



## **GRUPO ACMS Consultores**

Requisitos normativa Calidad ISO 9001



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Si necesita implantar un sistema de gestión de la calidad consulte a Grupo ACMS sin compromiso. Rellene formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Índice de Contenidos

- 1. Documentación
- 2. Organización
- 3. Recursos
- 4. Producción y Prestación de servicios
- 5. Instalaciones
- 6. Medición, Análisis y mejoras
- 7. Más información relacionada

### **1. Documentación**

**La**

documentación del sistema de gestión de la calidad, conforme a los requisitos de la norma ISO debe incluir:

- Declaraciones documentadas
- Manuales de la calidad
- Procedimientos documentados
- Libros de Registros
- Documentos necesarios para la planificación, desarrollo y control de todos los procesos. Tiene que haber un control exhaustivo para que todo esté actualizados. Para ello es necesario redactar y aprobar un procedimiento de control de la documentación y otro de control de los registros.

### **2. Organización**

**La**

norma ISO 9001 establece, entre otros, los siguientes requisitos relacionados con la organización:



Debe de existir un compromiso para realizar el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, mediante el establecimiento de la política de calidad, los objetivos de la calidad, garantizando la disponibilidad de los recursos necesarios etc.

Hay que observar se han determinado los requisitos del cliente, buscando el aumento de la satisfacción de los mismos.

La dirección tiene que asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y niveles correspondientes dentro de la organización y que estos son medibles y coherentes con la política de la calidad.

La dirección tiene que asegurarse de que las responsabilidades están definidas y comunicadas a toda la organización

La dirección tiene que designar a un miembro de la dirección que, con independencia de otras obligaciones o responsabilidades, se haga cargo de la dirección del sistema de gestión de la calidad.

La dirección tiene que asegurarse de que la organización dispone o estable los sistemas adecuados de comunicación necesarios para implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad.

La dirección tiene que revisar el sistema de gestión de la calidad periódicamente, dejando evidencia documentada de la misma.

### **3. Recursos**

La Norma ISO 9001 indica que hay que tener los recursos necesarios para realizar la implantación y conseguir un buen sistema de gestión de la calidad. Ha de procurarse la formación si se requiere dentro de la organización.

Se ha de fomentar un buen ambiente de trabajo Los equipos se han de revisar y ver que ordenadores y demás puedan garantizar la conformidad con los requisitos del producto.

### **4. Producción - Prestación de un servicio**

La Norma ISO 9001 establece, entre otros, que hay que conseguir una planificación de los procesos que entran dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad, así como la secuencia e interacción, fijar los requisitos planteados por el cliente, por ley y establecer una revisión de los puntos relacionados con el producto o servicio antes de comprometerse

La comunicación ha de ser adecuada con nuestro cliente.

La organización tiene que:

- Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

- Asegurarse de que el producto que va a comprar cumple los requisitos especificados.

- Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de la capacidad de los proveedores para suministrar los productos o prestar los servicios conformes a los requisitos establecidos por la organización.
- Planificar, producir y prestar los servicios bajo condiciones controladas (existencia de información o instrucciones de trabajo, equipos de trabajo adecuados...
- Identificar el producto a lo largo de todo el proceso productivo. Si la trazabilidad es un requisito se tiene que controlar la identificación única del producto y mantener registros.
- Determinar el seguimiento y control a realizar en el producto o servicio con el fin de proporcionar evidencia de la conformidad de los productos con los requisitos establecidos.
- Asegurar que los productos no conformes no lleguen al cliente, mediante identificación y control adecuado. tiene que existir un procedimiento documentado que defina cómo tratar los productos o servicios no conformes y las responsabilidades.

### **5. Instalaciones**

La norma ISO 9001 al ser una norma muy genérica determina con respecto a las instalaciones que la organización debe determinar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto

A diferencia de otras normas como son las específicas para sectores o las de seguridad alimentaria, no indican claramente cómo debe ser las instalaciones en cuanto a suelos, paredes, techos, medidas etc.

### **6. Medición, análisis y mejora**

La norma ISO 9001 establece, entre otros, los siguientes requisitos relacionados con la medición, análisis y mejora:

- La organización tiene que determinar, planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto o servicio y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- La organización tiene que evaluar la satisfacción del cliente con el producto o servicio
- La organización tiene que realizar una auditoría interna anual mínima sobre la implantación del sistema de calidad. Se tiene que documentar un procedimiento de auditoría interna y dejar constancia en el registro correspondiente.
- La organización tiene que aplicar métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos.
- La organización tiene que hacer el seguimiento y medir las características del producto o servicio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos.

- La organización tiene que tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades y de no conformidades potenciales. Se tiene que establecer un procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

### **7. ¿Necesita servicios de consultoría?**

Ahora puede implantar un sistema de calidad bajo la Norma ISO 9001. En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento consúltenos sin compromiso.

Entidades de certificación de prestigio: AENOR, SGS, Bureau Veritas, TÜV Rheinland, Control Unión, Oca Global, DNV.

Visite nuestra sección de Calidad donde podrá encontrar respuestas a las preguntas más habituales y recomendaciones de nuestros técnicos.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)