




CURSO AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

**FUNDAMENTOS
SISTEMAS DE GESTIÓN
DE CALIDAD**

www.redgrafica.com

QUE SON LAS NORMAS ISO 9000?

ISO: Organización Internacional de Normalización, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (147 países).

- ❖ Certificación de productos
- ❖ Certificación de personas
- ❖ Certificación de sistemas de gestión
 - Sistemas de Gestión de la Calidad 
 - Sistemas de Gestión Ambiental
 - Sistemas de Gestión en Salud Ocupacional y Seguridad
 - Sistemas de Integrales de Gestión HSEQ

QUÉ SON LAS NORMAS ISO 9000?

Las normas ISO 9000, establecen los fundamentos, directrices y requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Familia ISO 9000 / 2000

ISO 9000
Vocabulario, Conceptos, Principios
y Fundamentos de los
Sistemas de Gestión de la Calidad

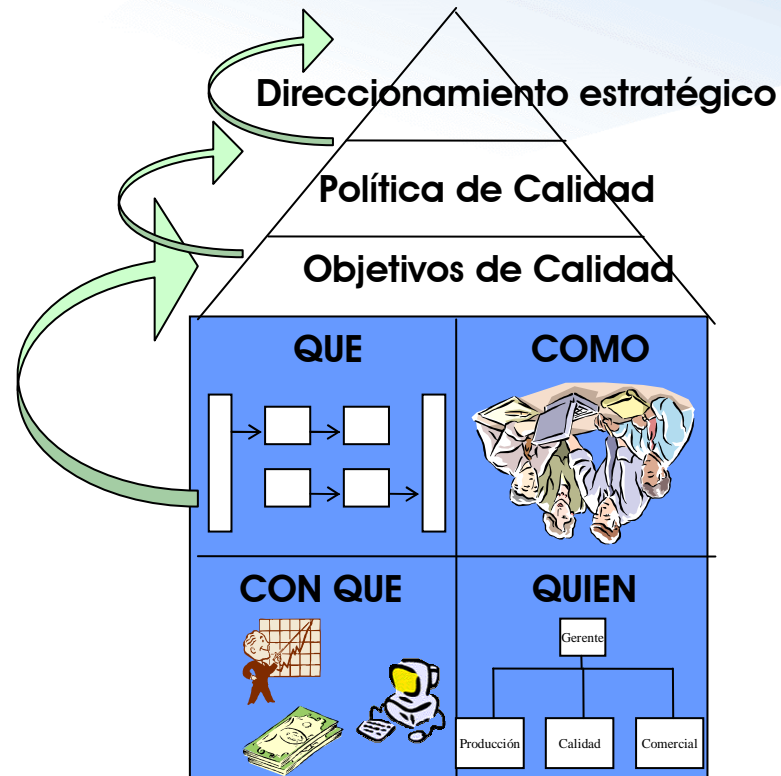
ISO 9001
Requisitos de los Sistemas
de Gestión de la Calidad

ISO 9004
Directrices para la mejora del
desempeño de los Sistemas de
Gestión de la Calidad

ISO 19011
Directrices para la auditoría
de los sistemas de gestión
de la calidad y/o ambiental

QUE ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Es la forma como una organización realiza la gestión empresarial (la estructura organizacional, la documentación, los procesos y recursos) para alcanzar sus objetivos de calidad y dar confianza al cliente que se cumplen sus requisitos.



QUE ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

PARA QUÉ:

- Identificar sus fortalezas y debilidades
- Fijar sus políticas y objetivos de calidad
- Documentar y registrar sus procesos
- Identificar y asignar los recursos necesarios
- Sistematizar sus operaciones
- Verificar si se cumplen
- Actuar sobre las desviaciones
- Sistematizar la mejora continua

QUE ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

ENTREGA VALOR A LA EMPRESA PORQUE:

Internamente:

- Sistematiza la mejora continua
- Da estabilidad en los resultados
- Reduce los costos
- Mejora las relaciones internas
- Optimiza el know-how disponible
- Proporciona los medios para identificar y resolver problemas y evitar que se reproduzcan
- Permite la evaluación comparativa del desempeño de la empresa

QUE ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

ENTREGA VALOR A LA EMPRESA PORQUE:

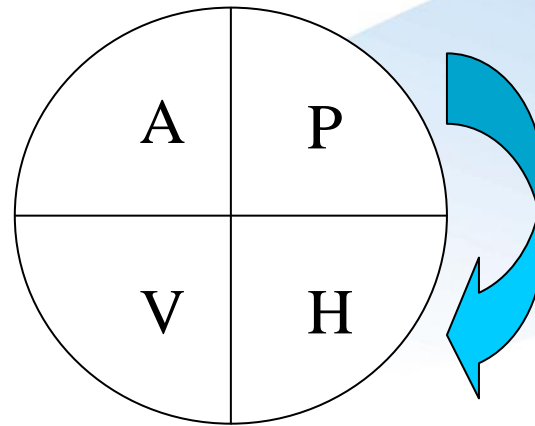
En sus aspectos externos:

- Mejora las relaciones externas con proveedores y clientes
- Mejora la imagen de la empresa
- Se anticipa al marco legal
- Tiene un reconocimiento objetivo (certificación)
- Ayuda a enfrentar la presión del entorno
- Ayuda a aumentar la satisfacción del cliente

ORIENTACIÓN PARA LA GESTIÓN BASADA EN LOS OCHO PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- E Enfoque al cliente
- L Liderazgo
- P Participación del personal
- E Enfoque basado en procesos
- E Enfoque de Sistema para la Gestión
- M Mejora Continua
- E Enfoque basado en hechos y datos para la toma de decisiones
- R Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DEL CICLO PARA EL MEJORAMIENTO PHVA



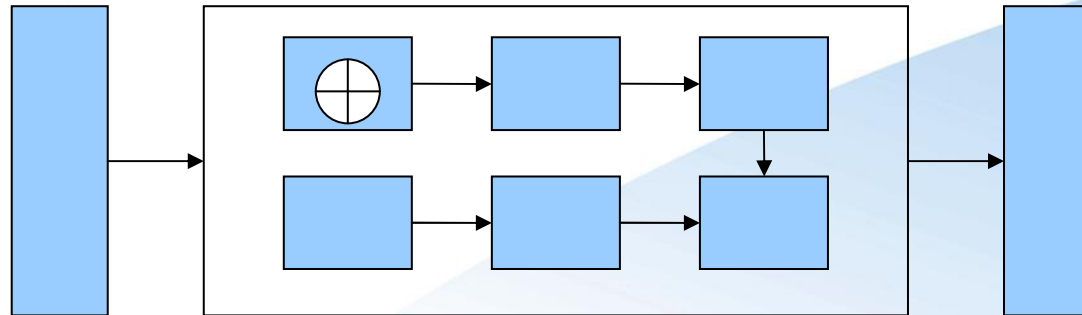
PLANEAR: Determinar los objetivos y los recursos necesarios para alcanzar los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

HACER: Implementar los procesos y las actividades planeadas

VERIFICAR: Realizar seguimiento y medición de los procesos y productos.

ACTUAR: Tomar decisiones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos

EN QUE CONSISTE EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS?

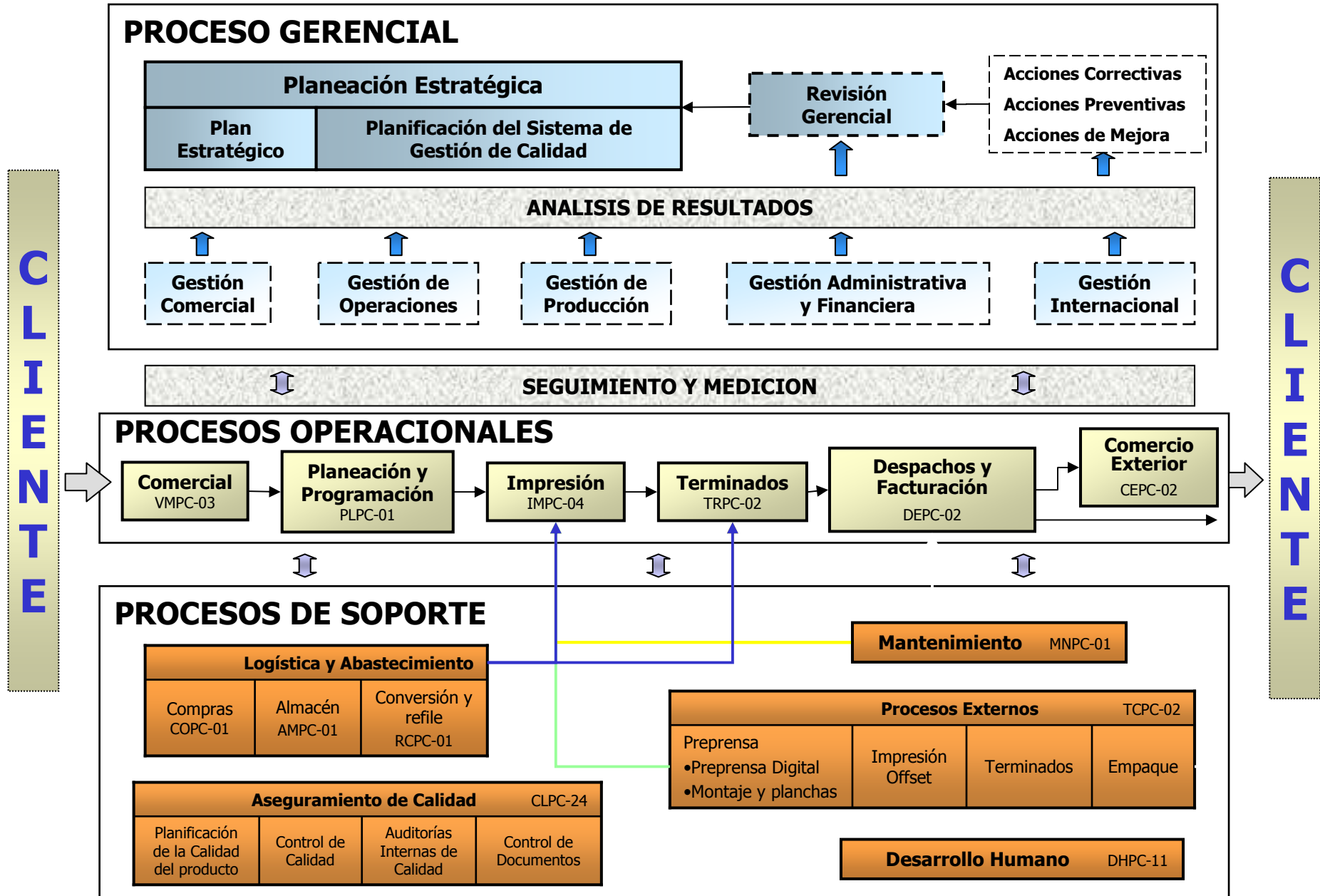


Un proceso es "una actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

La estructura fundamental del Sistema de Calidad ISO 9001 / 2000 está constituida por un **sistema de procesos** que interactúan entre sí, que operan de acuerdo con parámetros, criterios y métodos establecidos, se monitorean a través de seguimiento, medición y análisis y se controlan de manera eficaz a través de la implementación de acciones que permiten alcanzar los resultados y la mejora continua de esos procesos.

MAPA DE PROCESOS

GGEP-02



REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001/2000

5. Responsabilidad de la dirección

Planeación



4. Sistema de gestión de la calidad

Enfoque Sistemático



8. Medición, análisis y mejora

7. Realización del producto

Hacer



Planear - Hacer

6. Gestión de los recursos



Hacer - Verificar

REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001/2000

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

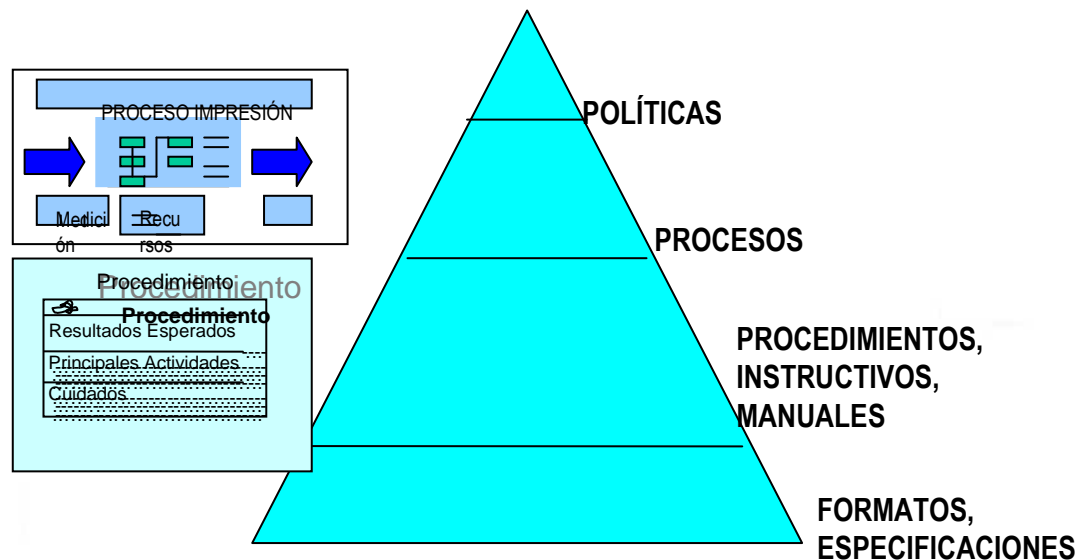
4.1. Requisitos Generales

- Establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad
- Mejorar su eficacia
- Identificar los procesos necesarios para el sistema de calidad
- Determinar su secuencia e interacción,
- Establecer los criterios y los métodos necesarios para asegurar que la operación y control de esos procesos sea eficaz
- Realizar seguimiento, medición y análisis de los procesos
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados y la mejora continua de esos procesos.

4.2. Requisitos de la documentación:

4.2.1. Lo que debe incluir la documentación del SGQ:

- Política y Objetivos de Calidad
- Manual de Calidad
- Procedimientos documentados requeridos por la norma
- Documentos necesarios por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos
- Los registros requeridos por la norma



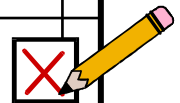
4.2.2. El Manual de Calidad

- ✓ Alcance del sistema
- ✓ Exclusiones
- ✓ Procedimientos o referencia
- ✓ Descripción de la interacción entre procesos

4.2.3. Control de los documentos

- ✓ Procedimiento documentado:
- ✓ Aprobar
- ✓ Revisar y actualizar
- ✓ Identificar cambios
- ✓ Disponibilidad de las versiones pertinentes
- ✓ Conservación (legibles e identificables)
- ✓ Control de documentos externos
- ✓ Control de documentos obsoletos

NOMBRE DEL DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	VERSIÓN	VIGENTE A PARTIR DE	
					<input checked="" type="checkbox"/>



4.2.4. Control de los Registros


Los registros proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del Sistema de Calidad

Deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables

Procedimiento para el control de los registros:

- ✓ Identificación
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Protección
- ✓ Recuperación
- ✓ Tiempo de retención
- ✓ Disposición

CODIGO	NOMBRE REGISTRO	VERSIÓN	INDIZACION	RECUPERACION	TIEMPO RETENCION
					<input checked="" type="checkbox"/>



5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1 Compromiso de la Dirección:

- Comunicando la importancia de satisfacer los requisitos
- Estableciendo la Política de calidad
- Asegurando que se establecen los objetivos de calidad
- Realizando las revisiones por la dirección
- Asegurando la disponibilidad de recursos



5.2. Enfoque al cliente

5.3. Política de Calidad:

- Adecuada al propósito de la organización
- Compromiso de mejoramiento continuo
- Es comunicada y entendida
- Es revisada para su continua adecuación.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.4. Planificación:

- ✓ Objetivos de calidad
- ✓ Planificación del Sistema de gestión de Calidad y de sus cambios

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

- ✓ Responsabilidad y autoridad
- ✓ Representante de la Dirección
- ✓ Comunicación Interna

5.6. Revisión por la Dirección:

- ✓ Conveniencia
 - ✓ Adecuación
 - ✓ Eficacia
-
- ✓ Información para la revisión
 - ✓ Resultados de la revisión



6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS:

6.1. Provisión de Recursos: para implementar y mantener el SGQ y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2. Recursos Humanos:

Competencias del personal que afecta la Calidad del producto

- Educación
- Formación
- Habilidades
- Experiencia



Establecer la competencia necesaria

Proporcionar formación o tomar otras acciones

Evaluar la eficacia de las acciones

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS:

6.3. Infraestructura



- ❖ Edificios
- ❖ Espacio de trabajo
- ❖ Servicios asociados
- ❖ Equipos
- ❖ Servicios de apoyo

6.4. Ambiente de Trabajo

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

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

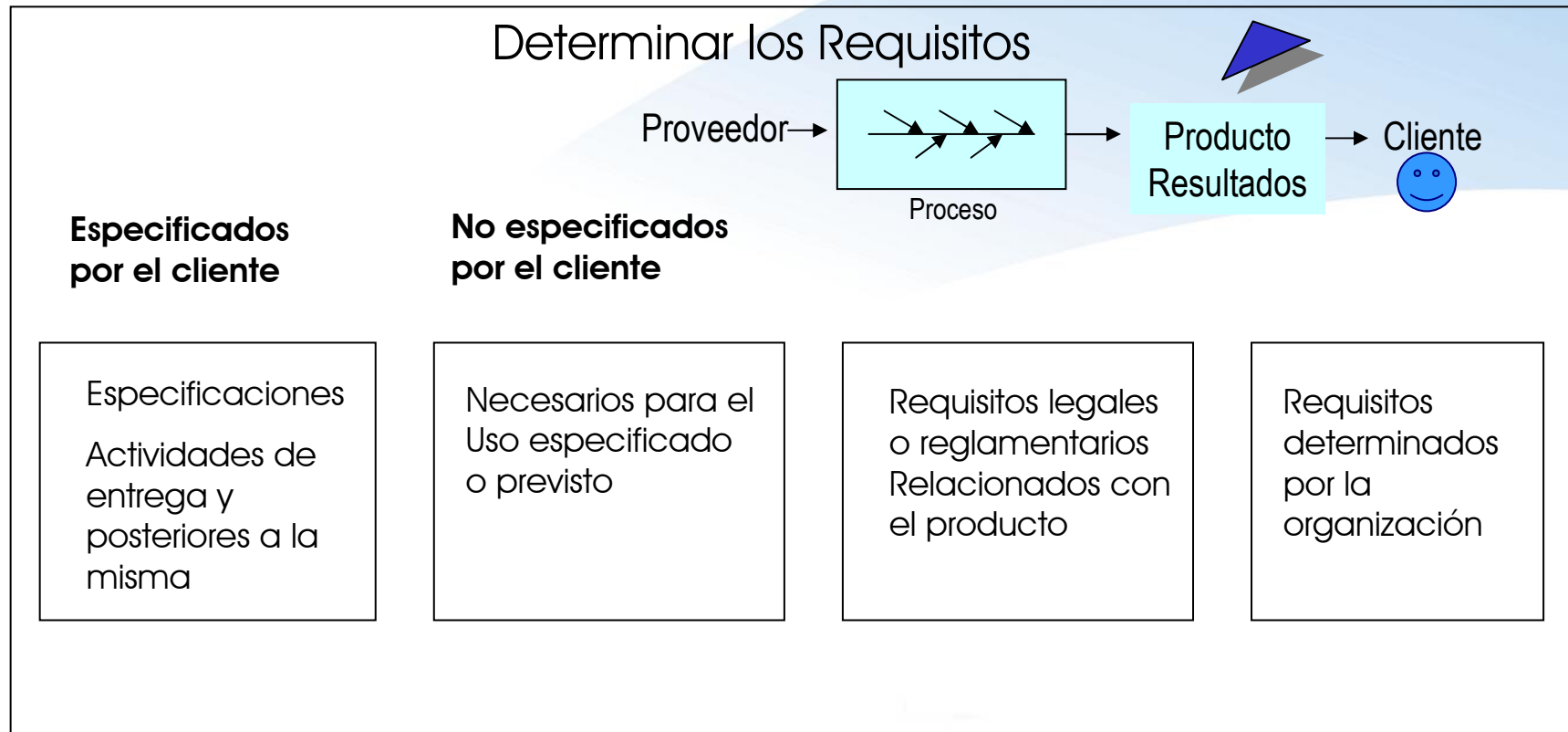


7.1. Planificación de la realización del producto

- Objetivos para el producto o servicio
- Cómo se proporcionarán los recursos
- Qué procedimientos y métodos se van a emplear
- Qué actividades se requieren para la verificación, seguimiento inspección y criterios para la aceptación del producto
- Qué registros son necesarios para evidenciar que los procesos y el producto resultante cumplen los requisitos

7.2. Procesos relacionados con el cliente:

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto



7.2. Procesos relacionados con el cliente:

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Revisar antes de aceptar compromisos y asegurarse de



- ✓ Requisitos del producto definidos
- ✓ Diferencias resueltas
- ✓ Capacidad de cumplir

Mantener registros de la revisión

Cuando se cambien los requisitos del producto, se debe modificar la documentación pertinente y asegurarse de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados

7.2.3. Comunicación con el cliente (información sobre el producto, consultas. Contratos o atención de pedidos, modificaciones y retroalimentación al cliente incluyendo sus quejas).



7.3. Diseño y Desarrollo:

Planificación, revisión, verificación y validación del diseño en sus etapas apropiadas.

7.4. Compras:

✓ Proceso de compras:

Asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos especificados.

Selección y evaluación de proveedores



✓ Información de compras:

Descripción apropiada del producto a comprar

✓ Verificación de los productos comprados

Inspección o actividades necesarias

7.5. Producción y prestación del servicio

❖ Condiciones controladas:

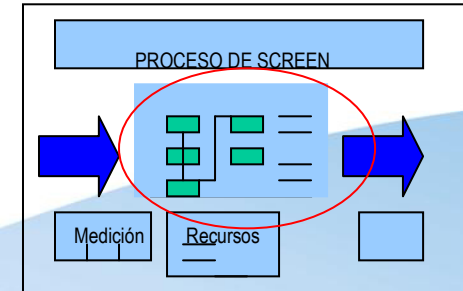
- ✓ Información características del producto
- ✓ Instrucciones de trabajo
- ✓ Equipo apropiado
- ✓ Dispositivos de seguimiento y medición
- ✓ Seguimiento y medición
- ✓ Actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega

❖ Validación de los procesos de la producción

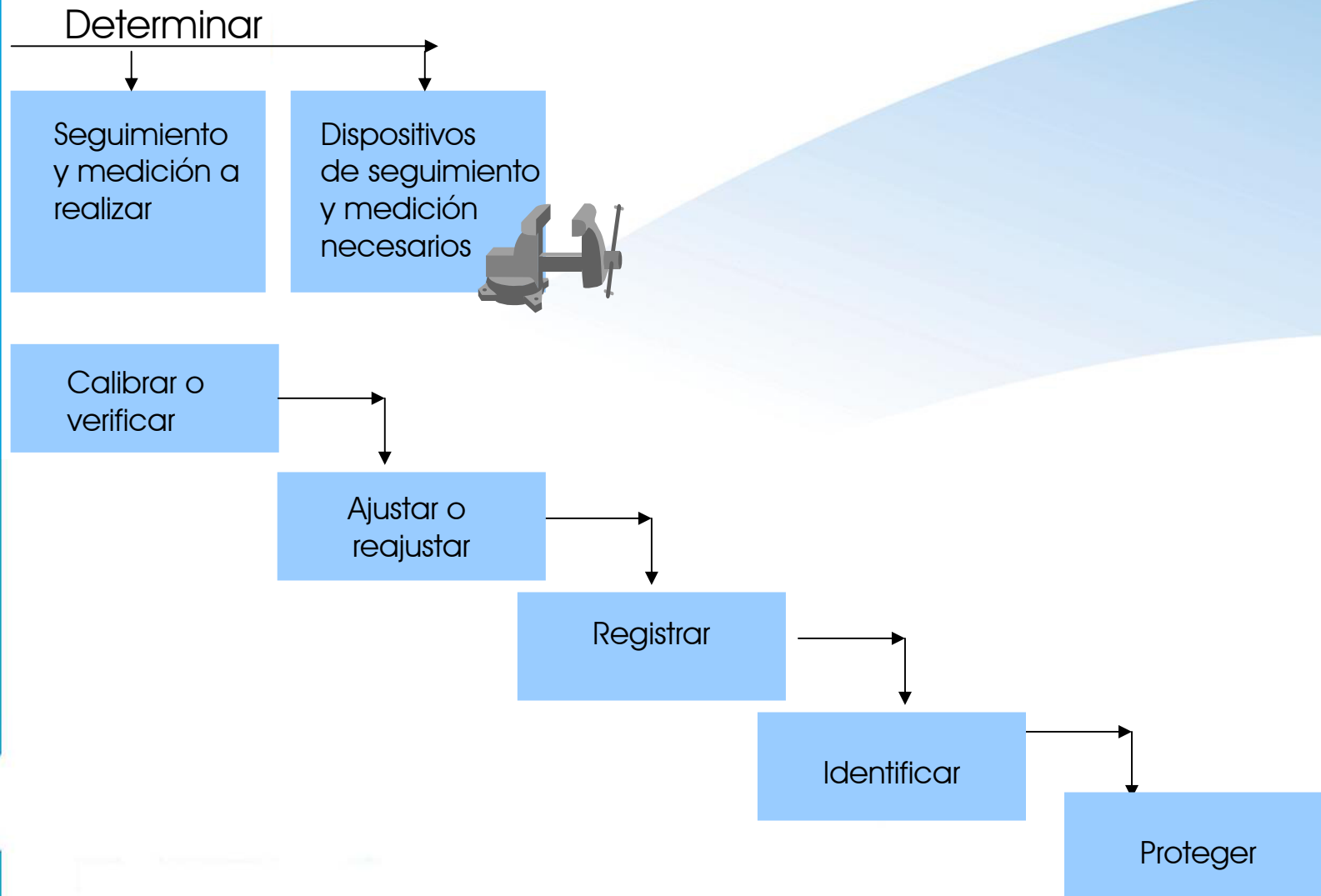
❖ Identificación y trazabilidad

❖ Propiedad del cliente

❖ Preservación del producto



7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición



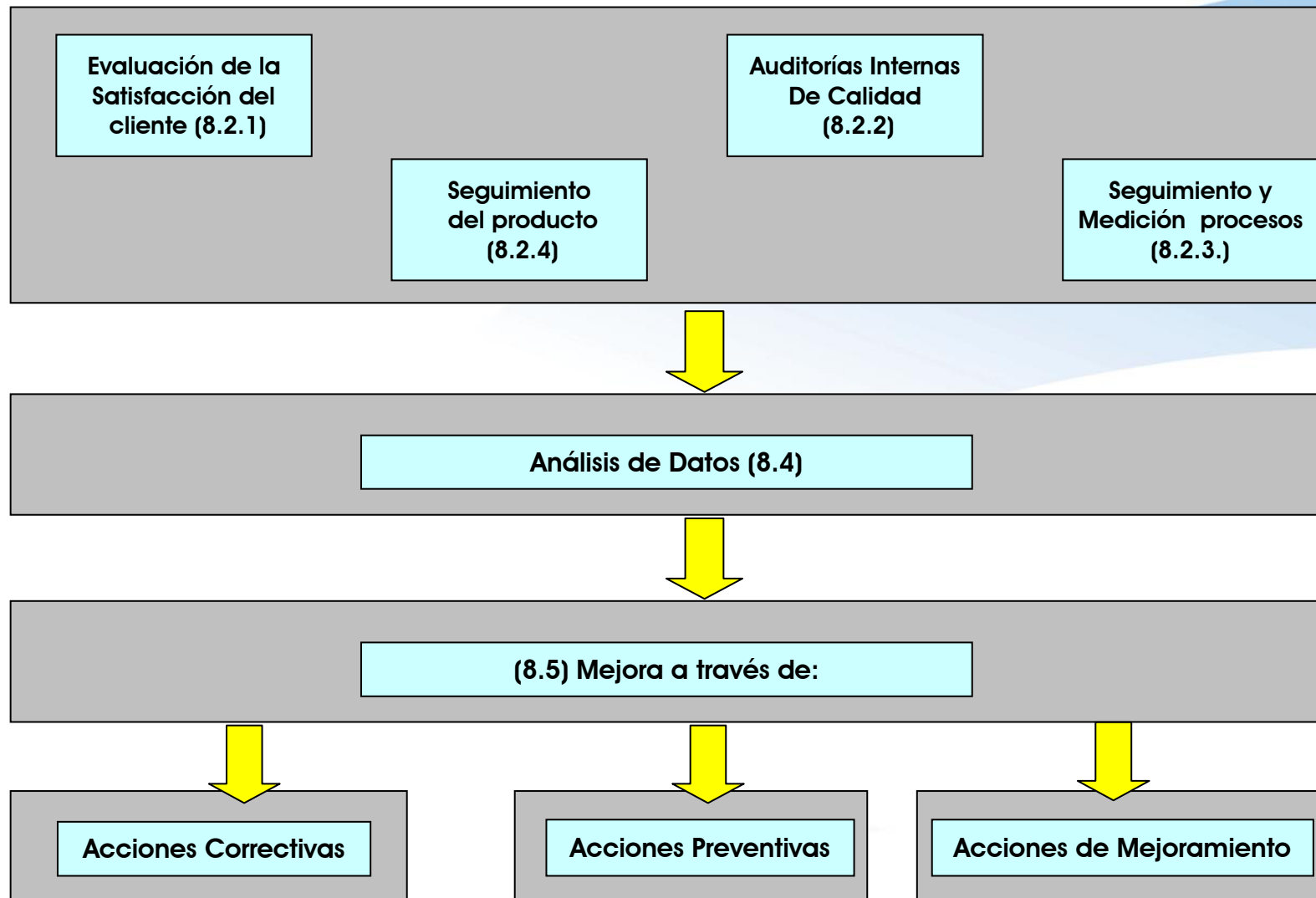
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA:



La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para

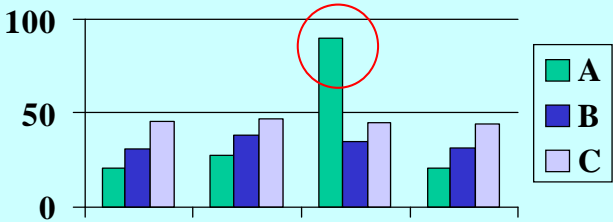
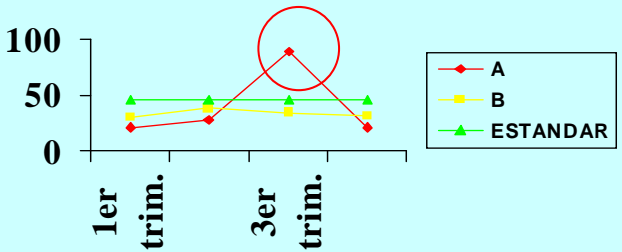
- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del SGQ
- Mejorar continuamente la eficacia del SGQ.

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

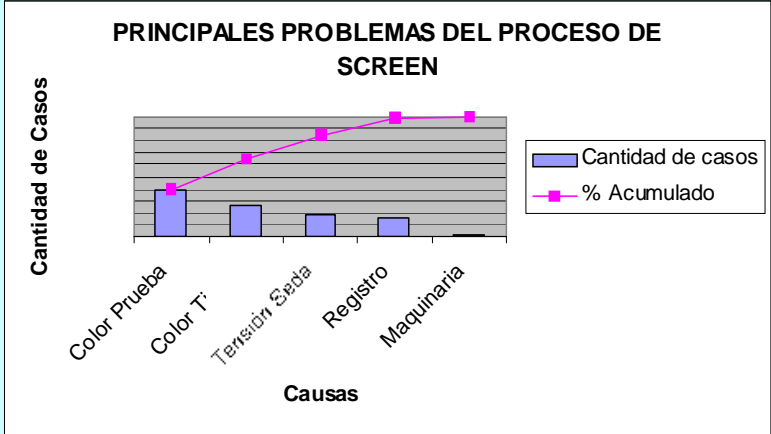


Manejo de Problemas

1. Identificación del problema



2. Análisis de Datos

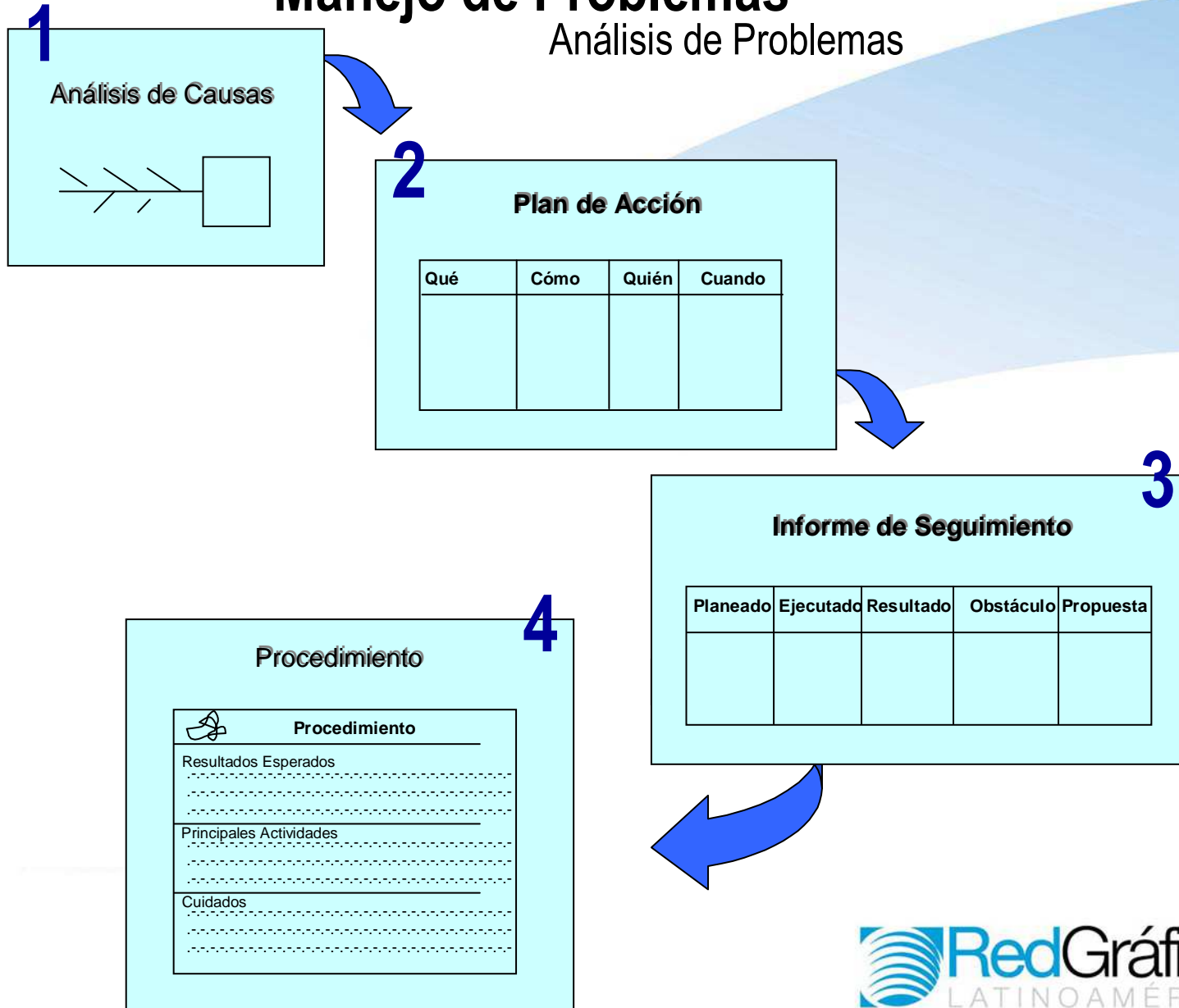


3. Análisis de Problemas

Anomalías				
Plan de Acción				
Qué	Como	Por qué	Quién	CC

Manejo de Problemas

Análisis de Problemas





Muchas Gracias!

www.redgrafica.com