

**“Implantación de un Sistema de
Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:
2008 ”**



Luis Antonio González Mendoza

1. INTRODUCCIÓN

- a. **Concepto de calidad íntimamente ligado a la historia de la humanidad. Preocupación por el trabajo bien hecho y asumir responsabilidades. Concepto de calidad siglo XX.**
- b. **ISO 9000. Conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad (1987). Reputación mundial..**
- c. **Revisión cada cinco años. Última en 2015.**

2.- CONCEPTO DE CALIDAD

EVOLUCIÓN

VERIFICACIÓN: Calidad definida por el fabricante. Detección y reparación errores.

CONTROL DE CALIDAD: Aplicación de técnicas para el control de calidad. Cumplimiento de requisitos anteriormente adquiridos. Inspección después de fabricación.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: El consumidor premia la calidad. Empresa planifica acciones demostrables para proporcionar confianza. Calidad en procesos de apoyo. ISO 9000:2000

CALIDAD TOTAL:

- ✓ Todos los miembros de la organización implicados.
- ✓ Liderados por la Dirección y satisface necesidades de clientes, empleados y sociedad.

3.- ALCANCE DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD





OBJETIVOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PREVENIR ERRORES

DETECTAR ERRORES

CORREGIR Y MEJORAR POSIBLES DISFUNCIONES

DEMOSTRAR O EVIDENCIAR TODAS ESTAS ACTUACIONES

4. SISTEMA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

NORMAS DE REFERENCIA

Organización Internacional de Estandarización

I.S.O.

Normas ISO 9000.

Familia de normas que se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implantación y operación de sistemas de gestión de calidad eficaces.

Normas ISO 14000.

Familia de normas que se han elaborado para asistir a todas las organizaciones, de todo tipo de tamaño, en la implantación y operación de sistemas de gestión medioambiental eficaces.

6.- NORMA UNE-EN-ISO 9001:2008

PRINCIPALES CAMBIOS ALCANZADOS

Organización enfocada al cliente

Liderazgo

Participación del personal

Enfoque a procesos

Enfoque del sistema hacia la gestión

Mejora continua

Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

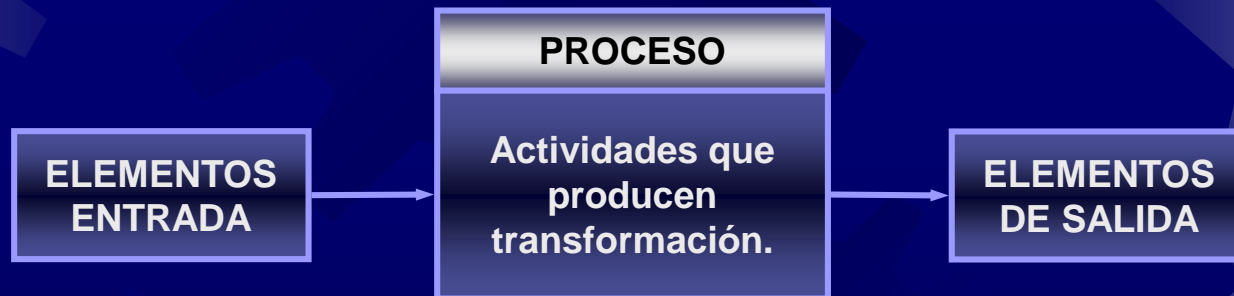
Gestión del software y el hardware

3. SISTEMA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

SISTEMA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

DEFINICIÓN DE PROCESO.

- ✓ Todo conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan que utiliza recursos para transformar entradas en salidas

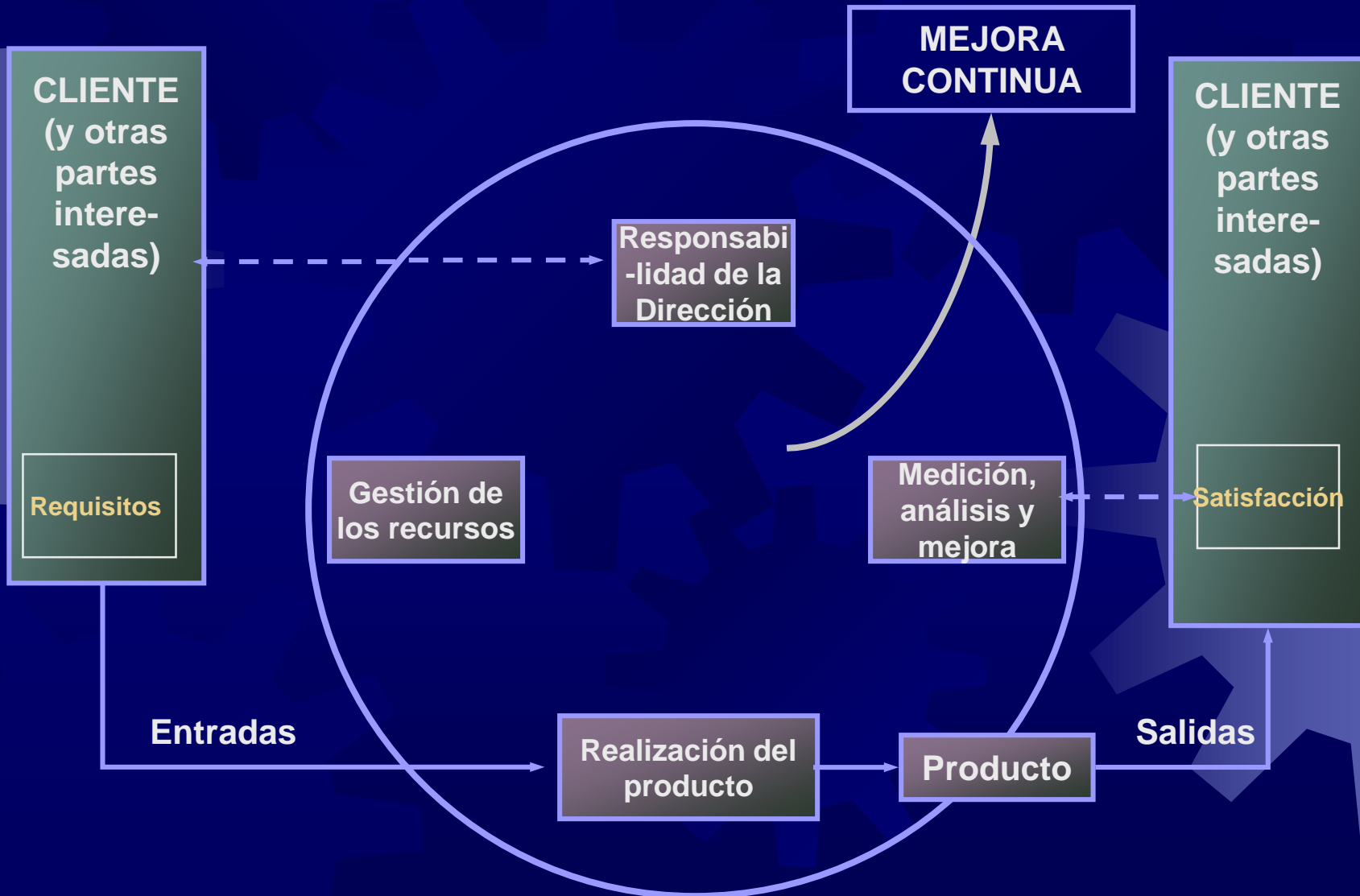


GESTIÓN INTEGRADA POR PROCESOS.

- ✓ La gestión de cada uno de los procesos proporciona la base del desarrollo, implantación y mejora de la eficacia del sistema.

3. SISTEMA DE CALIDAD (Y MEDIO AMBIENTE)

SISTEMA DE GESTIÓN Y MEJORA CONTINUA



Modelos relacionales de la ISO 9000:2008



4.- Sistema de Gestión de la Calidad



- 4.1.- Requisitos generales
- 4.2.- Requisitos de la documentación

4.- Sistema de Gestión de la Calidad



- 4.1.- Requisitos generales
- 4.2.- Requisitos de la documentación

4.1 Requisitos generales

La organización debe:

1. **Identificar los procesos necesarios para el sistema de calidad y su aplicación a lo largo del proceso.**
2. **Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.**
3. **Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.**
4. **Asegurarse de la disponibilidad de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de los procesos.**
5. **Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.**
6. **Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados.**

4.- Sistema de Gestión de la Calidad



- 4.1.- Requisitos generales
- 4.2.- Requisitos de la documentación

4.2 Requisitos de la documentación

☀ Documentación del sistema

- ☀ Declaración de la política y los objetivos de calidad
- ☀ Manual de Calidad
- ☀ Procedimientos documentados requeridos (4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.5.2, 8.5.3)
- ☀ Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y el control de procesos,
- ☀ Registros requeridos

☀ Control de la documentación

- ☀ Ediciones pertinentes en todos los puntos con operaciones fundamentales
- ☀ Aseguramiento de la identificación de los cambios y estado de revisión
- ☀ Documentos obsoletos deben retirarse

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente
- 5.3.- Política de calidad
- 5.4.- Planificación
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente
- 5.3.- Política de calidad
- 5.4.- Planificación
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- **5.2.- Enfoque al cliente**
- 5.3.- Política de calidad
- 5.4.- Planificación
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente
- **5.3.- Política de calidad**
- 5.4.- Planificación
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.3 Política de Calidad

- ★ Denominador común de las organizaciones. Compromiso de la alta dirección en implantar el sistema de calidad. Debe ser:
 - Adecuada al propósito de la organización (resto de políticas de la empresa)
 - Cumplir los requisitos y mejora continua (explícitamente)
 - Marco de referencia para establecer y revisar objetivos
 - Comunicada y entendida en la organización.
 - Revisada para continua adecuación (evidenciarse documentalmente la adecuación)

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente
- 5.3.- Política de calidad
- **5.4.- Planificación**
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.4 Planificación

- ✦ Objetivos de Calidad (medibles)
- ✦ Planificación del sistema de gestión. Deben cumplir los requisitos de:
 - Identificar los procesos necesarios para el SGC
 - Secuencia e interacción de procesos
 - Criterios y métodos para el control de procesos
 - Asegurar recursos e información para apoyar la operación y su seguimiento
 - Realizar seguimiento, medición y análisis del proceso
 - Implementar acciones para lograr los resultados planificados. Mejora continua

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente
- 5.3.- Política de calidad
- 5.4.- Planificación
- **5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación**
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación

- ☀ Definir y documentar las responsabilidades y autoridades del personal que incida en la calidad. Comunicadas en la organización.
- ☀ Designar un miembro del equipo directivo, con autoridad para:
 - Asegurar que el SGC está establecido y mantenido
 - Informar del funcionamiento del SGC a la dirección (Mejora continua)
 - Asegurarse de la toma de conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización
- ☀ Asegurar sistemas apropiados para recogida y tratamiento de las comunicaciones internas.

5.- Responsabilidad de la Dirección



- 5.1.- Compromiso de la Dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente
- 5.3.- Política de calidad
- 5.4.- Planificación
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6.- Revisión por la Dirección

5.6 Revisión por la Dirección

- ★ A intervalos definidos que asegure la adecuación y la eficacia continuadas. Registros de las revisiones.
- ★ Información mínima de entrada para realizar la revisión:
 - Resultados de auditorías
 - Retroalimentación del cliente
 - Desempeño de los procesos y conformidad del producto
 - Estado acciones correctoras y preventivas
 - Estado del seguimiento de la Dirección previos
 - Cambios que puedan afectar al SGC
 - Recomendaciones para la mejora
- ★ Resultados deben incluir:
 - Mejora de la eficacia del sistema
 - Mejora del producto con relación a requisitos del cliente
 - Necesidades de recursos

6.- Gestión de los recursos



- 6.1.- Provisión de recursos
- 6.2.- Recursos humanos
- 6.3.- Infraestructura
- 6.4.- Ambiente de trabajo

6.- Gestión de los recursos



- 6.1.- Provisión de recursos
- 6.2.- Recursos humanos
- 6.3.- Infraestructura
- 6.4.- Ambiente de trabajo

6.- Gestión de los recursos



- 6.1.- Provisión de recursos
- 6.2.- Recursos humanos
- 6.3.- Infraestructura
- 6.4.- Ambiente de trabajo

6.2 Recursos Humanos

- ★ Dotar de personal competente en el SGC. La organización debe:
 - Determinar la competencia necesaria para el personal,
 - Proporcionar formación o satisfacer dichas necesidades
 - Evaluar la eficacia de las acciones tomadas
 - Elaborar r los registros adecuados de educación, formación, experiencia, etc

6.- Gestión de los recursos



- 6.1.- Provisión de recursos
- 6.2.- Recursos humanos
- **6.3.- Infraestructura**
- 6.4.- Ambiente de trabajo

6.3 Infraestructura

- ☀ Desde la óptica de asegurar la conformidad del producto/servicio en el SGC, en la Organización debe estar definida, suministrada y mantenida la infraestructura de:
 - Espacio y medios de trabajo (mobiliario, herramientas,...)
 - Equipos (ordenadores, comunicación, software)
 - Servicios de apoyo (reprografía, mensajería,...)
 - Mantenimiento (Programa de mantenimiento y control de funcionamiento). Evidencias de mantenimiento.

6.- Gestión de los recursos



- 6.1.- Provisión de recursos
- 6.2.- Recursos humanos
- 6.3.- Infraestructura
- 6.4.- Ambiente de trabajo

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
- 7.3.- Diseño y desarrollo
- 7.4.- Compras
- 7.5.- Producción y prestación de servicios
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
- 7.3.- Diseño y desarrollo
- 7.4.- Compras
- 7.5.- Producción y prestación de servicios
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

7.1 Planificación de la realización del producto

- ☀ La organización debe definir y documentar como se cumplirán sus objetivos de calidad.
- ☀ Esta planificación coherente con los demás requisitos del SGC.
- ☀ Debe considerar las siguientes actividades, para el cumplimiento de los requisitos especificados:
 - ☀ Objetivos de calidad y requisitos para el producto
 - ☀ Identificación y adquisición de medios(control, proceso, equipos,...), necesarios para el logro de calidad requerida.
 - ☀ Asegurar compatibilidad del diseño, procesos y documentación
 - ☀ Identificación y preparación de los registros de calidad.

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- **7.2.- Procesos relacionados con el cliente**
- 7.3.- Diseño y desarrollo
- 7.4.- Compras
- 7.5.- Producción y prestación de servicios
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

7.2.- Procesos relacionados con el cliente

- ✦ **Identificar los requisitos del producto/servicio** de los clientes:
 - Requisitos especificados por el cliente.
 - No especificados por el cliente pero necesarios para el uso previsto
 - Requisitos legales del producto
 - Cualquier otro requisito de la organización
- ✦ **Requisitos deben ser revisado** antes del contrato para asegurar:
 - Que están definidos los requisitos del producto
 - Resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato
 - La organización tiene capacidad para cumplir con los requisitos
- ✦ Circuitos de **comunicación con el cliente**, sobre productos, contratos, pedidos y quejas

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
- **7.3.- Diseño y desarrollo**
- 7.4.- Compras
- 7.5.- Producción y prestación de servicios
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

7.3.- Diseño y desarrollo

- ★ Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Planes que incluyan:
 - Etapas del proceso y desarrollo
 - Responsabilidades
 - Actividades de revisión, verificación y validación.
- ★ Los **elementos necesarios** para el diseño son:
 - Requisitos de funcionamiento definidos por el cliente/mercado
 - Requisitos derivados de diseños similares
 - Cualquier otro requisito
 - Requisitos legales
- ★ Los **resultados del proceso de diseño y desarrollo**, deben registrarse, revisarse y aprobarse antes de su lanzamiento. Estos resultados deben:
 - Satisfacer los requisitos de partida del diseño
 - Contener criterios de aceptación del producto
 - Identificar características críticas del mismo

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
- 7.3.- Diseño y desarrollo
- **7.4.- Compras**
- 7.5.- Producción y prestación de servicios
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

7.4.- Compras

- ☀ Controlar el **Proceso de compras**, para ello debe:
 - Evaluar y seleccionar a los suministradores en función de su capacidad para suministrar de acuerdo a los requisitos.
 - Establecer criterios de evaluación y selección de suministradores
 - Registro de los resultados de la evaluación.
- ☀ Los datos de calidad obtenidos mostrarán la capacidad del proveedor y servirán de referencia para la selección
- ☀ La **información de las compras** debe contener información que describa claramente el producto y asegurar que estos requisitos son adecuados antes de comunicárselos al proveedor:
 - Requisitos para la aprobación del producto, procesos, equipo y personal.
 - Cualquier otro requisito
- ☀ Realizado el pedido, **se verificará el producto** siguiendo criterios definidos documentalmente

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
- 7.3.- Diseño y desarrollo
- 7.4.- Compras
- **7.5.- Producción y prestación de servicios**
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

7.5.- Producción y prestación de servicios

- ☀ Identificación y planificación de los **Procesos de producción y prestación del servicio** (incluyendo servicio posventa). Deben incluir:
 - Procedimientos documentados sobre la forma de fabricar los productos.
 - Disponibilidad de instrucciones de trabajo claras
 - La utilización y el mantenimiento del equipo adecuado
 - La disponibilidad y utilización del equipo de seguimiento y medición adecuado
 - Implantación de actividades de seguimiento y medición adecuadas
 - Métodos adecuados para la entrega e instalación del producto/servicio
- ☀ La organización debe establecer procedimientos para **identificar el producto** desde la recepción y todas las etapas de realización, entrega e instalación.
- ☀ Las **propiedades del cliente** deben ser controladas, almacenadas y mantenidas cuando son utilizadas dentro del sistema.
- ☀ El SGC debe ofrecer una estructura adecuada de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección y entrega al destino previsto del producto a lo largo del proceso, asegurando la **preservación del producto**.

7.- Realización del Producto



- 7.1.- Planificación de la realización del producto
- 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
- 7.3.- Diseño y desarrollo
- 7.4.- Compras
- 7.5.- Producción y prestación de servicios
- **7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición**

7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento de la medición

- ✦ Establecer procesos necesarios para que el seguimiento y medición pueda hacerse de forma controlada. Para esto deberá:
 - ✦ Calibrar y verificar, antes de su uso los equipos que sean necesarios.
 - ✦ Ajustarse y reajustarse si fuera necesario
 - ✦ Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
 - ✦ Protegerse contra daños y deterioro durante la manipulación, el almacenamiento y el mantenimiento.

8.- Medición, análisis y mejora



- 8.1.- Generalidades
- 8.2.- Seguimiento y medición
- 8.3.- Control del producto no conforme
- 8.4.- Análisis de los datos
- 8.5.- Mejora

8.- Medición, análisis y mejora



- **8.1.- Generalidades**
- 8.2.- Seguimiento y medición
- 8.3.- Control del producto no conforme
- 8.4.- Análisis de los datos
- 8.5.- Mejora

8.1.- Generalidades

- ✦ Establecer métodos apropiados para medir y hacer un seguimiento de la satisfacción del cliente y demostrar la capacidad del proceso para satisfacer la finalidad prevista.
- ✦ Resultados deben ser utilizados para mejorar el proceso
- ✦ Los métodos y técnicas estadísticas deben estar documentados.

8.- Medición, análisis y mejora



- 8.1.- Generalidades
- 8.2.- Seguimiento y medición
- 8.3.- Control del producto no conforme
- 8.4.- Análisis de los datos
- 8.5.- Mejora

8.2.- Seguimiento y medición

- ✿ Establecer métodos apropiados para medir y hacer un seguimiento de **la satisfacción del cliente**.
- ✿ Realizar **auditorías internas**. Comprobar que el SGC cumple las disposiciones previstas.
- ✿ La organización debe establecer métodos para **medir y hacer un seguimiento de los procesos**. Los resultados deben ser utilizados para mejorar el proceso
- ✿ La organización debe establecer métodos para **medir y hacer un seguimiento de las características del producto/servicio**. Deben mantenerse evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación

8.- Medición, análisis y mejora



- 8.1.- Generalidades
- 8.2.- Seguimiento y medición
- 8.3.- Control del producto no conforme
- 8.4.- Análisis de los datos
- 8.5.- Mejora

8.3.- Control del producto no conforme

- ✱ Establecer procesos necesarios para que cualquier producto no conforme con los requisitos no se utilice.
- ✱ Identificación, documentación, evaluación, segregación, el tratamiento de los no conformes y la notificación.
- ✱ La organización cuando se detecte una no conformidad debe:
 - Tomar acciones para eliminar la no conformidad
 - Autorizar su uso, liberación o aceptación por el cliente
 - Tomar acciones para impedir un uso distinto al originalmente previsto.
 - Registrar la naturaleza de la no conformidad y las acciones tomadas
 - Definir la responsabilidad en la organización para decidir las disposiciones a tomar en las no conformidades.

8.- Medición, análisis y mejora



- 8.1.- Generalidades
- 8.2.- Seguimiento y medición
- 8.3.- Control del producto no conforme
- 8.4.- **Análisis de los datos**
- 8.5.- Mejora

8.4.- Análisis de los datos

- ★ Recopilar y analizar los datos para evaluar donde se realiza la mejora continua del SGC.
- ★ Documentalmente definidas las fuentes de información, periodicidad, responsabilidades y métodos de análisis.
- ★ Los datos analizados son:
 - ★ La satisfacción del cliente
 - ★ La conformidad con los requisitos del producto
 - ★ Las características y tendencias de los procesos y productos
 - ★ Los proveedores.

8.- Medición, análisis y mejora



- 8.1.- Generalidades
- 8.2.- Seguimiento y medición
- 8.3.- Control del producto no conforme
- 8.4.- Análisis de los datos
- **8.5.- Mejora**

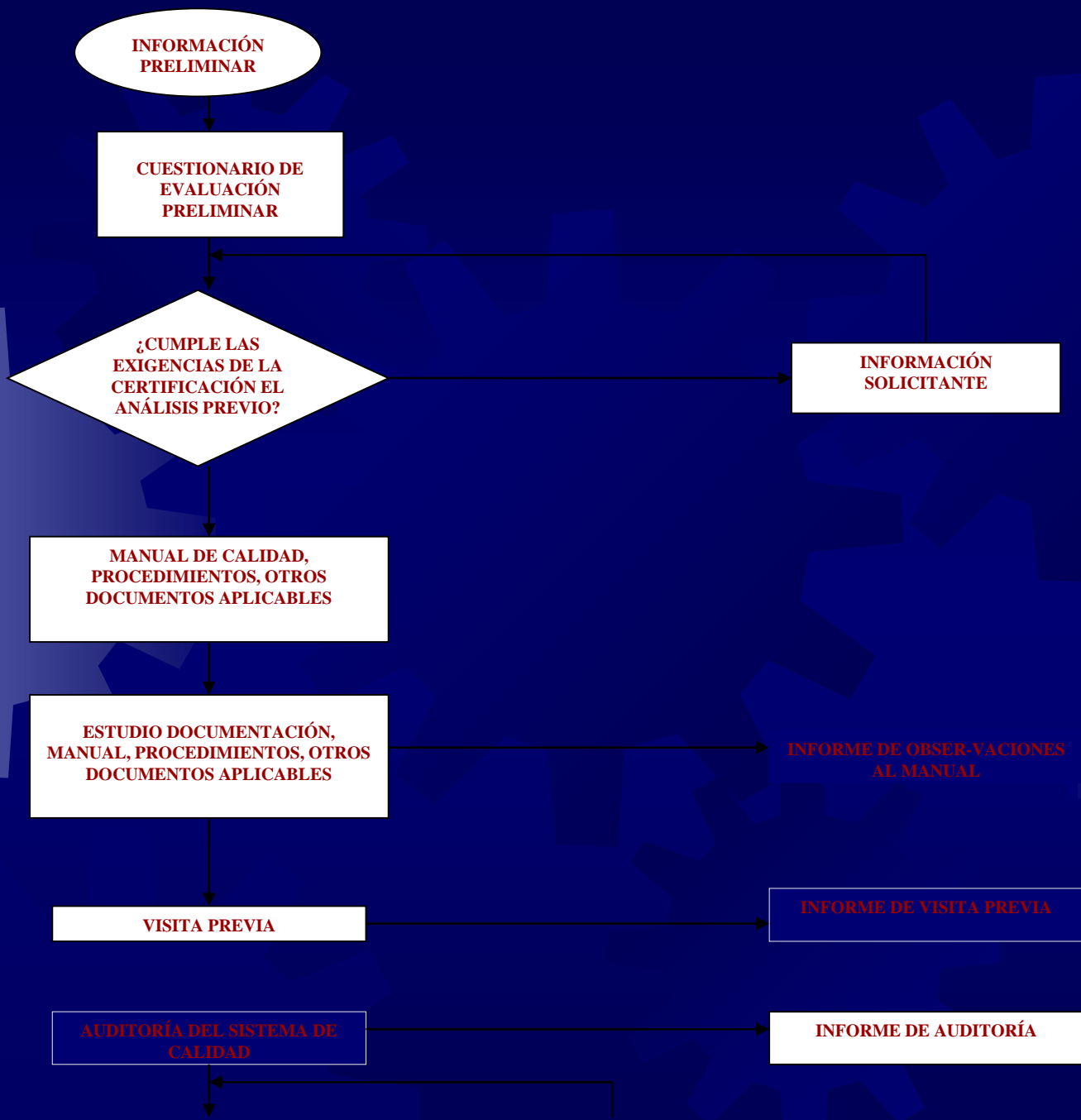
8.5.- Mejora

- ☀ Organización debe **mejorar continuamente** la eficacia del SGC antes que se detecten problemas, detectando las necesidades de mejora. Para ello la organización debe:
 - Tomar **acciones correctivas** para investigar y eliminar las causas de las no conformidades. Para ello debe establecer procedimientos documentados que definan:
 - Revisión de no conformidades
 - Causas de no conformidades
 - Acciones a tomar para que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
 - Implementar acciones necesarias
 - Revisar acciones correctoras tomadas
 - Iniciar **acciones preventivas** para eliminar causas potenciales de no conformidades. Para ello debe establecer procedimientos documentados que definan:
 - Revisión de no conformidades
 - Causas de no conformidades
 - Acciones a tomar para que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
 - Implementar acciones necesarias
 - Revisar acciones correctoras tomadas

The background is a dark blue field filled with various sizes of semi-transparent gears. On the left side, there is a vertical strip with a colorful, textured pattern of orange, yellow, and brown, resembling a close-up of a gear or a mechanical part.

CERTIFICACIÓN

Organigrama del proceso de Certificación



**INFORMACIÓN
PRELIMINAR**

**CUESTIONARIO DE
EVALUACIÓN
PRELIMINAR**

**¿CUMPLE LAS
EXIGENCIAS DE LA
CERTIFICACIÓN EL
ANÁLISIS PREVIO?**

**INFORMACIÓN
SOLICITANTE**

**MANUAL DE CALIDAD,
PROCEDIMIENTOS, OTROS
DOCUMENTOS APLICABLES**

**ESTUDIO DOCUMENTACIÓN,
MANUAL, PROCEDIMIENTOS, OTROS
DOCUMENTOS APLICABLES**

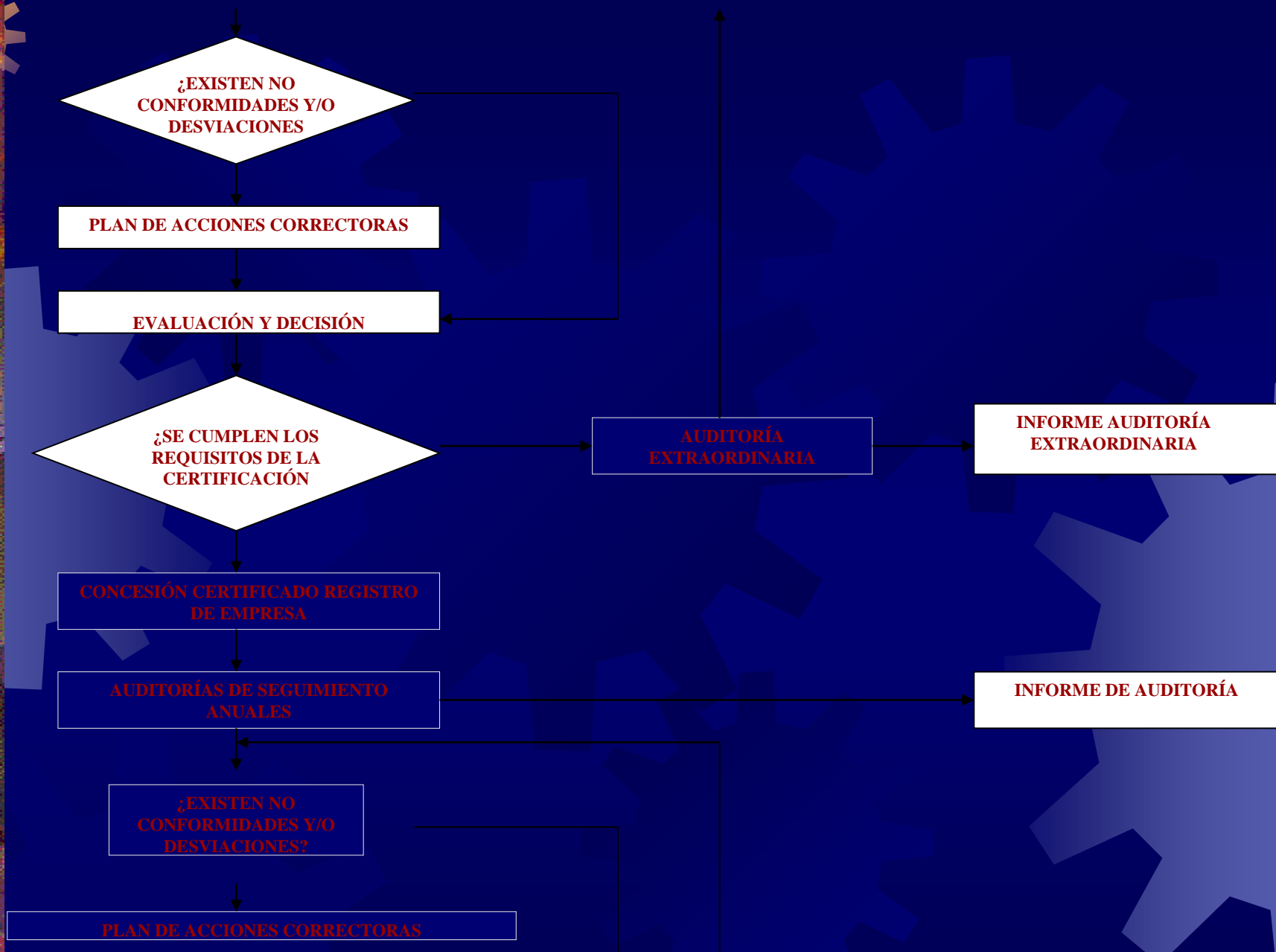
**INFORME DE OBSERVACIONES
AL MANUAL**

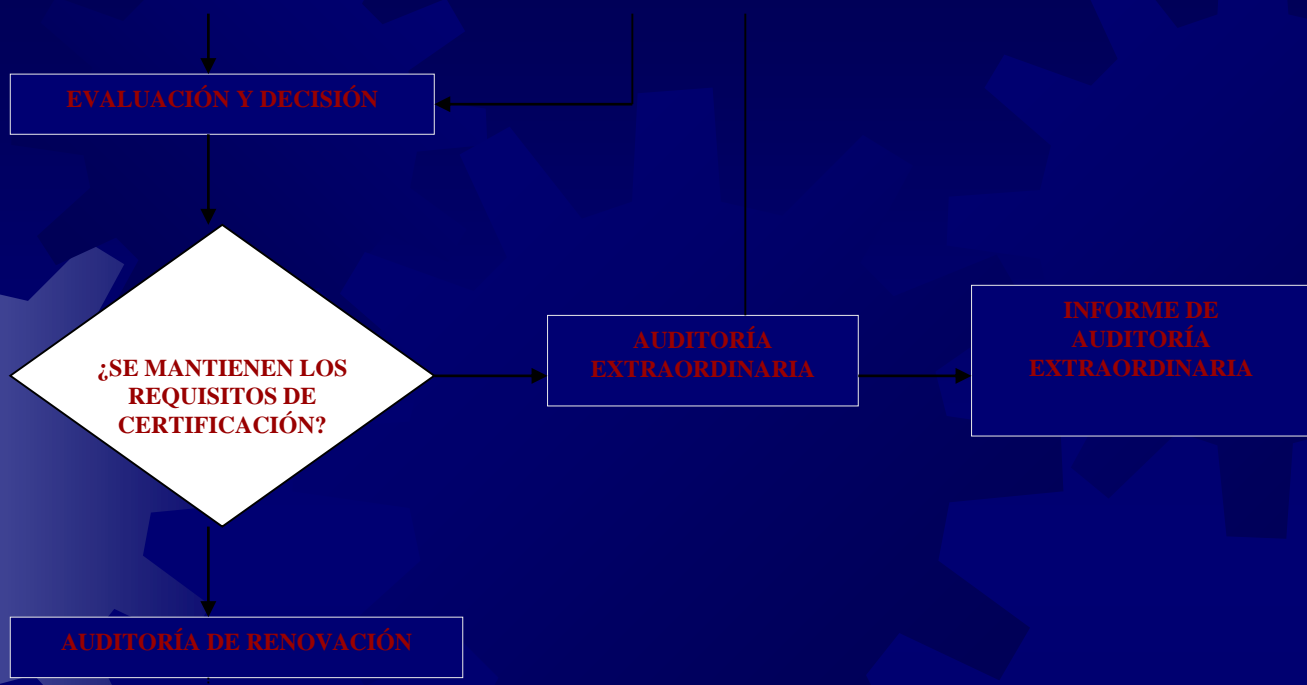
VISITA PREVIA

INFORME DE VISITA PREVIA

**AUDITORÍA DEL SISTEMA DE
CALIDAD**

INFORME DE AUDITORÍA





El proceso continúa salvo retirada por incumplimiento o anulación por parte del titular.