

# **Sistema de Gestión de la Calidad y las Normas ISO 9000**

# programa

- organizaciones
- sistemas de gestión
- sistemas de gestión de la calidad
- normas ISO 9000
- principios de la gestión de la calidad
- norma ISO 9001
- norma ISO 9004
- proceso de certificación

# *Organizaciones*

Los resultados de sus actividades afectan a diferentes sectores:

- *Clientes/usuarios*
- *Sociedad*
- *Empleados*
- *Dueños*
- *Proveedores*

# *Objetivo de las Organizaciones*

**Satisfacer a todas las partes interesadas  
en forma balanceada**

# *Relación entre la organización y los sectores interesados*

	<b>Organización</b>		<b>Sector interesado</b>
	Procesos	Resultados	Resultados
1.			control
2.		control	control
3.		control	(control)
4.	control	control	
5.	control	(control)	
6.	control		

*Qué deben hacer las  
organizaciones?*

**controlar o controlar?**

# *Qué es un Sistema de Gestión?*

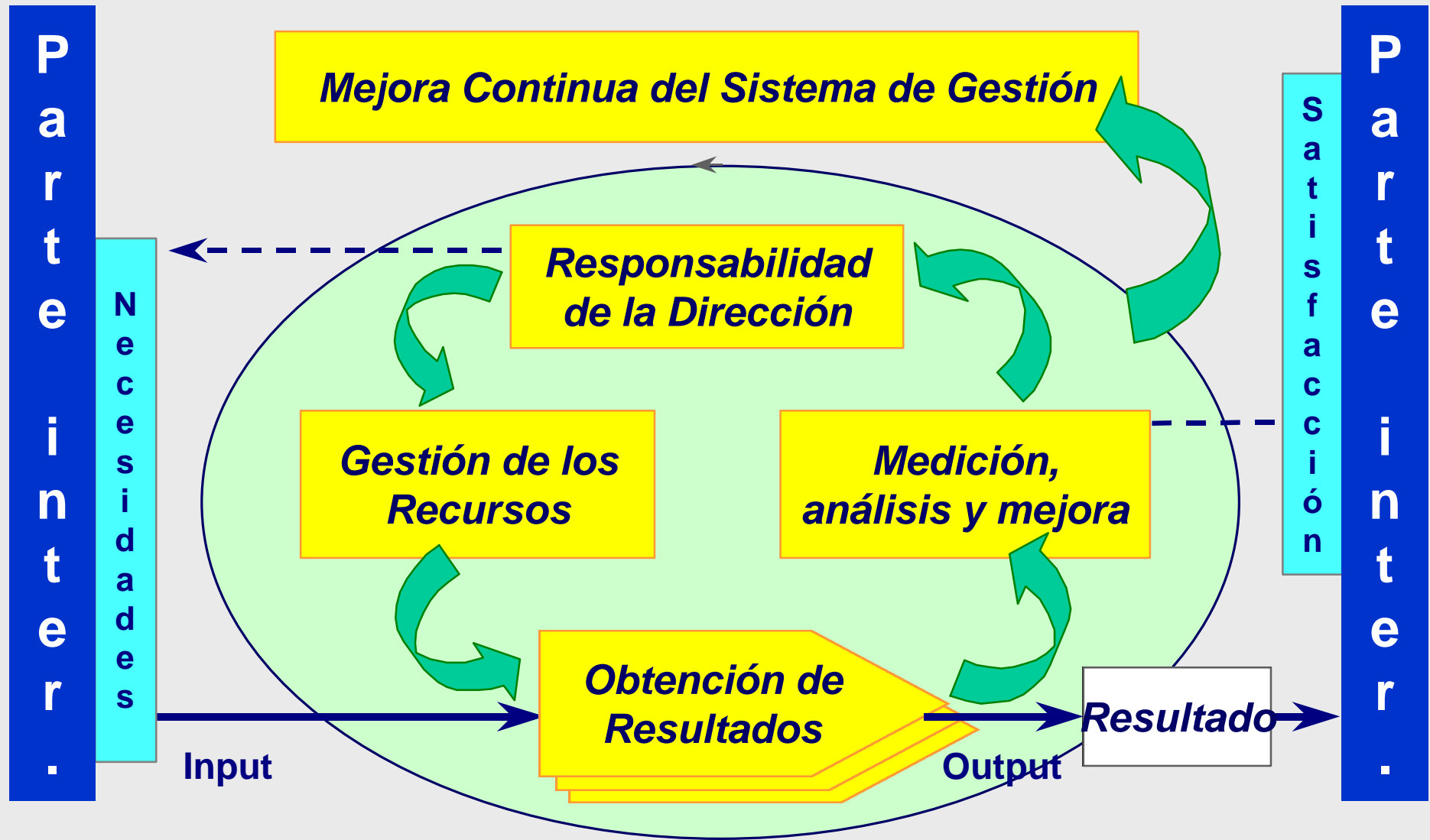
Red inter-relacionada de los procesos de una organización con el objetivo de satisfacer simultáneamente en forma balanceada a todas las partes interesadas:

- *Clientes/usuarios*
- *Sociedad*
- *Empleados*
- *Dueños*
- *Proveedores*

# *Procesos típicos*

- comprender a las partes interesadas
- diseñar productos y servicios
- comercializar y vender
- producir productos y/o prestar servicios
- facturar y otros servicios a los clientes
- gestionar recursos financieros
- gestionar recursos humanos y técnicos

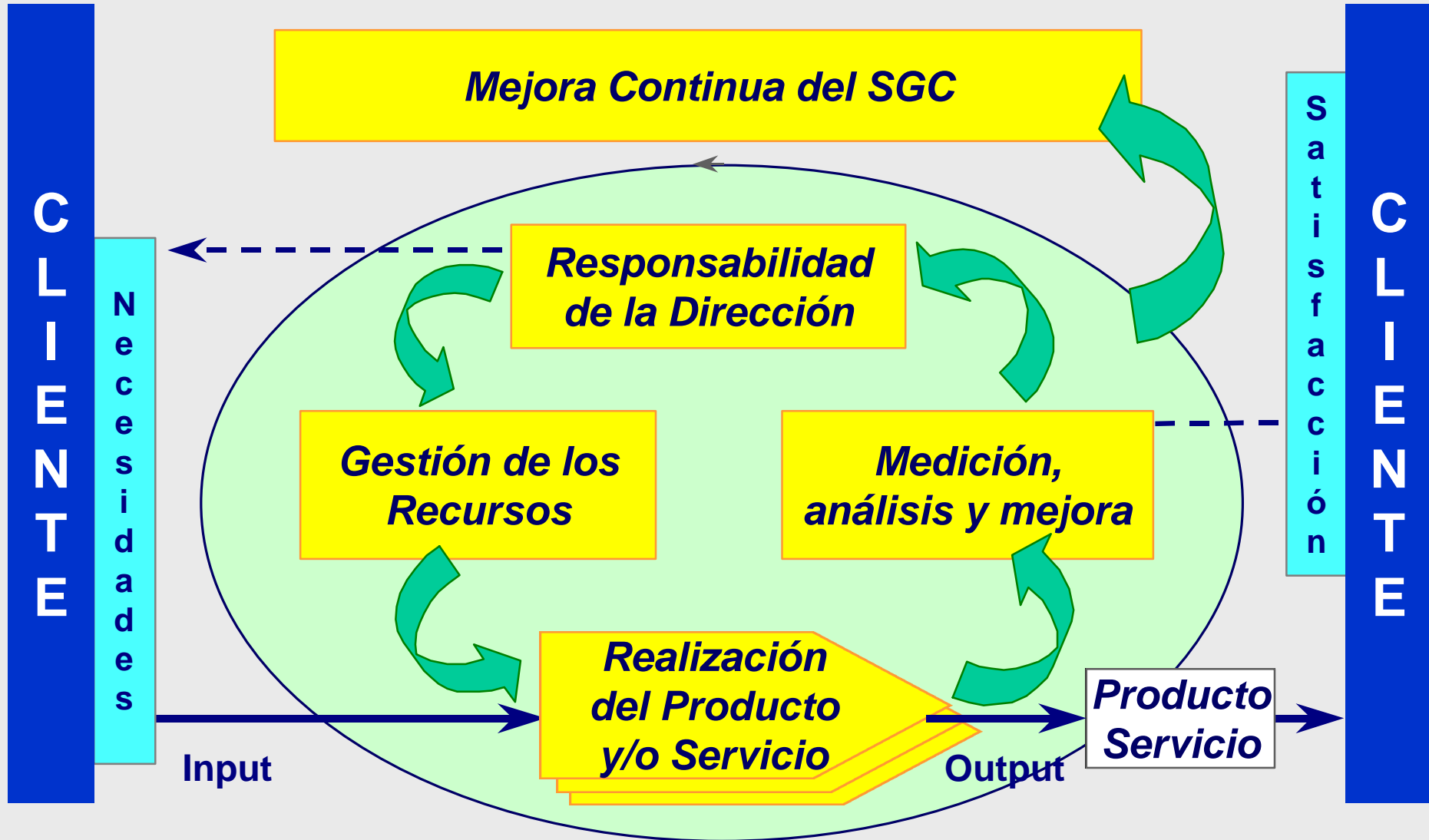
## Modelo de Sistema de Gestión basado en procesos



# *Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?*

- Es un sistema de gestión que pone énfasis en una parte interesada: **el cliente**  
(sin descuidar a las otras partes interesadas)
- Está formado por los procesos que afectan o tienen impacto significativo sobre el **cliente**

# Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 Versión 2000



# *Qué es CALIDAD?*

- **cumplir con especificaciones**
- **adecuación para el uso**
- **satisfacción de necesidades**
- **satisfacción y previsión de necesidades y expectativas**

# *Calidad (ISO 9001:2000)*

Grado en el que un conjunto de características inherentes (de un producto) cumplen con los requisitos establecidos.

(precio?)

# programa

- organizaciones
- sistemas de gestión
- sistemas de gestión de la calidad
- normas ISO 9000
- principios de la gestión de la calidad
- norma ISO 9001
- norma ISO 9004
- proceso de certificación

# *Qué es una norma?*

- Es un documento que **expresa requisitos** y que ha sido elaborado con la participación y consenso de todas las partes interesadas
- Son emitidas por entes nacionales (IRAM, BSI, DIN,etc.)
- La **ISO** emite normas a nivel **internacional**, entre ellas la familia de normas ISO 9000.
- ISO: International Standard Organization

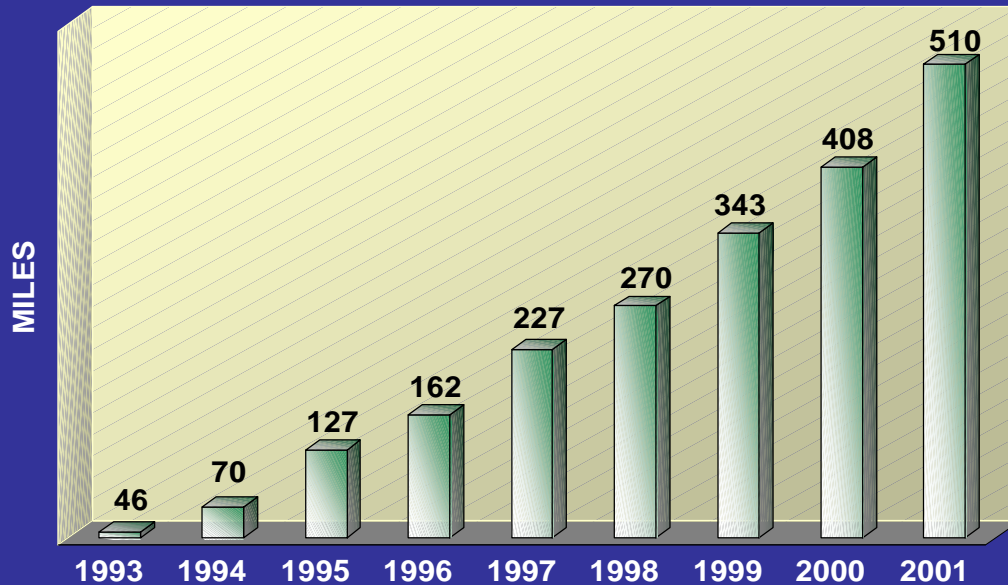
# *Qué tienen en común todas las normas?*

- identificar los procesos críticos que afectan la satisfacción de la parte interesada a la cual está dirigida
- mantener bajo control y mejorar esos procesos

# *Evolución de la Norma ISO 9001*

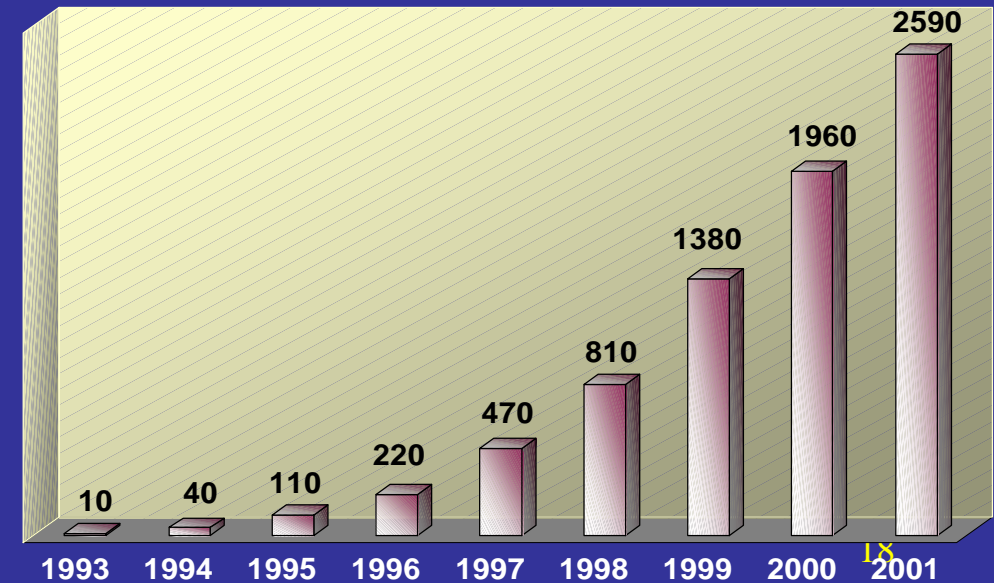
- 1980 : constitución del Comité TC176
- 1987 : 1era. edición
- 1994 : 2da. edición
- **2000 : 3era. edición**

# Certificaciones ISO (a Dic'01)



◀ En el mundo  
510600

➤ En Argentina  
2590



# *Distribución de las Certificaciones en el mundo*

- Europa 55.4%
- Far East 16.5%
- N. América 13.1%
- Australia/NZ 7.4%
- Africa/West Asia 5.0%
- Central/S. América 2.6%

(a Enero'00)

## *Percepción del mercado (+)*

- Identificación de los clientes y de sus requisitos
- La idea de la calidad trasciende del laboratorio / inspección final
- Formalización y toma de conciencia de los procesos críticos
- Conceptos básicos reconocidos universalmente

## *Percepción del mercado (-)*

- Burocráticas
- No inducen a obtener resultados, incluyendo \$\$\$
- Mantiene las cosas como están
- Interpretación no fácil
- Muy manufactureras
- Para empresas grandes

# *Necesidades del mercado*

- Eficacia en 9001 y eficiencia en 9004.
- Simple en su uso, fácil de entender, terminología y lenguaje claros.
- Aplicable a todos los tamaños de empresas y todos los sectores económicos e industriales.

# *Expectativas del mercado*

- Mayor compatibilidad con ISO 14001
- Estructura común basada en la gestión de los procesos
- Prevención y mejora continua en 9001

# *Qué es ISO 9001?*

- ISO: International Standard Organization
- Norma Internacional con los “requisitos mínimos” para un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).  
(qué y no cómo).
- Su aplicación permite demostrar el “control” de los procesos, sus resultados y la mejora continua, para:
  - cumplir los compromisos con los clientes y
  - aumentar su satisfacción

# *Qué es ISO 9001?*

- Aplicable a todo tamaño y rubro de empresas.
- Orientada hacia “procesos”.
- Se pone en el lugar del cliente.
- Aplicación parcial de los “8 QMP” (Quality Management Principles).
- Apunta a la efectividad (eficiencia con ISO 9004).
- Certificable (reconocimiento externo).
- Certificar no es sinónimo de perfección.

# *Familia de Normas ISO 9000*

- 9000 : SGC - Terminología y conceptos
- **9001** : **SGC - Requisitos Mínimos** (certificable)
- 9004 : SGC - Guías para la mejora de desempeño
- 19011 : Auditorías (para ISO 9001 y 14001)
- 10012 : Metrología
- Otros temas en Boletines ó Technical Reports

14001 : SG Ambiental

# *Norma ISO 9004*

*Es una “Guía para la mejora del desempeño de un SGC”*

*con el objetivo de satisfacer a los clientes y, en forma balanceada, a todas las otras partes interesadas.*

- Desarrollo completo de los “8 QMP”
- Hacia “business excellence”.
- Estructura consistente con ISO 9001, pero no prevista como una guía para su implementación.
- Permite la autoevaluación
- Efectividad + Eficiencia

# *Efectividad? Eficiencia?*

- Eficacia o Efectividad en ISO 9001
- Eficiencia en ISO 9004

# programa

- organizaciones
- sistemas de gestión
- sistemas de gestión de la calidad
- normas ISO 9000
- principios de la gestión de la calidad
- norma ISO 9001
- norma ISO 9004
- proceso de certificación

# *Quality Management Principles*

- 1 - Organización orientada hacia el cliente**
- 2 - Liderazgo**
- 3 - Involucramiento del personal**
- 4 - Enfoque hacia los “procesos”**
- 5 - Enfoque sistémico de la gestión**
- 6 - Mejora continua**
- 7 - Toma de decisiones en base a datos**
- 8 - Relación con proveedores con beneficios mutuos**

# *1- Organización orientada hacia el cliente.*

Las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deberían entender sus necesidades presentes y futuras, satisfacer sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas.

# *1- Organización orientada hacia el cliente.*

## *Acciones*

- Comprender todo el rango de necesidades y expectativas.
- Asegurar un balance adecuado entre los clientes y otras partes interesadas.
- Comunicar esas necesidades y expectativas a toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes.
- Mantener una comunicación adecuada con los clientes.

## *2- Liderazgo*

Los líderes establecen una unidad de propósito y dirección en la organización.

Deberían crear y mantener un ambiente interno tal que permita que el personal este totalmente involucrado en el logro de los objetivos de la organización.

## *2- Liderazgo. Acciones*

- Establecer la visión de la empresa.
- Establecer valores y modelos éticos.
- Ser proactivo y dar el ejemplo.
- Crear confianza y eliminar el miedo.
- Establecer objetivos y metas.
- Promover la comunicación.
- Inspirar, alentar y reconocer al personal.

### *3- Involucramiento del personal*

El personal, en todos sus niveles, es la esencia de una organización y su involucramiento total permite que sus habilidades puedan ser usadas en el logro de los objetivos de la organización.

## *3- Involucramiento del personal.*

### *Acciones*

- Obtener satisfacción de las tareas.
- Buscar activamente la mejora.
- Buscar mejorar la capacidad profesional.
- Sentir orgullo de “pertenecer”.
- Compartir experiencias y conocimientos.
- Ser innovativo y creador.

## *4- Enfoque hacia los procesos*

Un resultado deseado es logrado en forma mas eficiente cuando los recursos y actividades relacionadas son gestionadas como un proceso.

## *4- Enfoque hacia los procesos.*

### *Acciones*

- Identificar los procesos necesarios.
- Identificar y medir los inputs/outputs.
- Identificar las interfaces.
- Identificar clientes internos y externos.
- Establecer responsabilidades.
- Identificar impactos sobre partes interesadas.

## *5- Enfoque sistémico de la gestión*

Identificar, comprender y administrar un sistema de procesos inter-relacionados para lograr objetivos establecidos y mejorar la eficacia y eficiencia de la organización.

# *5- Enfoque sistémico de la gestión.*

## *Acciones*

- Definir sistema identificando o desarrollando procesos.
- Estructurar el sistema para lograr los objetivos.
- Comprender la interdependencia de los procesos.
- Mejorar continuamente el sistema a través de mediciones y evaluaciones.
- Establecer los límites de los recursos antes de tomar acción.

## *6- Mejora continua*

La mejora continua debería ser un objetivo permanente de la organización.

## *6- Mejora continua. Acciones*

- Mejorar en forma continua la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Mejorar en forma continua los productos, los procesos y los sistemas.
- Aplicar los conceptos de mejoras incrementales y “breakthrough”.
- Realizar evaluaciones periódicas contra criterios de excelencia.
- Reconocer las mejoras al personal.
- Capacitación adecuada (por ejemplo: PDCA).

## *7- Toma de decisiones en base a datos*

Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de los datos y de la información

# *7- Toma de decisiones en base a datos.*

## *Acciones*

- Medir y tomar datos.
- Asegurar que los datos son exactos y confiables.
- Analizar los datos con métodos válidos.
- Comprender el valor de las técnicas estadísticas.
- Tomar decisiones basadas en análisis, combinando con experiencia e intuición.

## *8- Relación con proveedores con beneficios mutuos*

Una organización y sus proveedores son interdependientes, una relación mutuamente beneficiosa mejora la capacidad de ambos de crear valor con sus actividades.

## *8- ...proveedores. Acciones*

- Identificar y seleccionar proveedores.
- Establecer relaciones con balance entre corto y largo plazo.
- Compartir información y planes.
- Comprender en conjunto las necesidades de los clientes.
- Iniciar y reconocer mejorar conjuntas.

# programa

- organizaciones
- sistemas de gestión
- sistemas de gestión de la calidad
- normas ISO 9000
- principios de la gestión de la calidad
- **norma ISO 9001**
- norma ISO 9004
- proceso de certificación

# *Norma ISO 9001*

## *Estructura basada en los procesos*

- **Responsabilidad de la Dirección**
  - (política, objetivos, planificación, sistema, revisión)
- **Gestión de los recursos**
  - (recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo)
- **“Realización” del producto**
  - (venta, diseño, compras, producción/prestación)
- **Medición, análisis y mejora**
  - (monitoreo procesos, auditorías, análisis de datos, acciones)

# Modelo de procesos



*Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 Versión 2000*

# *Términos y definiciones*

- ISO 9000: “Fundamentos y vocabulario”
- proveedor >>>organización>>> cliente
- **producto**
  - resultado de un proceso
  - incluye servicio
  - “intended products” solamente
  - destinado al cliente

# *1. Alcance de la Norma ISO 9001*

## **1.1 Generalidades:**

Se aplica cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad de proveer productos que consistentemente cumplen con los requisitos de los clientes y los legales, y
- b) aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la mejora continua del SGC.

# *1. Alcance de la Norma ISO 9001*

## **1.2 Aplicabilidad**

- a) Todos los requisitos de la Norma son aplicables a todo tipo de organización.
- b) Cuando un requisito no pueda aplicarse, puede considerarse para ser excluido.
- c) Sólo pueden excluirse requisitos del módulo 7, siempre que no afecten la capacidad/ responsabilidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente y legales.

## *Algunos conceptos*

- **Aumentar la satisfacción del cliente**
- **Generar confianza**
- **Planificar ..... (“*ser previsibles*”)**
- **Gestionar por procesos**
- **Asegurar .....**
- **Sistematizar .....**
- **Mejorar .....**
- **Evidencias**

 **medir**

 **mejorar**

 **establecer**

 **monitorear**

 **mantener**

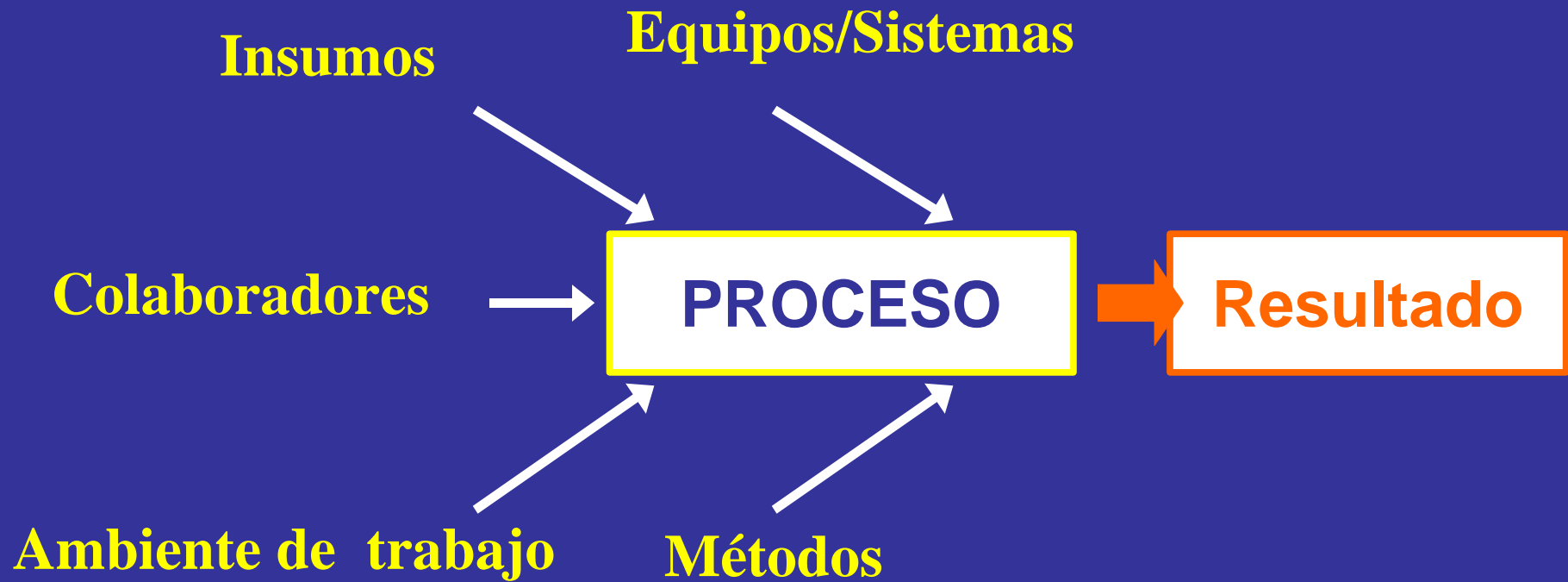
 **analizar**

 **implementar**

 **documentar**

*... cada proceso.*

*5 M*



## *4.1 Requisitos generales del SGC*

Establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia, a través de:

- Identificar los procesos necesarios para el SGC.
- Determinar su secuencia e interacción.
- Determinar criterios de control para asegurar la efectividad de dichos procesos.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios.
- Medir, monitorear y analizar estos procesos.
- Mejorar los procesos en forma continua.

## *4.1 Requisitos generales del SGC*

- Si una organización desea tercerizar un proceso que afecta la calidad, debe asegurarse de controlar ese proceso.
- Este control debe formar parte del SGC.

## *4.2.1 Requisitos generales de la documentación*

- Política y objetivos.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Documentos considerados necesarios por la organización para asegurar la planificación, operación y control de sus procesos.
- Registros requeridos por la norma.

Detalle/extensión Vs Complejidad/Competencia

## *4.2.1 Requisitos generales de la documentación*

**Documento ó Registro?**

## 4.2.3 *Control de los documentos*

- **Aprobados**
- **Revisados y actualizados**
- **Cambios y estado de versión vigente identificados**
- **Versiones aplicables disponibles en lugares de uso**
- **Legibles e identificables**
- **Documentos de origen externo identificados y con distribución controlada.**
- **Prevenir el uso no intencionado de doc. obsoletos**

## 4.2.4 *Control de los Registros*

- **Registros para proveer evidencias de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del sistema.**
- **Legibles.**
- **Fácilmente identificables y recuperables.**
- **Controles: identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición.**

## *4.2.2 Manual de la calidad*

debe incluir:

- **Alcance del sistema** (+ justificación de exclusiones)
- **Procedimientos documentados o referencia a los mismos**
- **Descripción de la interacción de los procesos**

# Modelo de procesos



*Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 Versión 2000*

# *5. Responsabilidad de la dirección*

- 5.1 Compromiso de la dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de la calidad
- 5.4 Planificación
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6 Revisión por la dirección

## *5.1 Compromiso de la dirección* *(“alta dirección”)*

### **Mostrar compromiso con el SGC:**

- Comunicando la importancia de cumplir los requisitos de los clientes y los legales.
- Estableciendo la política y objetivos.
- Evaluando periódicamente el SGC.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.

## *5.2 Enfoque al cliente*

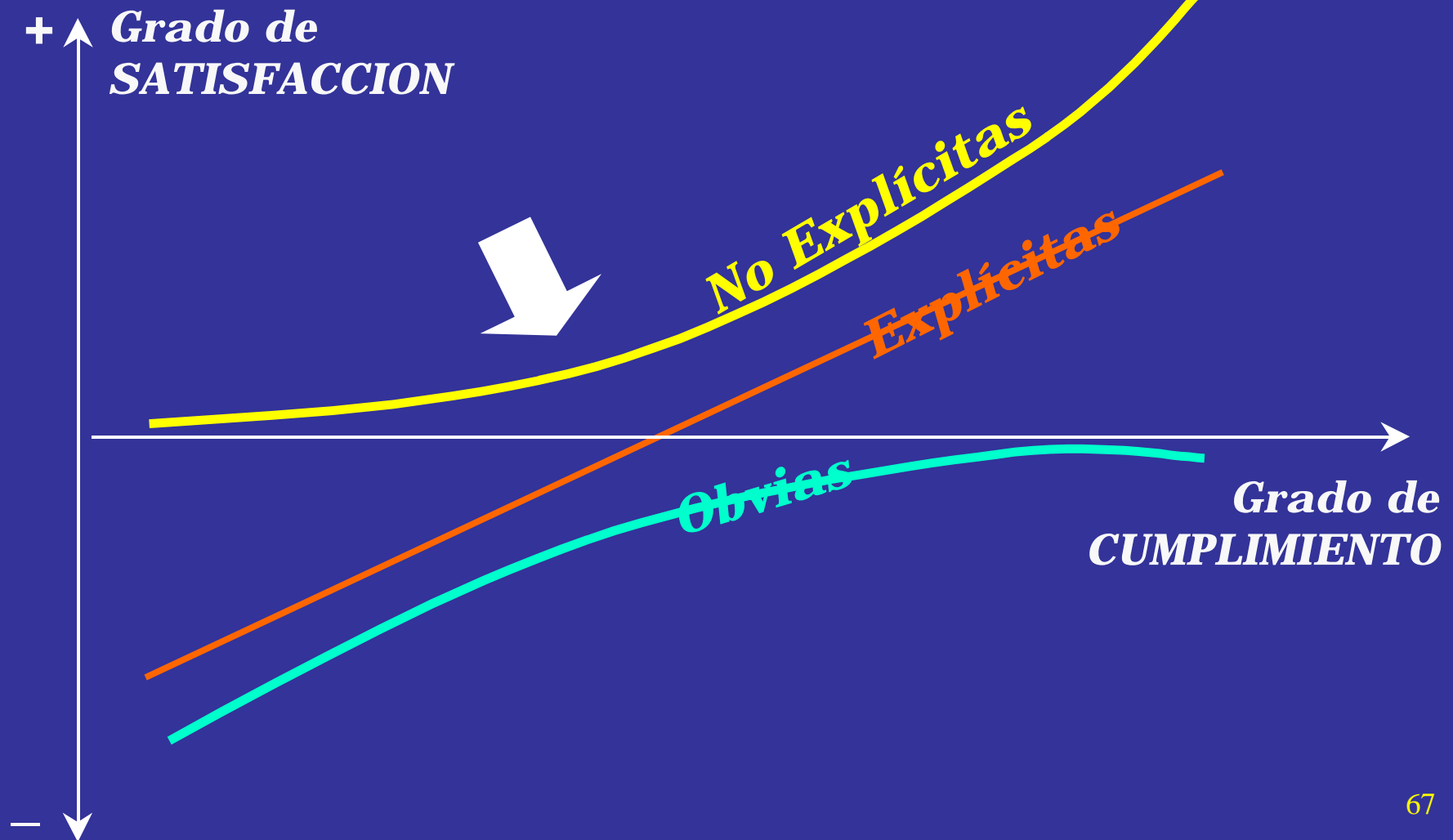
La alta dirección debe asegurar:

- Que se conozcan los **requisitos** de los clientes (sus **necesidades y expectativas**)
- Que se conozcan los requisitos legales y regulatorios aplicables al producto.
- Que se cumplan tales requisitos.

Para aumentar la satisfacción de los clientes.

# *Necesidades y Expectativas de los Clientes*

*Kano*



## *5.3 Política de la calidad*

- Adecuada a las necesidades de la organización.
- Compromiso de cumplir con los requisitos de clientes.
- Compromiso de mejorar la eficacia del SGC.
- Provee un marco para los objetivos.
- Comunicada y entendida en toda la organización.
- Revisada para que siempre sea adecuada.

*“Si la política escrita y hablada establece una cosa y los hechos demuestran otra, lo que se cree son los hechos”*

*Juran*

## *5.4 Planificación*

La alta dirección debe asegurar que se establezcan

### OBJETIVOS:

- **medibles**
- **coherentes con la política de calidad**
- **que incluyan aquellos objetivos necesarios para cumplir con los requisitos del producto**
- **en las funciones y niveles pertinentes**

## *5.4 Planificación*

- **Planes para cumplir con los objetivos.**
- Cambios implementados en forma controlada.
- Integridad del sistema de gestión asegurada durante estos cambios.

## *5.5.1 Responsabilidad y autoridad*

- inter-relaciones
- responsabilidades
- autoridades

Definidas y comunicadas.

## *5.5.2 Representante de la dirección*

- Asegura que se establezcan y mantengan los procesos requeridos para el SGC.
- Informa a la dirección sobre el desempeño, eficacia y mejora del SGC.
- Asegura que se promueva la toma de conciencia sobre los requisitos de los clientes en la organización.

## 5.5.3 *Comunicación interna*

### **La alta dirección debe asegurar:**

- procesos adecuados de comunicación entre los distintos niveles y funciones de la organización,
- considerando la eficacia del sistema de gestión.
- Por ej. el personal debe conocer sus áreas interlocutoras, su inserción dentro del proceso, los indicadores de su proceso, los objetivos en los que participa, nivel de satisfacción de cliente si corresponde,...

## *5.6 Revisión por la dirección*

- para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.
- a intervalos definidos.
- input: auditorías, clientes, desempeño de procesos y productos, estado de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento de decisiones previas, cambios en el sistema, recomendaciones para mejora.
- output: decisiones y acciones respecto de mejorar el SGC y sus procesos, de mejorar el producto en relación con los requisitos del cliente y de necesidad de recursos.

# Modelo de procesos



*Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 Versión 2000*

## *6.1 Provisión de recursos*

La organización debe determinar y proveer los recursos necesarios para:

- implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su efectividad
- aumentar la satisfacción de los clientes.
  - > recursos humanos
  - > infraestructura
  - > ambiente de trabajo

## *6.2 Recursos humanos*

- Designar personal competente en base a educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.
- Determinar las competencias necesarias.
- Proveer la capacitación/entrenamiento según esas necesidades.
- Evaluar la efectividad de esas acciones.
- Mantener registros.

## *6.2 Recursos humanos*

### Concientización:

El personal debe ser consciente de:

- la importancia de sus actividades
- cómo contribuye al logro de los objetivos
- cuál es el impacto negativo de no cumplir con sus procedimientos aplicables

## *6.3 Infraestructura*

### **Definir, proveer y mantener:**

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados
- Equipos para los procesos (hard y software)
- Servicios de apoyo

## *6.4 Ambiente de trabajo*

Proporcionar y mantener las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

# Modelo de procesos



*Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 Versión 2000*

# *7. Realización del producto*

- 7.1 Planificación de la realización del producto.
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente.
- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción y prestación del servicio.
- 7.6 Control de los equipos de medición.

## *7.1 Planificación de la realización del producto*

Planificar y desarrollar los procesos necesarios para obtener el producto, a través de:

- **Fijar objetivos y requisitos para el producto.**
- **Establecer procesos, documentos y recursos específicos para el producto.**
- **Prever las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo del producto y los criterios de aceptación del mismo.**
- **Generar los registros necesarios para demostrar la conformidad de los procesos y productos resultantes.**

## 7.2 *Procesos relacionados con los clientes*

### Identificar los REQUISITOS relacionados con el producto:

- *especificados por el cliente* (incluye entrega y pos entrega)
- *requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso previsto.*
- *requisitos legales y reglamentarios.*
- *requisitos adicionales impuestos por la empresa.*

## *7.2 Procesos relacionados con los clientes (cont.)*

**Revisar tales requisitos antes de asumir el compromiso con el cliente** (antes de ofertar o aceptar contratos o pedidos o cambios):

- requisitos definidos.
- si no hay pedido escrito, confirmar antes de aceptar.
- diferencias aclaradas.
- capacidad de cumplirlos.
- cambios bajo control (modificar doc. y comunicar)
- registros

## *7.2 Procesos relacionados con los clientes (cont.)*

**Comunicarse con el cliente en relación a:**

- información del producto.
- consultas, pedidos, contratos, cambios.
- reclamos y quejas.

## *7.3 Diseño y desarrollo*

- Planificación
- Datos de entrada
- Datos de salida
- Revisar
- Verificar
- Validar
- Cambios

## 7.3 *Diseño y desarrollo*

- Planificación (etapas, responsables, interfaces; actualización)
  - Datos de entrada (requisitos funcionales y legales; documentados, revisados y entendidos)
  - Revisión (Análisis crítico durante el diseño) (\*)
  - Datos de salida (especificaciones y criterios de aceptación)
  - Verificación (cumple con los datos de partida? (\*))
  - Validación (cumple con los requisitos para su uso previsto? (\*))
  - Control de los cambios (evaluar el impacto de los cambios) (\*)
- (\*) Registros

## *7.3.1 Planificación del diseño*

La planificación debe contemplar:

- Etapas del diseño.
- Revisión, verificación y validación.
- Responsabilidades y autoridades.
- Interfaces.
- Actualización de la planificación.

## *7.3.2 Datos de entrada*

Datos documentados, revisados y entendidos:

- Requisitos funcionales y de performance.
- Requisitos legales aplicables.
- Información sobre diseños similares.

Revisar estos requisitos para determinar si son adecuados (completos, no ambiguos)

### *7.3.3 Datos de salida*

- Expresados de tal manera que permita realizar la verificación.
  - Deben cumplir con los datos de entrada.
  - Proveer información suficiente para compras, producción.
  - Contener los criterios de aceptación del producto.
  - Especificar las características del producto esenciales para un uso correcto y seguro.

## *7.3.4 Revisión del diseño*

- a intervalos pre establecidos.
- para evaluar la capacidad del resultado del diseño de cumplir con los requisitos.
- identificar problemas y adelantar soluciones.
- participan todas las áreas involucradas.
- registros

## *7.3.5 Verificación del diseño*

- Para asegurar que las “salidas” del diseño satisfacen las “entradas” del diseño.
- Registros

## *7.3.6 Validación del diseño*

- Para determinar si el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso previsto.
- Cuando sea posible, debe hacerse previo a la entrega del producto al cliente.
- Registros

## *7.3.7 Cambios en el diseño*

- Revisados, verificados y validados, según corresponda.
- La revisión debe incluir la evaluación de las consecuencias del cambio en el producto o en sus partes.

## 7.4 *Compras*

- Asegurar que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.
- Información o datos para la compra:
  - clara y precisa descripción del producto
  - requisitos para aprobación, (procesos, sistema de calidad)
  - revisados para asegurar su adecuación
- Evaluar, seleccionar y monitorear la performance de los proveedores. Criterios.
- Control acorde al impacto sobre el producto final. Equipos y servicios críticos.
- Verificación de los productos comprados.

## *7.5 Producción y prestación del servicio*

7.5.1 Control

7.5.2 Validación de los procesos

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del producto

## *7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio*

Planificar y llevar a cabo la producción y el suministro del servicio en condiciones controladas:

- Disponibilidad de especificaciones del producto.
- Instrucciones de trabajo, cuando sean necesarias.
- Uso de equipos adecuados de producción y medición.
- Implementación de actividades de seguimiento y medición.
- Implementación de actividades de liberación, entrega y pos-entrega.

## 7.5.2 *Validación*

- Deben validarse los procesos cuyos resultados no se pueden o no se desean verificar luego de obtenido el producto.
- Incluye los casos en que las deficiencias se pueden detectar sólo durante el uso o una vez que el servicio fue prestado.
- Calificación de los procesos/ equipos/ personal.
- Conservación de registros. Re-validación.

## *7.5.3 Identificación y trazabilidad*

- Identificación del producto.
- Identificación del estado de inspección.
  - sobre el producto, en documentos, áreas,
  - OK, rechazado, para probar, etc
- Trazabilidad - para reconstruir la historia de un producto.
  - hacia adelante y hacia atrás.
- En todas las etapas (instalación, almacenes, ..)
- Razón: prevención.

## *7.5.4 Propiedad del cliente*

### **Controlar los bienes del cliente:**

- Identificarlos
- Verificarlos
- Protegerlos
- Mantenerlos
- Registro de problemas y aviso al cliente

## *7.5.5 Preservación del producto*

Aplicable a un producto y a sus partes constitutivas

Durante todo el proceso hasta la entrega final

- Identificación
- Manipulación
- Embalaje
- Almacenamiento
- Protección

## *7.5.5 Preservación del producto (Ej.)*

- Cuidados contra golpes, ESD descarga electrostática, etc.
- Respetar las leyendas de protección de los embalajes (frágil, lluvia, apilado, hacia arriba, ESD, temperatura, etc).
- Almacenamiento:
  - Areas asignadas, identificadas y seguras.
  - Condiciones ambientales adecuadas.
  - Condiciones de apilado y estibaje.
  - Perecederos? Período de almacenaje. FIFO
  - Controles periódicos.
- Control de stock e inventario
- Condiciones de transporte

## *7.6 Control de Equipos de medición*

- Identificar equipos críticos (necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos)
- Calibrados a intervalos regulares o antes de su uso.
- Trazables a patrones nacionales o internacionales.
- Incertidumbre conocida y coherente con requisitos.  
Exactitud / precisión
- Identificación del estado de calibración.
- Preservación de los equipos.
- Software de medición validados.
- Qué hacer ante equipos “no conformes”.

# Modelo de procesos



*Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 Versión 2000*

# *8. Medición, análisis y mejora*

## 8.1 Generalidades

## 8.2 Seguimiento y medición

- Satisfacción de clientes
- Auditorías internas
- de Procesos
- de Productos

## 8.3 Control de no conformidades

## 8.4 Análisis de datos

## 8.5 Mejora

## *8.1 Generalidades*

- Planificar e implementar los procesos de medición, análisis y mejora para:
  - la conformidad del producto
  - la conformidad del SGC
  - la mejora de la efectividad del SGC
- Uso de metodologías adecuadas y técnicas estadísticas

## 8.2.1 *Satisfacción de clientes*

- Monitorear la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.
- Método para obtener y **utilizar la información**.
- Evidencia importante del desempeño del SGC.

## 8.2.2 Auditorías internas

- Objetivo: verificar si
  - **el SGC se implementa de acuerdo a lo previsto?**
  - **el SGC cumple con la norma ISO?**
  - **el SGC es efectivo?**
- Programadas en función de la importancia y del estado de cada proceso y área a auditar.
- Independencia de auditores. Objetividad, imparcialidad.
- Informe con resultados al responsable auditado, quien debe asegurar que se tomen las acciones necesarias.
- Verificar implementación y efectividad de las acciones.

## 8.2.3 *Seguimiento y medición de los procesos*

- Prever y aplicar métodos de seguimiento (y medición) apropiados para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar sus resultados planificados.
- Ante no conformidades, tomar correcciones y acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto.

## 8.2.4 *Seguimiento y medición del producto*

- Medir las características del producto
  - en etapas adecuadas y planificadas del proceso
  - para verificar que se cumplen los requisitos
- Registros de la:
  - conformidad con criterios de aceptación
  - autoridad que libera el producto
- Liberar el producto o prestar el servicio siempre que todas las mediciones o monitoreos den OK.
- “Waivers”: autoridad definida (ó el cliente)

## 8.3 *Control del producto no conforme*

- **Identificación** y control de productos no conformes para prevenir su uso o entrega no intencional.
- Controles y autoridades definidas
- **Tratamiento** del producto no conforme:
  - **Corrección:** acción para eliminar la no conformidad.  
+ nueva verificación.
  - **Concesión:** autoridad definida (ó el cliente).
- Acciones ante productos no conformes detectado después de su entrega o de iniciado su uso.
- **Registros:** NC, acciones, concesiones

## 8.4 *Análisis de datos*

- Recolectar y analizar datos e información para:
  - demostrar adecuación y eficacia del proceso y SGC
  - evaluar donde aplicar la mejora continua
- Uso de métodos adecuados y técnicas estadísticas
- Este análisis debe proveer información sobre:
  - satisfacción del cliente
  - conformidad con los requisitos del producto
  - tendencias de los procesos y productos (AP)
  - proveedores

## *8.5 Mejora*

8.5.1 Mejora continua

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

## *8.5.1 Mejora continua*

- Mejorar continuamente la efectividad del SGC mediante el uso de:
  - política de calidad
  - objetivos de calidad
  - resultados de las auditorías
  - análisis de los datos
  - acciones correctivas y preventivas
  - revisión por la dirección

## 8.5.2 *Acción correctiva*

### No confundir con Corrección

- CORRECCION:
  - Acción inmediata, tratamiento o disposición de la No Conformidad (NC).
  - Por ej: reparación, reproceso.
  - Sólo elimina la NC, no evita que se repita.

## 8.5.2 *Acción correctiva*

- Acción tomada para **eliminar la causa** de una no conformidad y **EVITAR QUE SE REPITA LA NC.**
- Pasos para la toma de AC:
  - Revisar NC's (criticidad, repetitividad), reclamos
  - Determinar las causas (RAIZ) de las NC.
  - Evaluar la necesidad de tomar AC
  - Tomar acciones apropiadas a los efectos de la NC
  - Verificar implementación y efectividad de la AC
  - Registros

## 8.5.3 *Acción preventiva*

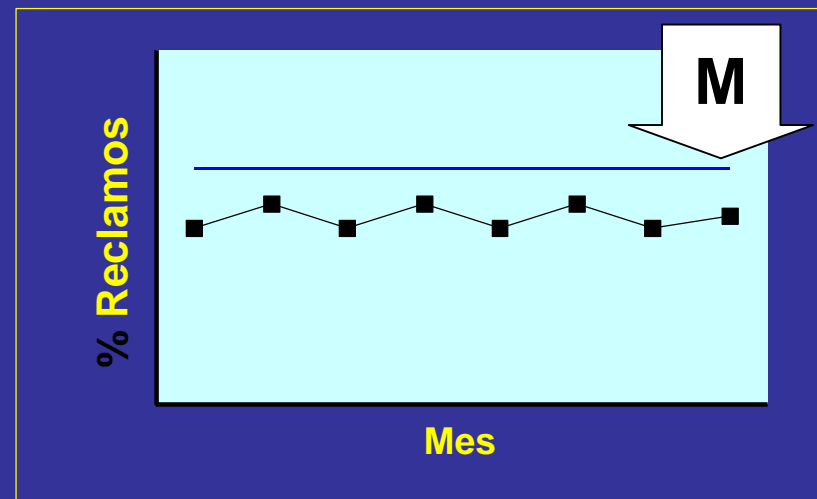
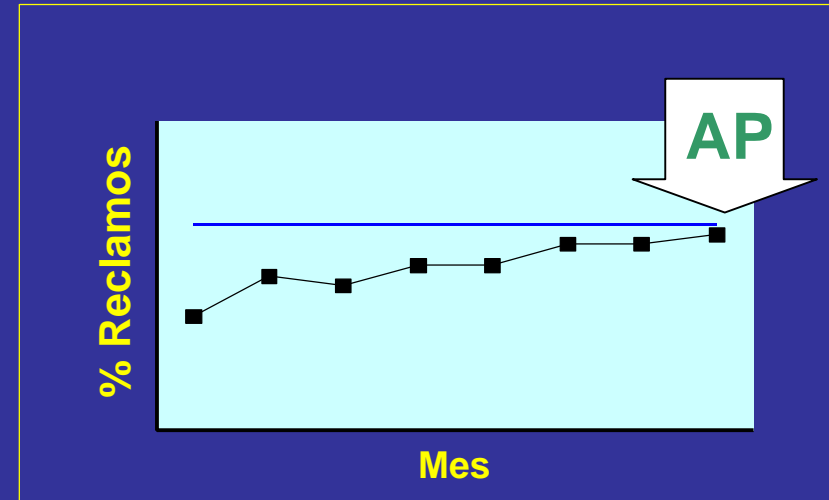
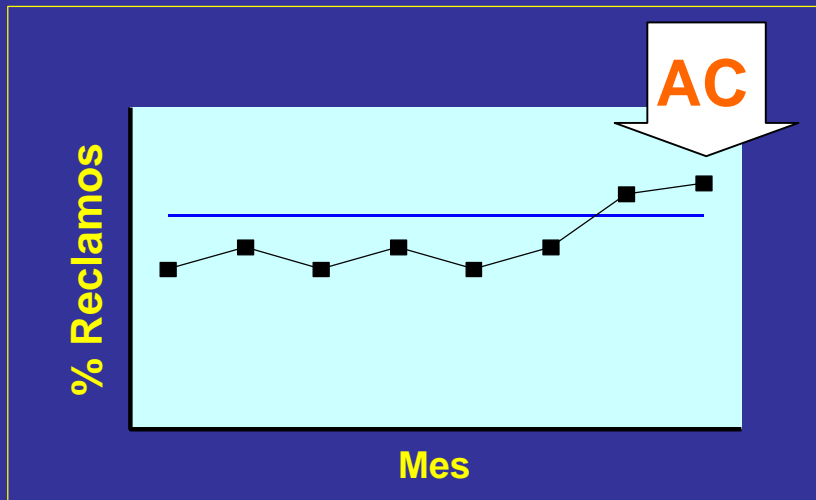
- Acción tomada para **eliminar la causa de una potencial NC y EVITAR SU OCURRENCIA.**
- Pasos:
  - Identificar las NC potenciales y sus causas
  - Evaluar la necesidad de tomar AP
  - Tomar acciones apropiadas a los efectos de la NC potencial.
  - Verificar implementación y efectividad de la AP.
  - Registros.

# *Acción correctiva y preventiva*

## **No confundir AC con AP**

La AC evita la repetición de una NC mientras que la AP previene su ocurrencia

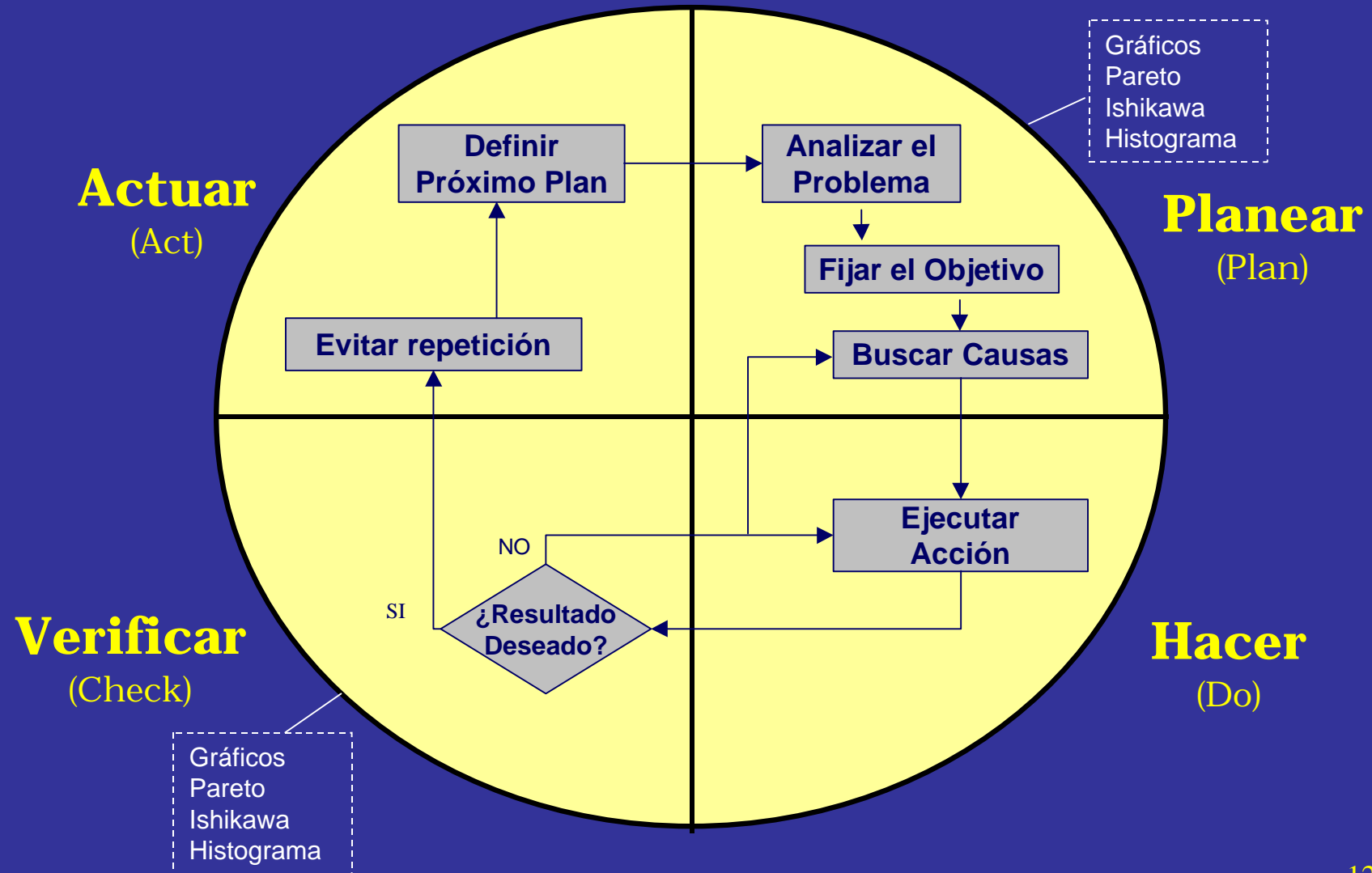
# Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora (??)



# Mejorar continuamente la efectividad del SGC



# CICLO PDCA de Mejora Continua



# programa

- organizaciones
- sistemas de gestión
- sistemas de gestión de la calidad
- normas ISO 9000
- principios de la gestión de la calidad
- norma ISO 9001
- **norma ISO 9004**
- proceso de certificación

# *Norma ISO 9004:2000*

- Basada en un desarrollo completo de los “8 Principios de la Gestión de la Calidad” (Quality Management Principles)
- Hacia “business excellence”.
- Satisfacción de todas las partes interesadas
- Estructura consistente con ISO 9001, pero no prevista como una guía para su implementación.
- Permite la autoevaluación

# *ISO 9004: temas adicionales*

- Sección 5:
  - **Necesidades y expectativas de partes interesadas: clientes, dueños, empleados, proveedores, sociedad**
- Sección 6
  - **información**
  - **proveedores y alianzas**
  - **recursos naturales**
  - **recursos financieros**

# *ISO 9004: temas adicionales (cont.)*

- Sección 7:
  - partes interesadas
  - diseño aplicable a procesos
- Sección 8
  - medición de satisfacción de todas las partes interesadas
  - mediciones financieras
  - autoevaluación (anexo A, guía)
  - prevención de pérdidas
  - proceso para la mejora continua (anexo B)

# programa

- organizaciones
- sistemas de gestión
- sistemas de gestión de la calidad
- normas ISO 9000
- principios de la gestión de la calidad
- norma ISO 9001
- norma ISO 9004
- proceso de certificación

# *Proceso de Certificación*

- Organismos de certificación.
- Organismos de acreditación.
- Contrato por 3 años.
- Auditoría inicial.
- Seguimientos semestrales.