
ISO 9001:2000

Visión global, Introducción y Antecedentes

Eduardo Góngora

Especialización en Construcción de
Software - II Semestre 2011

Referencias

- La presentación es un resumen de la norma NTC-ISO 9001 (2008-11-14)

“Quejas” sobre ISO 9001:94

- Demasiado orientada a la fabricación.
- Demasiada burocracia y papeles en las empresas.
- Falta de claridad y simplificación en la norma.
- Difícil compatibilidad con otras normas y modelos.
- No conecta bien con las prácticas y procesos empresariales.

Consecuencias

- La norma debería:
 - ❑ ser más fácil de acomodar e implantar en las organizaciones.
 - ❑ capaz de integrarse fácilmente en otros sistemas de gestión como ISO 14000 (gestión ambiental), EFQM (European Foundation for Quality Management), etc.
 - ❑ capaz de adaptarse a cualquier tipo y tamaño de empresa y actividad.
 - ❑ incluir requerimientos acerca de la mejora continua.

Consecuencias

- ISO 9000 dedicada a la terminología que sustituye a la anterior UNE-EN-ISO 8402.
- ISO 9001 que sustituye a la conocida triada 9001/2/3.
- ISO 9004 dedicada a guiar a las organizaciones hacia la mejora.
- (ISO 9001, única norma “certificable”)

Comparación con CMMI

ISO 9001:2000	CMMI
Estándar	Modelo
Global	Detallado
Un conjunto de requerimientos a satisfacer	Pasos sucesivos
No hay guías de implementación	Guías de institucionalización e implementación

Certificación ISO 9001

La certificación es la actividad que respalda que una organización, producto, proceso o servicio cumple con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas

El Certificado se otorga con una vigencia de 3 años, periodo durante el cual deberán realizarse por lo menos 3 auditorias externas (1 de certificación y 2 de seguimiento)



ISO 9001:2000 Definiciones clave y principios

ISO 9001:2000

■ Filosofía:

- Requisitos contruidos al amparo de los procesos de negocios
- Se busca que las organizaciones:
 - Busquen pro-actividad
 - Enfaticen en la mejora
 - Enfoquen con más esfuerzo las necesidades del cliente

Gestión por dependencias vs. Gestión por procesos

FACTOR DE ANÁLISIS	GESTIÓN POR DEPENDENCIAS	GESTIÓN POR PROCESOS
Autoridad	Jefes Departamentales	Responsables / Dueños de Procesos
Principio General	Jerarquía y Control	Autonomía y Autocontrol
Orientación	Interna (hacia el área)	Externa (hacia el cliente)
Mejoras	Área	Proceso

Crear una dinámica organizacional que posibilite la necesaria colaboración y efectiva toma de decisiones interfuncional, clave para el éxito del proceso.

¿Qué se necesita para la gestión basada en procesos?

- Identificación y documentación de procesos.
- Alineación con el Plan Estratégico.
- Tener definidas sus interrelaciones externas e internas
- Dueños de Procesos.
- Orientación al Cliente.
- Ciclo de Mejoramiento Continuo
 - liderado por dueño de proceso
 - Dejar evidencias
- Indicadores de procesos.

ISO 9001:2000

- Beneficios Potenciales (valor agregado):
 - Integrar un sistema de gestión que refuerce un adecuado control de las operaciones.
 - Incrementar la confianza de los clientes
 - Incrementar la eficacia y efectividad

ISO 9000:2000 Conceptos, términos y definiciones

1. Gestión
2. Calidad
3. Proceso
4. Producto
5. Diseño y desarrollo
6. Acciones correctivas/preventivas
7. Documentación
8. Auditoría

Definiciones Clave: 1. Gestión

- Alta Dirección

- persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel

- Sistema de Gestión

- sistema para establecer la política y los objetivos y la consecución de dichos objetivos

Definiciones Clave: 2. Calidad

■ Calidad

- la capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas

Definiciones Clave: 2. Planificación de la Calidad

- Planificación de la calidad
 - parte de la gestión de calidad enfocada a fijar los objetivos de calidad y especificar los procesos operativos necesarios y los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de calidad

Definiciones Clave: 3. Proceso

- Proceso
 - Sistema de actividades que utilizan recursos para transformar entradas en salidas

Definiciones Clave: 4. Producto

- Producto
 - El resultado de un proceso
- Hay cuatro categorías genéricas de productos aceptadas (p.e. para un automóvil)
 - hardware (neumáticos)
 - software (gestión de motor)
 - servicios (garantía)
 - materiales procesados (combustible, refrigerante)

Definiciones Clave: 5. Diseño

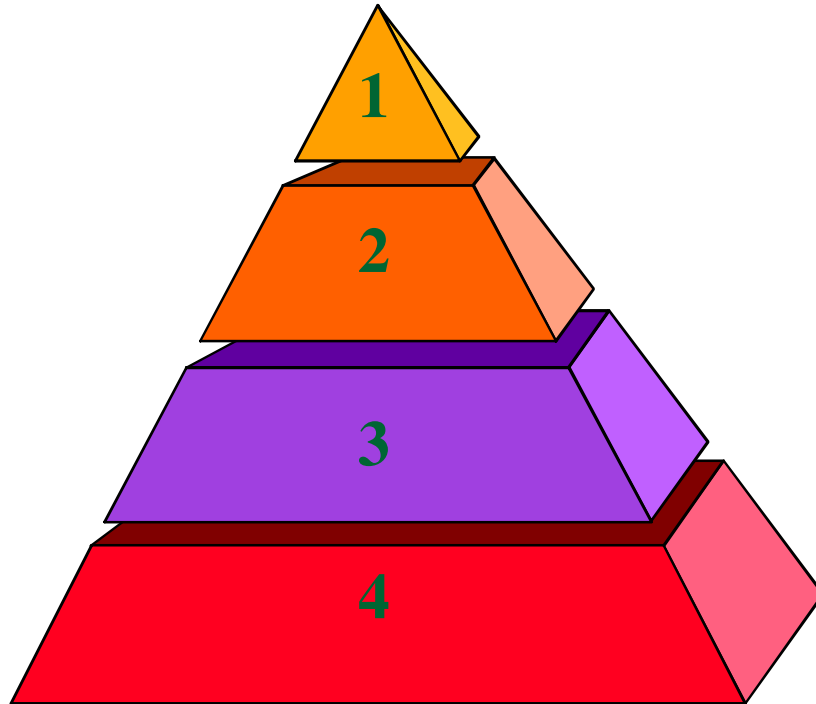
- Diseño y Desarrollo
 - conjunto de procesos que transforma los requisitos en características específicas y en la especificación del proceso de realización del producto

Definiciones Clave: 6. AC/AP

- Acción Correctora - evitar repeticiones
 - acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable

- Acción Preventiva - evitar acontecimientos
 - acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable

Documentación ISO 9001:2000



1.- MANUAL DE CALIDAD

2.- PROCEDIMIENTOS

3.- INSTRUCCIONES

4.- REGISTROS

Definiciones Clave: 7. Documentación

- Procedimiento

- El modo especificado de realizar una actividad o proceso

- Documento

- Información y su medio de soporte

- Registro

- Documento que manifiesta los resultados obtenidos o que proporciona evidencias de las actividades realizadas

Definiciones Clave: 8. Auditoría

- “Proceso sistemático, independiente, documentado, para obtener evidencia y evaluarla objetivamente, con el fin de terminar en que grado se cumplen los criterios de la auditoria”
ISO 19011

Definiciones Clave: 8. Auditoría

- Conocimiento acerca de cómo funciona una organización u otro departamento, para resolver la paradoja de percepción del proceso (PPP):
 - La forma en que el procedimiento actual dice que trabaja
 - La forma en que la dirección piensa que trabaja
 - La forma en que realmente trabaja
 - La forma en que se supone que esta trabajando

Principio de Gestión de la Calidad

- Un principio de gestión de la calidad es una regla o creencia profunda y fundamental para:
 - ❑ Dirigir y hacer funcionar una organización,
 - ❑ Enfocarla a una mejora continua de la ejecución a largo plazo,
 - ❑ Se centre en los clientes pero al mismo tiempo trate las necesidades de todas las otras partes interesadas.

Gestión de la calidad

8 Principios fundamentales

ISO 9000:2000

8 Principios Fundamentales de la Gestión de Calidad

- Principio 1: Organización centrada en el cliente
- Principio 2: Liderazgo
- Principio 3: Compromiso de las personas.
- Principio 4: Enfoque basado en los procesos
- Principio 5 : Enfoque para la gestión del sistema
- Principio 6: Mejora continua
- Principio 7: Enfoque objetivo para la toma de decisiones
- Principio 8: Relaciones con el proveedor mutuamente beneficiosas

Principio 1: Organización centrada en el cliente

- Las Organizaciones dependen de sus clientes y por esto deben:
 - Comprender las actuales y futuras necesidades de éstos
 - Satisfacer los requisitos de los clientes y
 - Procurar ir más allá incluso de las expectativas de los clientes.

Principio 2: Liderazgo

- Los líderes establecen unidad de propósitos, dirección y el ambiente interno de la organización.
- Crean el entorno en el que el personal puede implicarse totalmente en el logro de los objetivos de la Organización.

Principio 3: Compromiso de las personas

- El personal a todos los niveles son la esencia de una organización y su total compromiso e involucramiento permite que sus capacidades puedan ser utilizadas para el máximo beneficio de la Organización.

Principio 4: Enfoque basado en los procesos

- Los resultados deseados se alcanzan más eficazmente cuando los recursos y actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

Principio 5 : Enfoque para la Gestión del Sistema

- Identificar , entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados hacia un objetivo dado, contribuye a mejorar la eficacia y eficiencia de las Organizaciones.

Principio 6: Mejora continua

- Un objetivo permanente de una Organización debe ser mejorar continuamente.

Principio 7 : Enfoque objetivo para la toma de decisiones

- Las decisiones eficaces están basadas en el lógico o intuitivo análisis de datos y de información.

Principio 8 : Relaciones con el proveedor mutuamente beneficiosas

- Una relación mutuamente beneficiosa entre una Organización y sus suministradores aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Modelo básico de proceso



MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD





REQUISITOS GENERALES:

Identificar los procesos

Determinar la secuencia y las interacciones de los procesos

Determinar los criterios, los métodos de funcionamiento y el control de tales procesos

Asegurar la disponibilidad de recursos y la información necesaria para el funcionamiento y el monitoreo de los procesos

Monitorear, medir y analizar los procesos e implementar acciones necesarias para obtener los resultados previstos y su mejora constante

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN:

La organización debe contar con los siguientes documentos:

Procedimientos, instrucciones y registros.

Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad

Manual de la Calidad

Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos



La Alta Dirección debe comunicar a la organización la importancia del cumplimiento de los requisitos, establecer la Política y los Objetivos de Calidad, Proporcionar los recursos adecuados, efectuar revisión sobre el sistema de gestión y propender por el mejoramiento continuo del sistema.

- ✓ *Enfoque al cliente*
- ✓ *Política de Calidad*
- ✓ *Planificación de los Objetivos y del Sistema de gestión de calidad*
- ✓ *Responsabilidad, autoridad y comunicación*
- ✓ *Revisión por la Dirección*





Es necesario determinar los recursos necesarios para operar con calidad y lograr la satisfacción del cliente:

- ✓ *Provisión de recursos*
- ✓ *Recursos Humanos*
- ✓ *Infraestructura*
- ✓ *Ambiente de trabajo*





- ✓ Planificación de la Realización del producto
- ✓ Procesos Relacionados con los Clientes
- ✓ Diseño y Desarrollo
- ✓ Compras
- ✓ Prestación del Servicio
- ✓ Control de Equipos





Se deben establecer procesos de inspección y supervisión para demostrar en todo momento la conformidad del servicio, del sistema de gestión y de la mejora continua.

- ✓ *Supervisión y Medición*
 - Satisfacción del cliente
 - Auditoria Interna
 - Supervisión de procesos
 - Inspección de Servicio
- ✓ *Control de Servicio/Producto no Conforme*
- ✓ *Análisis de Datos*
- ✓ *Mejora*
 - Mejora Continua
 - Acciones Correctivas
 - Acciones Preventivas



ISO 9001 : 2000

- Sistemas de Gestión de Calidad (Sección 4)
- Responsabilidad de la Dirección (Sección 5)
- Gestión de los Recursos (Sección 6)
- Elaboración del producto (Sección 7)
- Medición, Análisis y Mejora (Sección 8)

ISO 9001:2000

Requisitos e Interpretación

Sección 1: Objeto y campo de aplicación

■ 1.1 GENERALIDADES:

- Norma útil para las empresas que quieren que sus productos satisfagan a los clientes y las exigencias reglamentarias aplicables, y aumenten su satisfacción mediante la mejora continua.

■ 1.2 APLICACIÓN:

- A todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y “producto”.
- Algunos requisitos pudieran excluirse, pero siempre restringido sólo a los que figuran en la Sección 7 y no afecten a la capacidad de la organización.

Sección 2: Normas para consulta

- ISO 9000:2000: sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario

Sección 3: Términos y definiciones

- Cadena de suministro:
proveedor □ organización □ cliente
- Producto = servicio (ambos el resultado de un proceso)

Sección 4: Sistema de gestión de calidad

■ 4.1. REQUISITOS GENERALES

- ❑ Establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia de un SGC
- ❑ Identificar los procesos necesarios y su secuencia e interacciones
- ❑ Determinar criterios y métodos para asegurar que los procesos sean eficaces
- ❑ Asegurar la disponibilidad de recursos e información para las operaciones
- ❑ Implementar acciones para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos
- ❑ Asegurar el control de cualquier proceso contratado externamente

4.2. Requisitos de la documentación

■ 4.2.1 GENERALIDADES:

- ❑ La documentación debe incluir:
- ❑ Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad
- ❑ Un manual de calidad
- ❑ Los 6 procedimientos documentados requeridos por la norma
 - control de la documentación
 - control de los registros
 - auditorías internas
 - control de productos no conformes
 - acciones correctivas
 - acciones preventivas

4.2.2 Manual de calidad

Debe incluir:

- a) El alcance incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión
- b) Los procedimientos documentados del SGC o una referencia a ellos
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos

4.2.3 Control de documentos:

- ❑ a) Aprobar los documentos antes de su emisión
- ❑ b) Revisarlos, actualizarlos y reaprobarlos cuando sea necesario
- ❑ c) Asegurar el estado de revisión. Los cambios se identifican
- ❑ d) Asegurar que las versiones pertinentes estén disponibles donde se usan
- ❑ e) Asegurar que son fácilmente identificables y legibles
- ❑ f) Asegurar que los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución
- ❑ g) Prevenir el uso de los documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se mantienen por cualquier razón

4.2.4 Control de registros

- Se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC
- Deben permanecer legibles, fáciles de identificar y recuperables
- Procedimiento documentado para definir los controles para:
 - ❑ la identificación
 - ❑ el almacenamiento
 - ❑ la protección
 - ❑ la recuperación
 - ❑ el tiempo de retención
 - ❑ la disposición

Sección 5: Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromisos de la dirección

- La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación del SGC y la mejora continua de su eficacia
 - a) Comunicando la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios
 - b) Estableciendo la política de calidad
 - c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad
 - d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección
 - e) Asegurando la disponibilidad de recursos

5.2 Enfoque al cliente

- La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción

5.3 Política de la calidad

- a) Adecuada al propósito de la organización
- b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente
- c) Proporciona marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización
- e) Es revisada para su continua adecuación

5.4 Planificación

■ 5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- ❑ Han de incluirse aquellos necesarios para cumplir con los requisitos del producto
- ❑ Se han de establecer en las funciones y niveles pertinentes
- ❑ Deben ser medibles y coherentes con la política de calidad

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

- Planificar con el fin de cumplir los requisitos generales (4.1) y los objetivos de calidad
- Mantener la integridad del sistema cuando se planifiquen y se implementen cambios

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

- 5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD
 - Responsabilidades y autoridad definidas y comunicadas dentro de la organización

5.5.2 Representante de la dirección

- Miembro de la dirección designado que con independencia de otras responsabilidades, tenga responsabilidad y autoridad para:
 - a) Asegurar que se establecen, implementan y se mantienen los procesos necesarios para el SGC
 - b) Informar a la alta dirección sobre el desarrollo del SGC y de cualquier necesidad de mejora
 - c) Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

5.5.3 comunicación interna

- La alta dirección asegurará procesos de comunicación apropiados dentro de la organización con vistas a la eficacia del SGC.
- 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
 - 5.6.1 GENERALIDADES
 - La alta dirección debe revisar el sistema a intervalos planificados para asegurar la continua adecuación y eficacia
 - La revisión debe incluir la evaluación de la oportunidades de mejora y los cambios necesarios a incluir en la política y objetivos de calidad
 - Se han de mantener los registros de estas revisiones

5.6.2 Información para la revisión

- ❑ a) Resultados de auditorias
- ❑ b) Retroalimentación del cliente
- ❑ c) Desarrollo de los procesos y conformidad del producto
- ❑ d) Estado de las acciones correctoras y preventivas
- ❑ e) Acciones de seguimiento de anteriores revisiones
- ❑ f) Cambios que pueden afectar al SGC
- ❑ g) Recomendaciones para la mejora

5.6.3 Resultados de la revisión

- Han de incluirse todas las decisiones y acciones relacionadas con:
 - a) la mejora de los procesos y del SGC
 - b) la mejora del producto con relación a los requisitos del cliente
 - c) las necesidades de recursos

Sección 6: Gestión de recursos

- 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS PARA:
 - a) Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia
 - b) Aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo sus requisitos

Sección 6: Gestión de recursos

■ 6.2. RECURSOS HUMANOS

□ 6.2.1. GENERALIDADES

- El personal ha de ser competente con base en educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas

6.2.2. Competencia y formación

- La organización debe:
 - ❑ a) determinar la competencia para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto
 - ❑ b) proporcionar formación u otras acciones para satisfacer dichas necesidades
 - ❑ c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas
 - ❑ d) asegurar que el personal es consciente de la importancia de su trabajo el logro de los objetivos de la calidad
 - ❑ e) mantener los registros apropiados de formación
-

6.3. Infraestructura

- Proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para conseguir la conformidad del producto con los requisitos.
- Incluye cuando sea aplicable:
 - ❑ a) edificios, espacio de trabajo y servicios apropiados
 - ❑ b) equipos para los procesos
 - ❑ c) servicios de apoyo (como transporte y comunicación)

6.4 Ambiente de trabajo

- La organización tiene que determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto

Sección 7: Realización del producto

- 7.1. Planificación de la realización del producto
 - Obligación de planificar y desarrollar procesos para la realización del producto
 - Durante la planificación, la Organización tiene que determinar:
 - a) los objetivos de calidad y los requisitos del producto
 - b) procesos, documentos y recursos específicos para el producto
 - c) actividades de verificación, validación, seguimiento, pruebas y criterios de aceptación
 - d) registros necesarios de evidencia de todo lo anterior
-

7.2 Procesos relacionados con el cliente

- 7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO
 - a) Requisitos del cliente incluidos la entrega y actividades posteriores
 - b) Los no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso (si se conoce)
 - c) Los requisitos legales y reglamentarios
 - d) Requisitos adicionales determinados por la organización

7.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

- Obligación de revisar los requisitos antes de comprometerse y asegurarse:
 - todos los requisitos del producto definidos
 - resueltas las diferencias de pedido con acuerdos previos
 - la organización tiene capacidad para cumplir los requisitos
 - mantener registros de estas revisiones
- Si no hay documento del cliente la Organización tiene que confirmar los requisitos con el cliente antes de la aceptación
- Si se cambian los requisitos, ha de asegurarse que la documentación afectada sea modificada y lo sepan los implicados

7.2.3 Comunicación con los clientes

- Se deben establecer disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:
 - a) la información sobre el producto
 - b) las consultas, los contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones
 - c) la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas

7.3 Diseño y desarrollo

- 7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO
 - a) Determinar etapas del diseño
 - b) Determinar revisión, verificación validación apropiadas para cada etapa
 - c) Determinar responsabilidades y autoridades

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

- Han de incluirse:
 - a) Requisitos funcionales y de comportamiento
 - b) Requisitos legales y reglamentarios aplicables
 - c) Información de diseños previos similares. cuando sea aplicable
 - d) Cualquier otro requisito esencial
- Han de mantenerse registros de estos elementos

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

- Los resultados deben permitir su verificación con respecto a los elementos de entrada y se han de aprobar antes de su liberación.
- Los resultados deben:
 - ❑ a) Cumplir los requisitos de entrada
 - ❑ b) Proporcionar información para la compra, producción y prestación del servicio
 - ❑ c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto
 - ❑ d) Especificar características esenciales para el uso seguro y correcto del producto

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

- En etapas
 - Evaluando la capacidad de los resultados de diseño para cumplir los requisitos
 - Identificando cualquier problema y proponiendo acciones
 - Manteniendo registros de los resultados de las revisiones y acciones subsiguientes

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

- Para asegurar que los resultados cumplen con los requisitos de entrada
- Deben mantenerse registros de los resultados y acciones posteriores

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

- Para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer su uso previsto. Si se puede se hará antes de la entrega
- Deben mantenerse registros de los resultados y de cualquier acción posterior necesaria

7.3.7 Control de cambios

- Deben identificarse y mantener registros
- Los cambios deben revisarse, verificarse, validarse y aprobarse antes de su implementación.
- Hay que evaluar el efecto de los cambios
- Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones de los cambios

7.4 Compras

■ 7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

- ❑ El producto adquirido ha de cumplir los requisitos de compra especificados
 - ❑ El control en el proveedor dependerá del impacto de lo adquirido en la realización del producto
 - ❑ La organización debe evaluar y seleccionar proveedores de acuerdo a criterios para la selección, evaluación y reevaluación
 - ❑ Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción derivada de estas
-

7.4.2 Información de las compras

- La descripción del producto a comprar debe incluir (si apropiado)
 - a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos procesos y equipos
 - b) Requisitos para la calificación del personal
 - c) Requisitos del SGC
- Han de revisarse los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor

7.4.3 Verificación de los productos comprados

- a) Llevar a cabo inspecciones u otras actividades para asegurar cumplimiento con los requisitos.
- b) Si la organización o cliente quisiera verificar el producto en el proveedor debe definir dicha exigencia y el método en la información de compra.

7.5 Producción y prestación del servicio

- 7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
- La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio en condiciones controladas:
 - ❑ Disponibilidad de información relativa al producto
 - ❑ Disponibilidad de instrucciones de trabajo
 - ❑ Uso de equipos apropiados
 - ❑ Uso de equipos de seguimiento y medición

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación de servicio

- Deben ser validados aquellos procesos de producción y prestación de servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
- Hay que definir:
 - métodos, equipos, personas, criterios que justifiquen su aprobación y posible revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

- Cuando sea apropiado, el producto debe ser identificado a lo largo de su realización.
- Se debe identificar el estado del producto frente a los requisitos de seguimiento y medición.
- Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

7.5.4 Propiedad del cliente

- Se deben identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes propiedad del cliente a ser incorporados en el suministro.
- Se debe comunicar al cliente y registrar cualquier daño o deterioro producido

7.5.5 Preservación del producto

- La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino, incluyendo:
 - identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

7.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición

- La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto.
- Los equipos de medición deben calibrarse o verificarse a intervalos especificados con patrones trazables a patrones nacionales/internacionales, reconocidos.

Sección 8: Medición, análisis y mejora

■ 8.1 GENERALIDADES

- ❑ Hay que planificar e implementar los procesos necesarios para:
 - ❑ a) Demostrar la conformidad del producto.
 - ❑ b) Asegurar la conformidad del sistema de calidad.
 - ❑ c) Mejorar continuamente la eficacia del S.G.C.

8.2 Seguimiento y Medición

■ 8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- Necesidad de evaluar la percepción del cliente mediante métodos determinados para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

- Para verificar conformidad con las disposiciones planificadas:
 - Con los requisitos ISO 9000:2000
 - Con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad establecidos por la Organización

8.2.2 Auditoría interna (continuación)

- Ha de llevarse a cabo a intervalos planificados y mediante procedimientos documentados.
- Definir alcance, frecuencia y metodología.
- La selección de auditores debe asegurar la objetividad e imparcialidad.
- Los auditores no deben auditar su propio trabajo.
- Definidas y documentadas las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, la información de los resultados y para los registros.
- La dirección responsable del área debe llevar a cabo acciones correctivas sin demora injustificada.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

- Para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Si no se alcanzan los resultados se deben tomar acciones correctivas/preventivas para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

- Registros que evidencien la conformidad e identifiquen la autoridad del mismo.
- La liberación del producto/servicio se realizará tras cumplir las disposiciones planificadas, salvo que sea aprobado por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

- La organización debe tratar los productos no-conformes:
 - ❑ a) tomando acciones para eliminar la no-conformidad
 - ❑ b) autorizando uso, liberación o aplicación bajo concesión de una autoridad pertinente y cuando sea aplicable del cliente.
 - ❑ c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista.

8.3 Control del producto no conforme

- El producto no conforme corregido debe verificarse de nuevo y conservar los registros de todo el proceso (problema, recuperación, concesión,).
- 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.

8.4 Análisis de datos

- La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y evaluar donde puede realizarse la mejora
- El análisis de datos debe dar información de:
 - ❑ a) la satisfacción del cliente
 - ❑ b) la conformidad con los requisitos del producto
 - ❑ c) las características y tendencias de los procesos y los productos, incluyendo oportunidades de acciones preventivas.
 - ❑ d) Los proveedores.

8.5 Mejora

■ 8.5.1 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad mediante el uso de:

- la política, objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas /preventivas y revisión por la dirección.

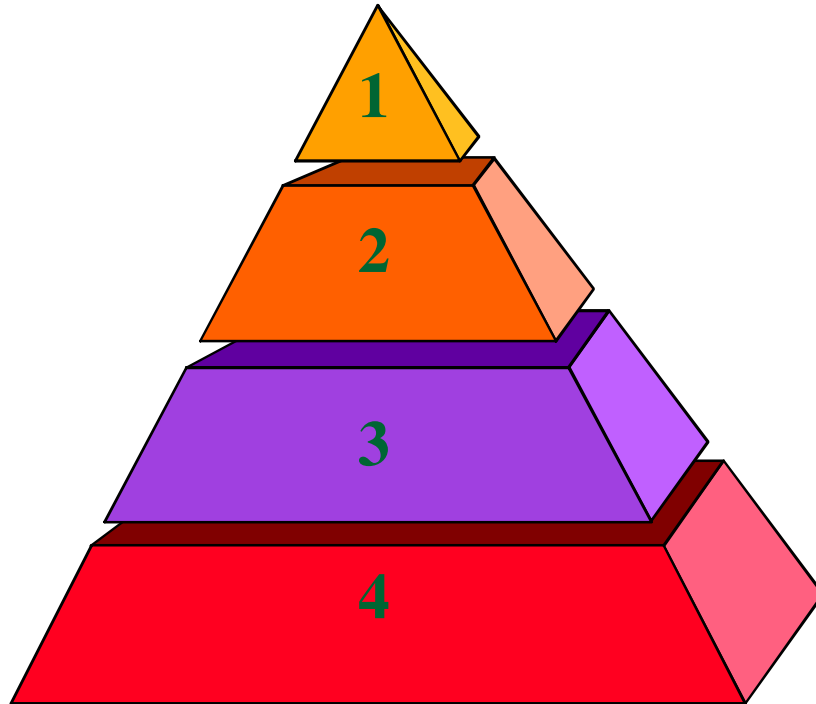
8.5.2 Acciones correctivas

- Deben tomarse acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no-conformidades para eliminar la causa de no-conformidades y prevenir su repetición.
- Debe establecerse un procedimiento para:
 - ❑ Revisar las no-conformidades (incluyendo quejas)
 - ❑ Determinar la causa
 - ❑ Evaluar la necesidad de acciones para evitar su repetición
 - ❑ Implantar acciones
 - ❑ Registrar resultados de las acciones tomadas
 - ❑ Revisar las acciones correctivas tomadas

8.5.3 Acciones preventivas

- La organización debe determinar acciones apropiadas a los posibles efectos para eliminar la causa de las-conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia.
- Se exige un procedimiento para:
 - ❑ Determinar no-conformidades potenciales y sus causas
 - ❑ Necesidad de acciones
 - ❑ Implantar acciones
 - ❑ Evaluar resultados
 - ❑ Revisar acciones preventivas tomadas

Documentación ISO 9001:2000



1.- MANUAL DE CALIDAD

2.- PROCEDIMIENTOS

3.- INSTRUCCIONES

4.- REGISTROS

ISO 9001:2000 - DOCUMENTACIÓN

- Política de Calidad y Objetivos
- Manual de Calidad
- Seis procedimientos documentados
- Registros del Sistema (revisión por la dirección, diseño, no-conformidades, resultados de medidas, etc.)
- Registros particulares sobre la mejora continua (objetivos revisados, resultados, medidas, etc.)
- Documentos que muestren la planificación de los procesos

Procedimientos documentados obligatorios

- 4.2.3 Control de los documentos del sistema de la calidad.
- 4.2.4 Control de los registros de calidad
- 8.2.2 Realización de auditorías internas
- 8.3 Identificación y control de productos no conformes.
- 8.5.2 Acciones correctivas
- 8.5.3 Acciones preventivas

Registros requeridos por ISO 9001:2000

- 5.6.1 Revisiones por la Dirección.
- 6.2.2.(e) Educación, formación, habilidades y experiencia.
- 7.1(d) Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
- 7.2.2 Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.

Registros requeridos por ISO 9001:2000

- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- 7.3.4 Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
- 7.3.5 Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
- 7.3.6 Resultados de las validaciones del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
- 7.4.1 Resultados de las evaluaciones de los proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

Registros requeridos por ISO 9001:2000

- 7.5.2 (d) Los requeridos por la organización para demostrar la validación de los procesos en los que los elementos de salida resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición.
- 7.5.3 Para registrar la identificación única del producto cuando la trazabilidad sea un requisito.
- 7.5.4 Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún modo se estime que es inadecuado para su uso.
- 7.6(a) Cuando los patrones usados para la calibración o verificación del equipo de medida no existen.
- 7.6 Resultados de la calibración y de la verificación del equipo de medida.
- 8.2.2 Resultados de las Auditorías Internas.

Registros requeridos por ISO 9001:2000

- 8.2.4 Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación e indicación de las personas que autorizan el despacho del producto.
- 8.3 Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
- 8.5.2 Resultados de las acciones correctivas tomadas.
- 8.5.3 Resultados de las acciones preventivas tomadas.

ALCANCE Y EXCLUSIONES

- **EXCLUSIONES NO PERMITIDAS**

- Cualquiera que afecte a cláusulas de la norma distintas de la cláusula 7, realización del producto.

- **EXCLUSIONES PERMISIBLES**

- 7.3 Diseño y Desarrollo.
- 7.5.3 Identificación y trazabilidad.
- 7.5.4 Bienes propiedad del cliente.
- 7.6 Control de los elementos de medida

CONCLUSIONES

- Una nueva norma como consecuencia de la demanda de todos los agentes involucrados.
- Una única norma ISO 9001 para la auditoría y certificación.
- Basada en ocho principios de la gestión de la calidad.
- Estructura y orientación a procesos.
- Dada su nueva estructura, fácil de integrar y acomodar con otros sistemas de gestión como ISO 14001, OHSAS 18001, EFQM, etc.

CONCLUSIONES

- El protagonista principal, el cliente y creciente protagonismo del cliente interno, las personas de la organización.
- Válida ahora indistintamente para empresas fabricantes y de servicios.
- Importantísimo papel de los gerentes porque este nuevo modelo se ha confeccionado a medida de ellos y es realmente la herramienta de gestión eficaz que estaban demandando.