

Unidad 3 - 2

ISO 9000

Proporcionan orientación y herramientas para las empresas y organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplen consistentemente con los requerimientos del cliente, y que la calidad se mejora constantemente.

ISO 9001

- Especifica requisitos para los SGC aplicables a toda la organización, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente.
- No establece requisitos para los productos (son dados por la organización).
- Tiene 8 requisitos de los cuales sólo los últimos 5 son certificables.

Principios de calidad

- Enfoque al cliente: Debe comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes.
- Liderazgo: El personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos.
- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. Las

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

- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.
- Mejora continua.

SGC

- Fomenta el análisis de los requisitos del cliente.
- Define procesos y los mantiene controlados.
- Provee un marco para la mejora continua.

Etapas para desarrollar un SGC

1. Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
2. Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
3. Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
4. Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

Enfoque basado en Procesos

- Considerar y planificar los procesos en términos que aporten valor.
- Controlar, medir y obtener resultados del desempeño y de la eficacia de los procesos.

4 SGC

4.1 Requisitos generales

- Determinar los procesos necesarios.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y los métodos para que los procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información.
- Realizar el seguimiento y medición.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

4.2 Requisitos de documentación

- Política y objetivos de la calidad
- Manual de la calidad
- Procedimientos documentados

5 Responsabilidades de la dirección

5.1 Compromiso

- Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente
- Establecer la política de calidad
- Asegurar que se establezcan los objetivos de la calidad
- Revisar el SGC
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de calidad

- Debe mencionar el compromiso con mejora continua del SGC y cumplimiento de requisitos.
- Debe ser revisada y aprobada
- Debe ser comunicada y entendida dentro de la organización.

5.4 Planificación

Los objetivos de calidad deben ser medibles, alcanzables y ambiciosos.

5.5 Responsabilidad y Autoridad

Todos tienen que saber su rol y su responsabilidad.

5.6 Revisión

Realizar auditorias, recibir retroalimentación, propuestas de mejora.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

Determinar y proporcionar los recursos necesarios.

6.2 RRHH

- Determinar las competencias del personal que afecten a la conformidad de los requisitos del producto.
- Proporcionar capacitación y formación.
- Evaluar la eficacia de las acciones.

6.3 Infraestructura

Mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto.

6.4 Ambiente de trabajo

Identificar y gestionar el ambiente de trabajo para lograr la conformidad de los requisitos del producto.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto.

- Describir objetivos de calidad y requisitos para el producto.
- Establecer procesos y documentos.
- Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y criterios de aceptación del mismo.
- Registros necesarios que den evidencia que los procesos cumplen los requisitos.

Un documento que especifica procesos del SGC y recursos a aplicar a un producto/proyecto puede denominarse **Plan de la Calidad**.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

- Requisitos especificados por el cliente, incluyendo aquellos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- Requisitos NO especificados por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto.
- Requisitos legales y reglamentarios.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

- Revisar los requisitos antes de comprometerse a proporcionar el producto al cliente.
- Demostrar que se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

7.2.3 Comunicación con el cliente

- Información sobre el producto
- Consultas, contratos, modificaciones.
- Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación

- Definir las etapas, y la revisión, verificación y validación para cada una de ellas.
- Definir las responsabilidades y autoridades.
- Gestionar las interfaces para asegurar una comunicación eficaz.

7.3.2 Elementos de entrada

- Determinar los elementos de entradas relacionados con los

requisitos del producto y mantener registros.

- Incluir requisitos funcionales, legales y reglamentarios.
- Incluir información de diseños previos similares.

7.3.3 Resultados

- Deben cumplir los requisitos de entrada.
- Deben proporcionar información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio.
- Deben hacer referencia a criterios de aceptación del producto.

Los resultados deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada, y deben aprobarse antes de su liberación.

7.3.4 Revisión

- Evaluar la capacidad de los resultados para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

7.3.5 Verificación

Asegurarse que los resultados cumplen los requisitos de los elementos de entrada.

7.3.6 Validación

Asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación o uso previsto.

7.3.7 Control de los cambios

- Deben identificarse y mantenerse registros.
- Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, y aprobarse

antes de su aplicación.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso

- Verificar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- Evaluar y seleccionar proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.
- Establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación.

7.4.2 Información

- Debe describir el producto a comprar.
- Incluir requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Incluir requisitos para la calificación del personal.
- Incluir requisitos del SGC.

7.4.3 Verificación

Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

7.5 Producción y Prestación del Servicio

7.5.1 Control

Se debe llevar a cabo bajo condiciones controladas, que incluyan:

- Disponibilidad de información.
- Disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- Uso de equipo apropiado.
- Disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- Implementación del seguimiento y la medición.
- Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación

Debe validar todo proceso de producción y prestación de un servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado.

- Debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.
- Debe incluir los criterios definidos para la revisión y aprobación.
- Debe incluir la aprobación de los equipos y la calificación del personal.
- Debe incluir el uso de métodos y procedimientos específicos.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del mismo.

7.5.4 Propiedad del cliente

Se deben cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización.

7.5.5 Preservación del producto

Debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición

Debe determinar el seguimiento y medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Puede hacer esto estableciendo procesos. El equipo de medición a su vez debe:

- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando contra patrones de mediciones internacionales o nacionales.
- Ajustarse o reajustarse según necesario.
- Estar identificado para determinar su estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
- Mantener registros de los resultados de la calibración y verificación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

Planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora. Debe demostrar conformidad del producto y del SGC.

8.2 Seguimiento y medición

- Realizar auditorías internas para determinar si el SGC cumple las disposiciones planificadas, y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Aplicar métodos de seguimiento de procesos que demuestren la capacidad de alcanzar resultados planificados.
- Implementar acciones correctivas cuando no se alcancen los resultados esperados.

8.3 Control del producto no conforme

- Establecer cómo el "producto que no es conforme" con los requisitos del mismo, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.
- Definir los controles, las responsabilidades y autoridades que los manejen.
- Si un "producto no conforme" se corrige, debe someterse a una nueva verificación.

8.4 Análisis de datos

Determinar, recopilar y analizar datos que evidencien la eficacia del SGC y permitan evaluar dónde realizar las mejoras.

8.5 Mejora

Mejorar continuamente la eficacia del SGC, la política, objetivos de calidad, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas.