

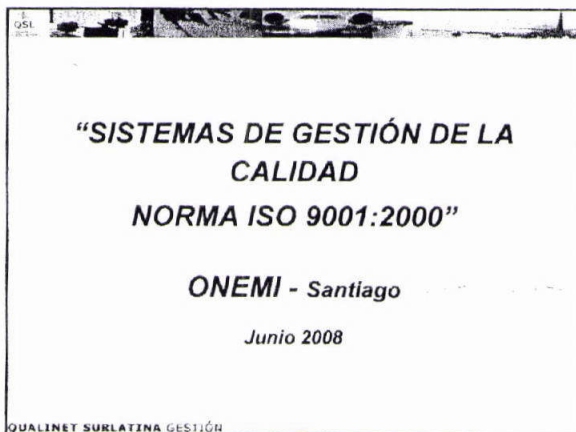
Actividad de Capacitación
**“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
NORMA ISO 9001:2000”**

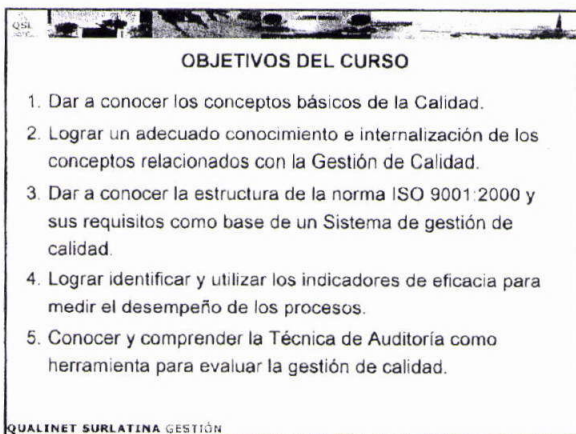


**Oficina Nacional de Emergencia
ONEMI**

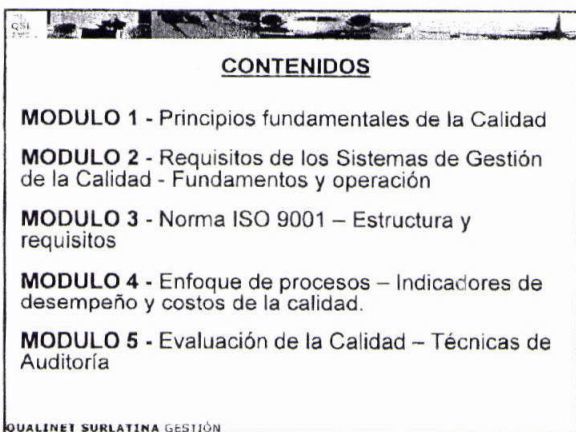
Relator : Sr. Roberto Opazo
Duración : 16 hrs. Cronológicas
Fechas : 05, 12, 17 y 19 de Junio de 2008

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



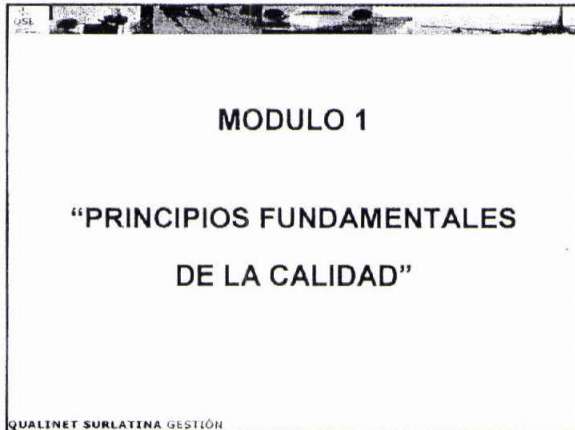


1. Dar a conocer los conceptos básicos de la Calidad.
2. Lograr un adecuado conocimiento e internalización de los conceptos relacionados con la Gestión de Calidad.
3. Dar a conocer la estructura de la norma ISO 9001:2000 y sus requisitos como base de un Sistema de gestión de calidad.
4. Lograr identificar y utilizar los indicadores de eficacia para medir el desempeño de los procesos.
5. Conocer y comprender la Técnica de Auditoría como herramienta para evaluar la gestión de calidad.



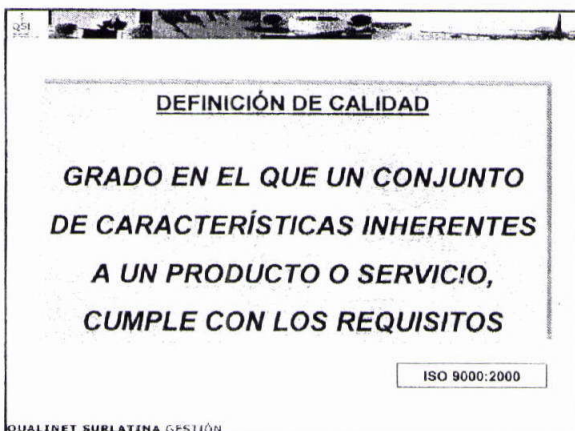
- MODULO 1** - Principios fundamentales de la Calidad
- MODULO 2** - Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y operación
- MODULO 3** - Norma ISO 9001 – Estructura y requisitos
- MODULO 4** - Enfoque de procesos – Indicadores de desempeño y costos de la calidad.
- MODULO 5** - Evaluación de la Calidad – Técnicas de Auditoría

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



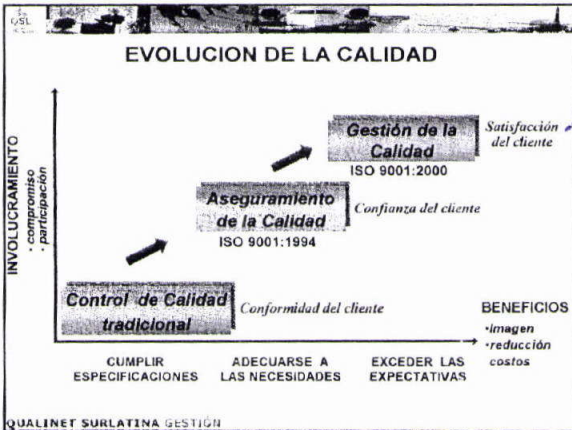


- Sumo de características.
- mi suena, mi mole
 - según expectativas
 - Ejemplo mercedes 1/5 auto japonés.
 - Ejemplo marcas importantes que fabrican en asia a menor costo pero con calidad americana.

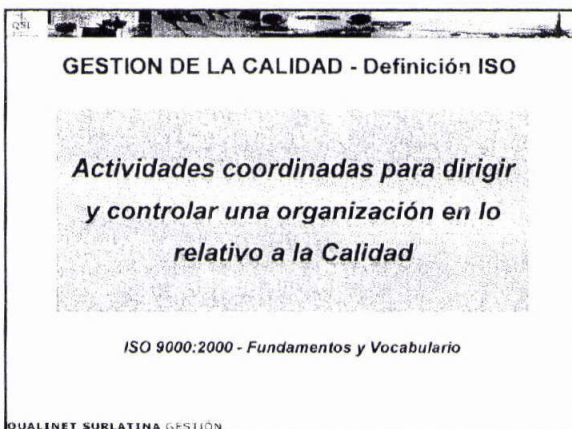
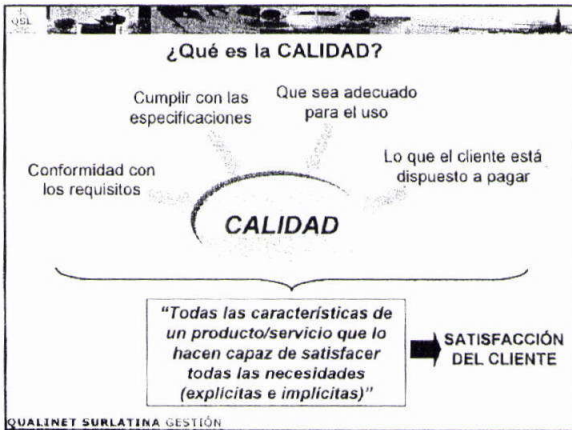


- si uno de los caract. implícitos o explícitos se ve el producto se juzga como de calidad. en definitiva es una suma de cosas.
-
-

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



→ excede las expectativas del cliente.
→ Gestión de Calidad sobre e los anteriores control de calidad y mejoramiento de calidad.



→ Definición con verbos de acción.

Gestionar → manejar, administrar, coordinar.

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un principio de gestión de la calidad es una pauta o convicción amplia y fundamental, para guiar y dirigir una organización, encaminada a la mejora continua, en el largo plazo.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de sistema par la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

ISO 9001:2000
CALIDAD

The diagram shows a temple structure with a triangular roof labeled 'ISO 9001:2000 CALIDAD'. Below the roof are eight vertical pillars, each containing a principle of quality management. From left to right, the pillars are labeled: 'ORGANIZACIÓN ORIENTADA AL CLIENTE', 'LIDERAZGO', 'PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL', 'ENFOQUE BASADO EN PROCESOS', 'ENFOQUE DE SIST. PARA LA GESTIÓN', 'MEJORA CONTINUA', 'ENFOQUE BASADO EN HECHOS', and 'BENEFICIOS MUTUOS CON PROVEEDOR'.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Principio 1
ORGANIZACIÓN ORIENTADA AL CLIENTE

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

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Principio 2
LIDERAZGO

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

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Principio 3
PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL

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

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



Principio 4
ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

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

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Principio 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.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

- * Clientes muy claros.
- * Sellos maduración
- * Mejoramiento de desarrollo de los procesos, ej. Chile coupe.
- * Ident. de clientes, OK.
- * Definir procesos claros en ejemplos.



Principio 6
MEJORA CONTINUA

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



Principio 7
**ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA
TOMA DE DECISIÓN**

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

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Principio 8
**RELACIÓN MUTUAMENTE BENEFICIOSA CON
EL PROVEEDOR**

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

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



MODULO 2

**"REQUISITOS DE LOS SISTEMAS
DE GESTIÓN DE LA CALIDAD"**

Fundamentos y Operación

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"

¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?

- ◆ Es un sistema para manejar los impactos que condicionan la calidad de los productos/servicios y la satisfacción de los clientes.
- ◆ Las actividades que afectan la satisfacción del cliente, deben manejarse como PROCESOS RELACIONADOS entre sí, para asegurar que su resultado cumplirá con lo previsto.
- ◆ Si cada proceso lo manejamos adecuadamente, nos aseguramos que el producto final cumplirá con los requisitos especificados.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Un Sistema para gestionar la Calidad, debe considerar el Compromiso entre:

- ◆ Las necesidades y expectativas del cliente, y
- ◆ Las necesidades e intereses particulares de la organización.

Objetivos del Sistema:

- ✓ Lograr la mejora continua de sus productos y servicios.
- ✓ Dar confianza a la dirección y a los clientes de que los requisitos se están cumpliendo (lealtad del cliente).
- ✓ Mejorar la calidad y los resultados de sus propias operaciones.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- ◆ Afecta a los productos y servicios suministrados.
- ◆ Está directamente enfocado a la satisfacción de los clientes y exceder sus expectativas, aplicando un ciclo de mejora continua.
- ◆ Sus objetivos deben considerar las expectativas y necesidades de los clientes, y los propios de la organización (decisión estratégica).

CLIENTES

Plazos
Cumplir Expectativas
Satisfacción

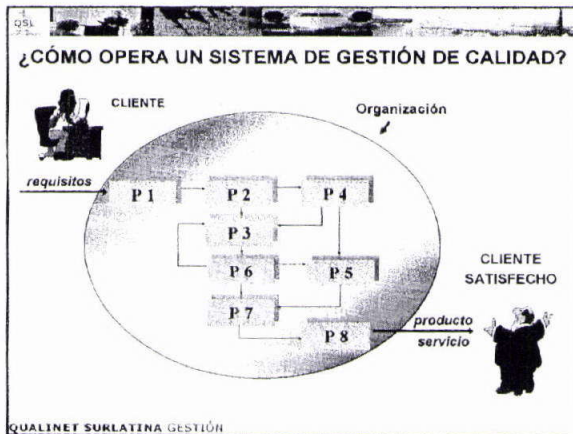
**Requisitos
Legales**

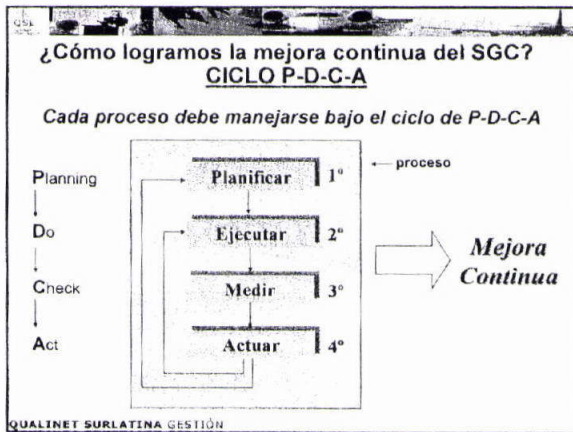
}

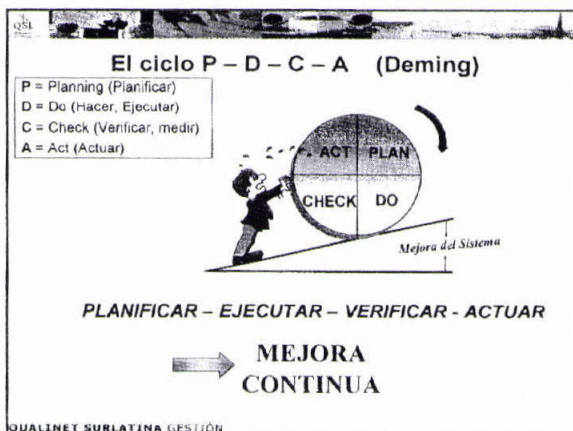
Entradas para el
Sistema de
gestión de Calidad

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

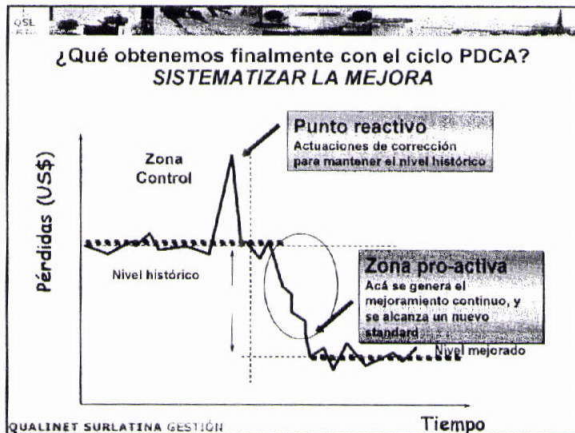
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



- BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- Menor variabilidad de los procesos.
 - Métodos de trabajo comunes y conocidos por todos.
 - Disminución de rechazos y re-procesos.
 - Reducción de costos.
 - Permite priorizar problemas.
 - Optimiza utilización de recursos.
 - Consolida esfuerzos en la misma dirección.
 - Mayor involucramiento del personal en todos los niveles.
 - Mayor participación de mercado (supervivencia).
 - Mayor orden, control y planificación de las tareas.
 - Mejora continua.
- QUALINET SURLATINA GESTIÓN

MODULO 3

“NORMA ISO 9001:2000”

Estructura e Implementación

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

QSL
Pág. 1

¿QUÉ ES LA NORMA ISO 9001?

Es una herramienta para lograr la
satisfacción del cliente y otras partes
interesadas en el desempeño de nuestra
organización, cumpliendo con la
legislación aplicable a nuestros
productos y servicios.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

QSL
Pág. 2

- ♦ La norma ISO 9001:2000 es un modelo a seguir para asegurar la calidad de nuestros procesos.
- ♦ **NO** nos dice cómo debemos hacer nuestro trabajo. Eso lo sabe cada uno, pero sí nos indica pautas de funcionamiento para asegurar que nuestros productos y servicios tengan la Calidad esperada.
- ♦ Nos permite detectar los problemas de Calidad y corregirlos, como base para mejorar continuamente nuestros procesos.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

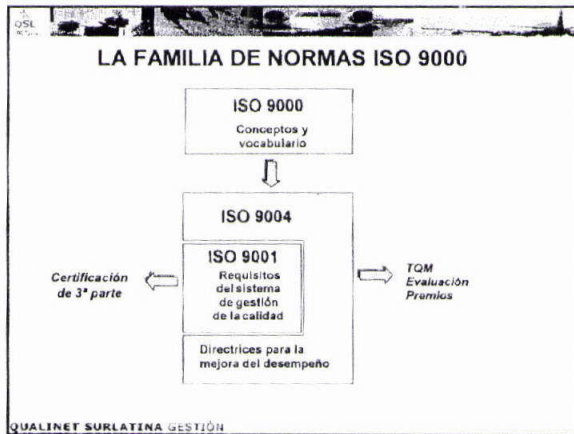
QSL
Pág. 3

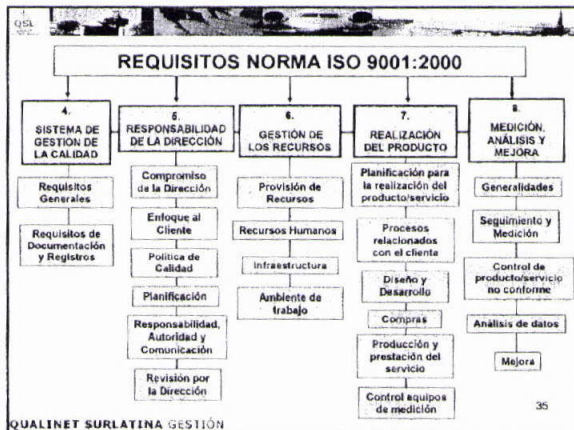
ISO
INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

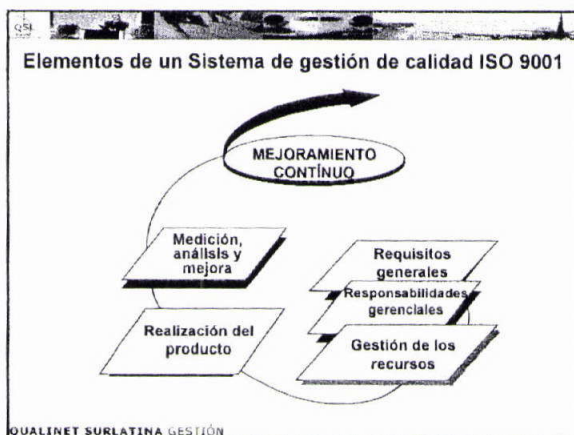
- ♦ Entidad no gubernamental sin fines de lucro
- ♦ Creada en 1947
- ♦ Elabora normas de aplicación internacional
- ♦ Su sede está en Ginebra
- ♦ Participan más de 140 países
- ♦ Compuesta por comités específicos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

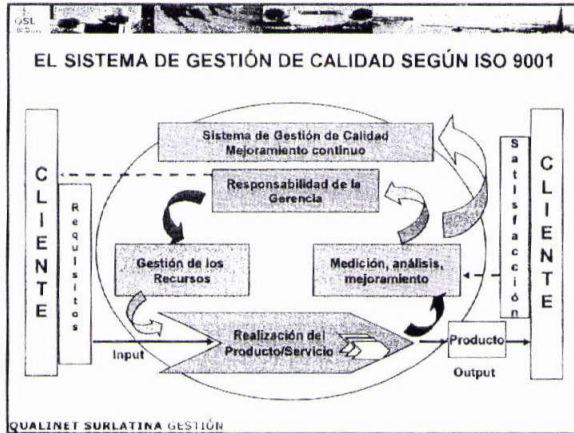
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

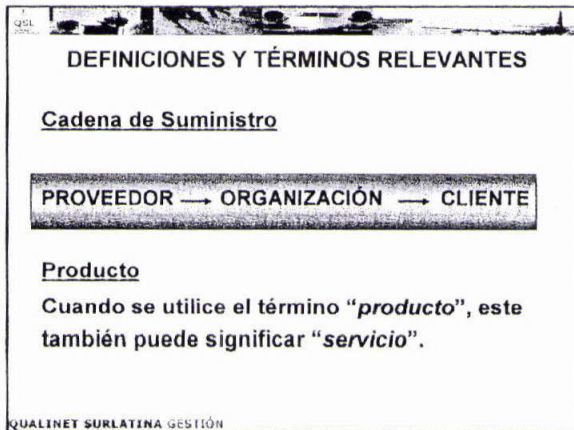


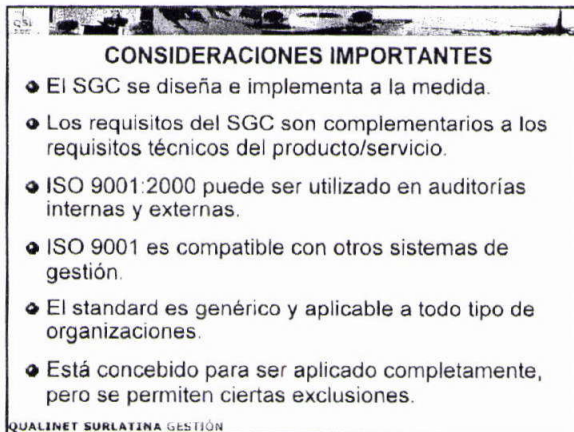




“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

PROCESOS EXTERNOS

En caso de que se contrate externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto/servicio, debe asegurarse el control de tales procesos.

El control sobre dichos procesos debe estar identificado dentro del SGC.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

REDUCCIÓN DEL ALCANCE - Exclusiones

La organización puede excluir del Sistema de Gestión de Calidad ciertos requisitos especificados en el capítulo 7: “*Realización del Producto y/o Servicio*”, por no ser aplicables a sus operaciones.

En tales casos, se deben documentar las justificaciones que correspondan en el manual del SGC.

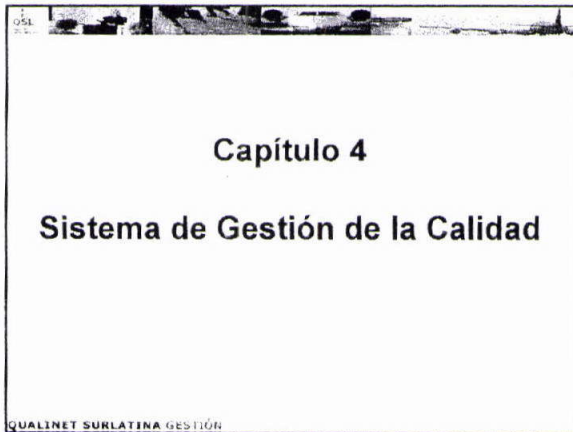
QUALINET SURLATINA GESTIÓN

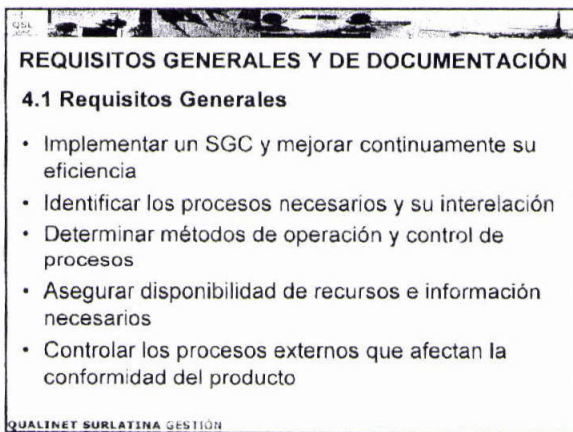
NORMA ISO 9001:2000 - CONTENIDO

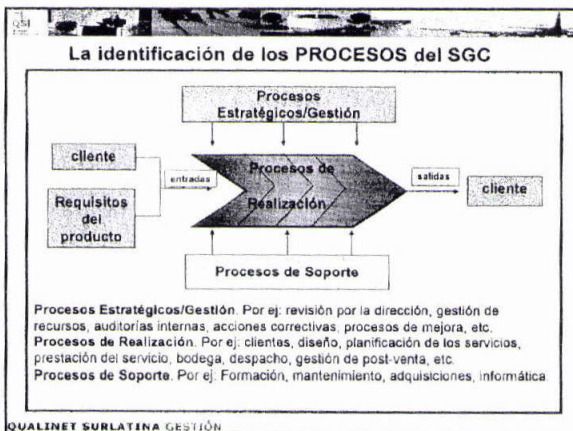
- 1 - Introducción
- 2 - Objeto y campo de aplicación
- 3 - Términos y Definiciones
- 4 - Requisitos Generales
- 5 - Responsabilidad de la Dirección
- 6 - Gestión de Recursos
- 7 - Realización de Producto y/o Servicio
- 8 - Medición, Análisis y Mejora.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

Procesos Estratégicos/Gestión (transversales)
Aquellos que aportan directrices a todos los demás procesos.

Procesos de Realización (operativos o claves)
Tienen impacto más directo en el cliente creando valor para este (cadena de valor).

Procesos de Soporte
Dan apoyo al resto de los procesos.





4.2 Requisitos de la documentación

- Política y objetivos de la calidad
- Un manual de calidad y procedimientos obligatorios (6)
- Todos los documentos necesarios para la planificación, operación y control de procesos
- Los registros requeridos por la Norma





4.2.2 MANUAL DE CALIDAD

La organización debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya:

- El alcance del SGC, incluyendo las exclusiones consideradas.
- Los procedimientos documentados establecidos por el SGC o hacer referencia a ellos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC (mapa de procesos).



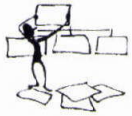
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

EXTENSION DE LA DOCUMENTACIÓN ... (Nota)

La complejidad y la extensión de los documentos de un SGC debe depender de:

- ✓ El tamaño de la organización.
- ✓ La complejidad y la interacción de los procesos.
- ✓ La competencia del personal que los va a utilizar.

La documentación puede encontrarse en cualquier forma o tipo de medio



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

Procedimiento documentado que establezca mecanismos para:

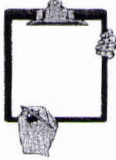
- ◆ Aprobar los documentos antes de su uso.
- ◆ Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario.
- ◆ Identificar los cambios y la revisión vigente de los documentos
- ◆ Disponibilidad de los documentos en los puntos de uso.
- ◆ Los documentos deben estar legibles, identificables y recuperables.
- ◆ Controlar la identificación/distribución de documentos externos
- ◆ Evitar el uso de documentos obsoletos o identificarlos adecuadamente en caso de retenerlos por alguna razón.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS

Procedimiento documentado que establezca los controles necesarios para:

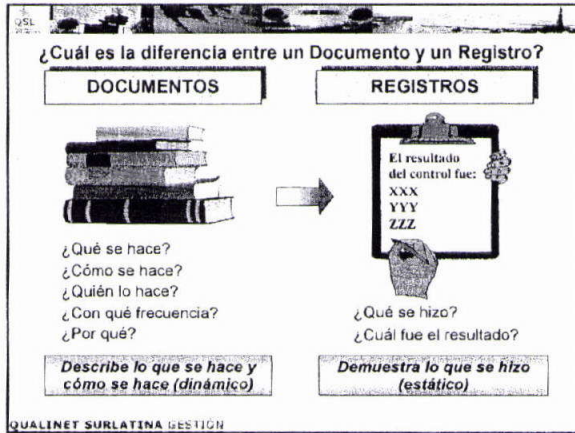
- Identificación
- Almacenamiento
- Recuperación
- Protección
- Tiempo de retención
- Disposición

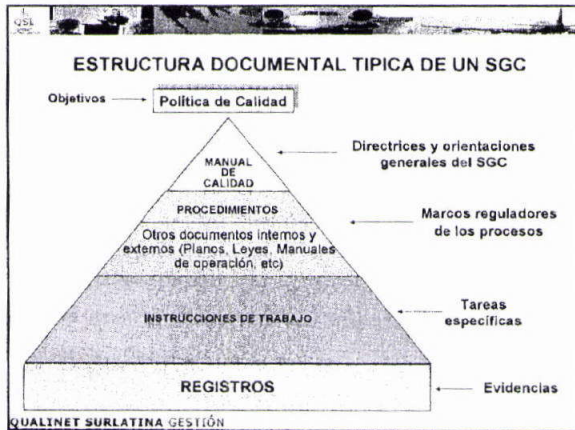


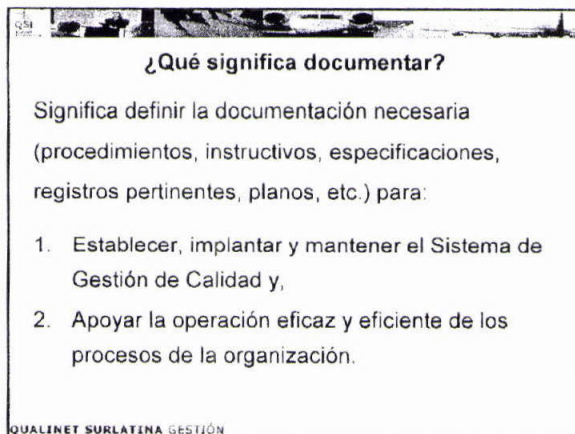
...de los REGISTROS DE CALIDAD.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"

Principales objetivos de la Documentación

- Comunicar información
- Evidenciar la conformidad
- Compartir conocimientos
- Sirve de base para la formación del personal
- Estandarizar las prácticas
- Controlar las prácticas

**La documentación no es el fin de un SGC.
Debe ser tal que aporte valor a la gestión**

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

**PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS
REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001**

- ✓ 4.2.3 Control de los documentos
- ✓ 4.2.4 Control de los registros
- ✓ 8.2.2 Auditoría interna
- ✓ 8.3 Control del producto no conforme
- ✓ 8.5.2 Acción correctiva
- ✓ 8.5.3 Acción preventiva

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

**¿CUAL ES MI PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD?**

**MI PROCESO Y LOS DOCUMENTOS
APLICABLES**

- Cual es mi proceso
- Qué documentos necesito para cumplir con mi trabajo
- Qué registros evidencian lo que se hizo
- Cómo controló los documentos y los registros

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Requisito 5

**Responsabilidad de la
Dirección**

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión por la dirección

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.1 Compromiso de la Dirección

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios
- Establecer la política y objetivos de la calidad
- Llevar a cabo la revisión de la dirección
- Asegurar la disponibilidad de recursos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



5.2 Enfoque al cliente
La dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se cumplan para aumentar la satisfacción del cliente.

5.3 Política de calidad

- Compromiso con el cumplimiento de los requisitos y con la mejora continua de la eficacia del SGC
- Comunicada y entendida dentro de la organización
- Se debe revisar para su continua adecuación

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

- Establecer objetivos, incluyendo compromisos de cumplir con los requisitos y la mejora.
- Objetivos para todas las funciones y niveles pertinentes.
- Objetivos medibles y coherentes con la Política de Calidad.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

- Planificación del SGC para cumplir los requisitos
- La planificación del SGC debe permitir el logro de los objetivos
- Mantener la integridad del SGC ante cambios

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Deben definirse y comunicarse las responsabilidades y las autoridades dentro de la organización .

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.5.2 Representante de la dirección

Designar de un miembro de la dirección con responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar el SGC se establece y se mantiene
- Informar a la dirección sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad de recursos para la mejora
- Fomentar la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.5.3 Comunicación Interna

La alta dirección debe asegurarse que se establezcan los procesos de comunicación apropiados en la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

Revisar a intervalos planificados el SGC para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.6.2 Información de entrada para la revisión

- Resultados de Auditorías
- Retro-alimentación del cliente
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Estado de acciones correctivas y preventivas
- Seguimiento de acciones anteriores
- Cambios que afecten la integridad del SGC
- Recomendaciones para la mejora

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



5.6.3 Resultados de la Revisión

Los resultados de la revisión deben incluir acciones relacionadas con:

- ◆ La mejora del SGC y sus procesos
- ◆ La mejora del producto
- ◆ La necesidad de recursos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

¿CUAL ES MI PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

LA DIRECCIÓN Y MI ROL

- Cual es la dirección de la empresa (¿dónde es, qué quiere lograr?)
- Cual es su Política y Objetivos y como aporte desde mi trabajo
- Como se relacionan mis responsabilidades
- Como satisfago a los clientes

MI PROCESO Y LOS DOCUMENTOS APLICABLES

- Cual es mi proceso
- Qué documentos necesito para cumplir con mi trabajo
- Qué registros evidencian lo que se hizo
- Como controló los documentos y los registros

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

CAPÍTULO 6

Gestión de Recursos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Identificar y Proveer en forma oportuna los recursos necesarios para:

- ◆ Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- ◆ Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

- ▣ Recursos Humanos
- ▣ Infraestructura
- ▣ Ambiente de trabajo

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades

El personal que desarrolla trabajos que afectan la calidad del producto, debe ser competente sobre la base de la Educación, Entrenamiento, Experiencia y Habilidades.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

- ✓ Identificar y determinar las competencias necesarias.
- ✓ Entregar el entrenamiento necesario u otras acciones.
- ✓ Evaluar la efectividad de las acciones entregadas.
- ✓ Asegurar que los empleados estén conscientes de la importancia de sus actividades y su contribución a los objetivos de calidad.
- ✓ Mantener registros apropiados que demuestren la competencia del personal (educación, formación, habilidades y experiencia).

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"

6.3 INFRAESTRUCTURA

Identificar, proveer y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto, incluyendo:

- Edificios, espacio de trabajo e instalaciones asociadas
- Equipamiento, hardware y software
- Servicios de soporte

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Identificar y administrar los factores humanos y físicos asociados al ambiente de trabajo necesarios **que puedan afectar la conformidad de los productos y servicios.**

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

¿CUAL ES MI PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

MIS RECURSOS Y MIS CAPACIDADES

- Como administro mis recursos para optimizar los resultados de mi proceso
- Conozco mis competencias y como prepararme para asegurar dicha competencia
- Conozco y controló la infraestructura y los factores del entorno de mi proceso que afectan la calidad de mis productos

LA DIRECCIÓN Y MI ROL

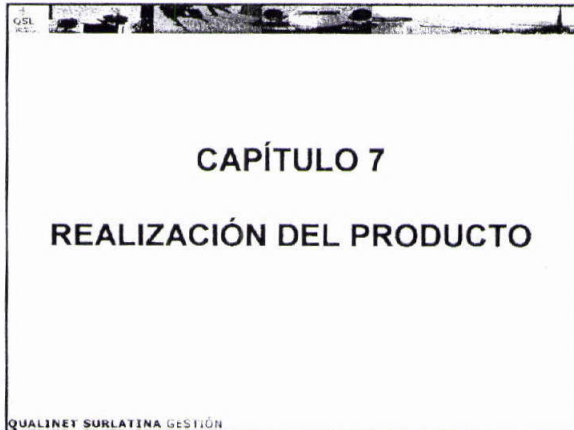
- Cual es la dirección de la empresa (Hacia donde va, que quiere lograr)
- Cual es su Política y Objetivos y como aporta desde mi trabajo
- Conozco a quien son mis responsabilidades
- Como satisfago a los clientes

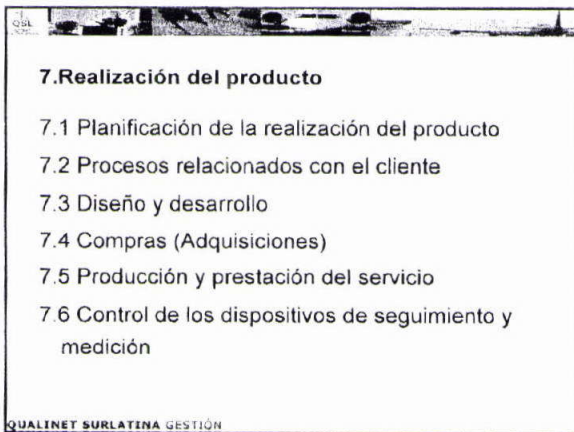
MI PROCESO Y LOS DOCUMENTOS APPLICABLES

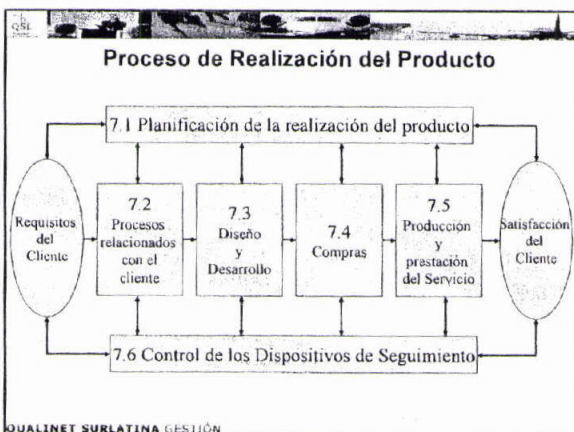
- Cual es mi proceso
- Que documentos necesito para cumplir con mi trabajo
- Que registros evidencian lo que se hizo
- Como controló los documentos y los registros

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"

7.1 La planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, determinando:

- Objetivos de calidad y requisitos para el producto
- Necesidades de procesos, documentos y recursos
- Las actividades de inspección y criterios de aceptación
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen los requisitos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto :

La organización debe determinar

- los requisitos del cliente (establecidos y no establecidos),
- requisitos legales y
- cualquier requisito adicional determinado por la organización

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

- Revisar los requisitos antes de aceptar la orden
- Asegurarse que los requisitos estén definidos
- Resolver ambigüedades o diferencias
- Confirmar la capacidad de cumplimiento de los requisitos para cumplirlos
- Cuando no exista una declaración documentada de los requisitos, se deben confirmar antes de la aceptación.
- Si se generan cambios en los requisitos, las modificaciones deben documentarse y comunicarse.
- Se deben mantener los registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

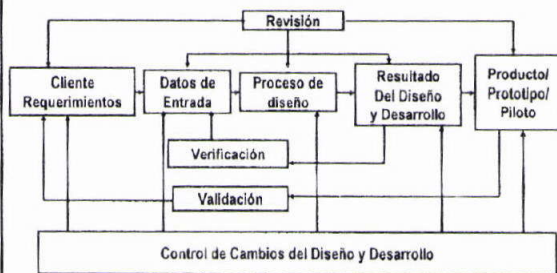
7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficientes para la comunicación con los clientes, relativas:

- información sobre el producto
- consultas y retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.3 Diseño y desarrollo



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando las etapas de la planificación, los controles y las responsabilidades y autoridades.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto, incluyendo los funcionales y legales, así como la información de diseño previos y cualquier otro requisito.

Deben mantenerse los registros de los elementos de entrada

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



7.3.3 Resultado del diseño y desarrollo

Deben permitir la verificación respecto a los elementos de entrada, así como proporcionar información para la compra, la producción y la presentación del servicio, criterios de aceptación y las características del producto esenciales para el uso.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Deben realizarse revisiones del diseño y desarrollo, de acuerdo a la planificación.

Debe mantenerse registro de los resultados de las revisiones

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación de acuerdo a la planificación (control de calidad del diseño)

Debe mantenerse registro de los resultados de la verificación

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a la planificación, antes de la entrega o implementación del producto, siempre que sea factible.

Debe mantenerse registro de los resultados de la validación.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios, debidamente identificados, deben revisarse, verificarse y validarse, cuando sea apropiado y aprobarse antes de su implementación

Debe mantenerse registro de los resultados de los cambios

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

- El producto adquirido debe cumplir los requisitos de compra
- El control aplicado a los proveedores debe depender del impacto del producto adquirido sobre la realización del producto o sobre el producto final.
- Evaluación y re-evaluación de proveedores

Deben mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



7.4.2 Información de las compras

Debe describir claramente el producto a adquirir, incluyendo requisitos para la aprobación, para la calificación del personal, para el SGC, etc.

Deben revisarse los requisitos, antes de comunicárselos al proveedor.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe implementar las actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos especificados.

Cuando sea necesario verificar las instalaciones del proveedor, se lo debe establecer en la información de compra.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio: La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo:

- Disponibilidad de información clara sobre el producto
- Disponer de instrucciones donde sea necesario
- Disponer de equipos apropiados
- Disponer y usar dispositivos de seguimiento y medición
- Implementar actividades de liberación, entrega y post-entrega

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio

Para aquellos procesos cuyos Productos/Servicios no pueden ser verificados mediante mediciones posteriores:

- Definir criterios para revisar y aprobar procesos.
- Aprobar los equipos y utilizar personal calificado
- Usar métodos y procedimientos específicos.
- Disponer de registros apropiados.
- Revalidar el proceso.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

- Identificar el producto en etapas apropiadas de su realización.
- Identificar el estado del producto respecto del cumplimiento de sus requisitos.
- Cuando la trazabilidad sea un requisito requerido, se debe controlar y registrar la identificación única del producto.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.5.4 Propiedad del cliente

- Cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por ésta.
- Identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes suministrados por el cliente.
- Registrar y comunicar al cliente en caso de daño, pérdida o si es inadecuado para el uso

Nota: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

7.5.5 Preservación del producto

Preservar la conformidad del producto durante los procesos internos y la entrega final.

- Incluye identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección adecuados.
- Es aplicable a partes constituyentes de un producto.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

- Identificar las mediciones a realizar y los equipos necesarios para asegurar la conformidad del producto/servicio.
- Equipos con capacidad para la medición requerida.
- Calibrar los dispositivos de medición y seguimiento.
- Tomar acciones retroactivas en caso de desviación.
- Identificar el estado de la calibración.
- Protección de los equipos.
- Mantener registros de las calibraciones.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

¿CUAL ES MI PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

MIS RECURSOS Y MIS CAPACIDADES

- Como administro mis recursos para optimizar los resultados de mi proceso
- Conozco mis competencias y como prepararme para asegurar dicha competencia
- Conozco y controla la infraestructura y los factores del entorno de mi proceso que afectan la calidad de mis productos

LA DIRECCIÓN Y MI ROL

- Cual es la dirección de la empresa (Hacia donde va, que quiere lograr)
- Cual es su Política y Objetivos y como aporte desde mi trabajo
- Conozco cuales son mis responsabilidades
- Como satisfago a los clientes

LA REALIZACIÓN DE MI PRODUCTO

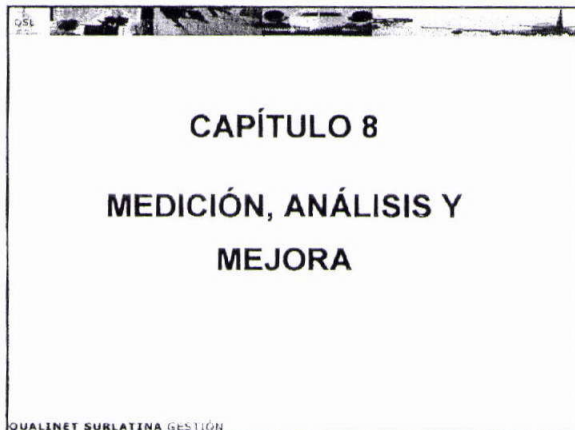
- Quien es mi cliente
- Cual es el producto que realizo y que debo cumplir
- Cuales son los procesos necesarios para lograr el producto
- Como verifico la conformidad de mis productos
- Que insumos y recursos necesito
- Quien me provee dichos recursos e insumos
- Como contribuyo mis dispositivos de medición

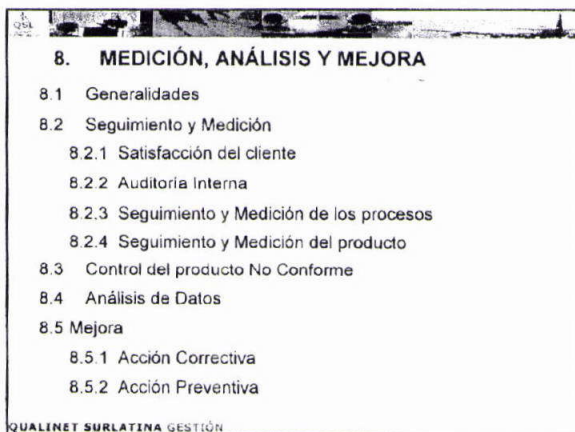
MI PROCESO Y LOS DOCUMENTOS APLICABLES

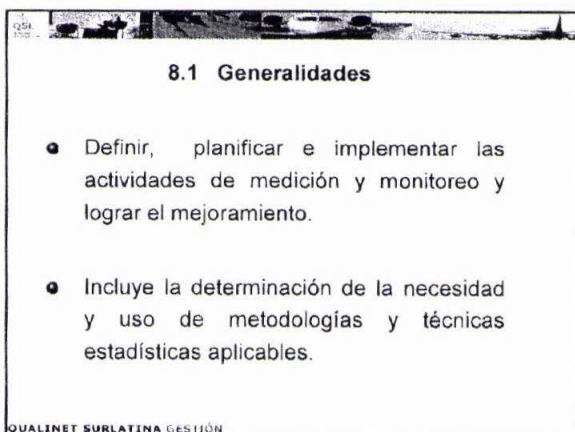
- Cual es mi proceso
- Que documentos necesito para cumplir con mi trabajo
- Que registros evidencian lo que se hizo
- Como controla los documentos y los registros

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"







“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

- Se deben establecer métodos para monitorear la información relativa a la percepción del cliente.
- Se deben determinar las metodologías para obtener y utilizar dicha información.



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

Procedimiento documentado para realizar auditorías periódicas, para comprobar si el SGC:

- Está conforme con los requisitos de la norma.
- Ha sido efectivamente implementado y se mantiene.

La planificación de las auditorías debe considerar:

- Estado e importancia de la actividad
- Resultados de auditorías anteriores
- Definir el alcance, frecuencia y metodología
- Personal independiente
- Acciones correctivas oportunas
- Seguimiento de las acciones adoptadas

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

- Aplicar métodos apropiados para medir y monitorear el desempeño de los procesos del SGC.
- Comprobar la capacidad continua de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

- Medir y monitorear las características del producto en etapas apropiadas del proceso de realización.
- Evidenciar la conformidad del producto con los criterios de aceptación establecidos.
- Los registros deben mostrar la autoridad responsable por la liberación del producto.
- La liberación no debe proceder hasta que todas las actividades especificadas se completen a menos que el cliente lo apruebe.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Procedimiento documentado para prevenir el uso inadvertido del producto no conforme o su despacho.

Se debe:

- Identificar el producto/servicio no conforme.
- Tomar acción para eliminar la no conformidad detectada
- Autorizar su despacho o uso bajo la autoridad relevante o por el cliente, o
- Tomar acción para eliminar su uso original.
- Evaluar los productos no conformes



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

- Recopilar y analizar datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC, para identificar posibles mejoras.
- Datos del seguimiento y medición, monitoreo y otras fuentes relevantes.
- Analizar datos para proveer información sobre:
 - satisfacción o insatisfacción de clientes
 - conformidad con los requisitos del cliente
 - procesos, características del producto y sus tendencias
 - proveedores

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

Información necesaria

- Política de calidad
- Objetivos
- Resultados de auditorías
- Análisis de datos
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Revisión gerencial



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

Procedimiento documentado que establezca los mecanismos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo los reclamos del cliente).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones.
- Determinar e implantar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

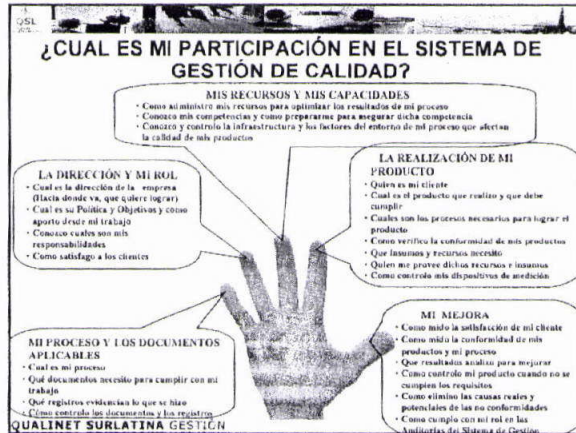
8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

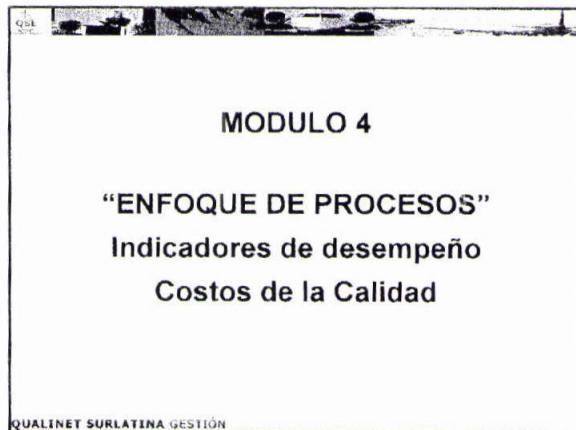
Procedimiento documentado, que establezca los mecanismos para:

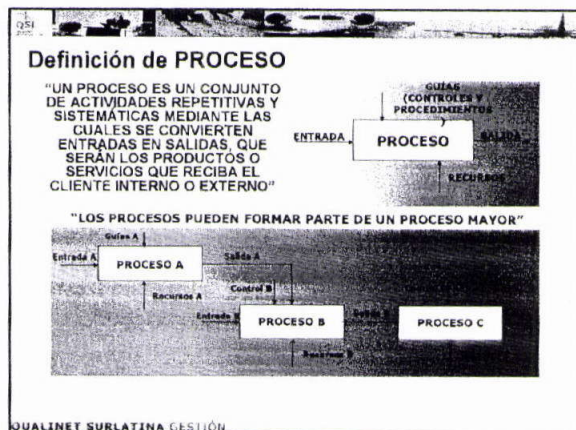
- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implantar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

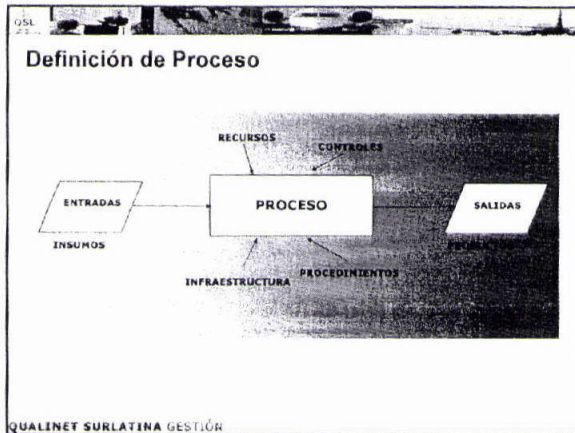
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



¿CÓMO IDENTIFICAR UN PROCESO?

- ❶ Identificar Clientes y salidas (productos)
- ❷ Identificar objetivo del proceso
- ❸ Identificar Proveedores y entradas
- ❹ Identificar Responsable del Proceso
- ❺ Identificar actividades

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Identificación de un Proceso

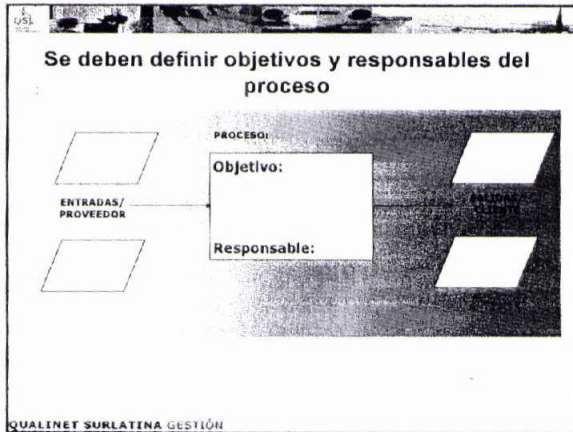
El resultado u "output" define el proceso que lo genera

Ejemplos:

-Facturas entregadas a clientes	Proceso de Facturación
-Reclamos	Proceso de Gestión de Reclamos
-Personal Contratado	Proceso de Reclutamiento
-Formación	Proceso de Capacitación
-Contratos firmados	Proceso de Gestión Comercial
-Cobros realizados	Proceso de Cobranza
-Programas y planes	Proceso de Planificación

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

Para gestionar y mejorar un proceso es necesario en primer lugar describirlo adecuadamente. Los elementos que van a describir adecuadamente el proceso son:

- Salida. Resultado del proceso
- Destinatario - Cliente. Persona o conjunto de personas que reciben y valoran la salida del proceso
- Implicados. Personas o grupos de personas que desarrollan la secuencia de actividades del proceso

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

- Secuencia de actividades. Es la descripción de las acciones que tienen que realizar los involucrados
- Recursos. Elementos materiales o de información que el proceso consume o necesita para poder generar la salida
- Indicadores. Son mediciones del funcionamiento de un proceso

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

¿Cómo podemos saber si nuestro proceso está funcionando de acuerdo a lo previsto?

- Los indicadores de desempeño son ampliamente utilizados para medir el funcionamiento y performance de un proceso.
- Para conocer el desempeño, se debe comparar el resultado de los indicadores con las metas asociadas al objetivo central del proceso.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

INDICADORES DE LOS PROCESOS

- Indicadores. Son mediciones del funcionamiento del proceso
- Pueden ser de dos tipos:
 - De eficacia. Miden lo bien o mal que la salida cumple con las expectativas de los clientes
 - De eficiencia. Miden el consumo de los recursos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

INDICADORES DE LOS PROCESOS

- Se pueden aplicar al funcionamiento global del proceso o a una parte
- Existen otro tipo de medidas que reciben el nombre de especificaciones del proceso. Son mandatos relativos a la forma de realizar el proceso (no reflejan el funcionamiento sino que son los causantes de dicho funcionamiento)

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

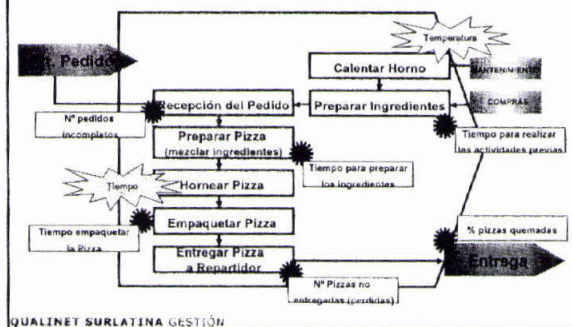
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

INDICADORES DE LOS PROCESOS

- La cantidad y calidad del indicador es muy importante.
- Los indicadores pueden establecerse en distintas etapas del proceso
- Para su correcta definición debe realizarse un análisis crítico del proceso, con énfasis en:
 - 1 – Los “cuellos de botella” del proceso
 - 2 – el impacto de la actividad/etapa que se mide sobre el producto final.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

EJEMPLO DE INDICADORES – caso Pizzería



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“LOS COSTOS DE LA CALIDAD”

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

¿Qué son los Costos de Calidad?

- Son todos aquellos costos que incurre una empresa u organización para asegurarse de que lo que produce se ajusta a los requerimientos de sus clientes.
- Entre ellos se encuentran:
 - costos directos asociados al producto
 - costos asociados a las actividades de apoyo
 - costos de no calidad

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Costos de Calidad

En resumen se puede decir que los **costos de calidad** son el conjunto de costos asociados a la conformidad del servicio más los costos que resultan de las no conformidades (costos de no calidad)



QUALINET SURLATINA GESTIÓN

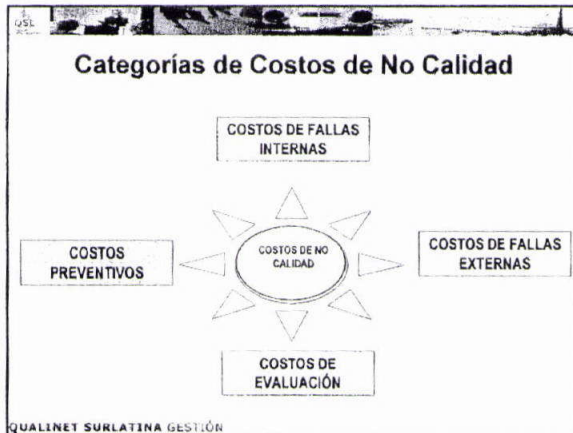
LOS COSTOS DE NO CALIDAD

REPRESENTAN APROXIMADAMENTE

EL 30% DE LOS INGRESOS

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Costos de Fallas Internas

Costos asociados a defectos (errores, no conformidades) antes de transferir el producto o servicio al cliente.

- **Desperdicio:** mano de obra, material y costos generales de los productos defectuosos que no es económico reparar (desecho, basura, etc.)
- **Retrabajo:** corrección de defectos para efectos de cumplir las especificaciones
- **Análisis de Fallas:** análisis de las causas que provocaron productos que no cumplen los requisitos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Costos de Fallas Internas

- **Materiales de desperdicio y retrabajo:** costos de desperdicios y retrabajo debidos a productos o insumos no satisfactorios entregados por los proveedores
- **Pérdida de procesos evitables:** costos de pérdidas que ocurren aún con productos o servicios que cumplen con los requisitos del cliente (ej: sobrellenado de carga)
- **Rebajas:** diferencia entre el precio normal de venta y el precio reducido por razones de calidad

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Costos de Fallas Externas

Se asocian a defectos que se encuentran después de entregar el producto o servicio al cliente.

- Costos de garantía: costos de reparación o reemplazo de productos o servicios que estén dentro del plazo de garantía
- Conciliación de quejas: costos de investigación y conciliación de quejas justificadas atribuibles a un producto o instalación defectuosa





Costos de Fallas Externas

- Material regresado: costos asociados con la recepción y reemplazo de productos defectuosos recibidos del cliente
- Concesiones: costos de concesiones hechas a los clientes cuando aceptan productos bajo los estándares





Costos de Evaluación

Son aquellos en que se incurre al determinar el grado de conformidad con los requerimientos de calidad.

- Inspección y prueba al recibir: costo de determinar la calidad de los productos comprados (al recibir, en el origen o por vigilancia)
- Inspección y prueba en proceso: costo de la evaluación en proceso, de la conformidad con los requisitos
- Inspección y prueba final: costos de la evaluación de la conformidad con los requerimientos para la aceptación del producto o servicio



“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Costos de Evaluación

- Auditorías de la calidad del producto: costos de realizar auditorías de calidad sobre productos en proceso o terminados
- Mantenimiento de la exactitud del equipo de prueba: costo de mantener los instrumentos y equipos de medición calibrados
- Inspección y prueba de materiales y servicios: costos de materiales y provisiones para el trabajo de inspección y prueba y los servicios generales cuando sean significativos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Costos de Evaluación

- Evaluación del inventario: costos de probar los productos almacenados para evaluar la degradación
- Revisión de nuevos productos: costo de la ingeniería de confiabilidad y otras actividades relacionadas con la calidad asociadas a la introducción de nuevos diseños.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Costos Preventivos

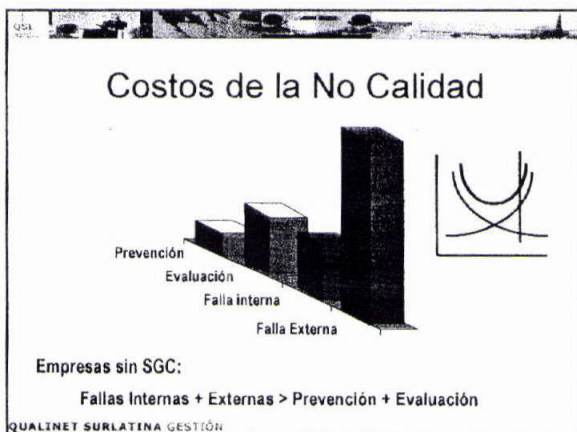
Son aquellos en que se incurre para prevenir los costos de fallas o mantenerlos al mínimo.

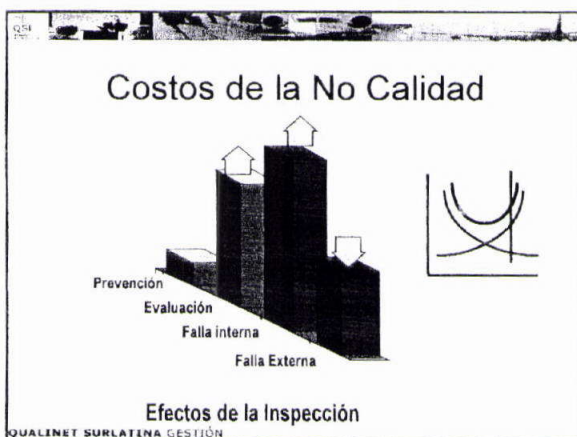
- Planeación de la calidad: organización de las actividades que crean el plan general y los planes específicos de calidad. También la preparación de los procedimientos de comunicación de los planes
- Evaluación de la calidad del proveedor: costos de evaluar las actividades de calidad del proveedor antes de la selección, de la auditoría de las actividades durante el contrato y de llevar a cabo esfuerzos conjuntos con el proveedor.
- Costos de entrenamientos

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

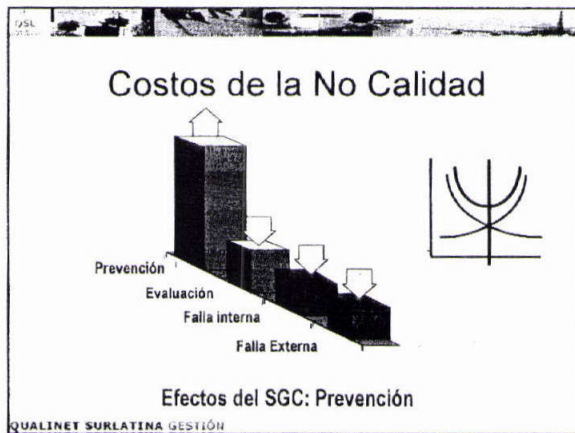
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”







“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Costo promedio de la no calidad

• Costo por Prevención	5%
• Costo por Evaluación	15%
• Costo por Fallas (Internas y Externas)	80%
<u>Total</u>	100%

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Ejercicio

Evaluación de Costos de Calidad

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



CRITERIOS PARA EL LLENADO DEL INSTRUMENTO

La cuestión es	Tanto %	Puntos
• Siempre verdadera	100	1
• Casi siempre verdadera	80	2
• Más veces verdadera que falsa	60	3
• Más veces falsa que verdadera	40	4
• Casi siempre falsa	20	5
• Siempre falsa	0	6

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Intervalo	Interpretación
55-110	La Empresa está muy orientada a la prevención. Un plan estructurado y un método de control de Costos ayudarán a la Empresa a mantenerse en el buen camino. Sin embargo, pueden estar gastando demasiado en evaluación. Se aplica la categoría "baja" en el gráfico.
111-165	Los Costos de la calidad probablemente son moderados, pero la Empresa debe fijarse en lo siguiente: Si el subíndice de "Relativo al Producto" es alto, mientras los subíndices del resto de las categorías son bajos, la Empresa está orientada a la prevención. Los Costos de la calidad son, probablemente, de moderados a altos. → Se aplica la categoría "moderados" en el gráfico. Si el subíndice de "Relativo al Producto" es bajo y el subíndice de "Relativo a los Costos" alto, la Empresa está orientada a la evaluación. Los Costos de la calidad son, probablemente, de moderados a altos. → Se aplica la categoría "moderados" en el gráfico. Si las puntuaciones son más allá de 2.5, la Empresa está orientada a la evaluación. A pesar de que los Costos de la calidad pueden ser moderados, están gastando mucho en evaluación y fallas internas. Un plan de control de los Costos de la calidad permitirá identificar dónde se puede ahorrar. → Se aplica la categoría "moderados" en el gráfico.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

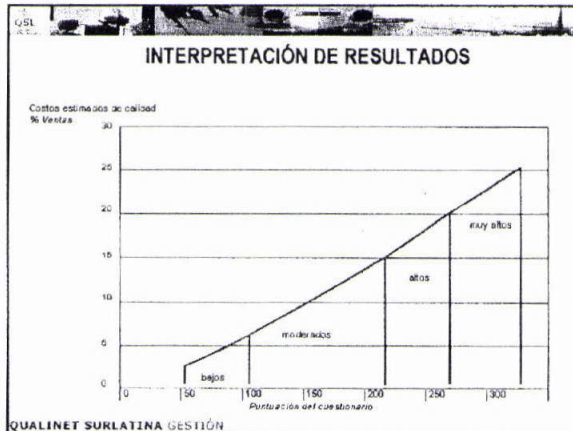


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Intervalo	Interpretación
166-220	Si la mayoría de las puntuaciones son de 3 ó 4, la Empresa está orientada a la evaluación. Probablemente no están gastando bastante en prevención y están gastando mucho en evaluación, fallas internas y fallas externas. Los Costos de la calidad son probablemente de moderados a altos. Se aplica la categoría "moderados" en el gráfico.
221-275	Si la mayoría de las puntuaciones son de 4 ó 5, la Empresa está orientada hacia la falla. Probablemente se invierte poco o nada en prevención, una cantidad moderada en evaluación, y los fallas internas y externas quedan demostrados. Los Costos de la calidad probablemente son altos. Se aplica la categoría "altos" en el gráfico.
276-330	La Empresa está muy orientada hacia la falla. La mayoría de las puntuaciones son de 5 ó 6, siendo los Costos de la Calidad, probablemente muy altos. Un plan estructurado de control de los Costos de la Calidad ayudará a disminuir dichos Costos. Se aplica la categoría "muy altos" en el gráfico.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



QSI

MODULO 5

“LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD”

Técnicas de Auditoría

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

QSI

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (evidencia objetiva) y evaluarlas de, manera objetiva a fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



- Programa de la Auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico
- Criterios de Auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia
- Hallazgos de la Auditoría: resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría
- Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



- Conclusiones de la Auditoría: resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría.
- Cliente de la auditoría: organización o persona que solicita una auditoría.
- Auditado: organización que es auditada.
- Auditor: persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



- Equipo Auditor: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.
- Experto técnico: persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.
- Competencia: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y actitudes.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad

Las auditorías son procesos debidamente planificados y programados, que deben realizarse en forma sistémica y metódica.

Las revisiones no planificadas al SGC, en las cuales se puede constatar desviaciones, no son auditorías al sistema, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2000.

En una auditoría hay que investigar-evidenciar:

- a) Si las actividades y resultados corresponden con las disposiciones previstas
- b) Si estas disposiciones son razonables y permiten lograr los objetivos.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Auditar significa constatar que se produce y hasta que punto

- Se han elaborado y puesto en vigor suficientes instrucciones (especificaciones y documentos de control) para el control de la gestión de calidad
- Se puede demostrar que se conocen esas instrucciones por el personal
- Las instrucciones se cumplen y se actúa en consecuencia
- Se puede demostrar el cumplimiento
- Las instrucciones son eficientemente eficaces

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Guías Para la Auditoría de Sistemas de Calidad

A nivel mundial la guía para realizar auditorías de sistemas de gestión de calidad es la Norma ISO 19011 del año 2002.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Norma ISO 19011

- Norma ISO 19011 Parte 1 “Auditoría”
- Norma ISO 19011 Parte 2 “Criterios de calificación para Auditores
- Norma ISO 19011 Parte 3 “Administración de Programas de Auditoría

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



ISO 19011 Parte 1: Auditorías

Los propósitos de una auditoría:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del SGC con los requisitos especificados
- Determinar la efectividad del SGC implementado para lograr los objetivos de calidad específicos
- Proveer al auditado la oportunidad de mejorar su sistema de calidad
- Satisfacer requisitos reglamentarios
- Permitir la incorporación del SGC de la organización en un registro

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



ISO 19011 Parte 1: Auditorías

Tareas del auditado:

- Información al personal aludido sobre los objetivos y el alcance de la auditoría
- Nombramiento de un empleado responsable para que acompañe al auditor
- Disponibilidad de todos los medios que necesite el equipo auditor
- Concesión del acceso deseado a los documentos de la empresa y al material de verificación
- Colaboración con el equipo auditor
- Establecimiento y aplicación de las acciones correctoras sobre la base del ámbito de la auditoría

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

**ISO 19011 Parte 2:
Calificación de Auditores**

Educación
Entrenamiento
Experiencia
Atributos personales
Capacidad de Gestión
Mantenimiento de competencia
Lenguaje

Requisitos particulares de las organizaciones:
antigüedad en la compañía o ser miembro del comité
operativo y aprobar curso de auditor interno de 16
horas de duración

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Clasificación de las Auditorías

I. DESDE EL PUNTO DE VISTA DE QUIEN LA REALIZA:

- De primera parte o interna
Realizada por la empresa en su propio sistema de
aseguramiento de calidad.
- De segunda parte
Realizada por el cliente, o por una organización
contratada para actuar en su nombre.
- De tercera parte
Realizada por un organismo independiente.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

¿Qué es un Sistema de Auditorías?

Disposiciones tendientes a organizar de
manera sistemática y planificada la
implementación/ejecución de las auditorías.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



Principales Funciones del Sistema de Auditorías

- Planificación
- Ejecución
- Elaboración y análisis del informe y recomendaciones de acciones correctivas
- Seguimiento
- Análisis crítico de la efectividad

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Planificación de las Auditorías (PLANEAR)

- Plan de auditorías
- Programación de las auditorías
- Organización del equipo auditor
- Preparación de la Auditoría y Revisión de Documentos
- Notificación de la auditoría

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Programación de las Auditorías

Debe ser específica, indicando:

- ✓ El objetivo
- ✓ Los requisitos
- ✓ La composición del equipo
- ✓ El auditor líder
- ✓ Las actividades a auditar
- ✓ Los sectores a notificar
- ✓ Los documentos aplicables
- ✓ La ocasión
- ✓ La duración
- ✓ Las listas de verificación
- ✓ Otras informaciones convenientes

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



Organización del Equipo Auditor

Los integrantes deben:

- Tener independencia en relación a los sectores a auditar
- Tener autoridad y libertad organizacional

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Organización del Equipo Auditor

Los criterios para la selección de auditores deben incluir:

- Independencia
- Entrenamiento en técnicas de auditoría
- Habilidad específica
- Experiencia en participación de auditoría
- Habilidad en la comunicación oral y escrita
- Capacidad para analizar la documentación de referencia

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Preparación de la Auditoría

- Estudiar documentación pertinente
- Reunir al equipo para aclarar dudas
- Establecer métodos y técnicas
- Distribuir las tareas
- Definir objetivos
- Tomar las providencias administrativas

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”



Notificación de la Auditoría

- ✓ Hacerla con anticipación
- ✓ Formalizar por escrito
- ✓ Informar: objetivos, programación y equipo auditor





Ejecución de la Auditoría

- Reunión inicial
- Desarrollo (Visita y entrevistas)
- Reunión coordinación de auditores
- Reunión final





Reunión Inicial

- Confirmar los objetivos de la auditoría
- Conocer a los participantes
- Discutir la secuencia y duración de la auditoría
- Fijar reunión de post-auditoría
- Establecer canales de comunicación



"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000"



Desarrollo de la Auditoría

- Visita inicial a las instalaciones del sector.
- Utilización de listas de verificación previamente elaboradas para asegurar la profundidad y continuidad de la auditoría.
- Utilización de la técnica de trazabilidad
- Siempre separar los aspectos poco vitales de los muchos triviales
- Las deficiencias encontradas deben ser comunicadas a la gerencia/jefatura del sector auditado.

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Comportamiento del Auditor en el Desarrollo de la Auditoría

- Realizar evaluaciones en terreno
- Siempre comprobar las informaciones verbales
- Utilizar lenguaje directo en las conclusiones
- Ser cortés en el tratamiento interpersonal
- Mostrar organización

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



Reunión Coordinación Auditores

- Reunión entre los auditores y el representante de gerencia para presentar de manera preliminar los hallazgos de la auditoría
- Evaluación de las no conformidades detectadas y clasificación de las mismas
- Generación de consenso entre el equipo auditor
- Redacción del informe preliminar sobre la situación detectada y conclusiones desde el punto de vista del equipo auditor

QUALINET SURLATINA GESTIÓN

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

Reunión Final o Reunión de Cierre

- Reunión entre el equipo de auditores/representante de la organización, coordinador de calidad y/o jefes de los sectores representativos, para la presentación de los resultados y otras aclaraciones necesarias.
- Obtención de la concordancia sobre las constataciones de la auditoría, principalmente en cuanto a las deficiencias detectadas.
- Conclusiones finales concordadas entre el equipo auditor y los representantes de la organización
- Elaborar un acta de reunión, debidamente firmada por los participantes.

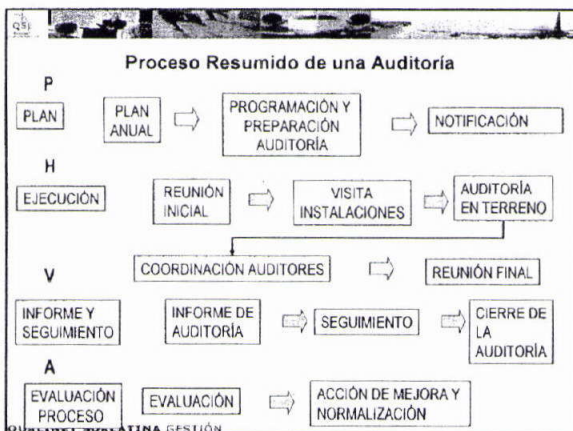
QUALINET SURLATINA GESTIÓN

Reunión Final

Principales actividades

- Agradecer la cooperación
- Presentar nuevamente a los auditores
- Recordar que las preguntas deben ser hechas al final
- Resumir la amplitud y propósito de la auditoría
- Reportar la NC's si fueron detectadas, destacar las buenas prácticas observadas, y el carácter muestral de la auditoría

QUALINET SURLATINA GESTIÓN



“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000”

