

ISO 9000:2005

**Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de
Gestión de la Calidad (SGC)**

Inga. Gloria Hernández

Licda. Carolina de Barillas

Lic. Julio Paredes Hurtarte

PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD

- 1) Enfoque al cliente
- 2) Liderazgo
- 3) Participación de personal
- 4) Enfoque basado en hechos
- 5) Enfoque de Sistema para la gestión
- 6) Mejora Continua
- 7) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- 8) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN DE ISO 9000

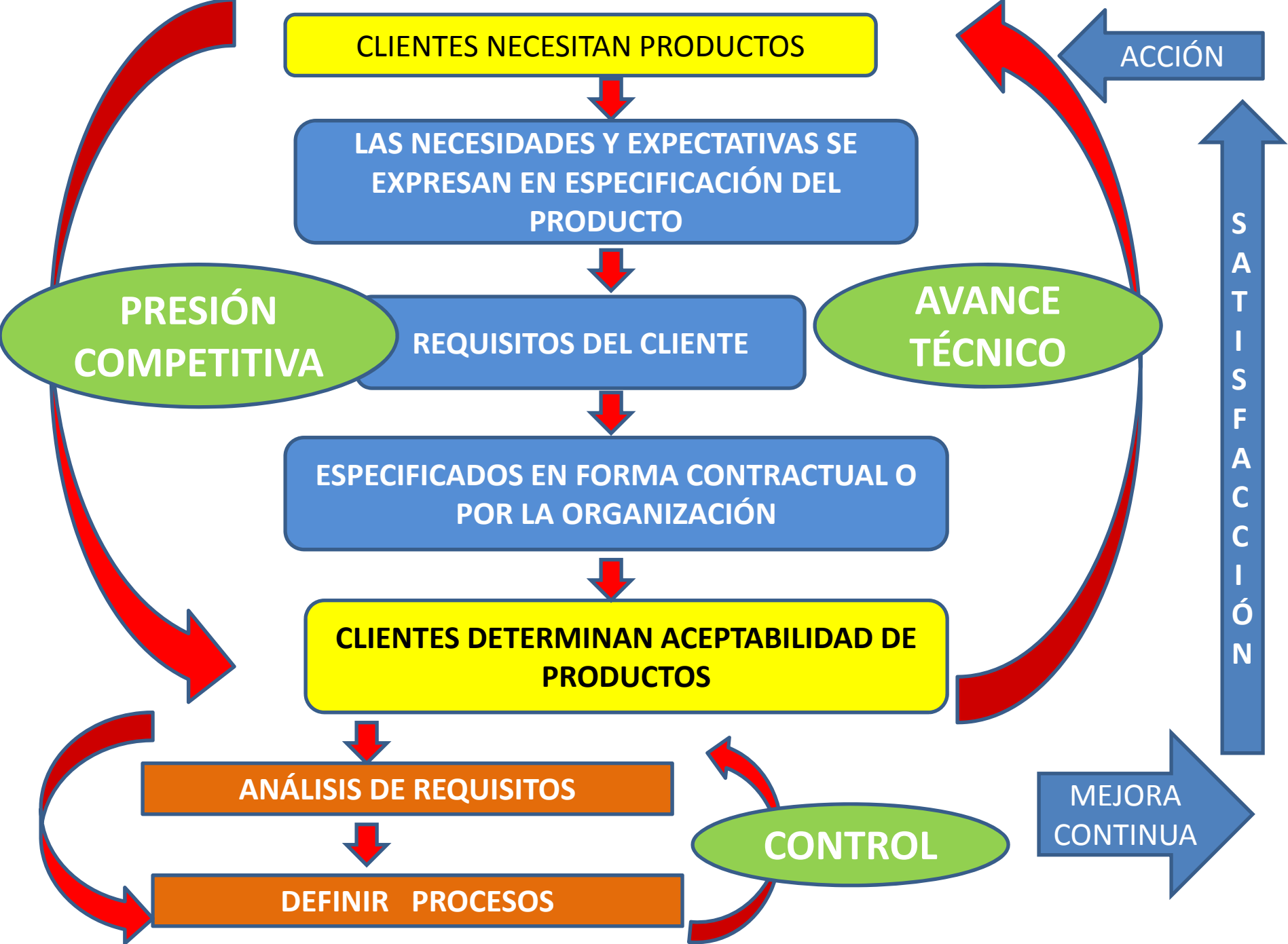
Esta Norma define los fundamentos y los términos relacionados con un Sistema de Gestión de la Calidad.

La Norma se aplica a:

- Organizaciones que buscan ventajas por medio de un SGC,
- Organizaciones que buscan confianza de sus proveedores,
- Usuarios de productos y servicios,
- Interesados en entender terminología de un SGC,
- Evaluadores o auditores del SGC,
- Asesores o Capacitadores del SGC,
- Quienes desarrollan Normas relacionadas.

Los SGC puede ayudar a la satisfacción del cliente :





REQUISITOS PARA SGC Y DE PRODUCTOS

REQUISITOS PARA UN SGC

- Especificados por la Norma ISO 9001,
- Son de carácter administrativo,
- Son genéricos y aplicables a cualquier tipo de Organización.

REQUISITOS PARA UN PRODUCTO

- Son específicos para los Productos o Servicios ofrecidos por la Organización,
- Pueden ser definidos por los Clientes o por la Organización,
- La Norma ISO 9001 **NO** establece requisitos para los productos.

ENFOQUE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Etapas para desarrollar e implementar un SGC:

- 1) Determinar necesidades y expectativas,
- 2) Establecer la Política y Objetivos de la Calidad,
- 3) Determinar Procesos y asignar responsabilidades,
- 4) Asignar recursos,
- 5) Establecer y aplicar los métodos y medidas para medir la eficacia y eficiencia de los Procesos,
- 6) Determinar medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas,
- 7) Establecer un proceso de mejora continua al SGC.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Modelo de proceso de mejora continua del SGC



POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

- 1) Punto de referencia para dirigir la organización,
- 2) Determinan resultados deseados,
- 3) Focalizan recursos,
- 4) La Política permite establecer y revisar los Objetivos,
- 5) Los Objetivos de la Calidad deben ser medibles, coherentes con la Política y compromiso de mejora continua del SGC,
- 6) El logro de objetivos podrá impactar en: la calidad del Producto o Servicios; en la eficacia operativa y desempeño financiero, y; en satisfacción del cliente.

PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN

- 1) Establecer y mantener Política y Objetivos de la Calidad,
- 2) Promover la Política y Objetivos de la Calidad dentro de toda la Organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación,
- 3) Asegurarse del enfoque de los Requisitos del cliente y partes interesadas en toda la Organización,
- 4) Asegurarse de que se han implementado los procesos apropiados, la disponibilidad de recursos, y que se ha establecido, implementado y mantenido un SGC eficaz y eficiente,
- 5) Revisar periódicamente el SGC,
- 6) Decidir sobre acciones a tomar respecto a Política, los Objetivos y mejora del SGC.

DOCUMENTACIÓN DEL SGC

Permite la comunicación del propósito y coherencia de la acción.

Es una actividad que aporta Valor.

Su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos y la mejora,
- Proveer capacitación a las personas,
- Establecer la repetitividad y trazabilidad,
- Proveer evidencias objetivas,
- Evaluar la eficacia del SGC.

Factores a tomar en cuenta en la Documentación:

- 1) El tipo y tamaño de la Organización,
- 2) La complejidad e interacción de Procesos,
- 3) Complejidad de Productos,
- 4) Requisitos de los Clientes,
- 5) Otros Requisitos reglamentarios aplicables,
- 6) Competencia demostrada del personal,
- 7) Grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de requisitos del SGC.

Tipos de documentos utilizados:

- 1) Los que proporcionan información interna y externa del SGC: Manual de Calidad
- 2) Los que describen cómo se aplica el SGC a un Producto o Proyecto: Planes de Calidad
- 3) Los que establecen Requisitos: Especificaciones,
- 4) Los que establecer recomendaciones y sugerencias: Guías o Directrices,
- 5) Los que proporcionan información de cómo realizar las actividades y procesos: Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y Planos,
- 6) Los que proporcionan evidencia objetiva: Registros.

EVALUACION DEL SGC

Preguntas Básicas para los Procesos sometidos a Evaluación:

- 1) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el Proceso?
- 2) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- 3) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- 4) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

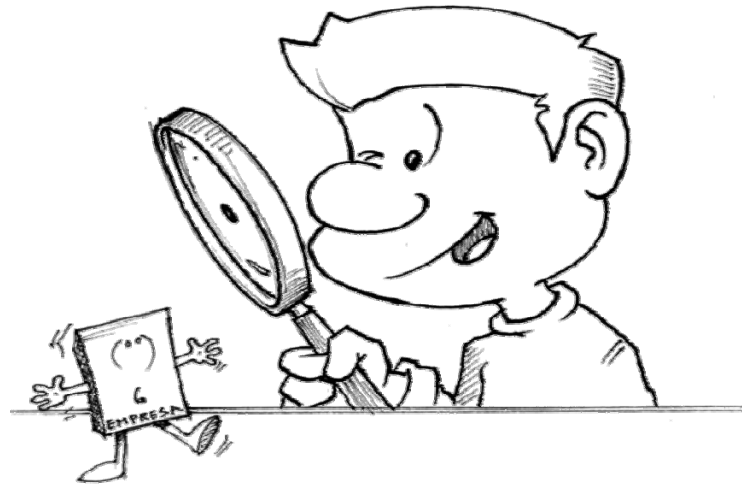


LAS AUDITORÍAS

Se utilizan para determinar el grado alcanzado del SGC. Los hallazgos evalúan la eficacia y muestran oportunidades de mejora.

Tipos de auditorías:

1. De primera parte,
2. De segunda parte,
3. De tercera parte.



REVISIÓN DEL SGC

La Alta Dirección debe evaluar en forma periódica la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del SGC con respecto a la Política y Objetivos de acuerdo a las necesidades y expectativas de clientes y partes interesadas.

AUTOEVALUACION

Es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al SGC u otro modelo.

La Autoevaluación puede proporcionar una *visión global del desempeño*, el grado de *madurez del SGC*, identificar *áreas que precisan mejora* y determinar *prioridades*.

MEJORA CONTINUA

El objetivo de la Mejora Continua es incrementar la Satisfacción de Cliente y otras Partes Interesadas.



ACCIONES DESTINADAS A LA MEJORA:

- 1) Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de mejora,
- 2) Establecimiento de Objetivos para la mejora,
- 3) Búsqueda de posibles soluciones para lograr los Objetivos,
- 4) Evaluación de dichas soluciones,
- 5) Implementación de la solución seleccionada,
- 6) Medición, verificación, análisis y su evaluación de los resultados,
- 7) Formalización de los cambios

PAPEL DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a:

- ✓ Visualizar la variabilidad en productos y procesos,
- ✓ Medir, describir, analizar, interpretar la información,
- ✓ Proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver y prevenir problemas,
- ✓ Promover la mejora continua,
- ✓ Mejorar la eficiencia y eficacia,
- ✓ Facilitar la toma de decisiones.

RELACIÓN ENTRE EL SGC Y OTROS MODELOS DE EXCELENCIA

Están basados en principios comunes:

- 1) Permiten a la Organización identificar su FODA,
- 2) Posibilitan la evaluación frente a los modelos genéricos,
- 3) Proporcionan una base para la Mejora Continua,
- 4) Posibilitan el reconocimiento externo.

La principal diferencia entre las Normas ISO 9000 y otros modelos radica en su campo de aplicación.

DIFERENCIA ENTRE SGC Y LOS MODELOS DE EXCELENCIA

Normas ISO 9000

- Proporciona los Requisitos para SGC,
- Proporciona orientación para mejora del desempeño,
- Evalúa el SGC,
- Determina el cumplimiento de Requisitos de Calidad.

Otros Modelos de Excelencia

- Contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la Organización,
- Son aplicables a todas las actividades y partes interesadas.

CONCEPTOS RELACIONADOS CON CALIDAD

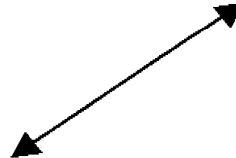
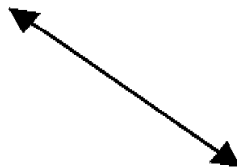
requisito (3.1.2)
necesidad o expectativa
Establecida generalmente
implícita u obligatoria

clase (3.1.3)
categoría o rango dado a
diferentes requisitos de la calidad para
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

CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA GESTIÓN

Sistema (3.2.1)
Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

sistema de gestión (3.2.2)
sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

sistema de gestión de la calidad (3.2.3)
sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

gestión (3.2.6)
actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

alta dirección (3.2.7)
persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización

política de la calidad (3.2.4)
intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente

objetivo de la calidad (3.2.5)
algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad

mejora continua (3.2.13)
acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

gestión de la calidad (3.2.8)
actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad

planificación de la calidad (3.2.9)
parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

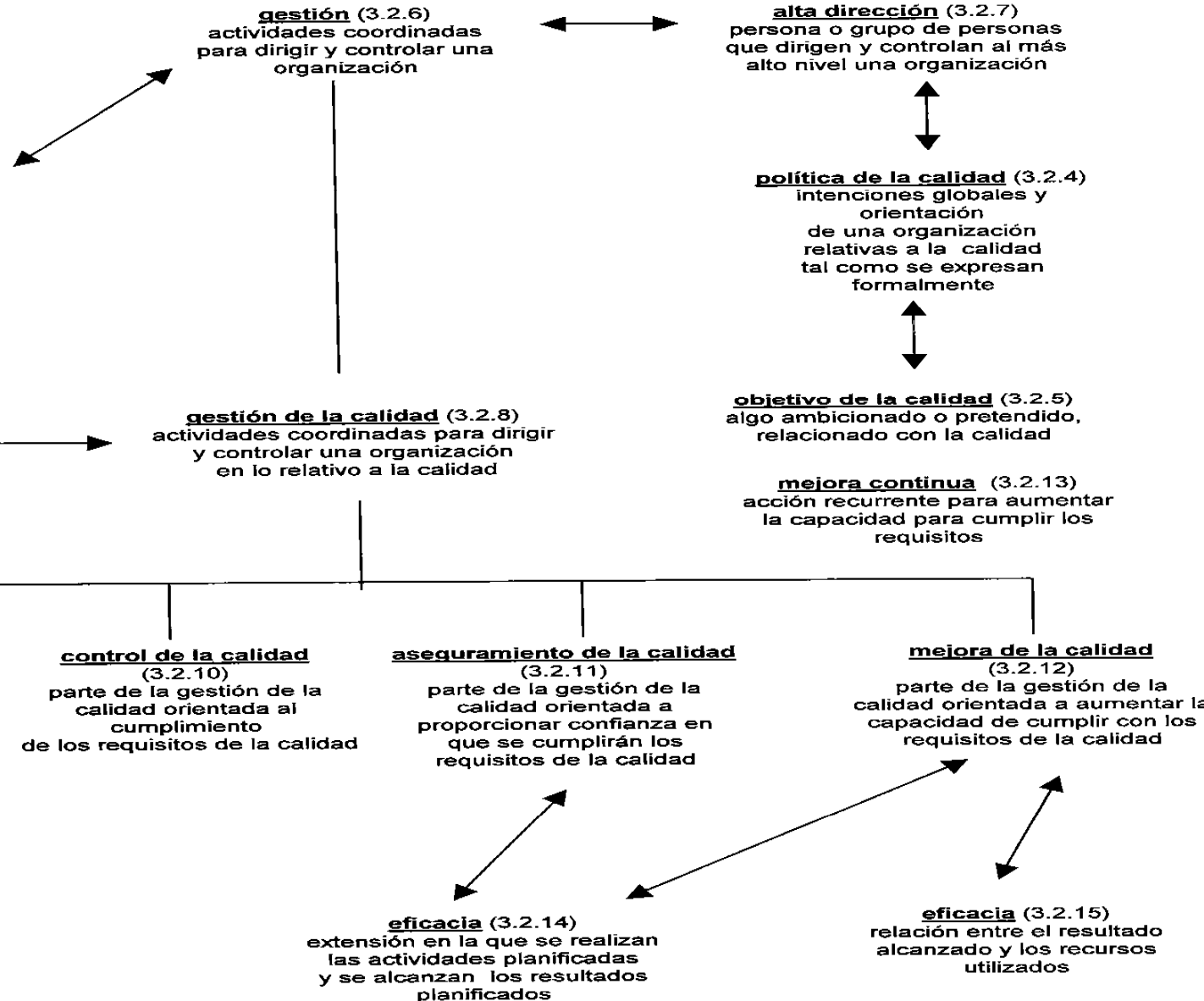
control de la calidad (3.2.10)
parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

aseguramiento de la calidad (3.2.11)
parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad

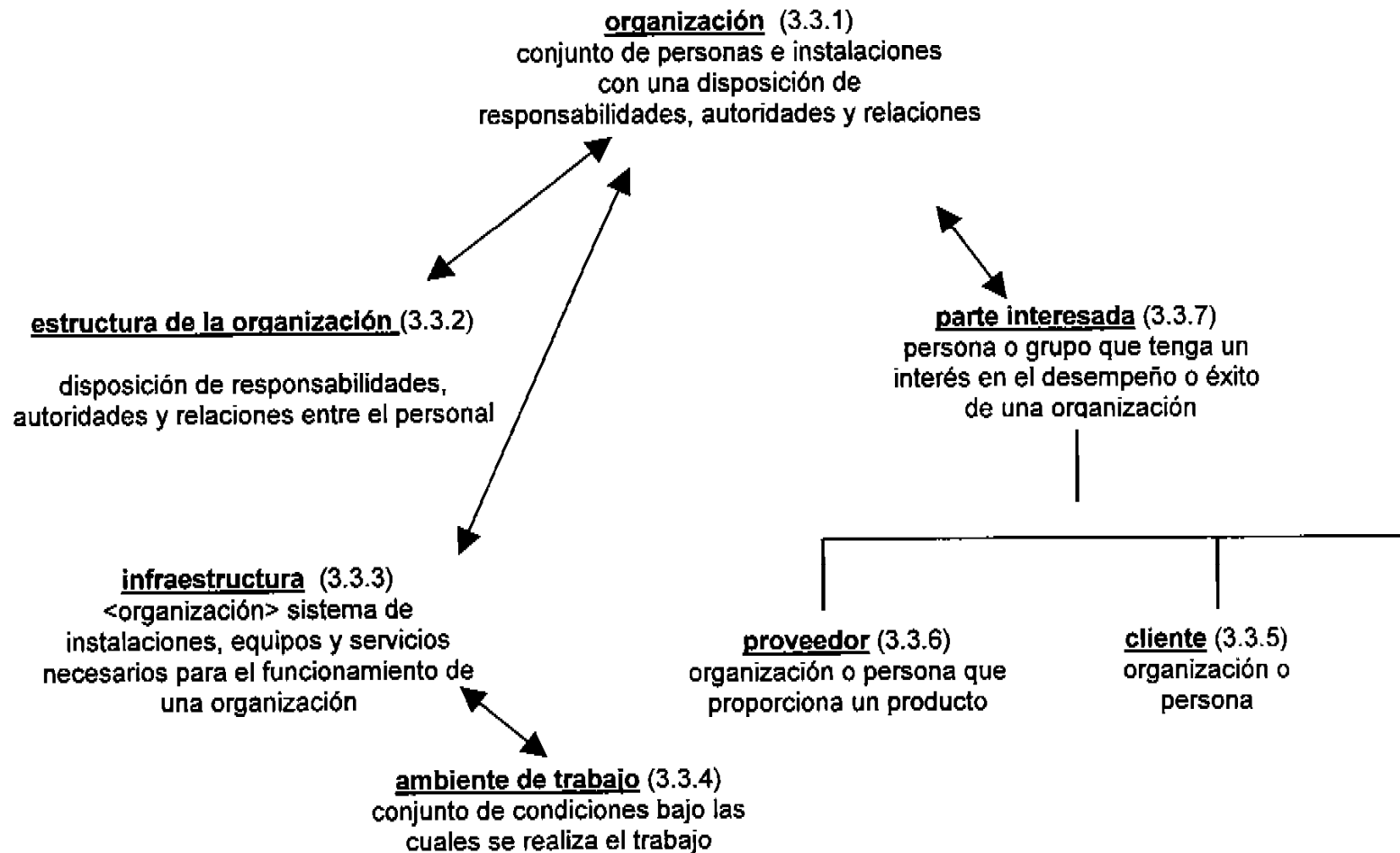
mejora de la calidad (3.2.12)
parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad

eficacia (3.2.14)
extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

eficacia (3.2.15)
relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados



CONCEPTOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN



CONCEPTOS RELATIVOS A PROCESOS Y PRODUCTOS

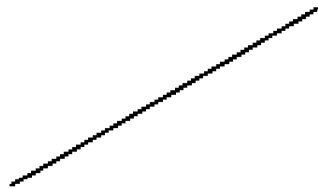
procedimiento (3.4.5)
forma especificada para llevar
acabo una actividad o un
proceso



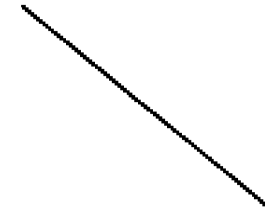
proceso (3.4.1)
conjunto de actividades
mutuamente relacionadas o que
interactúan, las cuales
transforman
entradas en salidas



producto (3.4.2)
resultado de un
proceso

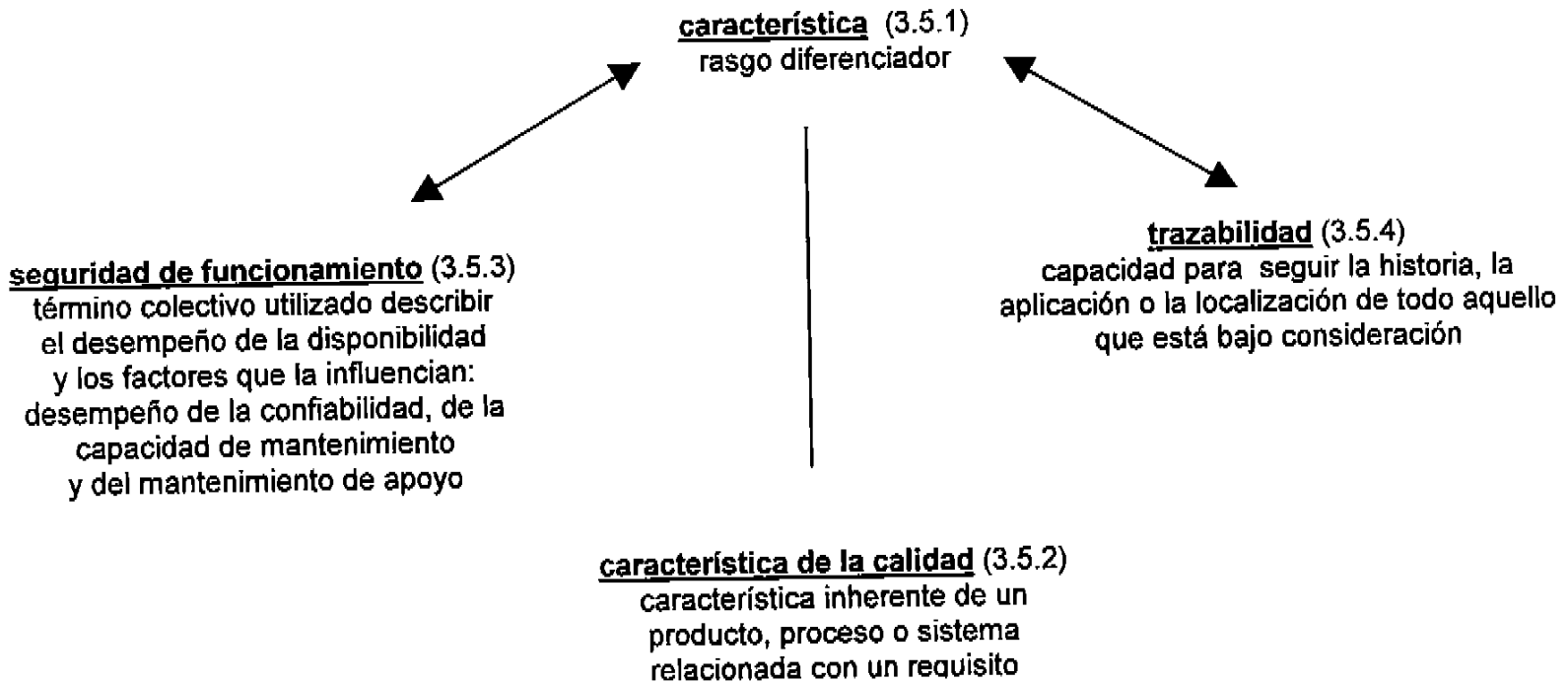


diseño y desarrollo (3.4.4)
conjunto de procesos que
transforma los requisitos en
características especificadas o en la
especificación de un producto,
proceso o sistema

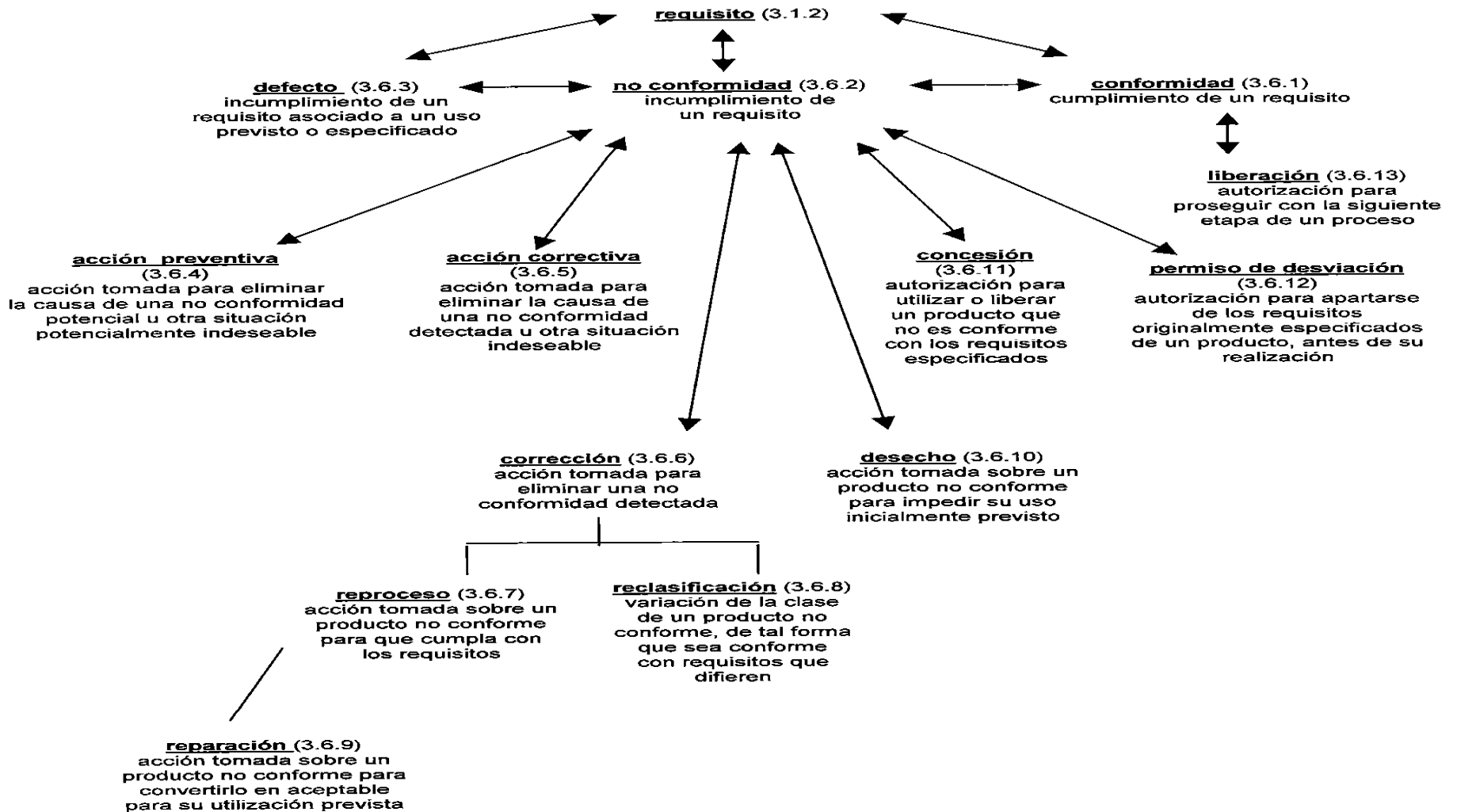


proyecto (3.4.3)
proceso único consistente en un conjunto
de actividades coordinadas y controladas con
fechas de inicio y de finalización, llevadas a
cabo para lograr un objetivo conforme con
requisitos específicos, incluyendo las
limitaciones de tiempo, costo y recursos

CONCEPTOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS

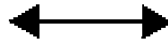


CONCEPTOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD

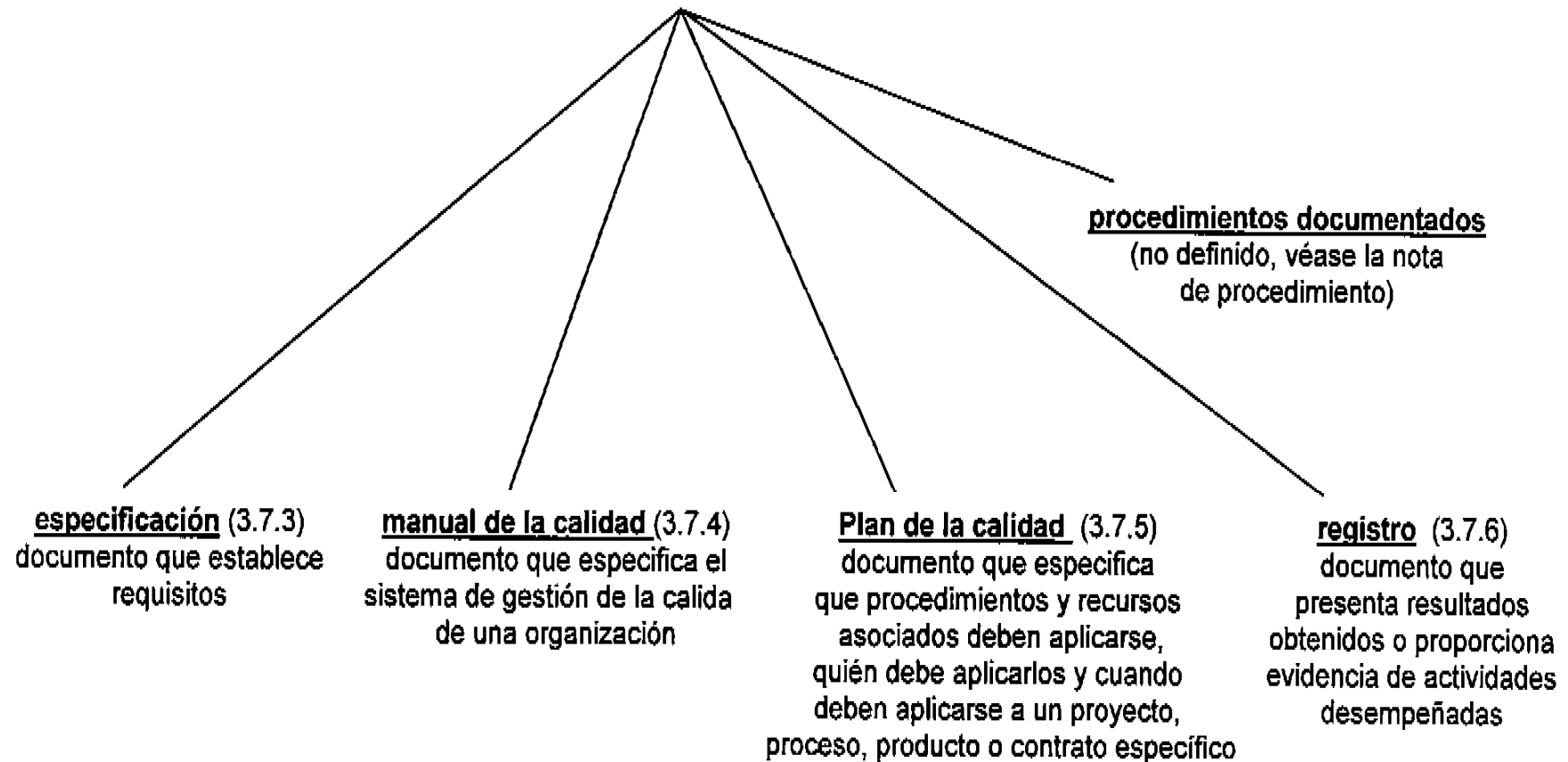


CONCEPTOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN

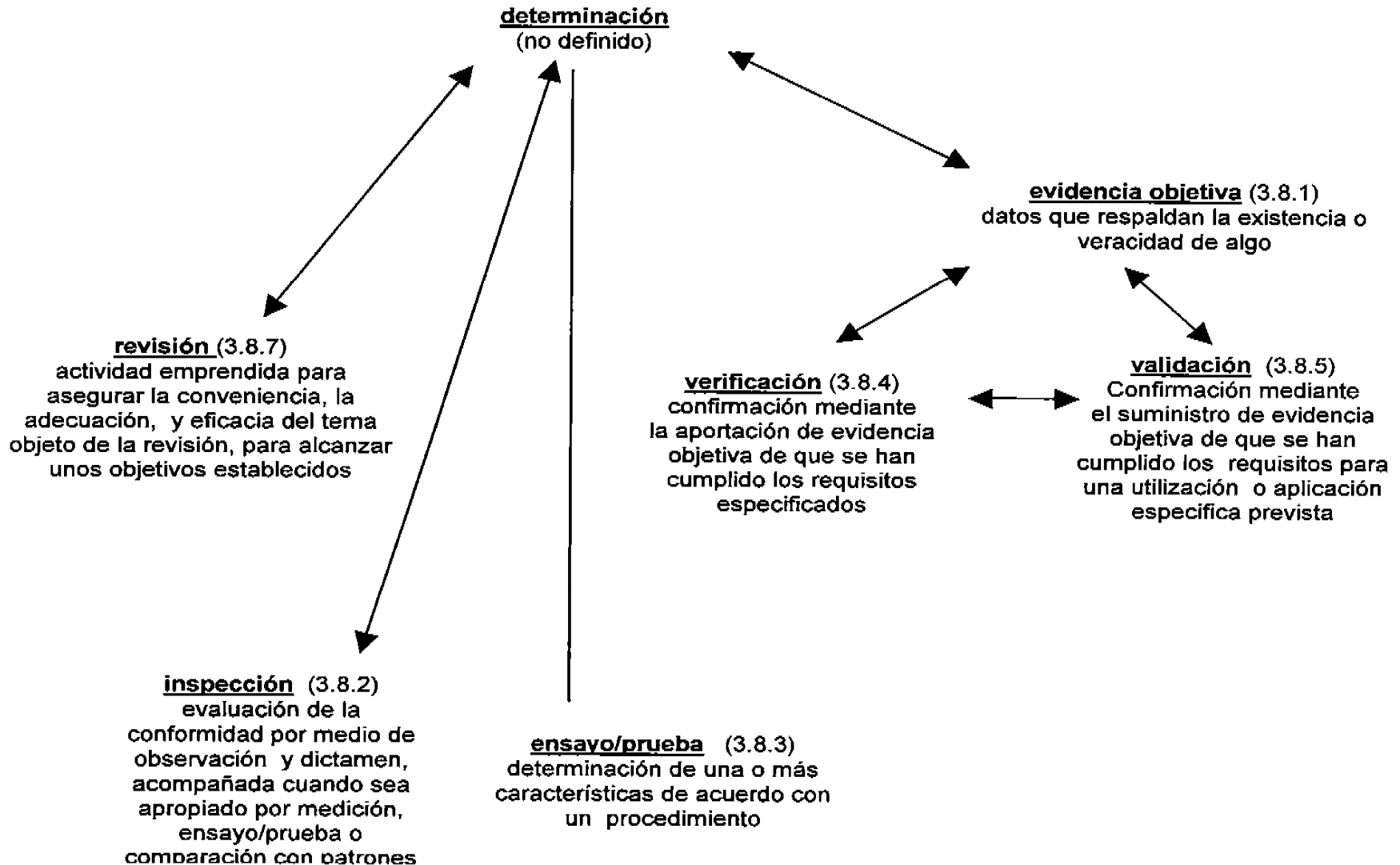
información (3.7.1)
datos que poseen
significado



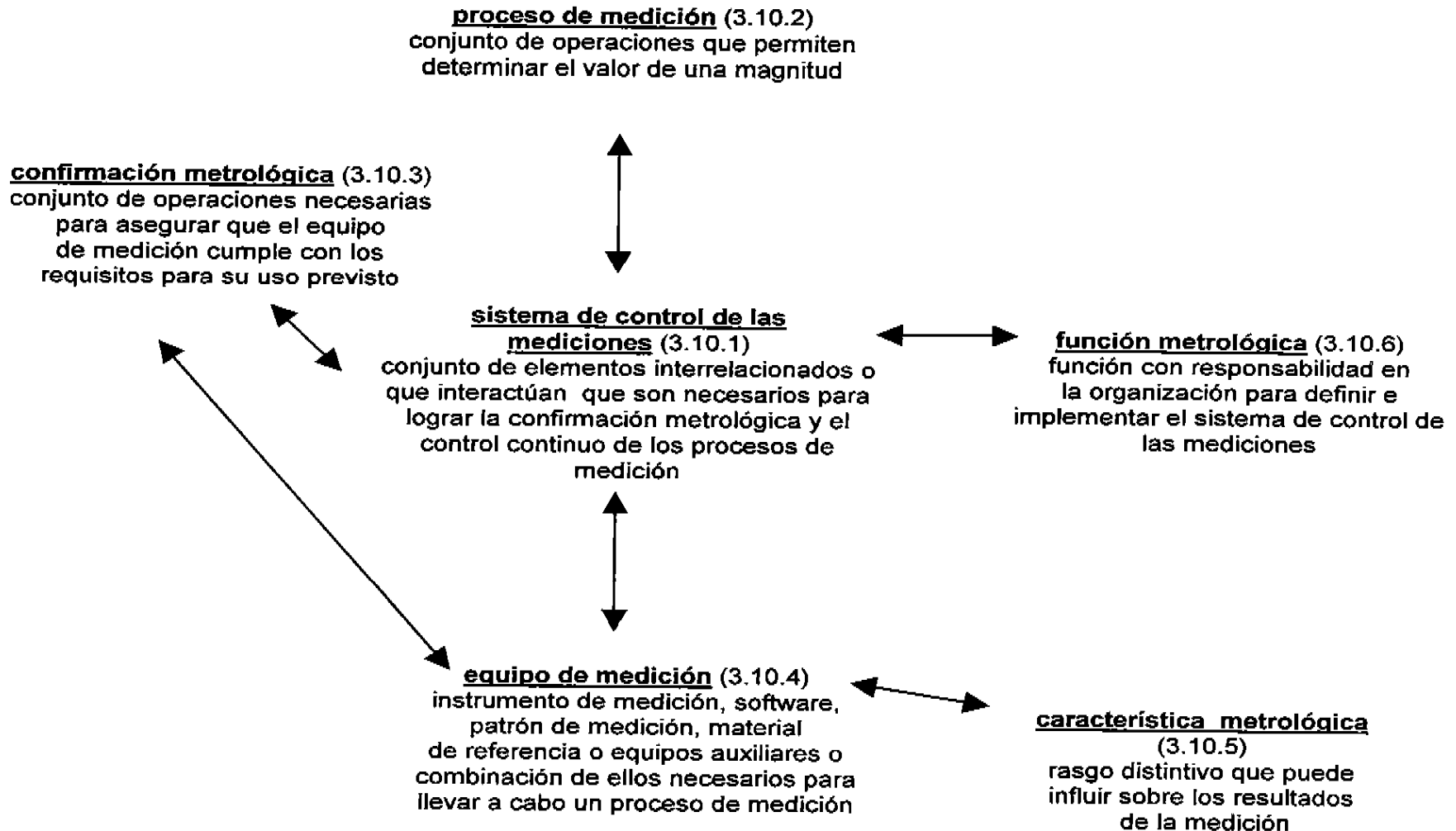
documento (3.7.2)
información y su medio de
soporte



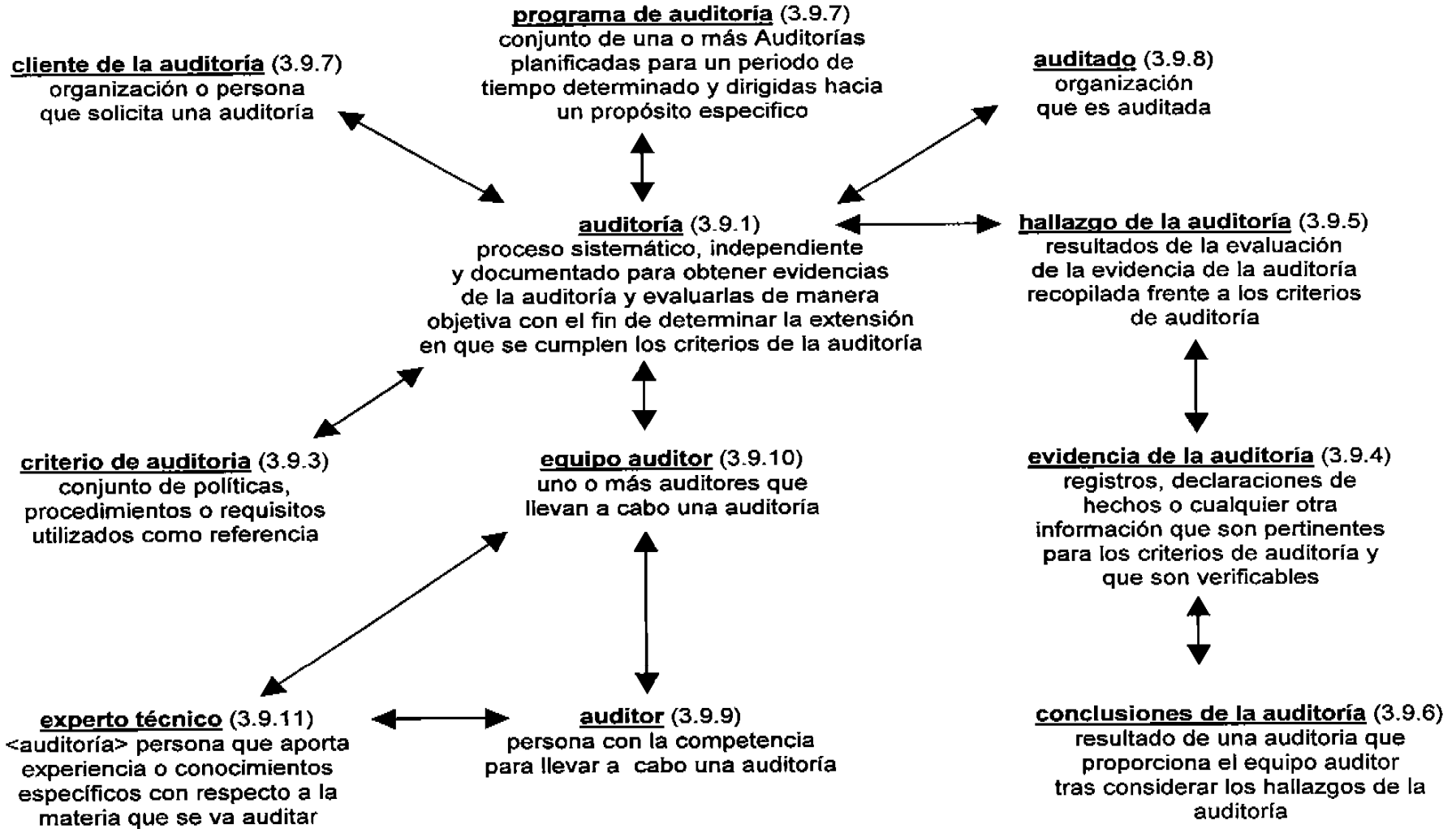
CONCEPTOS RELATIVOS AL EXAMEN



CONCEPTOS RELATIVOS A LOS PROCESOS DE MEDICIÓN



CONCEPTOS RELATIVOS A LA AUDITORIA



= Muchas Gracias =