

INSTITUTO CENTROAMERICANO DE
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA -**icap**-



ONSEC

**Sistemas de gestión de la calidad
la norma ISO 9001:2008**

Facilitador: Alan Henderson García



SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

¿QUÉ ES CALIDAD?


Totalidad de las características de una entidad que le otorgan su aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas de los usuarios, tanto interno como externo.

¿Qué es I.S.O.?

I.S.O.: Organización Internacional de Normalización.
Organización encargada de supervisar el establecimiento de estándares a nivel mundial, que faciliten la comunicación.

¿Qué son las normas de la serie ISO 9000?

- ✓ Son las normas internacionales para los sistemas de gestión de la calidad.
- ✓ Contienen una serie de lineamientos mínimos que debe tener una empresa, para que pueda ser reconocida a nivel internacional como poseedora de un sistema de gestión de la calidad.




¿Qué son las normas de la serie ISO 9000?

No son normas o especificaciones de “Producto”

Tampoco son especificaciones para un “Sector Industrial”

Son “Genéricas”, por lo tanto, el reto es interpretar y aplicar estas normas para que satisfagan las necesidades prácticas de la organización y a su vez, cumplir con los requisitos para la certificación.



¿Por qué tanto interés en las ISO 9000?

- **Tendencia universal hacia su aceptación como normas del sistema de calidad de la empresa.**
- **La premisa fundamental es que un sistema de calidad apropiadamente diseñado e implementado es la mejor garantía de que una organización va a poder cumplir constantemente con las expectativas de sus clientes.**



Sistema de Calidad

- “La estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad”.
- Para considerarse implementado debe contar con un apoyo documental de los procesos y actividades que inciden directamente en la calidad del producto o servicio.



ISO9000

NORMAS BÁSICAS

- **ISO9000: Principios básicos y vocabulario**
- **ISO9001: Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad**
- **ISO9004: Guía para la Gestión de la Calidad**
- **ISO19011: Guía para la administración y conducción de Auditorías Ambientales y de Calidad**



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

- Enfoque en el cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque de proceso
- Enfoque sistémico para la gestión
- Mejoramiento continuo
- Toma de decisiones basado en hechos
- Beneficios mutuos en las relaciones con los proveedores



¿PARA QUIÉNES ISO9000?

- ✓ Organizaciones en busca de ventaja competitiva
- ✓ Organizaciones buscando confianza en su proveedores
- ✓ Usuarios de los productos
- ✓ Personas interesadas en el lenguaje común en gestión de la calidad (proveedores, clientes, reguladores)
- ✓ Auditores internos o externos que evalúan conformidad con los requisitos
- ✓ Asesores en la implementación de la norma
- ✓ Desarrolladores de normas relacionadas



Cuatro premisas ISO 9000 fundamentales

- ✓ La existencia de un sistema de calidad constituye una garantía del logro de una calidad consistente en nuestros productos o servicios.
- ✓ **"Si no está por escrito, entonces no existe, pero si está escrito, entonces debe hacerse"**.
- ✓ Los requerimientos obligatorios de la norma deben ser vistos como un mínimo necesario.
- ✓ El cumplimiento de la norma es la base mínima.



MODELO DE PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD



EL COMITÉ DE CALIDAD

- ◆ ***“TODOS DEBEN SUBIRSE AL BARCO DE LA CALIDAD Y CONTRIBUIR A ALCANZAR EL HORIZONTE, PERO NECESITAN UN RUMBO. EL COMITÉ DE CALIDAD ES LA TRIPULACIÓN QUE DETERMINA ESE RUMBO.”***



PAPEL DEL CC ^{1/3}

1. Diagnóstico de la situación actual
2. Planeación estratégica del sistema
3. Determinación del programa de capacitación en calidad
4. Capacitación en calidad para el personal
5. Definición de necesidades de asesoría
6. Desarrollo de la política, objetivos y sistema de indicadores
7. Implantación y mantenimiento del sistema



PAPEL DEL CC ^{1/3}

8. Establecimiento de mecanismos de difusión
9. Elaboración del manual de calidad
10. Análisis y aprobación de procesos operativos
11. Elaboración de procedimientos operativos
12. Implantación de procesos y procedimientos operativos
13. Selección y capacitación de auditores
14. Auditorías internas



PAPEL DEL CC ^{1/3}

15. Medición del desempeño del sistema
16. Plan de mejora (acciones correctivas y preventivas)
17. Selección del organismo certificador
18. Proceso de certificación
19. Acciones de mejora continua

***MUCHA SUERTE
GUATEMALA LOS NECESITA***



OBJETO DE LA NORMA

- ◆ **Esta norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:**
 - *Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.*
 - *Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.*



CAMPO DE APLICACIÓN

- ◆ **Todos los requisitos son genéricos, aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto o servicio suministrado.**
- ◆ **Las exclusiones quedan restringidas a los requisitos especificados en el **capítulo 7** (siempre y cuando no afecten la calidad).**



ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

- ◆ **Aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión.**



ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

- ◆ **Enfatiza la importancia de:**
 - la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
 - la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
 - la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
 - La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.



¿POR QUÉ DOCUMENTAR?

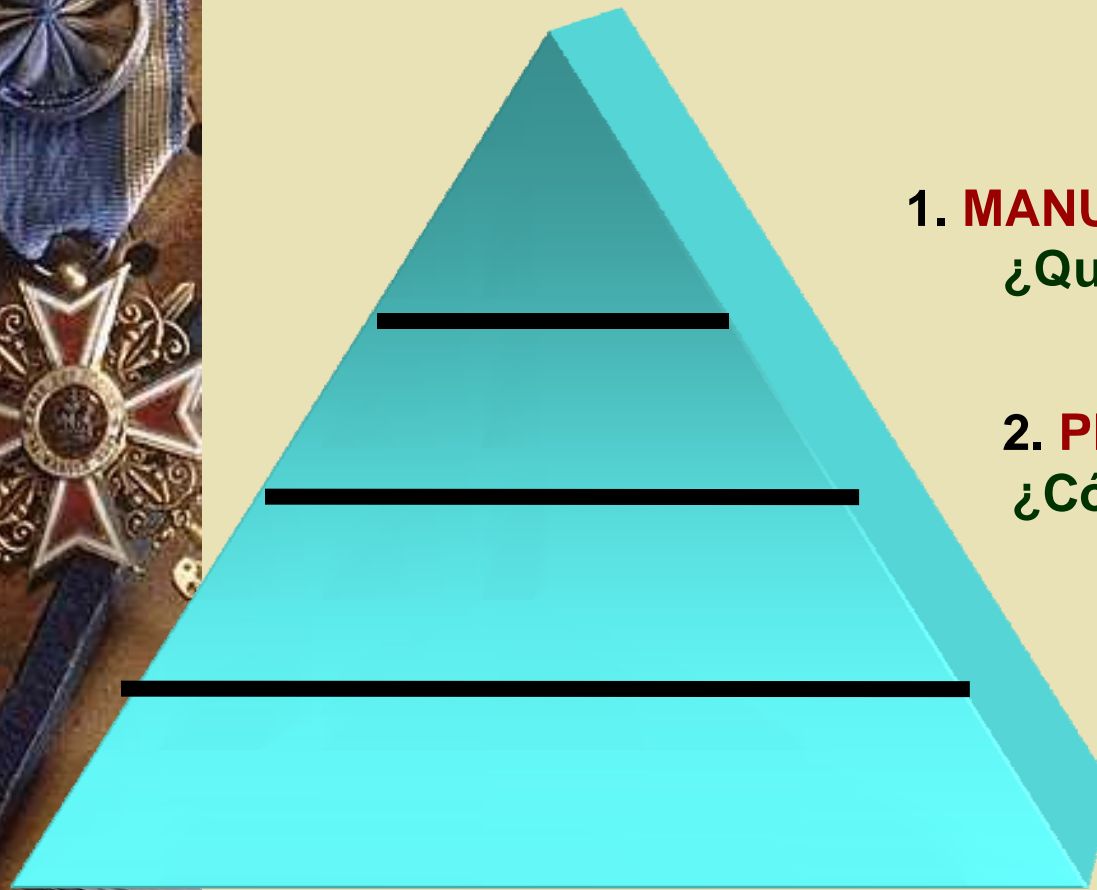
- ◆ **Escribir es un medio positivo de comunicación.**
- ◆ **Las palabras escritas demandan autoridad.**
- ◆ **Lo que está escrito puede ser referenciado.**
- ◆ **Las actividades se realizan siempre de la misma manera, ya que las “reglas del juego” están definidas.**



¿CUÁNTO DOCUMENTAR?

- ◆ **Generar el mínimo de documentación que sea coherente con los requisitos de la norma y los objetivos de la organización y que permita controlar adecuadamente el proceso.**

JERARQUÍA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



1. MANUAL DE CALIDAD
¿Qué hacemos?

2. PROCEDIMIENTOS
¿Cómo lo hacemos?

3. INSTRUCCIONES
¿Lo qué se hace?

4. REGISTROS Y FORMATOS
Evidencias del cumplimiento



Documentación del Sistema de Calidad

- ✓ **Manual de Calidad**
- ✓ **Política de Calidad de la Institución**
- ✓ **Procedimientos e Instrucciones de las distintas unidades**
- ✓ **Registro de Calidad y Formularios**
- ✓ **Planes de Calidad**
- ✓ **Informes sobre Acciones Correctivas y Preventivas**
- ✓ **Informes de Inspección y Ensayo**



Matriz del Sistema de Calidad

- ◆ Salidas y entradas del Sistema de Gestión de la Calidad que deben de ser documentados en una matriz que permita la rápida visualización de los elementos que componen el sistema.



Manual de Calidad

Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización y que sirve tanto para propósitos internos como externos.



PROPÓSITOS DEL MANUAL DE CALIDAD (1/2)

- ◆ **Comunicar la política, los procedimientos y los requisitos de la compañía.**
- ◆ **Implementar un sistema de calidad eficiente.**
- ◆ **Suministrar control mejorado de los procedimientos y facilitar las actividades de aseguramiento.**
- ◆ **Suministrar las bases documentales para la auditoría de los sistemas de calidad.**



PROPÓSITOS DEL MANUAL DE CALIDAD (2/2)

- ◆ **Prever la continuidad del sistema de calidad y de sus requisitos durante las circunstancias cambiantes.**
- ◆ **Entrenar personal en los requisitos del sistema de calidad y en el método de cumplimiento.**
- ◆ **Presentar el sistema de calidad para propósitos externos.**
- ◆ **Demostrar que el sistema de calidad de una organización cumple determinadas normas de calidad requeridas en situaciones contractuales.**



UN MANUAL DE CALIDAD PUEDE SER:

- ◆ Una compilación directa de los procedimientos del sistema de calidad.
- ◆ Una agrupación o una sección de los procedimientos del sistema de calidad.
- ◆ Más de un documento o nivel.
- ◆ Un núcleo común con apéndices apropiados.



¿QUÉ INCLUIR EN UN MANUAL DE CALIDAD?

- ◆ **El título, el alcance y el campo de aplicación.**
- ◆ **La tabla de contenido del manual.**
- ◆ **Introducción acerca de la organización y el manual.**
- ◆ **La política y los objetivos de calidad de la organización.**
- ◆ **La descripción de la organización, las responsabilidades y las autoridades.**
- ◆ **Una descripción de los elementos del sistema de calidad y/o referencias a los procedimientos del sistema de calidad.**
- ◆ **Si es apropiado:**
 - **Una sección de definiciones**
 - **Guía para el manual de calidad**
 - **Un apéndice de material de apoyo**



PROCEDIMIENTOS (1/2)

- ◆ Serie de pasos o etapas que deben llevarse a cabo para la ejecución de un proceso
- ◆ Todo procedimiento debe:
 - Definir el alcance
 - Definir el propósito
 - Definir claramente los pasos necesarios
 - Definir responsables
 - Definir los mecanismos de control y distribución
 - Mostrar evidencia de que ha sido revisado y aprobado.



PROCEDIMIENTOS (2/2)

- ◆ **Además de los procedimientos documentados que se definen en los requisitos de la norma, es necesario documentar los referentes a las tareas que debe ser llevadas a cabo y en donde la ausencia de procedimientos afectaría adversamente la calidad.**
- ◆ **Tipos:**
 - **Relacionados con el sistema**
 - **Relacionados con el contrato**



INSTRUCCIONES DE TRABAJO

- ◆ Detalle paso a paso de lo que se debe hacer para que el trabajo cumpla con los requisitos apropiados.



REGISTROS Y FORMATOS

- ◆ Evidencias de lo que ha realmente ocurrido en la empresa. Son la prueba de que el sistema de calidad cumple con lo establecido en los tres primeros niveles.
- ◆ Pueden incluir:
 - Hojas de proceso, listas de chequeo, etiquetas, sellos, entradas de datos



CLASIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

- ◆ **Borrador:** copia inicial de un documento, en vías de elaboración y revisión antes de ser aprobado.
- ◆ **Copia controlada:** versión autorizada que ha sido asignada a un responsable conociéndose la localización y utilización del documento.
- ◆ **Copia no controlada:** aquella que por solicitud expresa del interesado es emitida para su consulta y utilización.
- ◆ **Obsoleto:** documento que pierde su vigencia por la existencia de una nueva revisión o edición y que no debe ser utilizado.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



- 4.1 Requisitos generales
- 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual de la calidad
 - 4.2.3 Control de los documentos
 - 4.2.4 Control de los registros

- **5.1 Compromiso de la dirección**
- **5.2 Enfoque al cliente**
- **5.3 Política de la calidad**
- **5.4 Planificación**
 - 5.4.1 Objetivos de la calidad
 - 5.5.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
- **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**
 - 5.5.1 Responsabilidad y autoridad
 - 5.5.2 Representante de la dirección
 - 5.5.3 Comunicación interna
- **5.6 Revisión por la dirección**
 - 5.6.1 Generalidades
 - 5.6.2 Información para la revisión
 - 5.6.3 Resultados de la revisión



6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS



- **6.1 Provisión de recursos**
- **6.2 Recursos humanos**
 - 6.2.1 Generalidades
 - 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
- **6.3 Infraestructura**
- **6.4 Ambiente de trabajo**



- **7.1 Planificación de la realización del producto**
- **7.2 Procesos relacionados con el cliente**
 - 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.3 Comunicación con el cliente
- **7.3 Diseño y desarrollo**
 - 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
 - 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
 - 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
 - 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
 - 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
- **7.4 Compras**
 - 7.4.1 Proceso de compras
 - 7.4.2 Información de las compras
 - 7.4.3 Verificación de los productos comprados
- **7.5 Producción y prestación del servicio**
 - 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
 - 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
 - 7.5.3 Identificación y trazabilidad
 - 7.5.4 Propiedad del cliente
 - 7.5.5 Preservación del producto
- **7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**



8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA



- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y medición
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente
 - 8.2.2 Auditoría interna
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
 - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora
 - 8.5.1 Mejora continua
 - 8.5.2 Acción correctiva
 - 8.5.3 Acción preventiva