

# DIRECCIÓN DE INNOVACIÓN Y CALIDAD EN LOS SERVICIOS



**SENASICA**



# **Normatividad ISO 9000:2000**

## ANTECEDENTES

En 1969, el Comité **N45 de ANSI** (Instituto Nacional Americano de Normas) estableció un Comité con el propósito de preparar normas para asegurar el diseño, la construcción, la puesta en marcha y la operación de plantas nucleares. **Control de la Calidad.**

## ANTECEDENTES

En 1979, el Instituto de Normas Británicas (British Standard Institution) publica la norma **BS-5750** (partes 1,2,3 y 4) sobre el **aseguramiento de calidad**.

## ANTECEDENTES

A mediados de la década de los 80's, la Organización Internacional para la Normalización (ISO), forma el Comité **TC-176** y tomando como base el modelo establecido en la Norma Británica **BS-5750**, publica en **1987 la serie ISO-9000. Calidad Total.**

## ANTECEDENTES

La serie ISO-9000 fue desarrollada con base en la experiencia de las siguientes normas:

Serie **CSAZ299** Canadá

**BS-5750** Reino Unido

**MIL-Q-9859A** Estados Unidos de Norteamérica

## ANTECEDENTES

México adoptó en 1992 las normativas **ISO 9000** con la nomenclatura **NMX**, las cuales son de cumplimiento voluntario.

Mientras que las **NOM** Normas Oficiales Mexicanas son aplicables por los sectores de (Seguridad, Salud, Protección al consumidor y Protección al medio ambiente

# EVOLUCIÓN DE LAS NORMATIVAS ISO-9000

<b>ISO 9000:1987</b> Aseguramiento de la Calidad Énfasis en requisitos	<b>ISO 9000:1994</b> Aseguramiento de la Calidad Énfasis en documentación	<b>ISO 9000:2000</b> Sistemas de Gestión de la Calidad Énfasis en procesos
	ISO 8402 ISO 9000-1	ISO 9000
ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	ISO 9001
	ISO 9004/1/2/3 y /4	ISO 9004
	ISO 10011/1/2 y /3 ISO 14010, 14011, 14012	ISO 19011

# EQUIVALENCIA ENTRE LAS NORMATIVAS ISO-9000 Y LAS NORMAS MEXICANAS NMX

ISO-9000	Norma Mexicana: <b>NMX-CC-9000-IMNC-2000</b>
ISO-9001	Norma Mexicana: <b>NMX-CC-9001-IMNC-2000</b>
ISO-9004	Norma Mexicana: <b>NMX-CC-9004-IMNC-2000</b>
ISO-19011	Norma Mexicana: <b>NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002</b>



# **PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD**

# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO ha desarrollado **ocho principios de gestión de la calidad** para ser utilizados por la Alta Dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

**Principio 1: *Enfoque al cliente***

**Principio 2: *Liderazgo***

**Principio 3: *Participación del personal***

**Principio 4: *Enfoque basado en procesos***

**Principio 5: *Enfoque de sistema para la gestión***

**Principio 6: *Mejora continua***

**Principio 7: *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión***

**Principio 8: *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor***

# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 1.-Enfoque al cliente:

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 2.- Liderazgo:

Los líderes establecen la unidad del propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener el ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 3.- Participación del personal:

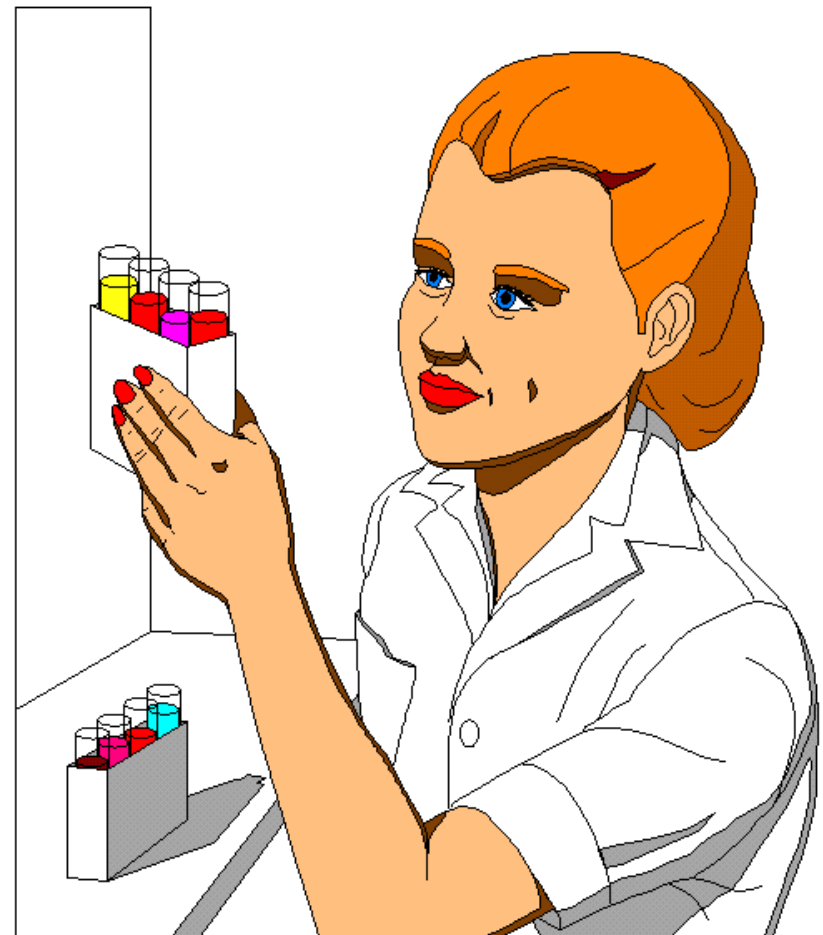
El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 4.- Enfoque basado en procesos:

Un resultado deseado se alcanza más **eficientemente** cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 5.- Enfoque de sistema para la gestión:

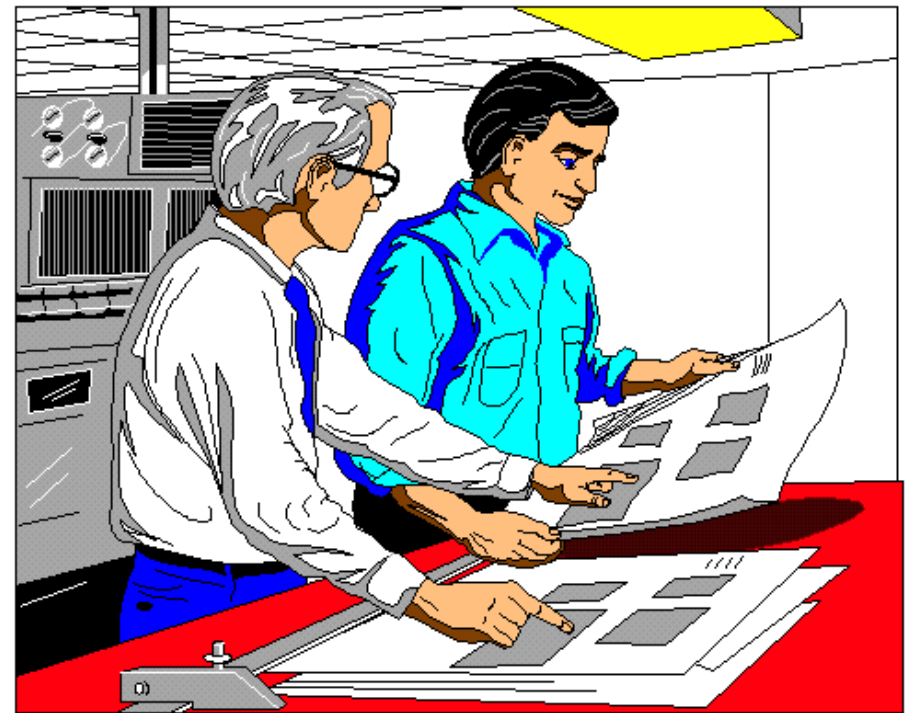
Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 6.- Mejora continua:

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 7.- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.



# PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 8.- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:

Una organización y sus proveedores son **interdependientes**, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.





# **LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN**

# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

La Familia de las Normas **ISO 9000** establecen los requerimientos que una organización debe cumplir para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los requisitos especificados.

# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

Lo que usualmente se conoce como **ISO 9000** no es una sola Norma; sino un conjunto de ellas, de aplicación y uso general y está conformado usualmente por las Normas siguientes:

ISO 9000:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad <b>Fundamentos y Vocabulario</b>
ISO 9001:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad- <b>Requisitos</b>
ISO 9004:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad <b>Directrices para la mejora del Desempeño</b>
ISO 19011:2002	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión De la calidad y/o ambiental

# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

La Norma **ISO 9000:2000** describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología (**vocabulario**) para los sistemas de gestión de la calidad.

# Concepto relativos a la calidad (3.1)

## Requisito(3.1.2)

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

## Clase (3.1.3)

Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad por productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional

## Calidad (3.1.1)

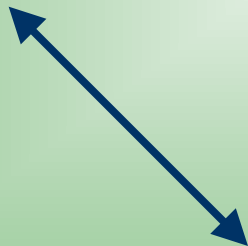
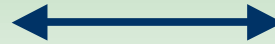
Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

## Capacidad (3.1.5)

Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto

## Satisfacción del Cliente (3.1.4)

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos



# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

La Norma **ISO 9001:2000** se orienta a los requisitos del sistema de gestión de la calidad con fines de Certificación y demostrar su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente.

# MODELO CONCEPTUAL ISO 9001-2000

## MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

Todos los requisitos de la Norma **ISO 9001:2000** son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma **ISO 9001:2000** no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

La Norma **ISO 9004:2000** proporciona recomendaciones para la mejora continua del desempeño con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización.

El objetivo de esta norma es la consecución de la mejora continua, medida través de la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

# MODELO CONCEPTUAL ISO 9004-2000

## MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

Esta Norma **ISO 9004:2000** está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso contractual, reglamentario o de certificación, ni tampoco como una guía para la implementación de la Norma ISO 9001:2000.

# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

La Norma **ISO 19011:2002** proporciona orientación relativa a:

- Principios de auditoría
- Gestión de programas de auditoría
- Realización de auditorías de los SGC y sistemas de gestión ambiental
- Competencia y Evaluación de los auditores.

# Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

## Cliente de la Auditoría (3.9.7)

Organización o persona que solicita una auditoría

## Programa de la Auditoría (3.9.2)

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

## Auditado (3.9.8)

Organización que es auditada

## Auditoría (3.9.1)

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría

## Hallazgos de la auditoría (3.9.5)

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría

## Criterios de auditoría (3.9.3)

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia

## Equipo Auditor (3.9.10)

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría

## Evidencia de la Auditoría (3.9.4)

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables

## Experto técnico (3.9.11)

<auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar

## Auditor (3.9.9)

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría

## Conclusiones de la Auditoría (3.9.6)

Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría

# LA FAMILIA DE NORMAS Y SU APLICACIÓN

La Norma **ISO 19011:2002** es aplicable a todas las organizaciones que tienen que realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental.



# **ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1 REQUISITOS GENERALES

Identificación, secuencia e interacción de los procesos. Definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos. Fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados.  
Debe asegurarse el control de los procesos subcontractados.

# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN



## 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

### 4.2.1 Generalidades

La documentación debe incluir política de calidad y objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos documentados, registros.

### 4.2.2 Manual de la Calidad

Contendrá el alcance del SGC, procedimientos documentados o referencia a los mismos, descripción de la interacción entre los procesos

### 4.2.3 Control de la documentación

Edición, Revisión, aprobación documentos y control documentos obsoletos

### 4.2.4 Control de los registros

Ubicación, archivo, tiempo de archivo, control acceso

# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN



## 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Comunicación a la organización, definir política y objetivos de calidad, revisiones sistema y disponibilidad de recursos.

### 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Identificar, definir y comprender las necesidades y requisitos del cliente

### 5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Giro de la organización, Satisfacción del cliente, Compromiso de Mejora. Revisada continuamente.

### 5.4 PLANIFICACIÓN

#### 5.4.1 Objetivos

Documentar objetivos (consecuentes con política y con mejora continua). Deben ser medibles.

#### 5.4.2 Planificación de la Calidad

Documentada y consecuente con el resto de requisitos

# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN



## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Definir responsabilidades y autoridad

### 5.5.2 Representante de la Dirección

Miembro de la alta Dirección. Control y Seguimiento Sistema.

### 5.5.3 Comunicación interna

Comunicación horizontal y vertical

## 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Se tendrá en cuenta: Auditorias, voz del cliente, seguimiento objetivos, proceso, productos y/o servicio, acciones correctivas y preventivas



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Identificar y aportar recursos

### 6.2 RECURSOS HUMANOS

#### 6.2.1 Generalidades

Definir y comunicar funciones y responsabilidad del personal

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

Determinar necesidades de formación, facilitar y evaluar eficacia de la formación. Mantener registros. Sensibilizar a toda la organización sobre importancia Política de Calidad, Impacto del trabajo en la calidad, mejora, responsabilidades, consecuencias

# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

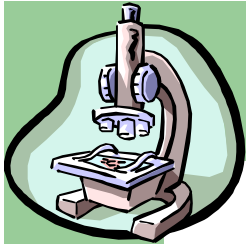


## 6.3 INFRAESTRUCTURA

Espacio de trabajo, equipos, mantenimiento, servicios de apoyo

## 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Salud e Higiene, Métodos de Trabajo, Ética, Condiciones Ambientales



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Identificar y gestionar los procesos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios. Se deben definir métodos control proceso, parámetros, normas, mediciones.

### 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

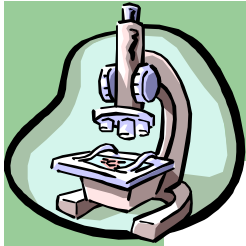
Identificar requisitos de cliente, incluidos los legales.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Requisitos definidos y documentados, registro pedidos verbales, resolver diferencias

#### 7.2.3 Comunicación con el cliente

Información producto y/o servicio, voz del cliente, pedidos



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Planes de diseño: etapas, equipo, revisión, verificación y validación

### 7.3.2 Entradas al diseño y desarrollo

Requisitos de Cliente, legales y medioambientales. Experiencia previa

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Cumplir requisitos entrada, criterio de aceptación, características especiales

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Identificar problemas, evaluar capacidad de cumplir con los requisitos. Se ha de mantener archivo

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

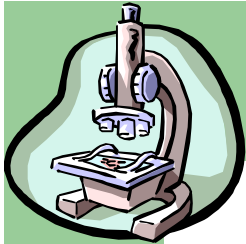
Verificación en etapas planificadas.

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Comprobación de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos definidos.

### 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

Antes de realizar el cambio se debe determinar el efecto en el resto del diseño, así como entre las partes del producto y/o servicio



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 7.4 COMPRAS

### 7.4.1 Proceso de Compras

Evaluación y selección de proveedores.

### 7.4.2 Información de las compras

Requisitos, métodos, documentación.

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

Verificación de los productos y/o servicios.

## 7.5 PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

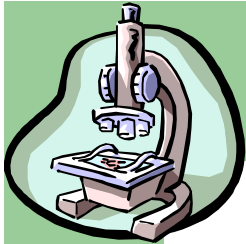
Mantenimiento, entorno de trabajo, normas de trabajo, medición, estado

### 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

Identificación procesos especiales, Pre-calificación procesos (no se puede dar seguimiento o medirlos)

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Identificación producto o servicio. La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado.



## ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

**7.5.4 Propiedad del cliente**

**Verificación, Almacenamiento, Conservación, Comunicación con el Cliente**

**7.5.5 Preservación del producto**

**Manipulación, embalaje, almacenamiento, entrega**

**7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

**Controlar, calibrar, conservar, manejar y almacenar los equipos de medición y prueba, incluyendo el software.**



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 GENERALIDADES

El proceso de análisis y medición debe demostrar la eficacia de la gestión y la mejora del sistema de gestión de calidad.  
Periódicamente se evaluará la efectividad de las mediciones.  
Los resultados son una entrada a la Revisión por la Dirección.

### 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Seguimiento Satisfacción o Insatisfacción Cliente

#### 8.2.2 Auditorias internas

Seguimiento Sistema, Procesos y Producto



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Bloqueo producto no conforme  
Análisis de No Conformidades  
Destino producto no conforme:  
Reparado  
Aceptados mediante permiso  
Recalificados  
Rechazados  
Concesiones de Clientes  
Verificación reproceso o retrabajo.

## 8.4 ANÁLISIS DE DATOS

Efectividad y adecuación del sistema de gestión de calidad  
Tendencias en las operaciones de proceso  
Satisfacción y/o insatisfacción del Cliente  
Conformidad a los requisitos del Cliente  
Características del productos, proceso y/o servicios



# ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

## 8.5 MEJORA

**8.5.1 Mejora Continua**

**Mejora Continua**

**8.5.2 Acción correctiva**

**Eliminar y Reducir causas de No Conformidad**

**8.5.3 Acción preventiva**

**Eliminar y Reducir causas potenciales de No Conformidad**