

The logo features a large, stylized circular arrow in shades of teal and light blue. The letters 'EQMS' are written in a bold, white, sans-serif font, centered within the teal portion of the arrow.

EQMS

13 procesos que todo
Software de Gestión
De Calidad
Empresarial (EQMS)
debería **automatizar**

Implementar un Software de Gestión de Calidad Empresarial (EQMS), en organizaciones de pequeño o gran porte, muchas veces es un proyecto de largo plazo, que puede demandar expresiva inversión financiera, expresiva asignación de recursos y traer rupturas con antiguas prácticas. Pero, ciertamente, mejorará la productividad de su empresa y traerá ventaja competitiva si fuera bien realizado.

Por eso, las organizaciones tienen todo el derecho de exigir que estos productos altamente valiosos quepan en su negocio como un guante.

Sin embargo, buena parte de las soluciones no entregan lo esperado. Son difíciles de usar, están repletas de recursos innecesarios y no dan poder para alguien de afuera de la “sala de control”, son inflexibles.

Para garantizar la elección de la solución de EQMS correcta, es necesario seguir algunas etapas que aumentarán su oportunidad de éxito.



Un **EQMS** que acompaña la secuencia de operaciones de su empresa y mejora su productividad **debe automatizar los 13 procesos a continuación:**



01



Control de documentos

Control de documentos: la más crítica disciplina de la garantía de calidad

En grandes organizaciones es común que diferentes unidades, y aún hasta departamentos, posean diferentes tipos de documentos, bien como diferentes métodos de manipulación y control. Sin un sistema centralizado para garantizar uniformidad, la tendencia es la redundancia en los esfuerzos para crear y distribuir documentos.

Un EQMS consolida esos esfuerzos. Proporciona un repositorio único de archivos, bien como el control de documentos. Esa es la clave para localizar documentos con facilidad y generar informes eficaces.

Un EQMS permite la comunicación y la colaboración en las demandas de la calidad por medio de documentos entregados a través de la web con privilegios de seguridad basados en papeles funcionales. Los usuarios pueden crear, editar, interconectar y archivar documentos dentro del estándar corporativo.

Son ejemplos de esos documentos: procedimientos de operación estándar, mejores prácticas, materiales de entrenamiento, contenido para reglamentación, entre otros. Esos documentos también pueden ser colocados en workflows, facilitando su encaminamiento y entrega para personas clave.

02



CAPA:
No conformidad,
Acciones correctivas y
preventivas

CAPA y EQMS: **más que sólo acciones correctivas**

Parte del portafolio de funcionalidades de un EQMS, CAPA (*Corrective Action/ Preventive Action*) es una herramienta utilizada por muchas organizaciones para identificar, resolver y evitar no conformidades por medio de acciones correctivas y preventivas. Su objetivo es mejorar la calidad de los procesos.

Aunque CAPA sea empleada desde hace mucho tiempo por las empresas, evolucionó con las nuevas tecnologías y estrategias. Actualmente es común que la herramienta sea integrada con otras aplicaciones de TI y desempeñe un papel central en las iniciativas de gestión de calidad global.

03



Entrenamiento de colaboradores

Entrenamiento de colaboradores: administre con perfección el desarrollo de cada funcionario

El impacto de la gestión de entrenamiento es muchas veces olvidado por los ejecutivos, aún con su gran importancia y estrecha conexión con la conformidad, calidad, salud, seguridad y una gran variedad de otras áreas clave relacionadas con el desempeño de los negocios. Felizmente la automatización, combinada con otros recursos de software de última generación, transformó la Gestión de Entrenamiento en una herramienta más útil que nunca.

Cuando aplicadas correctamente, las herramientas de entrenamiento de un EQMS pueden retirar de la ecuación actividades que no agregan valor administrativo. Con eso, puede dedicarse mayor tiempo sobre la calidad del contenido y la eficacia del entrenamiento en sí.

04



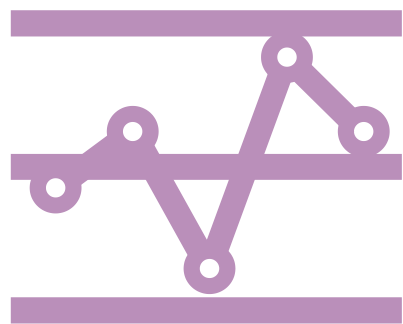
Tratamiento de reclamos

Tratamiento de reclamos: automatizar para mejorar la calidad y garantizar la conformidad

Aunque las quejas de los clientes puedan tener una connotación negativa, proveen datos valiosos y espontáneos que serían difíciles de ser encontrados. Por eso, las empresas líderes de mercado están utilizando el EQMS para automatizar la Gestión de Reclamos y ayudar a cerrar el ciclo de gestión de calidad.

La Gestión de Reclamos, cuando tratada como parte de un EQMS, impulsa mejoras para la retención de clientes, reservas de garantía, horas de servicio, riesgo operacional y otras áreas. Por conectar los reclamos de clientes con procesos de negocios, que son tradicionalmente separados, las empresas que usan un EQMS han colocado productos de calidad superior en las estanterías, destacándose en el mercado.

05



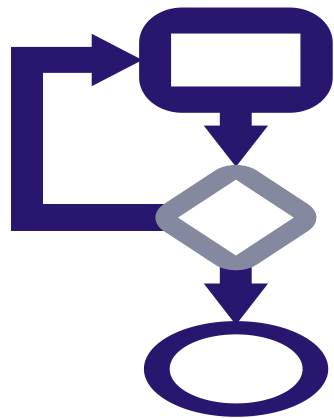
Control estadístico de procesos (CEP)

Automación de CEP: gane inteligencia en la fabricación

El control estadístico del proceso es una herramienta principalmente utilizada para ayudar a la empresa a medir, analizar y reducir la variabilidad en procesos de negocios importantes. La mayoría de las veces es aplicada por las empresas en los procesos de fabricación, pero sus conceptos pueden ser aplicados a cualquier proceso. El CEP también es, muchas veces, una herramienta de apoyo en otras iniciativas de calidad o mejora continua, como TPM, TQM o 6Sigma.

Un EQMS generalmente desempeña un papel de apoyo en la conquista de estos objetivos, específicamente a través de la reducción de la variabilidad y la reducción de las no conformidades y residuos.

06



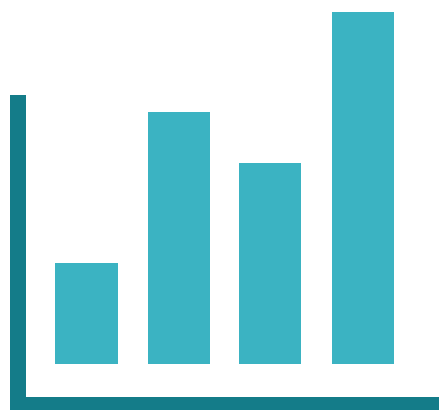
Gestión de cambios

Gestión de cambios: garantice un cambio para mejor

Automatizar y administrar el Control de Cambios con un EQMS mejora el ciclo de vida del producto, su tiempo de entrega, apoya iniciativas de cadena de suministro global, aumenta la calidad del producto y la flexibilidad para adaptarse a nuevas normas, lo que reduce los costos operativos.

Algunas empresas conocen, por experiencia, los problemas que pueden ocurrir con una inadecuada gestión de cambios en sus negocios. Hay casos en que las empresas no consiguen evaluar y administrar correctamente el impacto de los cambios como reasignar locales de fabricación, para aumentar la producción, o cambiar proveedores, para disminuir los riesgos. Los resultados pueden tener un impacto que varía desde atrasos para atender la demanda como para presentar un nuevo producto para aprobación, lo que hace con que la empresa sufra financieramente.

07



Informes

Informes empresariales: para impactar en la mejora continua

Cuando hay varias fuentes de datos, y no hay una fuente única de información, es común que surjan problemas con la integridad de los datos. A veces, eso es el resultado del crecimiento de los negocios, fusiones y adquisiciones, sistemas legados, fragmentadas actualizaciones de aplicativos corporativos, gestión del ciclo de vida del producto y de Sistemas de Ejecución de Fabricación.

Por eso, las principales industrias están implementando el EQMS como plataforma única e integrada de datos para estandarizar y armonizar los procesos de calidad y obtener mayor control sobre esas operaciones.

Para superar complejidades e imprecisiones con la calidad de los datos, un fabricante debe elegir un EQMS que tenga capacidad de análisis que soporte los procesos de negocios, al mismo tiempo que posea recursos de análisis e informes profundizados. Al eliminar la necesidad de integración y migración de datos para análisis, los fabricantes pueden capacitar al equipo de calidad, reducir costos y, al mismo tiempo, reforzar su estrategia de gestión de calidad.

08



Gestión de auditoría

Gestión de auditoría: planifique, ejecute, evalúe y acompañe auditorías para reforzar la conformidad

La Gestión de Auditoría es un área en donde el EQMS tiene una historia sólida en armonizar procesos directos e indirectos y proveer un fuerte ROI. Algunos argumentan que la Gestión de Auditoría debe tener prioridad sobre otros procesos debido a una relación directa con el desempeño.

Una solución de administración centralizada, flexible de auditoría como parte del EQMS direcciona el uso compartido, la orientación y prácticas recomendadas, para no mencionar los efectos secundarios positivos como ser una verdadera memoria empresarial. Así, cuando captura y asocia una constatación, determinando la causa raíz y conduciendo acciones correctivas y/o preventivas, hace con que se vuelva un artefacto que no será enterrado y olvidado.

09



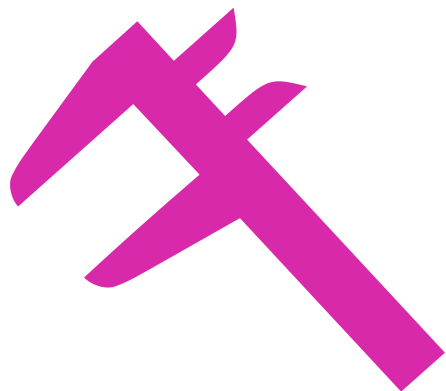
Gestión de calidad de proveedor

Gestión de calidad de proveedor: construya una estrategia fuerte y transfórmela en ventaja competitiva

La Gestión de Calidad de Proveedor (SQM) busca garantizar que bienes o servicios atiendan las necesidades del cliente con poca o ninguna adaptación o inspección. Es un componente integral para el costo total de la calidad, por eso las empresas que desarrollan EQMS comenzaron a incorporarla en sus softwares.

Un gerente de calidad debe integrar su EQMS con el de los proveedores y, si fuera posible, con los proveedores del proveedor (muchas veces a través de un portal web de uso compartido). Ese es el método ideal para que se obtenga una evaluación de desempeño en tiempo real y de mayor visibilidad.

10



Gestión de calibración

Gestión de calibración: provea las conexiones esenciales entre las tareas de mantenimiento y los procesos de calidad

La Gestión de Calibración permite una mejor administración de la carga de trabajo, minimiza los costos, mantiene la programación de la producción y garantiza la aprobación del cliente. Todo eso manteniendo la conformidad con estándares internacionales de calidad como el FDA y la ISO.

Los negocios crecen y cambian, y lo mismo sucede con las necesidades de calibración. Por eso, se recomienda usar la Gestión de Calibración integrada a un EQMS para monitorear calibraciones programadas y no programadas, rastrear locales de Gage, recuperar registros de calibración, producir certificados de calibración y etiquetas de código de barras de calibración, realizar análisis Gage R&R, crear informes personalizados y minuciosos para análisis de la gestión y mucho más.



Gestión de conformidad

Gestión de conformidad: cree una Cultura de Conformidad con una solución unificada

Actualmente, las organizaciones de toda la industria conviven en ambientes altamente reglamentados y orientados por estándares mundiales, además de enfrentar presiones de gobernanza corporativa, gestión de riesgos y conformidad.

Para reducir los riesgos empresariales y optimizar el desempeño, las empresas precisan demostrar conformidad delante de un conjunto creciente de normas ISO, normas gubernamentales e iniciativas de calidad. Encontrar la manera más eficiente y flexible para enfrentar ese desafío puede ser complejo, pero transformará la gestión de conformidad en un beneficio.

Un Software de Gestión de Calidad Empresarial lo auxiliará a crear una "Cultura de Conformidad" unificada para administrar todo el espectro de iniciativas de gestión de conformidad en la empresa, desde el área de finanzas, de fabricación, de marketing, hasta la distribución.



Análisis de modo y efecto de falla (FMEA)

FMEA: una poderosa pero subestimada herramienta de análisis de riesgos

El Análisis de Modo y Efectos de Falla (FMEA) es un proceso demorado aún hasta para los fabricantes de alto nivel, con recursos para invertir pesadamente en personalizaciones de sistemas. Sin embargo, también es un proceso altamente eficaz cuando es coordinado de la manera correcta. El desafío es cómo preparar, coordinar y, cuando sea necesario, revisar los FMEAs para que armonicen con la planificación avanzada de calidad de los productos (APQP).

Los FMEAs deben ser una parte clave del APQP y de la estrategia de contención de costos de su empresa. Los costos aumentan cuando los defectos de calidad surgen al final del proceso de producción. En ese contexto, el EQMS es la herramienta ideal para identificar posibles fallas, atribuir el riesgo y seguir adelante para las acciones correctivas y preventivas.

13



Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHSM)

EHSM: transforme su sistema de gestión de calidad y su sistema de medio ambiente, salud y seguridad en un único ambiente integrado

Un EQMS direcciona la conformidad con las normas OHSAS 18001 y ISO 14001 y demuestra un desempeño sólido de salud y seguridad ocupacional.

El mismo provee la estructura perfecta para enfrentar el desafío de compatibilidad de la norma OHSAS 18001 con el sistema de gestión de salud y seguridad, que define cómo administrar riesgos, identificar el riesgo e implementar los controles adecuados. El EQMS suministra una comunicación eficaz en todos los niveles de la organización, administra la identificación y corrección de no conformidades y provee una plataforma para la mejora continua.



SoftExpert Excellence Suite

De la Gestión de Calidad a la Excelencia en la Gestión

SoftExpert Excellence Suite es la solución más completa para la implementación y simplificación de programas de calidad y conformidad corporativa, a través de procesos de calidad automatizados y altamente interactivos que promueven la alineación con los productos, operaciones y prácticas de negocio específicas de cada organización.



Control de documentos

Soft Expert Document (DC003)

Search filters: quality

Advanced filters: Save SEARCH

F	SD	EF	DS	Category	ID #	Title	Revision	Date	Hits
				AGR	AGR000003	Top ten quality issues	00	6/15/2009	0
				E	E000001	QCPP REQUIREMENTS		4/17/2015	10
				MAN	MN000001	Quality Manual - Standard Template	00	3/08/2010	16

Total records: 13

Display: Preview File: continental-sted-quality-manual[1].pdf

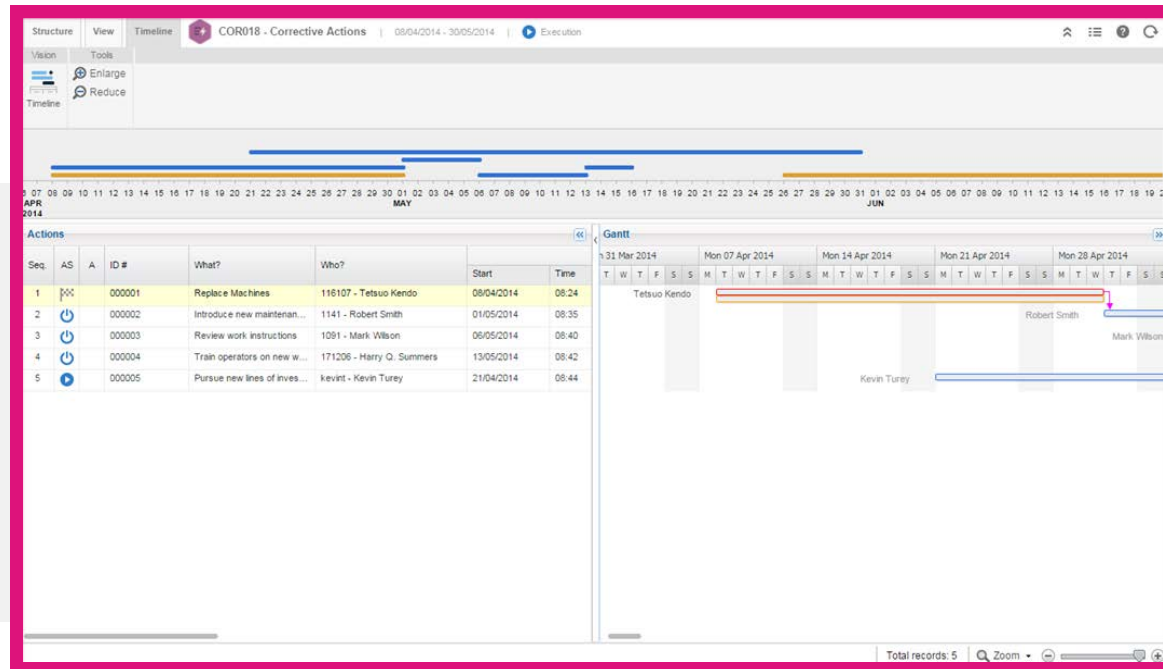
Quality Manual

Section 2: Normative Reference

2.0 Quality Management System References

The following documents were used as reference during the preparation of the Quality Management System:

- American National Standard ANSI/ISO/ASQ Q9000-2000, Quality Management Systems - Vocabulary.
- American National Standard ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000, Quality Management Systems - Requirements
- American National Standard ANSI/ISO/ASQ Q9004-2000, Quality Management Systems - Guidelines for performance Improvements.



Non conformidad/ Acciones correctivas y preventivas



Entrenamiento de colaboradores

Form > CC01 - Customer Complaint Form

Record Actions Edit Organize Tools

Save Display form Evaluate form Delete Move Select all Align Place Order Coordinates Import from entity Save as image Rules

Items Components

Input List of values CheckBox RadioButton SpinInput Text Date Time Grid File

Structural elements FieldSet Title Image Button

Acme Quality Service

Customer Complaint Form

1 - Customer Details

Title (Mr, Mrs, etc) (1) Family name (surname) (2) Given names (3)

Street address (4) Number (5) Postcode (6)

Home telephone number (7) Business telephone number (8) Mobile telephone number (9)

Email address (if applicable) (10)

2 - Details of goods or services supplied to the customer

Date of purchase or service (11)

Description of the goods or service including make, model, type of service, purchase method, etc. (12)

Details of what the customer complaint is (13)

3 - Office use only

Complaint received by (14) Date received (15) in person (16) by writing (17)

Properties

Configuration

ID #

Title

Date action completed

Field

cc10 - Date action comple

Tab order

19

Rules

fx In

fx Out

Status

Required

Disabled

Hidden

Size

Width

134

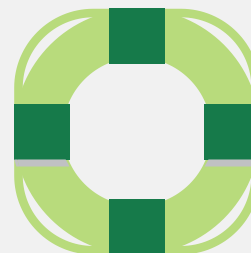
Soft Expert Home Portals My tasks Components Shortcuts

Qualification status (CO014)

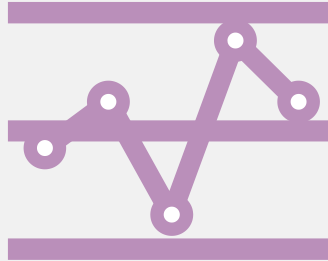
Search filters

S	R	MT	I	Seq.	Competence type	ID #	Name	Demanded level	Evaluated level	Score	Evaluation date	Weight
Employee: Project Engineer - Project Engineer (ENG - Engineering/Engineer I - Engineer II)												
1	EB	EC			English Course	Completed - Completed	High - High	10.00	25/05/2015	1		
Employee: danielmayer - Daniel Mayer (PRD - Production/Coordinator - Coordinator)												
5	GS	QT			Quality Tools Knowledge	Good - Good	Good - Good	8.00	15/06/2015	3		
6	BS	DM			Decision Making	Excellent - Excellent	Excellent - Excellent	10.00	15/06/2015	1		
7	FS	NE			Negotiation	< 08 - From 05 years to 08 years	< 08 - From 05 years to 08 years	8.00	15/06/2015	1		
8	MS	FM			Financial Management	Good - Good	Good - Good	8.00	15/06/2015	1		
Employee: rortiz - rortiz (PMO - PMO/Project Manager - Project Manager)												
1	MS	PM			Project Management	Regular - Regular	Good - Good	8.00	12/06/2015	1		
2	GS	BB			Black Belt	Regular - Regular	Good - Good	8.00	12/06/2015	1		
Employee: villares - villares (PMO - PMO/Project Manager - Project Manager)												
1	MS	PM			Project Management	Regular - Regular	Good - Good	8.00	12/06/2015	1		
2	GS	BB			Black Belt	Regular - Regular	Good - Good	8.00	12/06/2015	1		

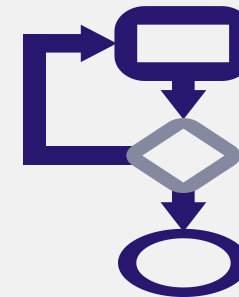
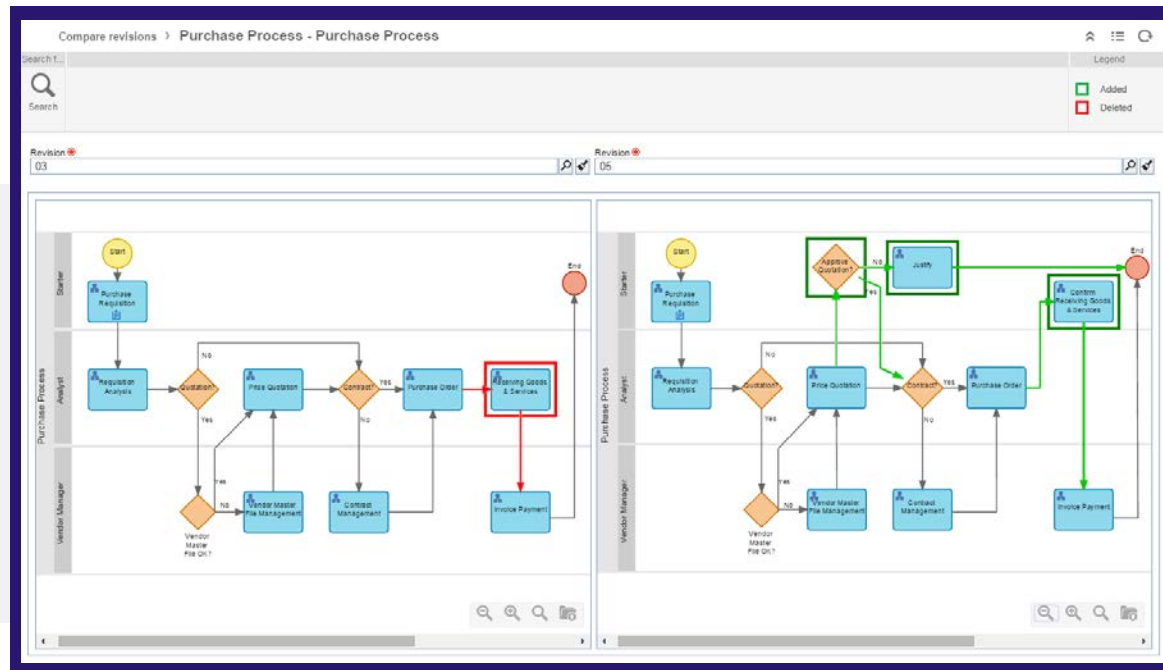
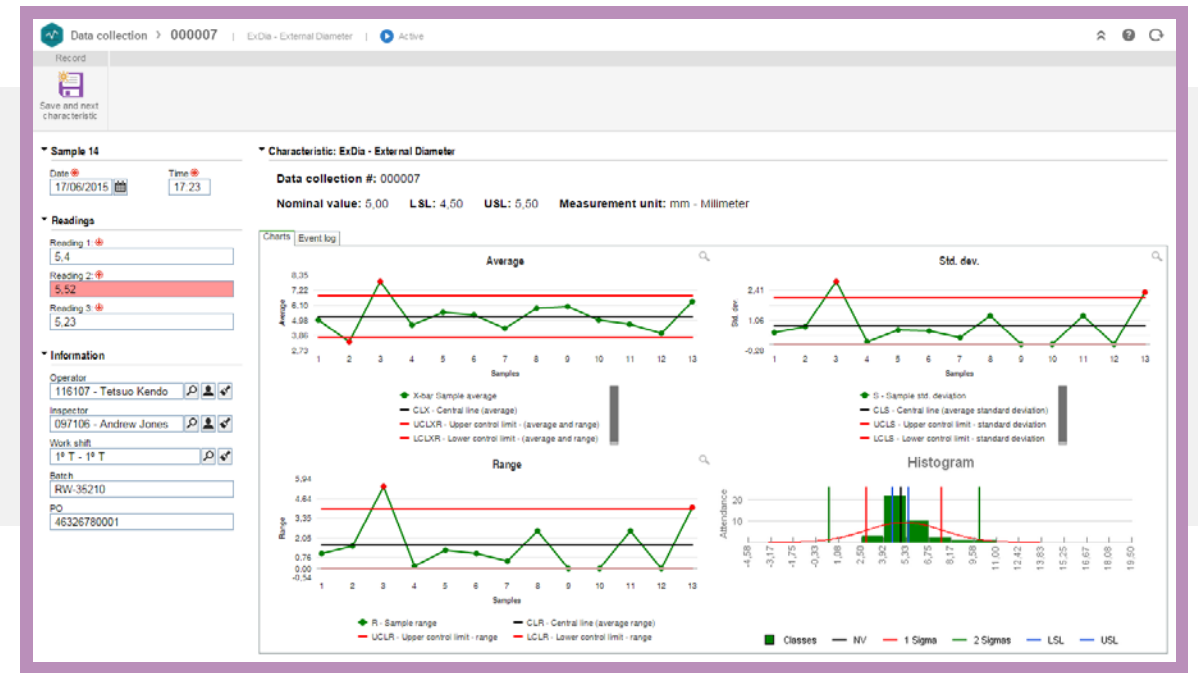
Total records: 115 4 1 2 3



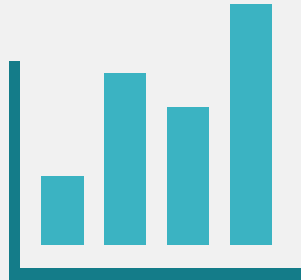
Tratamiento de reclamos



Control estadístico de procesos (CEP)



Gestión de cambios



Informes

Audit criterion requirements > 000023 - Annual QMS audit / 2013 | ISO 9001:2008 - Quality management systems - Requirements | Planning

Record Lot Browse View Tools

Save Add Associate Delete Previous Next Requirement basis Expand Collapse

Requirement	Weight
ISO 9001:2008 - Quality management systems - Requirements	1
4 - Quality management system	1
4.1 - General requirements	1
4.2 - Documentation requirements	1
4.2.1 - General	1
4.2.2 - Quality manual	1
4.2.3 - Control of documents	1
4.2.4 - Control of records	1
5 - Management responsibility	1
5.1 - Management commitment	1
5.2 - Customer focus	1
5.3 - Quality policy	1
5.4 - Planning	1
5.4.1 - Quality objectives	1
5.4.2 - Quality management system planning	1
5.5 - Responsibility, authority and communication	1
5.5.1 - Responsibility and authority	1
5.5.2 - Management representative	1
5.5.3 - Internal communication	1
5.6 - Management review	1
5.6.1 - General	1
5.6.2 - Review input	1
5.6.3 - Review output	1
6 - Resource management	1
6.1 - Provision of resources	1
6.2 - Human resources	1
6.2.1 - General	1
6.2.2 - Competence, training and awareness	1
6.3 - Infrastructure	1
6.4 - Work environment	1
7 - Product realization	1
7.1 - Planning of product realization	1

Requirement data

Requirement basis
4.1 - General requirements

ID #
4.1

Name
4.1

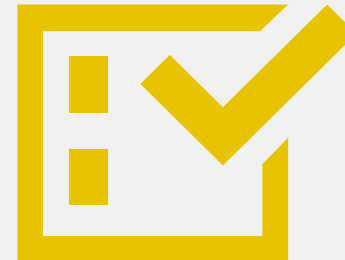
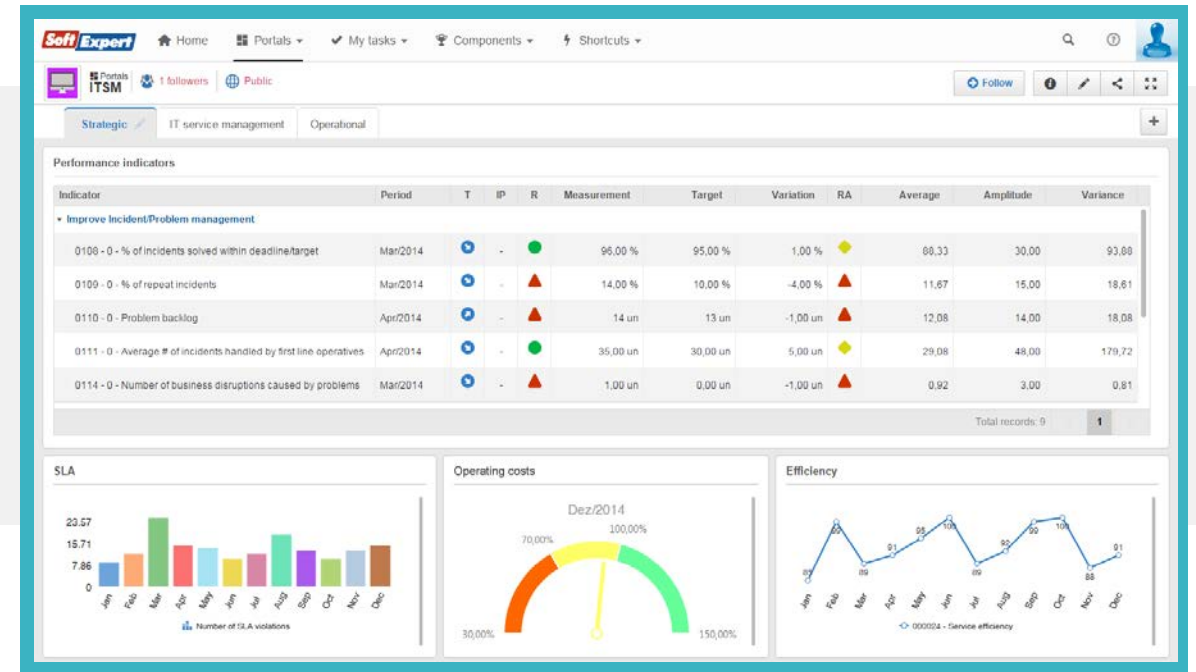
General requirements

Weight
1

Description
ISO 9001
The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.
The organization shall
a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2);
b) determine the sequence and interaction of these processes.

Tip
1. Was a QMS established, documented, implemented, maintained and continually improved in accordance with this standard? Y/ N
2. Has the organization identified processes needed for the QMS and their application throughout the organization (see 1.2)? Y/ N
2.1 What are they?

Confirm Confirm & next



Gestión de auditoría



Gestión de calidad de proveedor

Soft Expert Home Portals My tasks Components Shortcuts

Execution Calibration execution (CL008)

Search filters: Quick search, Saved searches, Type, Advanced filters

D	S	PT	ID #	Name	Activity
✓	✓	✓	001.01.01-001	S&T DYNAMICS TNMU-5	CP - Calibration Plan
✓	✓	✓	001.01.01-001A	S&T Dynamics TNMU-7	CP - Calibration Plan
✓	✓	✓	001.01.02-001	HITACHI SEIKI HG400 III	Caliper 0 - 150 - 0,05 U Type A - Caliper 0 - 150 - 0,05 U Ty
✓	✓	✓	001.01.02-005	MITSUBISHI MH-80D	GB - Gage Blocks
✓	✓	✓	001.01.03-018	8-DIRECTION MILL	IntCal01 - Internal Calibration

Total records: 28

D	S	AT	CR	ID #	Asset	Plan ID #	Plan Name	Activity ID #	Activity Name	Activity class ID #	Nar
✓	✓	✓	✓	14000005	001.01.02-005 - MITSUBISHI MH-80D	001.01.02-005	MITSUBISHI MH-80D	AT 0002	Activity Calibration 0002		
✓	✓	✓	✓	14000010	001.01.02-005 - MITSUBISHI MH-80D	001.01.02-005	MITSUBISHI MH-80D	GB	Gage Blocks		
✓	✓	✓	✓	16000016	001.01.02-005 - MITSUBISHI MH-80D	001.01.02-005	MITSUBISHI MH-80D	GB	Gage Blocks		

Total records: 3

Inspection data > PA-057 - Alternator support | External finished product | Finished

Record: Save Undo last step Send to next step

Record data: General data Documentation Non conformity

NAVIGATION: Identification Qualification Inspection Release

IDENTIFICATION

Identification flow: Identification → Qualification → Inspection → Release

Rcv #: PA-057
Inspection flow: ARF - Auto-parts receiving flow
Item: 9082021 - Alternator support | Revision 0
Supplier: HW - Honeywell Turbo Technologies | Satisfactory
Current step: Finished

General data

Inspection form: 000837 Form object: External finished product

Lot #: Invoice: Date: Production order #: 5643923 Date: 25/02/2010

Deadline: Estimated date: 25/02/2010 Time: 00:00 Actual date: 25/02/2010 Time: 00:00 On time

Quantity: Estimated: 300,00 Actual: 250,00 Under estimated 50,00 Unity

Cost: Estimated: 7.500,00 Actual: 6.250,00 Under estimated US\$1.250,00

Comments:



Gestión de calibración



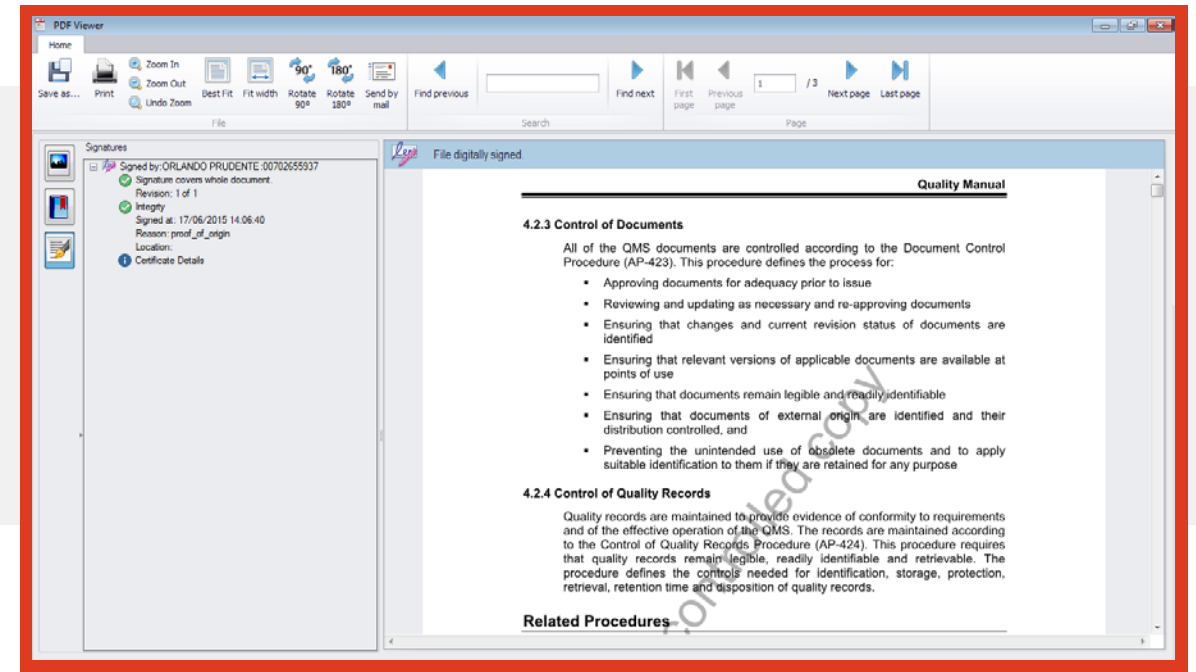
Gestión de conformidad

FMEA structure > DFMEA 11058_p_02/1501 - Outer metal stamping | Revision

Record Vision View Tools

Save Save & exit FMEA structure Priorities ranking Data Reports Import Export

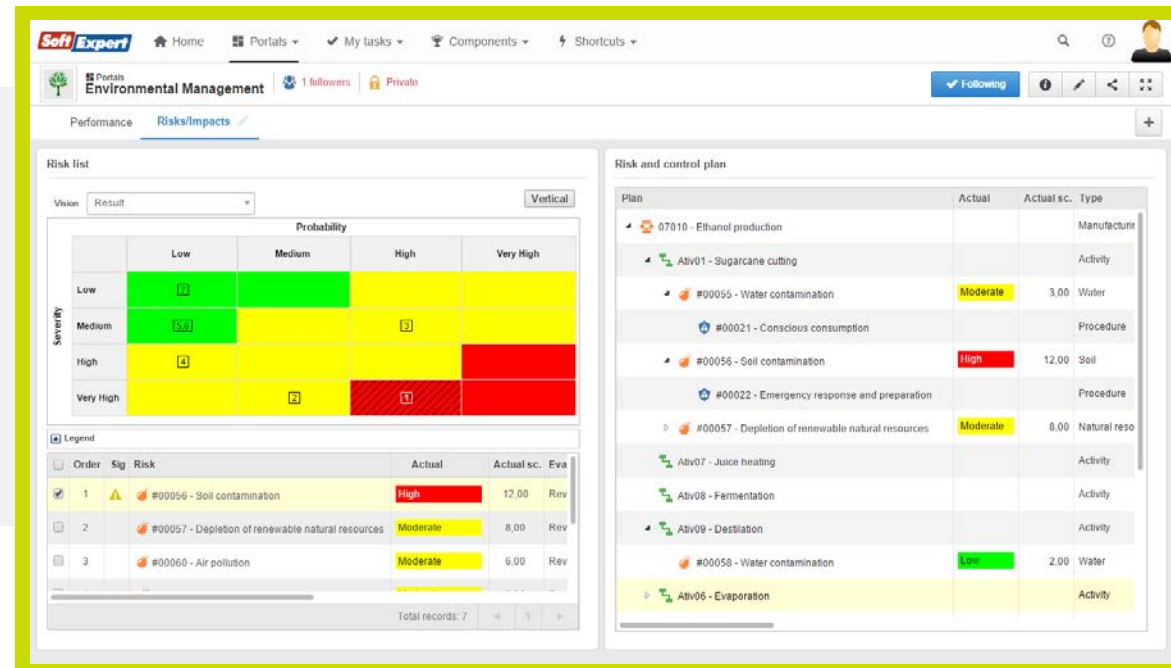
Item	Failure mode	Failure effect	Failure potential causes	Recommended action
Item 0011058 - Outer metal	Failure mode: Corroded interior	Failure effect: Unsatisfactory appearance Severity: 2 - Annoyance Classification: Security S	Failure cause: Upper edge of pr RPN: 32 Occurrence: 4 - Moderate Detection: 4 - Moderately high	Recommended action: Add laboratory accelerated corrosion testing Responsibility: James tooby - James J. Tooby Deadline: 29/04/2010 Type: Corrective
New failure cause				
	Failure mode: Impaired function of interior	Failure effect: Impaired function of interior Severity: 8 - Loss or degradation of primary fu Classification: Regulatory R	Failure cause: Insufficient wax RPN: 100 Occurrence: 4 - Moderate Detection: 5 - Inspection	Recommended action: Add laboratory accelerated corrosion testing Responsibility: Gary Hall - Gary Hall Deadline: 20/04/2010 Type: Corrective
New failure action				
				Recommended action: Conduct Design of Experiments (DOE) on wax 1 Responsibility: James tooby - James J. Tooby Deadline: 29/04/2010 Type: Corrective



Análisis de modo y efecto de falla (FMEA)



Medio ambiente, salud e seguridad (EHSM)



Sobre SoftExpert

SoftExpert es la empresa líder de mercado en soluciones para la excelencia en la gestión, suministrando softwares y servicios para el perfeccionamiento de procesos de negocio, conformidad reglamentaria y gobernanza corporativa.

Fundada en 1995 y contando actualmente con más de 2 mil clientes y 300 mil usuarios alrededor del mundo, las soluciones de SoftExpert son utilizadas por empresas de los más variados portes y ramos de actuación, incluyendo manufactura, gobierno, farmacéutico, hospitales y laboratorios, servicios

financieros, alta tecnología y TI, educación, energía y servicios públicos, logística, mercado minorista, servicios, entre otros.

En conjunto con su red de aliados comerciales nacionales e internacionales, SoftExpert ofrece servicios de implantación, entrenamiento, hospedaje, validación, soporte y asistencia técnica, con la intención de asegurar que sus clientes obtengan siempre el máximo de retorno sobre sus inversiones.



Lleve a su empresa hacia el próximo nivel

www.softexpert.es | ventas@softexpert.com