

Sistemas de Gestión de la Calidad

**Recomendaciones para la
Mejora del Desempeño**





El propósito de toda organización es:

- *Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y,*
- *Obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.*



Documentos de la familia ISO 9000





Documentos de la familia ISO 9000

“El Par Coherente”

ISO 9001:2000 + ISO 9004:2000

(qué + cómo)

- ISO 9001: 2000
- especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- ISO 9004:2000
- proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.



Documentos de la familia ISO 9000

“El Par Coherente”

ISO 9001, 5.5.3 (Comunicación Interna)

La alta dirección **debe asegurarse** de que **se establecen los procesos de comunicación apropiados** dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

ISO 9004, 5.5.3 (Comunicación Interna)

Los siguientes son **ejemplos** de actividades de comunicación

- comunicación conducida por la dirección en las **áreas de trabajo**,
- **reuniones** informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros,
- **tableros** de noticias, periódicos y revistas internas,
- medios **audiovisuales** y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites), y
- **encuestas** a los empleados y esquemas de sugerencias.



La Norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la Norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.





Principios de Gestión de la Calidad

- **a) Enfoque al cliente**
 - Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

- **b) Liderazgo**
 - Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- **c) Participación del personal**
 - El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- **d) Enfoque basado en procesos**
 - Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.



Principios de Gestión de la Calidad

- **e) Enfoque de sistema para la Administración**
 - Identificar, entender y Administrar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- **f) Mejora continua**
 - La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.
- **g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**
 - Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**
 - Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.



ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

8.2 Medición y seguimiento

8.2.1 Satisfacción del cliente

- Como una de las medidas del desempeño del sistema de Gestión de la Calidad , la organización **debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente** con respecto a si la organización ha cumplido sus requisitos. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.



La medición y el seguimiento de la satisfacción del cliente

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente

- - encuestas a los clientes y a los usuarios,
- - la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto,
- - los requisitos del cliente e información contractual,
- - las necesidades del mercado,
- - los datos de prestación del servicio, y
- - la información relativa a la competencia.



Establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debe cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen

- quejas del cliente,
- comunicación directa con los clientes,
- cuestionarios y encuestas,
- recolección y análisis de datos subcontratados
- grupos de discusión (focus group),
- informes de organizaciones de consumidores,
- informes en varios medios, y
- estudios de sector e industria.





ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos 8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el **seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos** del sistema de Gestión de la Calidad . Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados pretendidos, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.





Ejemplos de medidas del desempeño del proceso

- la capacidad,
- el tiempo de reacción,
- el tiempo del ciclo,
- los aspectos medibles de la confiabilidad,
- el rendimiento,
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización,
- la reducción de desperdicios, y la asignación y reducción de costos.



ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

8.2.4 Medición y seguimiento del producto

- La organización debe **medir y hacer un seguimiento de las características del producto** para verificar que se cumplen los requisitos del producto. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con los preparativos planificados (véase 7.1).



Considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos
- b) equipo, software y herramientas requeridos;
- c) la ubicación de cada punto de medición en su secuencia del proceso;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) inspecciones o pruebas que son requeridas para atestiguar o llevar a cabo por las autoridades competentes;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización tenga la intención, o sea requerida por el cliente o por las autoridades competentes, para comprometer a terceras partes calificadas para realizar
 - » ensayos de tipo,
 - » inspecciones o pruebas en el proceso,
 - » verificación del producto,
 - » validación del producto,
 - » cualificación del producto;



Considerar lo siguiente:

- h) calificación del material, producto, proceso, personal o del sistema de **Gestión de la Calidad** ;
- i) inspecciones finales para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado,
- j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

Revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planeados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño.

Ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño

- informes de inspección y ensayo,
- avisos de envíos de material;
- formularios de aceptación del producto, y
- certificados según sean requeridos.



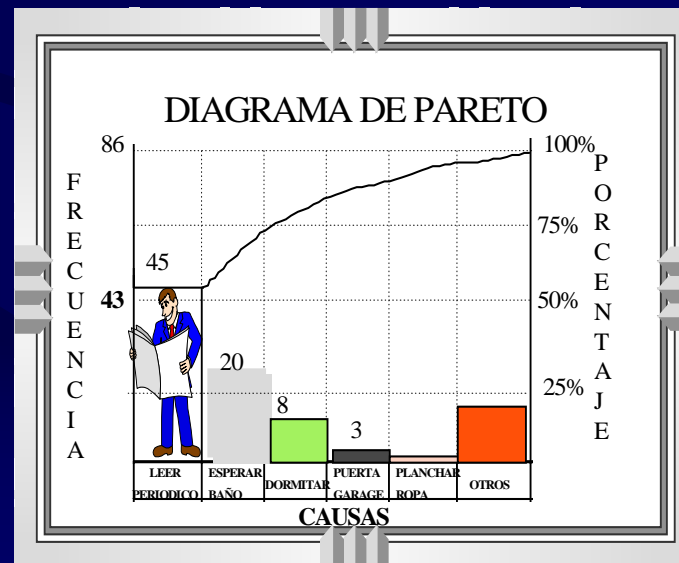
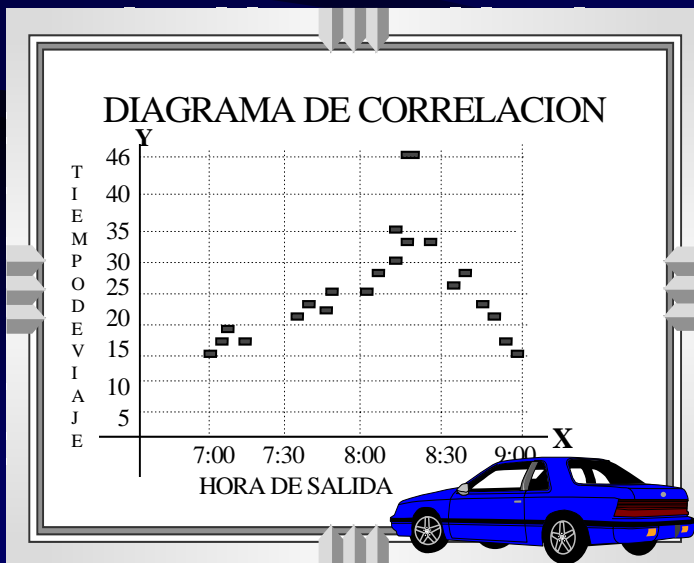
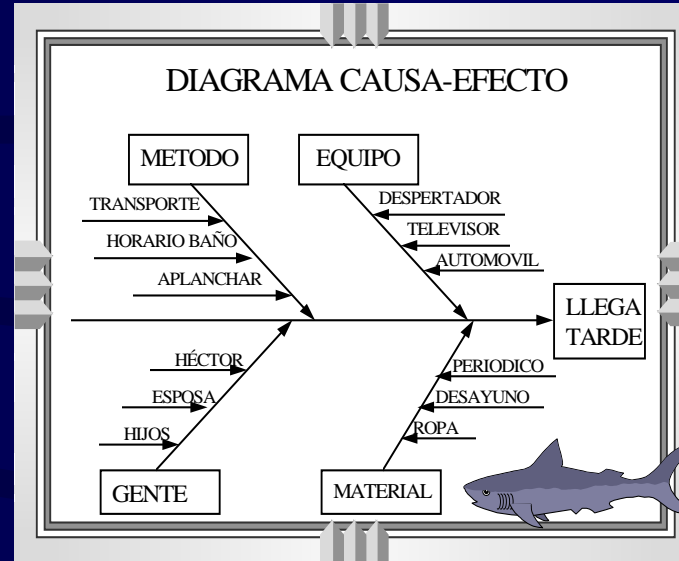
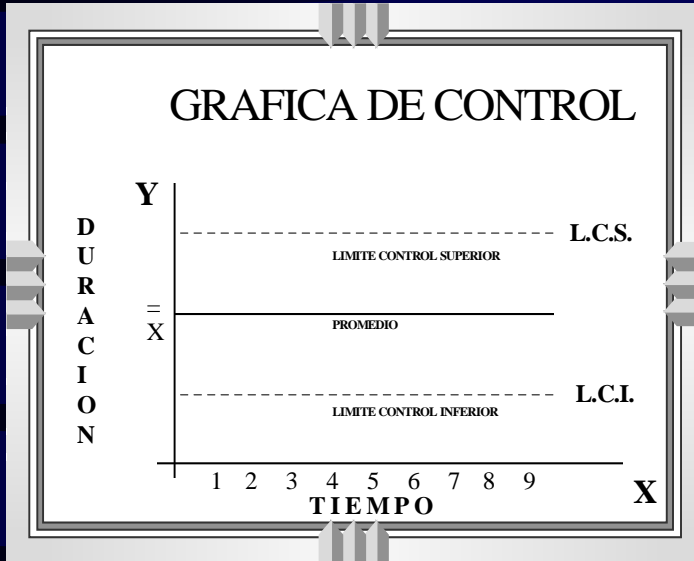
ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

8.4 Análisis de datos

- La organización debe determinar, **recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad** y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua del sistema de **Gestión de la Calidad**. Esto debe incluir los datos generados del resultado de la medición y seguimiento y de cualquier otra fuente pertinente.
- El análisis de datos debe proporcionar información sobre:
 - a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1);
 - b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1);
 - c) las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
 - d) los proveedores
 -



Ejemplo del análisis de los indicadores de gestión





Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes

- métodos de análisis válidos,
- técnicas estadísticas apropiadas, y
- tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.
- Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar
 - las tendencias,
 - la satisfacción del cliente,,
 - el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas,
 - la eficacia y eficiencia de sus procesos,
 - la contribución de los proveedores,
 - el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño,
 - la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado,
 - los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño, y
 - la competitividad.



ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

- La organización debe **mejorar continuamente la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad** por medio del uso de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

•



- **Buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora.**
- **Tener un proceso para identificar y administrar las actividades de mejora.**
- **Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de Gestión de la Calidad o en la organización.**



Mejora continua de la organización

- Crear una cultura en la búsqueda de oportunidades de mejora
 - Crear un ambiente en el que se delega la autoridad
 - establecer objetivos para las personas, los proyectos y para la organización,
 - comparar el desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas,
 - reconociendo y recompensando la consecución de mejoras, y
 - esquemas de sugerencias.
-
- Definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a la realización y apoyo de los procesos y las actividades.



Mejora continua de la organización

- Considerar los procesos en términos de
 - eficacia (por ejemplo, resultados que cumplen los requisitos),
 - eficiencia (por ejemplo, recursos por unidad de tiempo o dinero),
 - efectos externos (por ejemplo, cambios legales y reglamentarios),
 - debilidades potenciales (por ejemplo, falta de capacidad y consistencia),
 - la oportunidad de emplear métodos mejores,
 - control de cambios planeados y no planeados, y
 - medida de los beneficios planeados.
- Mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.
- Conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.



Mejora continua de la organización

- Información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen a la información derivada de
 - los datos de aprobación,
 - los datos de rendimiento del proceso,
 - los datos de pruebas,
 - los requisitos y la retroalimentación de las partes interesadas,
 - los datos financieros,
 - los datos del desempeño del producto, y
 - los datos de entrega del servicio.



Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Total
5.2 Enfoque al cliente	7
5.6.2 Información para la revisión a) resultados de auditorías	1
5.6.2 Información para la revisión b) retroalimentación del cliente	2
5.6.2 Información para la revisión c) desempeño de los procesos y conformidad del producto	4
5.6.2 Información para la revisión d) estado de las acciones correctivas y preventivas	1
6.2.2 c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas	2
6.4 Ambiente de trabajo	2
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	5
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	9
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	10
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	9
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	9
7.4.1 Proceso de compras	12
7.4.3 Verificación de los productos comprados	6



7.5 Producción y prestación del servicio	7
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	2
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	6
7.5.4 Propiedad del cliente	2
7.5.5 Preservación del producto	6
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	15
8.2 Seguimiento y medición	2
8.2.1 Satisfacción del cliente	2
8.2.2 Auditoría interna	2
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	1
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	10
8.3 Control del producto no conforme	13
8.4 Análisis de datos	27
8.5.1 Mejora continua	33
8.5.2 Acción correctiva	8
8.5.3 Acción preventiva	8



Técnicas estadísticas	Total
Estadística descriptiva	42
muestreo	35
análisis de capacidad del proceso	23
análisis de regresión	22
análisis de la incertidumbre de la medición	19
prueba de hipótesis	16
análisis de series de tiempo	16
análisis de confiabilidad	14
gráficos de CEP	14
diseño de experimentos	12
simulación	5
fijación de tolerancia estadística	5