SINDICATURA GENERAL

BOLETIN OFICIAL

SISTEMAS de GESTIÓN de la CALIDAD

Norma ISO 9001:2008

M. Sc. Diego Méndez Macías

LA CALIDAD PERCIBIDA

C = P - E

LO QUE EL CLIENTE OBTIENE

LO QUE EL CLIENTE DESEA

DEFINICIÓN DE CALIDAD

"GRADO EN EL QUE UN CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS INHERENTES CUMPLE CON LOS REQUISITOS"

(ISO 9000:2005)

<u>REQUISITO:</u> NECESIDAD O EXPECTATIVA ESTABLECIDA, GENERALMENTE IMPLÍCITA U OBLIGATORIA (ISO 9000:2005)

FAMILIA ISO 9000

FAMILIA DE 4 NORMAS

- ISO 9000 : Sist. Gestión Calidad – Conceptos y vocabulario
- ISO 9001 : Sist. Gestión Calidad - Requisitos
- ISO 9004 : Gestión para el éxito sostenido de una organización Enfoque de Gestión de la Calidad
- ISO 19011 : Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

Soportadas por informes técnicos

ISO 9001 : 2008

DESPLIEGUE DE LA CALIDAD

EL CICLO P-D-C-A

www.legalconsultancy.com.ar

ESTRUCTURA

5 CLAUSULAS MAYORES

- N°4: Sistema de Gestión de la Calidad
- N°5: Responsabilidad de la Dirección
- N°6: Gestión de los Recursos
- N°7: Realización del producto
- N°8: Medición, análisis y mejora

MODELO DE PROCESOS

ISO 9001 : 2008

1 Objeto y Campo de Aplicación

Especifica requisitos para el SGC con el objeto de :

- **Demostrar capacidad para proveer de regularmente productos que satisfagan los requisitos del Cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables**
- **Alcanzar la satisfacción del Cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluyendo procesos de mejora continua del mismo**

Se requiere evaluación de la percepción del cliente !

1.2 Aplicación

- Pueden ser excluidos requisitos si no son apropiados debido a naturaleza del producto o de la organización

- Las exclusiones deben:
  - no afectar la capacidad para proveer producto conforme
  - estar limitadas a la cláusula 7

(4.2.2a: detalles y justificaciones en el Manual de Calidad)

ISO 9001 : 2008

4.0 "Sistema de Gestión de la Calidad"

4.1 Requisitos Generales

- Determinar los procesos necesarios para el SGC de acuerdo con esta norma
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos
- Determinar los criterios y métodos para asegurar la eficaz operación y control de los procesos
- Asegurar la disponibilidad de la información y recursos necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos
- Medir, monitorear, analizar los procesos y actuar para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua

4.1 Requisitos Generales (Cont.)

Procesos tercerizados :

- Cuando afecten la conformidad del producto la organización debe asegurar el control sobre tales procesos
- El control de tales procesos debe definirse en el SGC

4.2 Requisitos de la documentación

Incluir :

- Declaraciones documentadas de la Política de Calidad y de los Objetivos de Calidad
- Manual de Calidad
- Procedimientos documentados, documentos y registros requeridos por la norma
- Documentos y registros requeridos por la organización para asegurar el eficaz control y operación de los procesos

4.2 Requisitos de la documentación (Cont.)

Extensión

- Tamaño de organización & tipo de actividades
- Complejidad e interacción de los procesos
- Competencia del personal

La documentación puede estar en cualquier tipo de medio

4.2.2 Manual de Calidad

Debe incluir como mínimo :

- **El alcance del SGC, incluyendo detalles del mismo, las exclusiones y su justificación (ver 1.2)**
- **Descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el SGC**
- **Los procedimientos documentados o referencias a los mismos**

4.2.3 Control de documentos

Procedimiento documentado que defina los controles para:

- aprobar documentos antes de su emisión
- revisar, actualizar y reaprobar documentos
- identificar el estado de la versión vigente de los documentos
- mantener la documentación legible, fácilmente identificable y accesible
- asegurar que los documentos estén disponibles en los puntos de uso
- asegurar que los documentos de origen externo estén identificados y sean distribuidos de manera controlada
- ¡prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos!

ISO 9001 : 2008

4.2.4 Control de Registros de Calidad

- Mantener registros para proporcionar evidencia de conformidad así como de operación eficaz del SGC
- Procedimiento documentado para: identificación, almacenaje, recuperación, protección, retención y disposición de los registros de calidad

ISO 9001 : 2008

5 "Responsabilidad de la Dirección"

- 5.1 Compromiso de la Dirección
- 5.2 Enfoque al Cliente
- 5.3 Política de la Calidad
- 5.4 Planificación
  - Objetivos de la Calidad
  - Planificación del SGC
- 5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación
  - Responsabilidad & autoridad
  - Representante de la Dirección
  - Comunicación interna
- 5.6 Revisión por la Dirección
  - Información
  - Resultados

ISO 9001 : 2008

5.1 Compromiso de la Dirección

Proveer evidencia de compromiso con el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del SGC :

- comunicando la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios
- estableciendo la Política de Calidad
- asegurando que se establecen los Objetivos de Calidad
- realizando las Revisiones por la Dirección
- asegurando la disponibilidad de los recursos

5.2 Enfoque al Cliente

Determinar las necesidades y expectativas del Cliente

↓

Requisitos del SGC

↓

Satisfacción del Cliente

ISO 9001 : 2008

5.3 Política de Calidad

a) adecuada al propósito de la organización

b) compromiso con el cumplimiento de los requisitos & con la mejora continua

c) marco para establecer y revisar los objetivos de calidad

d) comunicada y entendida en los niveles apropiados

e) revisada para adecuación continua

5.4.1 Objetivos de Calidad

- establecer objetivos en las funciones y niveles pertinentes
- los objetivos deben ser medibles & coherentes con la Política de Calidad
- incluir aquéllos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto

EJEMPLO : “ RUTAS S.A.”

Política de Calidad (declaraciones)	Indicadores (para seguimiento)	Objetivos de Calidad (para el año corriente)
Proveer el transporte de productos peligrosos más confiable del mercado	• Encuestas de percepción de los clientes • % de market share	• 80 % confiabilidad • 35 % market share
Ofreciendo un servicio superior mediante: • respuesta rápida • seguridad	• Benchmarking • Tiempo de respuesta • Índice de incidentes	• Entre los 3 primeros del mercado • máximo 24 hs. • 0.5 por cliente/año
y mejorando continuamente más allá de las expectativas de los clientes	• Encuestas de percepción de los clientes	• 90 %”Muy satisfechos”

5.4.2 Planificación del SGC

- La planificación del SGC se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos de 4.1, así como también los objetivos de la calidad
- Se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste

ISO 9001 : 2008

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades y autoridades y su interrelación, están definidas y comunicadas dentro de la organización

ISO 9001 : 2008

5.5.2 Representante de la Dirección

Miembro de la Dirección de la organización que, independientemente de otras responsabilidades, tiene responsabilidad y autoridad para:

- asegurar que los procesos del SGC están establecidos, implementados y mantenidos
- informar a la Dirección la performance del SGC, incluyendo necesidades de mejora
- promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

La responsabilidad puede incluir comunicaciones con partes externas en relación con el SGC

5.5.3 Comunicación interna

Asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC

5.6 Revisión por la Dirección

Revisión del SGC por la alta Dirección a intervalos planificados para :

- **asegurar su continua consistencia, adecuación & eficacia**
- **incluir la evaluación de oportunidades de mejora**
- **evaluar la necesidad de cambios del SGC, incluyendo la Política y los Objetivos de Calidad**

5.6.2 Información de entrada para la Revisión

La información de entrada de la revisión debe incluir:

- resultados de las auditorías
- retroalimentación de los clientes
- performance del proceso & conformidad del producto
- situación de las acciones preventivas y correctivas
- acciones de seguimiento de revisiones anteriores
- cambios planificados que pueden afectar al SGC
- recomendaciones para la mejora

5.6.3 Resultados de la Revisión

Las salidas deben incluir acciones y decisiones asociadas con :

- **mejora de la eficacia del SGC y de sus procesos**
- **mejora del producto en relación con los requisitos del cliente**
- **necesidad de recursos**

ISO 9001 : 2008

6 "Gestión de los Recursos"

- 6.1 Suministro de Recursos
- 6.2 Recursos humanos
  - Generalidades
    - Competencia, Toma de conciencia y Formación
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de Trabajo

6.1 Suministro de Recursos

Determinar y proveer los recursos necesarios para

a) implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia

b) aumentar la satisfacción del Cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

Los empleados que tienen responsabilidades definidas sobre el SGC deben ser competentes sobre la base de educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas

Nota: la calidad puede verse afectada por personal que desempeña cualquier tarea en la organización

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

- Determinar las competencias necesarias
- Proveer formación o adoptar otras acciones para lograr la competencia necesaria
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas
- Asegurar que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y contribución para alcanzar los objetivos de calidad
- Mantener registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia

6.3 Infraestructura

Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto

Ésta incluye:

- **edificios, espacio de trabajo y servicios asociados**
- **equipamiento para procesos, hardware & software**
- **servicios de apoyo como transporte, comunicación y sistemas**

6.4 Ambiente de Trabajo

Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto

ISO 9001 : 2008

7 "Realización del Producto y/o Servicio"

- **7.1 Planificación de realización del Producto**
- **7.2 Procesos relacionados con el Cliente**
  - Determinación de los requisitos del Producto
  - Revisión de los requisitos del Producto
  - Comunicación con los Clientes
- **7.3 Diseño & Desarrollo**
  - Planificación
  - Entradas
  - Resultados
  - Revisión
  - Verificación
  - Validación
  - Control de Cambios
- **7.4 Compras**
  - Proceso de Compras
  - Información de las Compras
  - Verificación del Producto comprado
- **7.5 Producción y prestación de Servicio**
  - Control de Producción y Servicio
  - Validación de Procesos
  - Identificación y Trazabilidad
  - Propiedad del Cliente
  - Preservación del Producto
- **7.6 Control de Equipos de Medición y Seguimiento**

www.legalconsultancy.com.ar

ISO 9001 : 2008

7.1 Planificación de la realización del producto

- Secuencia de los procesos para alcanzar la realización del producto
- Coherente con el SGC & documentado para ajustar a los métodos de producción o provisión del servicio

Determinar necesidades y expectativas de los Clientes

↓

Requerimientos

↓

Realización del producto requerido

7.1 Planificación de realización del producto

El planeamiento debe determinar :

- **objetivos de calidad para el producto, proyecto o contrato**
- **la necesidad de procesos, documentación, recursos y facilidades específicas para el producto**
- **actividades de verificación, seguimiento, medición y validación & criterios de aceptación**
- **registros**

ISO 9001 : 2008

7.2 Procesos Relacionados con los Clientes

7.2.1 Determinación de los requisitos del producto

7.2.2 Revisión de los requisitos del producto

7.2.3 Comunicación con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos del producto

Determinar los requerimientos del Cliente:

- **Requisitos del producto especificados por el Cliente incluyendo las actividades de entrega & postventa**
- **Requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso previsto**
- **Obligaciones aplicables con el producto, incluyendo requisitos reglamentarios y legales**
- **Cualquier requisito adicional definido por la organización**

7.2.2 Revisión de los requisitos del producto

Revisar los requisitos identificados y asegurar antes de comprometer el suministro del producto que :

- **Los requisitos del producto están definidos**
- **Las diferencias entre la oferta & contrato están resueltas**
- **La organización tiene la capacidad de cumplir los requisitos**

Registrar los resultados

Cuando el cliente no documente los requisitos, se deben confirmar los requisitos antes de la aceptación

7.2.3 Comunicación con los Clientes

Determinar e implementar disposiciones eficaces para comunicaciones con los clientes relacionadas con :

- **información sobre el producto**
- **manejo de preguntas, pedidos, contratos u órdenes incluyendo cambios**
- **realimentación del Cliente, incluyendo sus quejas**

ISO 9001 : 2008

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2 Entradas del 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 cambios

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

7.4.2 Información de las compras

7.4.3 Verificación de los productos comprados

ISO 9001 : 2008

7.4.1 Proceso de compras

- Controlar el proceso de compra para asegurar que el producto comprado cumple los requerimientos
- El tipo y grado del control depende del efecto que el producto comprado pueda tener sobre los procesos de realización y sobre sus salidas
- Seleccionar los proveedores en función de capacidad para proveer producto conforme
- Definir criterios para la selección y evaluación periódica de los proveedores
- Registrar los resultados de evaluación y acciones de seguimiento

7.4.2 Información de compras

La información de compras deben contener información describiendo el producto ordenado, incluyendo cuando sea apropiado :

- Requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, procesos, equipos y personal
- Requisitos para el sistema de gestión de calidad

Asegurar la adecuación de los requisitos especificados contenidos en los documentos de compra antes de su emisión

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Identificar e implementar actividades necesarias para verificar el producto comprado

Cuando la organización o su cliente requiere la verificación en instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compras:

- las disposiciones de verificación
- el método de liberación del producto

ISO 9001 : 2008

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio

7.5.2 Validación de los procesos y la prestación del servicio

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del Cliente

7.5.5 Preservación del producto

7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio

Por intermedio de:

a) disponibilidad de información que especifica las características del producto

b) instrucciones de trabajo disponibles cuando sea necesario

c) uso y mantenimiento de equipamiento adecuado

d) disponibilidad y uso de equipos de medición y seguimiento

e) implementación de actividades de monitoreo

f) implementación de procesos definidos para despacho, entrega y actividades de postventa

ISO 9001 : 2008

7.5.2 Validación de los procesos y la prestación del servicio

Los procesos en los cuales las salidas no son verificadas y/o o cuando las deficiencias pueden detectarse sólo después de la entrega, deben ser validados para demostrar su capacidad para alcanzar los resultados planeados

Las disposiciones de validación deben incluir, cuando sea aplicable :

- **criterios para revisión y aprobación del proceso**
- **calificación del equipamiento y del personal**
- **uso de metodologías y procedimientos definidos**
- **requerimientos de registros**
- **revalidación**

ISO 9001 : 2008

7.5.3 Identificación y trazabilidad

- Cuando sea apropiado identificar el producto a través de todas las etapas de producción o servicio
- Identificar el estado con respecto a los requerimientos de medición y monitoreo
- Cuando sea requerida trazabilidad controlar & registrar al producto con identificación única

ISO 9001 : 2008

7.5.4 Propiedad del Cliente

- Cuando el cuidado de la propiedad del cliente está bajo control de la organización o dicha propiedad está siendo usada por la organización
- Identificación, verificación, protección & mantenimiento de la propiedad del cliente, provista para uso o incorporación
- Cualquier propiedad del cliente que se pierda, dañe o se encuentre inadecuada, debe ser registrada e informada al cliente

Nota: la propiedad del cliente incluye a la propiedad intelectual y datos personales

7.5.5 Preservación del producto

- Preservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y la entrega final al destino intentado
- Incluir identificación, manipuleo, embalaje, almacenaje y protección
- Aplica a las partes constitutivas de un producto

ISO 9001 : 2008

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

- Identificar mediciones a realizar y equipos de medición & seguimiento para asegurar la conformidad del producto
- Controlar los equipos de M & S para asegurar que su capacidad es consistente con los requerimientos de medición
- El software de M & S debe ser validado antes de su uso
- Calibrar y ajustar los equipos de M&S a intervalos especificados o antes de uso

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición (Cont.)

- Trazabilidad a patrones internacionales o nacionales. Donde tales patrones no existan, registrar la base
- Proteger los equipos de M&M de daños o deterioros durante el manipuleo, mantenimiento y almacenaje
- Proteger los equipos de M&M de ajustes que invaliden la calibración
- Evaluar la validez de los resultados previos cuando se encuentra un equipo fuera de calibración
- Registrar los resultados de la calibración

ISO 9001 : 2008

8 "Medición, análisis y mejora"

- **8.1 Generalidades**
- **8.2 Medición & Seguimiento**
  - Satisfacción del Cliente
  - Auditorías internas
  - Medición de procesos
  - Medición del producto
- **8.3 Control del producto No Conforme**
- **8.4 Análisis de Datos**
- **8.5 Mejora**
  - Mejora Continua
  - Acciones correctivas
  - Acciones preventivas

ISO 9001 : 2008

8.1 Generalidades

Definir, planear e implementar actividades de medición, monitoreo, análisis y mejora necesarias para:

a) demostrar conformidad del producto

b) asegurar conformidad del SGC

c) mejorar continuamente la eficacia del SGC

Incluye la determinación de necesidad y uso de metodologías aplicables y técnicas estadísticas

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

ISO 9001 : 2008

8.2.1 Satisfacción del Cliente

- La organización debe monitorear información de la percepción del cliente respecto de si se han cumplido sus requisitos

Las metodologías para obtener y utilizar tal información deben ser determinadas

COMUNICACIONES CON EL CLIENTE

¿ Qué técnicas podemos utilizar ?

- Encuestas de Satisfacción
- Sistemas de feedback (0-800; libros de sugerencias etc)
- Prestaciones en tiempo real
- Entrevista al cliente perdido
- Focus Groups
- Método del cliente incógnito ("Mistery Shopper")

MEDIDAS DE LA SATISFACCION

"Índice de Satisfacción del Cliente" (ISC)

Resultados 2° T 2013

Índices	2° T	Pond.	ISC
Relación clientes repetitivos/perdidos	0,50	0,30	0,15
Ventas promedio por cliente (tons/cliente)	2,13	0,15	0,32
Market share producto (% vs. competencia)	0,35	0,15	0,05
Encuesta de satisfacción (% satisfechos)	0,72	0,25	0,18
Encuesta sobre el producto (% muy satisf.)	0,54	0,13	0,07
Quejas de Clientes (ton despachada/ N°Q)	9,00	0,02	0,18
Total ISC*			0,95

(*) Estándar: 0,85; objetivo 2012: 1,10

ISO 9001 : 2008

8.2.2 Auditoría interna

- Conducir auditorías internas periódicas para determinar si el SGC
  - Es conforme con lo planificado, los requisitos de la norma y los requisitos del SGC establecidos
  - Está siendo efectivamente implementado y mantenido
- Planear el programa de auditoría considerando :
  - status e importancia de la actividad
  - resultados de auditorías previas
- Definir alcance, frecuencia & metodologías de las auditorías
- Realizadas por personal independiente del sector auditado

ISO 9001 : 2008

8.2.2 Auditoría interna (Cont.)

- El procedimiento documentado debe cubrir :
  - responsabilidades & requisitos para planificar y realizar auditorías
  - asegurar independencia
  - establecer registros e informar los resultados
- Correcciones y acciones correctivas necesarias a tiempo
- Seguimiento para verificar e informar implementación y eficacia de los resultados

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

- aplicar métodos adecuados para medir y monitorear los procesos del SGC necesarios para cumplir con los requisitos de los clientes
- deberá confirmarse la continua capacidad de cada proceso para satisfacer los resultados planificados
- cuando no se alcancen los resultados pretendidos deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

- Medir y monitorear las características del producto para verificar conformidad a etapas apropiadas de los procesos de realización según los preparativos planificados (7.1)
- La evidencia de conformidad con los criterios de aceptación, debe ser documentada. Los registros deben indicar la autoridad responsable por la liberación del producto
- La liberación o despacho no debe proceder hasta que todas las actividades especificadas hayan sido completadas, a menos que el cliente lo apruebe

8.3 Control del producto no conforme

- Procedimientos documentados para control de producto no conforme, para prevenir su uso o despacho no intentado
- El producto no conforme debe ser tratado:
  - tomando acciones para eliminar la NC encontrada
  - autorizando su utilización o aceptación bajo concesión
  - previniendo su uso o aplicación original
- Re-verificado después de la corrección
- Si la no conformidad es detectada después del despacho debe adoptarse acción apropiada

8.4 Análisis de Datos

- Recolectar y analizar datos para determinar la adecuación y efectividad del SGC y para identificar mejoras que pueden realizarse
- Datos de mediciones y monitoreos & otras fuentes relevantes
- Analizar datos para proveer información de :
  - Satisfacción de los clientes
  - Conformidad con los requisitos del producto
  - Características del proceso, del producto y sus tendencias

ISO 9001 : 2008

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

- La organización debe planear y gestionar los procesos necesarios para la mejora continua y eficaz del SGC
- Gestionar la mejora continua usando :
  - Política de Calidad
  - Objetivos
  - Resultados de auditorías
  - Análisis de datos
  - Acciones correctivas y preventivas
  - Revisión por la Dirección

ISO 9001 : 2008

8.5.2 Acción correctiva

- La organización debe tomar acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidades para prevenir la recurrencia
- Acciones apropiadas al impacto de los problemas
- Los procedimientos documentados deben definir requisitos para :
  - identificar no conformidades incluyendo quejas de clientes
  - determinar las causas de las no conformidades
- Evaluar la necesidad de adopción de acción correctiva
  - definiendo la acción correctiva necesaria y su implementación
  - registrando los resultados de la acción tomada
  - revisando la eficacia acción correctiva adoptada

LOS PROBLEMAS CRONICOS

INVESTIGACION DE CAUSA RAIZ

INVESTIGACION DE CAUSA RAIZ

"El Método de los 5 Por qué"

8.5.3 Acción preventiva

- La organización debe identificar acciones preventivas para eliminar las causas de potenciales no conformidades para prevenir ocurrencia
- Acciones apropiadas al impacto del problema potencial
- Procedimientos documentados deben definir requisitos para:
  - identificación de no conformidades potenciales & sus causas
  - determinación e implementación de las acciones preventivas
  - registros de los resultados de las acciones tomadas
  - revisión de la eficacia de las acciones preventivas adoptadas

APRENDIZAJE Y MEJORA