

# PRIMERA PRESENTACIÓN

# Capacitación ISO 9001:2000

# ¿Qué es ISO?

- La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO).
- Su sede está en Ginebra, Suiza, y actualmente está formada por cuerpos nacionales de normalización de más de 170 países.
- El objetivo de la ISO es elaborar y promover la estandarización a través de normas internacionales (ISO = IGUAL) .

# Norma (Definición ISO)

- Una norma es un documento aprobado por una institución de normalización reconocida a nivel internacional, es un “instrumento o herramienta” de comparación (patrones) por medio de las cuales se garantiza al usuario, que determinado producto (bien o servicio), cumple con las especificaciones y requerimientos expresados en las mismas.

# ¿Qué es Calidad?

- **Calidad: (Del latín qualitas):** “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.” (Diccionario de la Real Academia Española).
- “Es desarrollar, diseñar, elaborar y ofrecer productos o servicios de excelencia que sean los más económicos, los más útiles y siempre satisfactorios para el cliente.”

# ***ISO 9000: Aseguramiento de la Calidad***

- **Es un grupo de normas para desarrollar Sistemas de Administración de la Calidad de clase mundial, en las organizaciones (implícita, explícita, clase mundial) .**
- **Las normas ISO 9000:2000 ayudan a garantizar la satisfacción de las partes interesadas ( clientes / usuarios, accionistas, proveedores, empleados, sociedad).**

# La familia de normas ISO

## 9000:2000

- **ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad – Principios, fundamentos y vocabulario.**
- **ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos.**
- **ISO 9004: Sistemas de Gestión de Calidad - Recomendaciones para llevar a cabo la mejora.**
- **ISO 19011: Sistemas de Gestión de Calidad - Recomendaciones para auditar Sistemas de Calidad.**

# Principios de la Gestión



# Clausulas de la norma ISO 9001

## ISO/FDIS 9001:2000

- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Normas para consulta
- 3 Términos y definiciones
- 4 Sistema de gestión de la calidad
- 5 Responsabilidad de la dirección
- 6 Gestión de los recursos
- 7 Realización del producto
- 8 Medida, análisis y mejora

# Elementos de un SGC Basado en la Norma ISO 9001



# Norma ISO 9001: basada en la mejora continua

- ▶ Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- ▶ Hacer: Implementar los procesos.
- ▶ Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- ▶ Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

**Muchas Gracias!!!!**

# SEGUNDA PRESENTACIÓN

# **INDUCCIÓN A ISO 9001:2000**

# ¿QUÉ ES UN SGC?

- × SGC: Sistema de Gestión de Calidad
- × **Sistema** es un conjunto de elementos tales como personas, procedimientos, recursos y tareas que interactúan entre si, para buscar un fin común. Ese fin común en los sistemas en los sistemas ISO es la MEJORA CONTINUA Y LA SATISFACCION DEL CLIENTE.

# ¿QUÉ SIGNIFICA ISO?

- × ISO proviene del vocabulario griego “ISOS” que significa “IGUAL”, indicando su espíritu normativo de ESTANDARIZAR las formas de hacer las cosas, para reducir sistemáticamente la variabilidad, la cual es considerada el principal enemigo de la CALIDAD.
- × De igual forma, ISO son las iniciales de la Organización Internacional de la Estandarización.

# ORIGEN

- × La norma ISO 9001 fue creada por la prestigiosa Organización Internacional de la Estandarización, con sede en Ginebra, Suiza.
- × Esta es una organización es una federación que cuenta con mas de 110 diferentes esquemas de estándares.

# **CONJUNTO DE NORMAS ISO 9000:2000**

- × **ISO 9000** Fundamentos y Vocabulario.
- × **ISO 9001**- Requisitos del SGC (Certificable).
- × **ISO 9004**- Recomendaciones para la mejora del Desempeño.
- × **ISO 19011:2002**- Auditoria.

# PRINCIPIOS ISO 9000:2000



The diagram features a central light green circle with the text "BASES DEL SISTEMA" inside. Five light blue rectangular boxes with dark blue borders are arranged around the circle, each containing a specific activity. The activities are: "VERIFICAR CON AUDITORIAS" (top-left), "DOCUMENTAR" (top-right), "EJECUTAR PROCEDIMIENTOS" (right), "GENERAR REGISTROS" (bottom), and "DEMOSTRAR QUE FUNCIONA" (left).

# BASES DEL SISTEMA

VERIFICAR CON  
AUDITORIAS

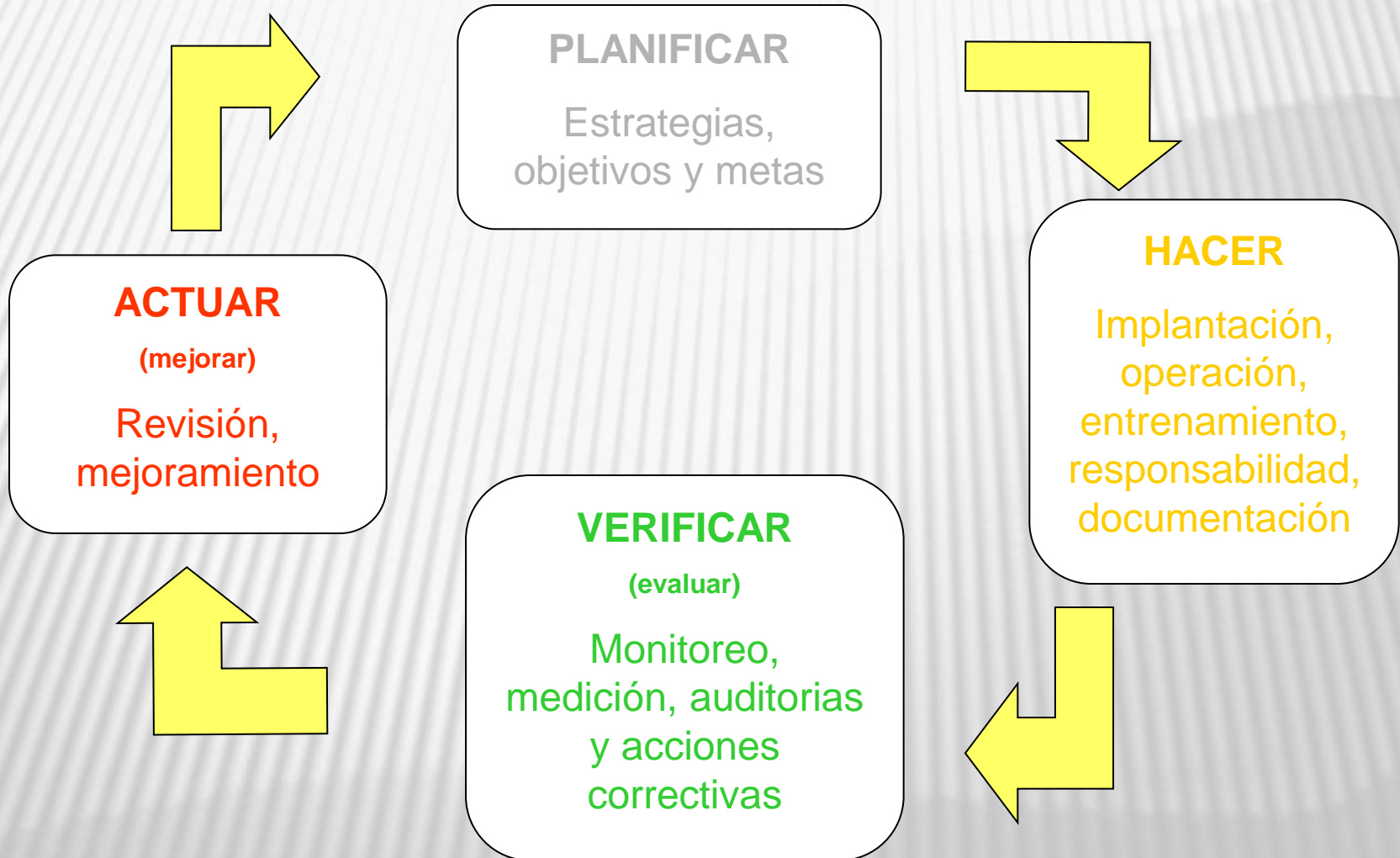
DOCUMENTAR

DEMOSTRAR QUE  
FUNCIONA

EJECUTAR  
PROCEDIMIENTOS

GENERAR  
REGISTROS

# ENFOQUE DE MEJORA CONTINUA



# MODELO DE SGC



# **REQUERIMIENTOS DE ISO 9001:2000**

# 4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

## × 4.1 Requisitos Generales

- + Alcance
- + Procesos (Mapeos)
- + Secuencia
- + Interacciones
- + Incluir Procesos Subcontratados (Externos)

# 4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- × 4.2 Requisitos de la documentación
  - + Manual de Calidad
  - + Procedimiento de Control de Documentos
    - × Documentos Internos
    - × Documentos Externos
  - + Procedimiento de Control de Registros
  - + Listado Maestro de Registros y Documentos Externos
  - +

# DOCUMENTOS USADOS EN UN SGC



# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN

- × La alta dirección del SGC esta formada por el gerente general, jefes de áreas, gerentes de áreas. Y ellos requieren demostrar:
  - + 5.1 Compromiso de la dirección:
    - × Definir Política y Objetivos de Calidad.
    - × Dar a Conocer los requisitos legales y reglamentos del cliente.
    - × Asignar los recursos necesarios
    - × Revisiones periódicas del SGC.

# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

## × 5.2 Enfoque al Cliente

- + Identificar las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios.
- + Planear la medición de la satisfacción del cliente que puede estar basada en:
  - × Conformidad de los requisitos.
  - × Funcionamiento del producto y/o servicio
  - × Entregas de producto y/o servicio
  - × costos

# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

## × 5.3 Política de Calidad

- + Plantear el compromiso de la dirección para el logro de los objetivos de calidad.
- + Involucrar a la alta dirección en la conceptualización de la política de calidad.

# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

## × 5.4 Planificación

### + 5.4.1 Objetivos de Calidad

- × Deben ser congruentes con la política de Calidad.
- × Deben ser medibles.

### + 5.4.2 Planificación del SGC

- × Describir las actividades a realizar en el tiempo para lograr los objetivos (cronograma)

# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- × 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.
  - + 5.5.1 Responsabilidad y autoridad
    - × Crear una matriz de responsabilidades
  - + 5.5.2 Representante de la Dirección
    - × Principal responsable del SGC
    - × Contacto con el exterior
    - × Enlace entre la dirección y los procesos.

# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

## + 5.5.3 Comunicación Interna

- × Asegurar que sea eficiente y efectiva

## × 5.6 Revisiones por la dirección

### + 5.6.1 Generalidades

- × Auditorias
- × Retroalimentación del cliente
- × Status de acciones correctivas/preventivas
- × Desempeño de los procesos y conformidad del servicio.

# 5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

## + 5.6.1 Generalidades

- × ¿Mejora del sistema?
- × Satisfacción del Cliente
- × ¿Recursos necesarios?

# 6.0 GESTIÓN DE RECURSOS

## × 6.1 Provisión de recursos.

- + ¿Cómo son suministrados los recursos al proceso?
- + Identificar recursos necesarios por área.
- + Evidencia de asignación de recursos.

# 6.0 GESTIÓN DE RECURSOS

## × 6.2 Recursos Humanos

### + 6.2.1 Generalidades

### + 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

- × Perfiles de puesto, Detección de necesidades de desarrollo de competencias.
- × Programa de desarrollo de competencias, evidencias de calificación del personal, etc.

# 6.0 GESTIÓN DE RECURSOS

## × 6.3 Infraestructura

- + Mantenimiento de edificios, espacios de trabajo.
- + Equipos críticos
- + Vehículos, equipo de Telecomunicaciones, etc.

# 6.0 GESTIÓN DE RECURSOS

## × 6.4 Ambiente de trabajo

+ En este caso aplica:

- × Riesgos
- × Seguridad de las instalaciones
- × BPM

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- × 7.1 Planificación de la realización del servicio
  - + Como, quien y cuando se realizan las actividades dentro de cada procedimiento, así como los instructivos de trabajo necesarios para guiar a los involucrados en cada procedimiento a la correcta ejecución del trabajo.

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

## × 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

- + Revisar los requisitos del cliente antes de comprometernos a prestar un servicio.
- + Documentos que evidencien la determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto o servicio.
- + Proceso para mantener comunicación con el cliente.

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

## × 7.3 Diseño y Desarrollo

- + Planificación del diseño y desarrollo
- + Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- + Resultados del diseño y desarrollo
- + Revisión del diseño y desarrollo
- + Verificación del diseño y desarrollo
- + Validación del diseño y desarrollo
- + Control de Cambios del diseño y desarrollo.

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

## × 7.4 Compras

- + Proceso de adquisición de productos o servicios críticos para nuestra organización
- + Tener documentos de compra
- + Evaluar y seleccionar proveedores
- + Verificar lo que se compra

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- × 7.5 Producción y prestación del servicio
  - + 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio.
    - × Descripción del trabajo a realizar
    - × Diagramas de flujo
    - × Instructivos de Trabajo
    - × Equipo Adecuado
    - × Seguimiento y medición (INSPECCION)
    - × Liberación, entrega, etc.

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- + 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.
  - × En caso de tener procesos “especiales” (aquellos procesos en los cuales no podemos saber si se hicieron bien o mal, hasta que el producto esta en uso)

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

## × 7.5.3 Identificación y Trazabilidad

- + Para tener asentado el historial del servicio en las etapas necesarias.

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

## × 7.5.4 Propiedad del cliente

- + Preservar todo aquello que el cliente nos proporcione para desempeñar nuestros procesos.

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

## × 7.5.5 Preservación del producto

- + Identificación, embalaje, manipulación, almacenamiento y protección del producto tangible generado durante el proceso y la entrega

# 7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- × 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición
  - + Identificar los instrumentos
  - + Calibrarlos
  - + Resguardarlos

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

## × 8.1 Generalidades

### + Establecer:

- × Indicadores de desempeño del producto / servicio
- × Indicadores de los procesos
- × Indicadores de Conformidad
- × Indicadores de logro de objetivos
- × Satisfacción del cliente

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

## × 8.2 Seguimiento y medición

### + 8.2.1 Satisfacción del Cliente

- × Por medio de encuestas buzón de quejas, sugerencias y comentarios

### + 8.2.2 Auditoria Interna

- × Auditores Calificados
- × Programa de Auditorias Internas
- × Registro de Realización de Auditorias

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

- + 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
  - × Indicadores de eficacia a nivel estratégico y operativo
- + 8.2.4 Seguimiento y medición del Servicio
  - × Planes de control de cada procedimiento

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

- × 8.3 Control del producto no conforme / Servicio no conforme
  
- × De acuerdo al anexo de productos no conformes:
  - + Establece funciones responsables
  - + Dar un tratamiento especial para prevenir su uso no intencional.

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

## × 8.4 Análisis de Datos

- + Realizar el análisis del resultado de los indicadores operativos y estratégicos.
- + Utilizar diversas herramientas estadísticas:
  - × Diagrama de causa y efecto
  - × Gráficos de Barra, línea, etc.

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

## × 8.5 Mejora

### + 8.5.1 Mejora Continua

- × Definir planes de mejora sobre los puntos críticos del sistema

### + 8.5.2 Acción correctiva

- × Para resolver los problemas “reales”
- × Análisis de Causa Raíz
- × Su finalidad es “Reparar o Corregir” un problema que ya se presentó

# 8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

## × 8.5 Mejora

### + 8.5.3 Acción Preventiva

- × Para resolver los problemas “potenciales”
- × Análisis de causa raíz
- × Su finalidad es “Prever” la ocurrencia de algún problema

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION!**