



Medición, Análisis y Mejora

24 de Agosto de 2016

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición →

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora →

Satisfacción del cliente

Auditoría interna

Seguimiento y medición de los procesos

Seguimiento y medición del producto

Mejora continua

Acción correctiva

Acción preventiva

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad de los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) *mejorar continuamente la eficacia del SGC.*

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 MEDICION Y SEGUIMIENTO

- ✓ **Satisfacción del cliente**
- ✓ **Auditoria interna**
- ✓ **Medición y seguimiento de procesos y producto o servicio.**

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente.

Como una de las medidas del desempeño del SGC, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Nota: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de entradas de fuentes tales como: encuesta de satisfacción al cliente, datos del cliente sobre la calidad de productos liberados, encuestas de opinión de usuarios, análisis de pérdida de negocios, felicitaciones, reclamos por garantías, reporte de distribuidores .

8.2 Seguimiento y medición

8.2.2. Auditoría Interna.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el SGC:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los ***requisitos de esta norma internacional*** y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un **programa de auditorias** tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas.

Se deben definir **los criterios de auditoria**, el **alcance** de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

- Deben definirse, en un PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias, para informar los resultados y para mantener los registros.
- La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGC. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

*Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente. **para asegurarse de la conformidad del producto.***

Nota: Cuando se determinen los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y extensión del seguimiento o medición apropiados para cada proceso en relación a su impacto sobre la conformidad de los requisitos del producto y sobre la eficacia del SGC.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

- La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.
- Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto **al cliente**.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

- La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

- ✓ **Se identifica y controla**
- ✓ **Selecciona**
- ✓ **Registra**

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

8.3 Control del producto no conforme

- Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
 - a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
 - b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
 - c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
 - d) Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

- Cuando un producto no conforme es corregido, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
- Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 ANALISIS DE DATOS

- ✓ **Satisfacción del cliente**
- ✓ **Conformidad con los requisitos**
- ✓ **Características y tendencias del proceso**
- ✓ **Oportunidades de mejora**
- ✓ **Proveedores**

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente,*
- b) la conformidad con los requisitos del producto,*
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y*
- d) los proveedores.*

8.5 MEJORA

- ✓ **Mejora continua**
- ✓ **Acciones correctivas**
- ✓ **Acciones preventivas**

8.5.1 Mejora continua.

*La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los **resultados de las auditorias**, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.*

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para:

- a) revisar las no conformidades,
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

- La organización debe *determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia*. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) *evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,*
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.



**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**