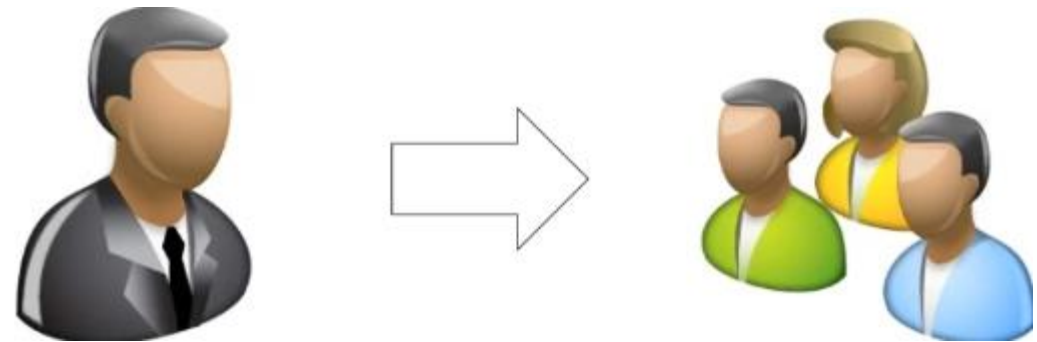
En la versión 2015 se puede conformar todo un equipo de trabajo que cumpla con dicho fin, ya no solo a una persona.

La versión 2015 especifica los roles y responsabilidades inherentes para dicho cargo.

Flexibilización de Términos



Desaparece “Representantes de la dirección”



La empresa puede adaptar los términos de la norma a lo que considere mejor para lograr que el sistema de gestión de la calidad. Es decir podemos aplicar sinónimos sin la rigurosidad que se exigía anteriormente.

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

De clientes a partes interesantes



En la versión 2008 se sesgaba a los receptores de las salidas de los procesos hacia los clientes directos

En la versión 2015 se habla de partes interesadas, que pueden involucrar clientes, accionistas, proveedores, personal (como clientes internos), competidores, sociedad. Dándole un mayor alcance al SGC

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

Contexto de la organización



No todas las empresas tienen el mismo entorno o son influenciadas por las mismas fuerzas; por ello en esta nueva versión la organización puede adaptar los numerales referentes a dichas partes interesadas y su aplicabilidad o no según los criterios de la misma.

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

Gestión del riesgo

En la versión 2008; se habla de los términos: “medida preventiva y correctiva”, desglosando una serie de numerales hacia ello.



La norma actual en su totalidad representa una acción preventiva vista como tal desde una perspectiva de una gestión del riesgo, es decir que desde su implementación debe tener un enfoque sobre la identificación y prevención de los riesgos inherentes para cada proceso y la naturaleza de empresa; puesto que no todos los procesos y empresas tienen el mismo nivel de riesgo.

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008



Término Información

Cuando en la norma 2015 hace referencia al termino información (no información documentaria) no es obligatorio registrar y tener evidencia de esa información en los distintos medios de backup

Información documentada

En la versión 2015; ya no se habla de documentos, formatos y registros de manera individual. Ahora se habla de información documentaria



Apartado 4.1: "La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas"

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

Gestión del cambio



Deben existir métodos bien especificados y herramientas que sirvan para programar de manera bien estructurada todos los procesos de reingeniería que vayan acorde con el aprovechamiento de oportunidades y mejoramiento continuo.

Cambios respecto a la norma ISO 9001:2008

Conocimientos organizativos



Es importante generar sistemas de guardado de datos (backup) para proteger la información “secreta” de la corporación. Evitando la perdida de conocimiento por la salida de personal



Notas aclaratorias

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- Uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- Alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional
- Utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización

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

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2015

1. Objetivo 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



1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan 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 y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.



Es solo de carácter descriptivo,
mas no para su aplicación

2. Referencias normativas

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.



Entregables



N/A

Es solo de carácter descriptivo, mas no para su aplicación

3. Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos e la Norma ISO 900:2015.



Entregables



N/A

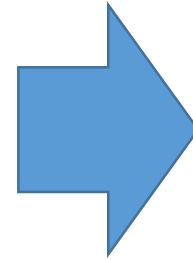
Es solo de carácter descriptivo, mas no para su aplicación

4. Contexto de la organización

4.1. Conocimiento de la organización y su contexto

La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos para su Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización tiene la obligación de realizar seguimiento la revisión de la información obre dichas cuestiones externas e internas.



En resumen habla sobre la necesidad de mantener información documentada sobre el estudio de las variables internas y externas que pueden afectar el comportamiento y el éxito en la consecución de los objetivos del SGC

Entregables

- Matrices de planeación estratégica
 - Benchmarking
- Resultados de simuladores de eventos

No son de carácter obligatorio

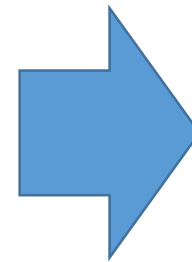
4. Contexto de la organización

4.2. Comprensión de las Necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del clientes y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar.

- a) Las partes interesadas que son pertinentes del SGC
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.



La organización debe realizar un estudio exhaustivo de las necesidades a satisfacer de todas las partes interesadas (objetivo de la implementación de SGC);

Hay que determinar tanto a las partes interesadas como los requisitos pertinentes sobre las mismas realizando un seguimiento y revisión de la información obtenida

Entregables

- **Análisis de neuro-mercadeo**
 - **Perfil ficticio**
- **Matriz de segmentación**

4. Contexto de la organización

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar tanto los límites como la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar lo siguiente:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.
- c) Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos y cada uno de los requisitos de esta Norma Internacional si son de aplicación en el alcance determinado de su Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y facilitar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización contemple que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos explicitados como no aplicables no afectan a la capacidad de la organización de asegurarse la conformidad de sus productos y servicios y el incremento de la satisfacción del cliente.



Nos dice que partes de la norma piensa implementar de manera rigurosa la empresa dada su contexto y que parte numerales quedarían fuera de implementación por la misma razón.

Entregables



- Declaración del alcance SGC :
Manual de calidad

4. Contexto de la organización

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, en concordancia con los requisitos de esta Norma Internacional. (Continua...)

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos.
- b) Conservar la información documentada para tener la certeza de que los procesos se ejecutan acorde con lo planificado

Hace hincapié al enfoque por procesos

Entregables

- Mapa de procesos
- Caracterización de los procesos
- DMAMC - Definir

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades: (Resumen) Compromiso de la alta dirección con el SGC en temas como:

- Rendición de cuentas de los resultados
- Verificación de la existencia de la política y los objetivos de la calidad
- Integración de los requisitos de calidad en los procesos de la organización
- Promoviendo la gestión del riesgo y el enfoque a procesos
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios
- Estableciendo metas a cumplir
- Motivando a las personas al logro de los objetivos
- Promoviendo la mejora

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente

Habla del compromiso que debe tener la alta dirección para promover el funcionamiento correcto del SGC

Entregables

- Inventario de tangibles e intangibles
- Mapas estratégicos
- Indicadores de gestión

5. Liderazgo

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad: (Resumen) Debe incluir el contexto de la organización, marco para el establecimiento de los objetivos de la calidad, compromiso de cumplimiento de las metas, compromiso de mejora continua.

5.2.2 Comunicación de la Política de Calidad:

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

La política debe demostrarse en al menos dos puntos visibles dentro de la organización para el personal interno (áreas comunes y de manera visible)

Se debe tener la disponibilidad para distribuirla a las partes interesadas externas



5. Liderazgo

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades para:

- a) Asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.
- c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
- e) Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

Referida a la delegación de las personas encargadas de la supervisión y revisión de la conformidad en el SGC

Entregables

- Informe equipo Six Sigma
- Acta de nombramiento de auditores

6. Planificación

Nos referimos al que hacer y como vamos a tomar el SGC para cumplir con el objetivo de satisfacer de partes interesadas

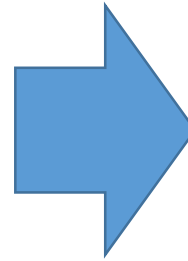
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al hacer una planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1, los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo de:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda alcanzar sus resultados previstos.
- b) Aumentar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.
- d) Alcanzar la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
- b) La forma de:
 1. Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 4.4.).
 2. Evaluar la eficacia de estas acciones.



La norma no exige un SG de Riesgo.
La organización debe identificar los riesgos que puedan afectar al SC y la conformidad del producto o servicio, de manera que el sistema se pueda planificar en base a esta información.

RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Entregables

- ISO 31000 (Norma específica de gestión de riesgos)
- DMAMC- Medir (flujograma, escenarios, Causa – efecto)
- COSO III (auditoria sobre la transparencia y control de los procesos partiendo de factores internos)
- Arboles de decisión (se calcula la posible consecuencia futura de una decisión tomada hoy)

6. Planificación

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

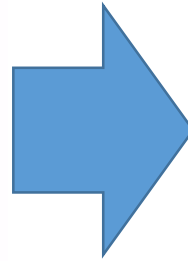
6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad. Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser afines con la política de la calidad.
- b) Ser medibles.
- c) Considerar los requisitos aplicables.
- d) Ser acertados para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- e) Ser objeto de seguimiento.
- f) Ser comunicados.
- g) Actualizarse, según convenga.

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar la forma de lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe establecer:

- a) Qué se va a hacer.
- b) Qué recursos se necesitarán.
- c) Quién será el responsable.
- d) La forma en que se evaluarán los resultados.



Se debe definir detalladamente los objetivos de calidad que se desarrollarán, quien será el responsable; cuando se completará, que recursos se usaran y como se evaluarán los objetivos. Todo dentro de una matriz de planificación.

Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

OBJETIVOS DE CALIDAD

Entregables

- Declaración de objetivos
- Carta de Gantt
- Matriz de indicadores de monitoreo (obtención de datos) y evaluación (calificación de esos datos)

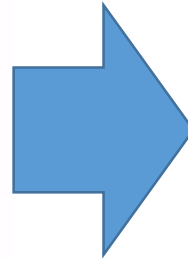
6. Planificación

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios deben ejecutarse de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias.
- b) La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) La disponibilidad de recursos.
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.



Los cambios se planificarán, tomando en cuenta las consecuencias de estos cambios, la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades.

GESTION DEL CAMBIO

Entregables

- Formato de control de cambios
- Solicitud de cambio de la línea base – (PMI)

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe considerar:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

7.1.3 Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos



La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a.) Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- b.) Aumentar la satisfacción del cliente (cumplir los requisitos).

La ISO 2015 establece que el conocimiento puede incluir lecciones aprendidas y propiedad intelectual, y que algunas formas de adquirirlos es a través del aprendizaje en proyectos exitosos o fallidos, estándares, conferencias, academia, etc.



Entregables

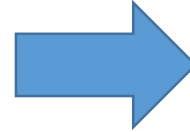
- Análisis de la capacidad (teórico o instalada)
- Estudio de tiempos y movimientos (rendimiento del capital humano)
- Evaluación de proveedores (a través de criterios para seleccionar al mejor)
- Perspectiva de aprendizaje y crecimiento
- Estrategias de Biosemiótica (para realizar la armonización del ambiente de trabajo)

7. Apoyo

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades. Hace referencia al asegurar la fiabilidad de los resultados proporcionados por las herramientas de seguimiento y medición.

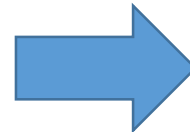
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones. Calibración de equipos y revisión de márgenes de error en los diagnósticos.



Equipos y las estrategias para realizar el seguimiento y medición en los procesos para evitar inesperados

7.1.6 Conocimientos 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.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarias y/o las actualizaciones requeridas.



Know how como recursos necesario

Entregables

- DMAMC – Analizar (hipótesis clásica, chi cuadrado, correlación)
- Resultados de sistemas expertos
- Gráfica de corridas (muestran variaciones no aleatorias en los procesos)
- Cronogramas de programas de capacitación (para garantizar la competitividad en el mercado)

7. Apoyo

7.2 Competencia

La empresa tiene que:

- a) Establecer la competencia de las personas que llevan a cabo un trabajo que puede afectar al desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Te tienes que asegurar de que las personas sean competentes, puedes basarte en su educación, formación o experiencia laboral.
- c) Cuando se puedan aplicar las tomas de acciones necesarias para adquirir la competencia necesaria y así poder realizar la evaluación de la eficiencia de acciones llevadas a cabo.
- d) Se debe conservar la información de forma documentada, para contar con la evidencia si en algún momento es requerida

Entregables



- Lista de asistencia a capacitaciones (dando fe de la recepción de conocimientos y aptitudes para conseguir los resultados del SGC)
- Hoja de vida institucional (educación académica, formación profesional y experiencia laboral)

7. Apoyo

7.3 Toma de Conciencia

La empresa se debe asegurar de que las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la empresa tomen conciencia sobre:

- a) La política de calidad
- b) Los objetivos de calidad pertinentes
- c) La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño
- d) Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad



Entregables

- Notas de campo (entrevista a los colaboradores)
- Bitácoras (seguimiento de las actividades rutinarias y no rutinarias que ejercen cada uno de los colaboradores dentro de la organización)

7. Apoyo

7.4 Comunicación

La empresa tiene que establecer las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que debe incluir:

- a) Qué comunicar
- b) Cuándo comunicarlo
- c) A qué persona comunicárselo
- d) Cómo realizar la comunicación
- e) Quién es la persona encargada de realizar la comunicación

La Comunicación Interna; La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Existen diferentes métodos: actas de reuniones, anuncios, boletines internos, sitios web, correos, intranet, otros.

7. Apoyo

La Comunicación Externa; La organización debe realizar en forma proactiva la comunicación externa y esta debe registrarse, por ejemplo: discusiones informales, organización de visitas a las instalaciones y todo tipo de comunicación con los grupos de intereses.

Entregables

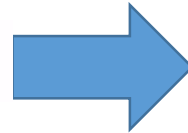
- Plan de rendición de cuentas (de mayor impacto en las organizaciones sociales)
- Informes ejecutivos
- Asignación de permiso de usuario (en los sistemas informáticos, para determinar como va a ser el flujo de la comunicación y a quienes se les va a restringir)

7. Apoyo

7.5 Información Documentada

7.5.1 Generalidades. El SGC debe contar con toda la información documentada requerida por la norma, la cual puede variar por la complejidad y contexto de la organización.

7.5.2 Creación y Actualización. Sigue el formato ISO y se revisa periódicamente.



Titulo del documentos, numeral con el que cumple, versión de la actualización, firmado por el creador, el que lo reviso y el que lo aprobó

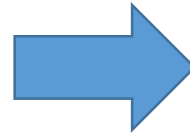
7.5.3 Control de la información documentada.

La información documentada que se requiere por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la norma ISO 9001 debe estar controlada para asegurarse de que:

- a) Se encuentre disponible y sea idóneo para utilizarlo, cuando y donde se necesite.
- b) Se encuentre adecuadamente protegida.

Para poder controlar toda la información documentada, la empresa tiene que abordar todas las actividades que realice, según corresponda:

- a) Acceso, distribución, recuperación y utilización.
- b) Almacenamiento y conservación de la legibilidad.
- c) Control de cambios.
- d) Conservación y disposición.



Los documentos deben estar en el punto de uso, protegida, su distribución esta delimitada a las partes interesadas, almacenaje correcto; existe un control de cambios y que se conserve en medio físicos como archivos o medios digitales (backup)



Entregables

- Norma fundamental (norma cero): documento que especifica el protocolo de elaboración de documentos
- Listado maestro de documentos y registros
- Estándares de auditoria sobre el gobierno de tecnología de la información y vigilancia tecnológica