

Curso

“Interpretación e Implementación de la norma ISO9001:2000”

Modulo 3 – Planificación de un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2000

2005



DISEÑO DE UN SGC

- **PLANIFICACIÓN DE UN SGS SEGÚN ISO 9001:2000**
 - **ELEMENTOS DE ENTRADA**
 - **CONDICIONES DE BORDE**
 - **LEY ORGÁNICA, MARCO JURIDICO Y MISIÓN INSTITUCIONAL**
 - **LAS DIRECTIVAS E INDICACIONES APLICABLES EN ORGANISMOS PÚBLICOS (DIPRES; SEGPRES; SEGEGOB)**

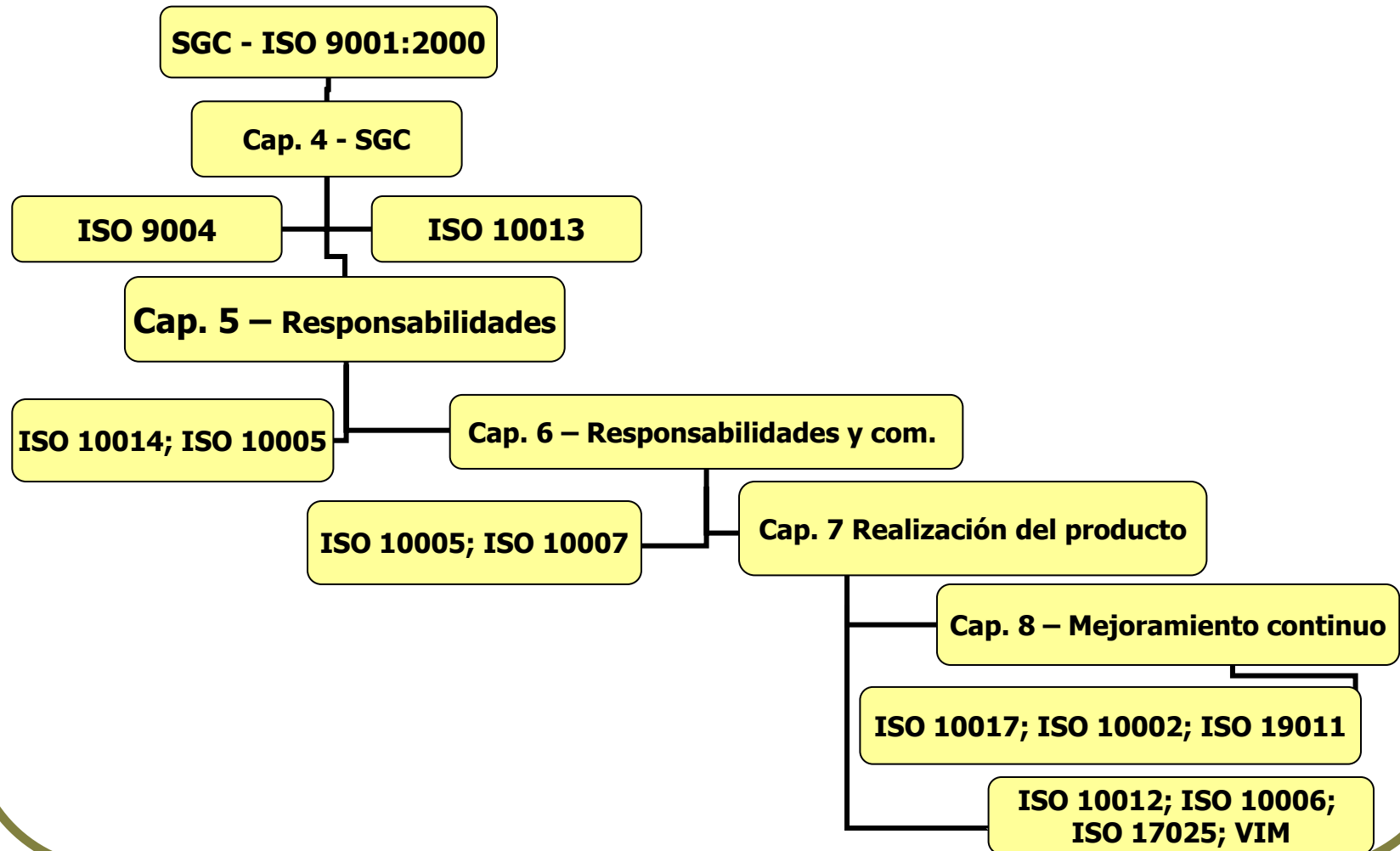
ELEMENTOS DE ENTRADA:

- **EXISTE UN PROGRAMA DE METAS DE GESTIÓN QUE ES APROBADO EXTERNAMENTE A LA ORGANIZACIÓN**
- **EXISTE UN MARCO PRESUPUESTARIO**
 - **AMBOS ELEMENTOS SE DEBEN CONSIDERAR AL MOMENTO DE PREPARAR LOS PLANES Y PROGRAMAS DE CALIDAD A FIN DE EVITAR TOPARSE CON UNA REALIDAD DIFERENTE A LA DISEÑADA**
 - **SE DEBE INCORPORAR UN DESFASE ENTRE EL PLAN DE CALIDAD Y EL MARCO PRESUPUESTARIO DE FORMA DE NO PRODUCIR UN DESAJUSTE SISTÉMICO QUE PERJUDIQUE LA VIABILIDAD DEL SISTEMA**
- **EN EL CASO DE ORGANISMOS FISCALES ESTOS ELEMENTOS SON TAN IMPORTANTES QUE EL DESFASE PUEDE SER DE HASTA UN AÑO**

OTRAS NORMAS UTILES DE LA FAMILIA ISO 9000

- **ISO 10002 QUALITY MANAGEMENT – CUSTOMER SATISFACTION – GUIDELINES FOR COMPLAINTS HANDLING**
- **ISO 10005 DIRECTRICES PARA LOS PLANES DE CALIDAD**
- **ISO 10006 DIRECTRICES PARA LA CALIDAD EN LA GESTIÓN DE PROYECTOS**
- **ISO 10014 DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LOS EFECTOS ECONÓMICOS DE LA CALIDAD**
- **ISO 10017 ORIENTACIÓN SOBRE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS PARA LA NORMA ISO 9001:1994**

SGC SEGÚN ISO 9001:2000



DISEÑO DE UN SGC

- **PLANIFICACIÓN DE UN SGS SEGÚN ISO 9001:2000**
 - **LA LEY DE PPTTO Y EL PROGRAMA DE METAS DE GESTIÓN**
 - **LAS METAS MINISTERIALES**
 - **LA LEY DE COMPRAS DEL ESTADO E ISO 9000**
 - **LA GESTIÓN DE PERSONAL Y EL ESTATUTO ADMINISTRATIVO**

CONDICIONES DE BORDE:

- **OTRO PUNTO DE CONSIDERACIÓN ES LA APLICACIÓN DE LA LEY DE PRESUPUESTO Y DE LA LEY DE COMPRAS DEL ESTADO PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES (CHILECOMPRAS)**
- **LO MISMO OCURRE CON LA GESTIÓN DE PERSONAL Y EL ESTATUTO ADMINISTRATIVO**
- **ESTO IMPLICA REDOBLAR LOS ESFUERZOS PARA OBTENER UNA CERTIFICACIÓN SÓLIDA QUE PERMITA LA EXISTENCIA DE UN SGC**

DISEÑO DE UN SGC

- **PLANIFICACIÓN DE UN SGC SEGÚN ISO 9001:2000**
 - **LA INTEGRACIÓN VERTICAL DEL PERSONAL**
 - **PARADIGMAS DEL SERVICIO PÚBLICO**
 - **LOS CAMBIOS DE PARADIGMAS**
 - **DEFINICIÓN DE CLIENTE – USUARIO – BENEFICIARIO**
 - **COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN (OIRS)**

DISEÑO DE UN SGC

- **PLANIFICACIÓN DE UN SGC SEGÚN ISO 9001:2000**
 - **ALCANCE DEL SGC**
 - **REQUISITOS**
 - **ANÁLISIS DE CLAUSULAS**
 - **CONCEPTO INTEGRAL DEL SGC – MOP**
 - **EFFECTO SOBRE LA TOTALIDAD DE LAS ACTIVIDADES MINISTERIALES**
 - **DESCRIPCIÓN DE EXCLUSIONES**
 - **REDACCIÓN DE LAS EXCLUSIONES**

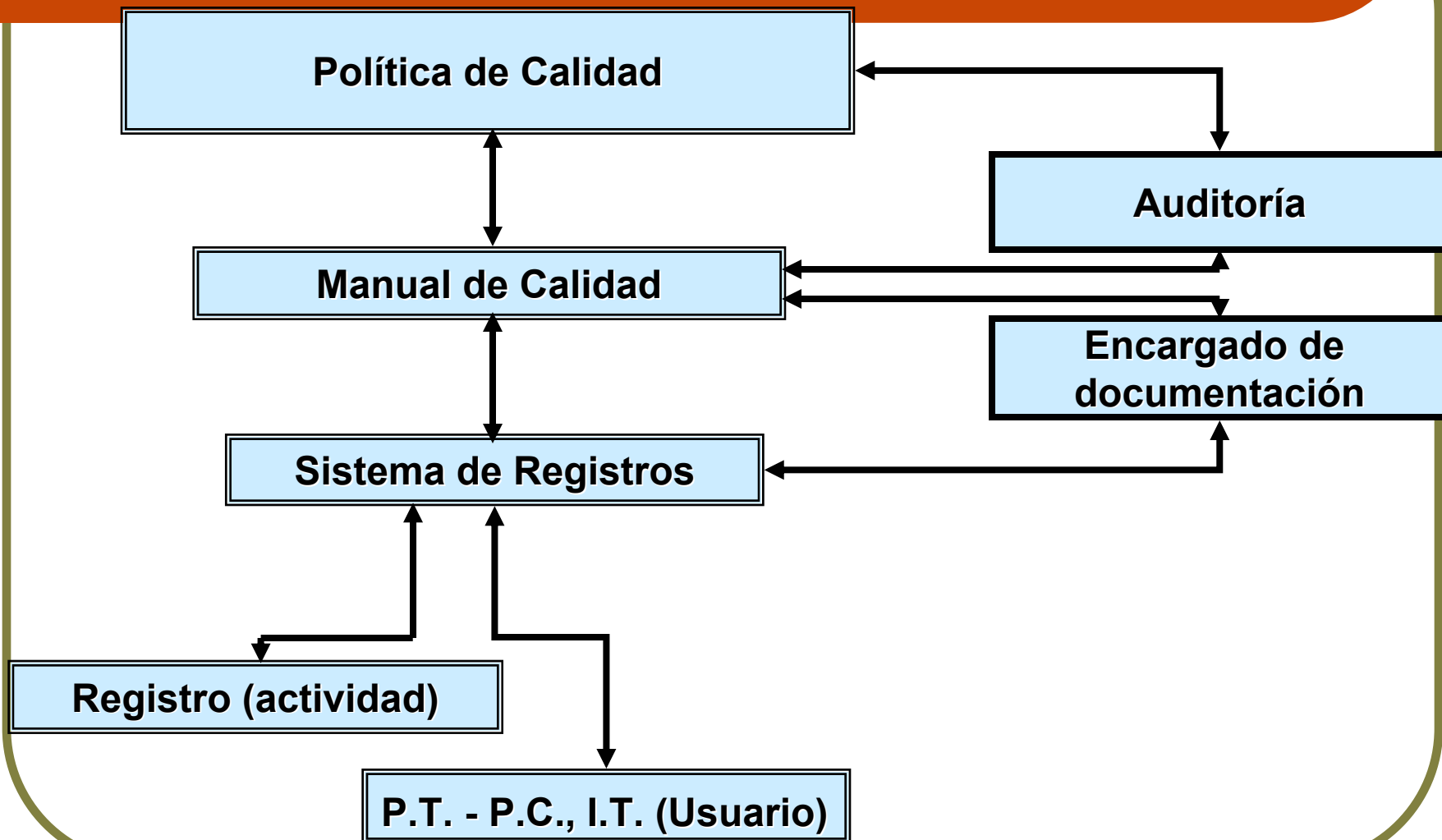
ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

INDICE DE LA NORMA

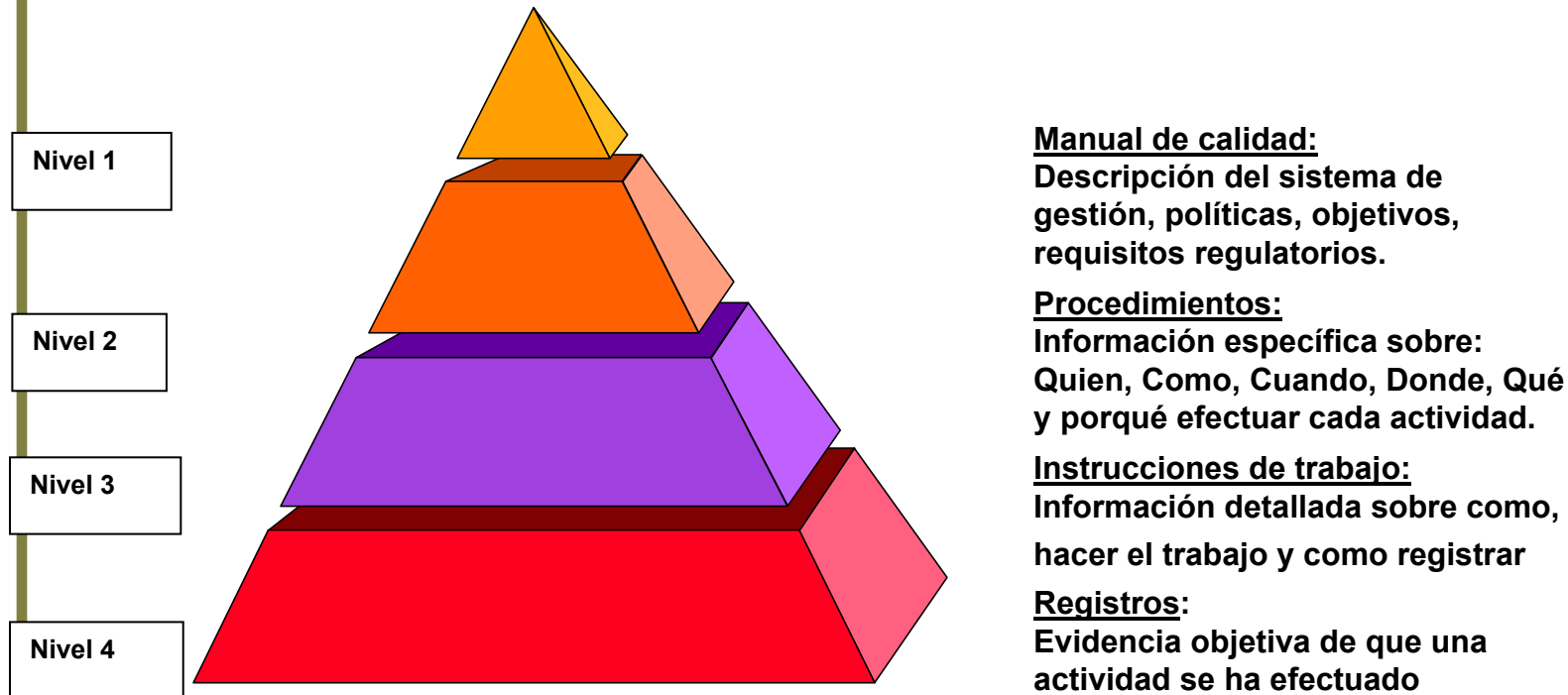
- 1. Objeto y campo de aplicación**
- 2. Referencias normativas**
- 3. Términos y definiciones**
- 4. Sistemas de Gestión de la Calidad**
- 5. Responsabilidad de la Dirección**
- 6. Gestión de los recursos**
- 7. Realización del producto**
- 8. Medición, análisis y mejora**

Anexos A&B

RELACION ENTRE LOS DOCUMENTOS



SGC – ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN



Además es importante el registro y control de los documentos externos (leyes, decretos, etc) que indican qué y cómo hacer

DISEÑO DE UN SGC

- **PLANIFICACIÓN DE UN SGS SEGÚN ISO 9001:2000**
 - **VALIDACIÓN DEL DISEÑO**
 - **INTERACCIÓN CON OTRAS AGENCIAS Y ORGANISMOS GUBERNAMENTALES**
 - **LA TRAZABILIDAD COMO UN ACTIVO Y LA EVIDENCIA OBJETIVA DEL DEBIDO PROCESO**

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

- **FOCO DE LA NORMA**
 - **PROCESOS PRODUCTIVOS (DE BIENES O SERVICIOS)**
- **ASPECTOS QUE IMPACTAN EN EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION**
 - **AREA TECNOLÓGICA; TAMAÑO; CANTIDAD DE PROCESOS; ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACION**

REQUISITOS GENERALES DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- **RECURSOS**

- LA ORGANIZACIÓN DEBE DISPONER DE LOS RECURSOS NECESARIOS PARA IMPLEMENTAR Y MANTENER EL SGC. ESTOS INCLUYEN RECURSOS HUMANOS, FINANCIEROS, TECNOLÓGICOS

- **RESPONSABILIDADES**

- CADA MIEMBRO DE LA ORGANIZACIÓN ES RESPONSABLE EN LO QUE LE COMPETE POR EL SGC. LAS TAREAS SE ESPECIFICAN Y ASEGURAN DE QUE SE CUMPLEN

REQUISITOS GENERALES DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

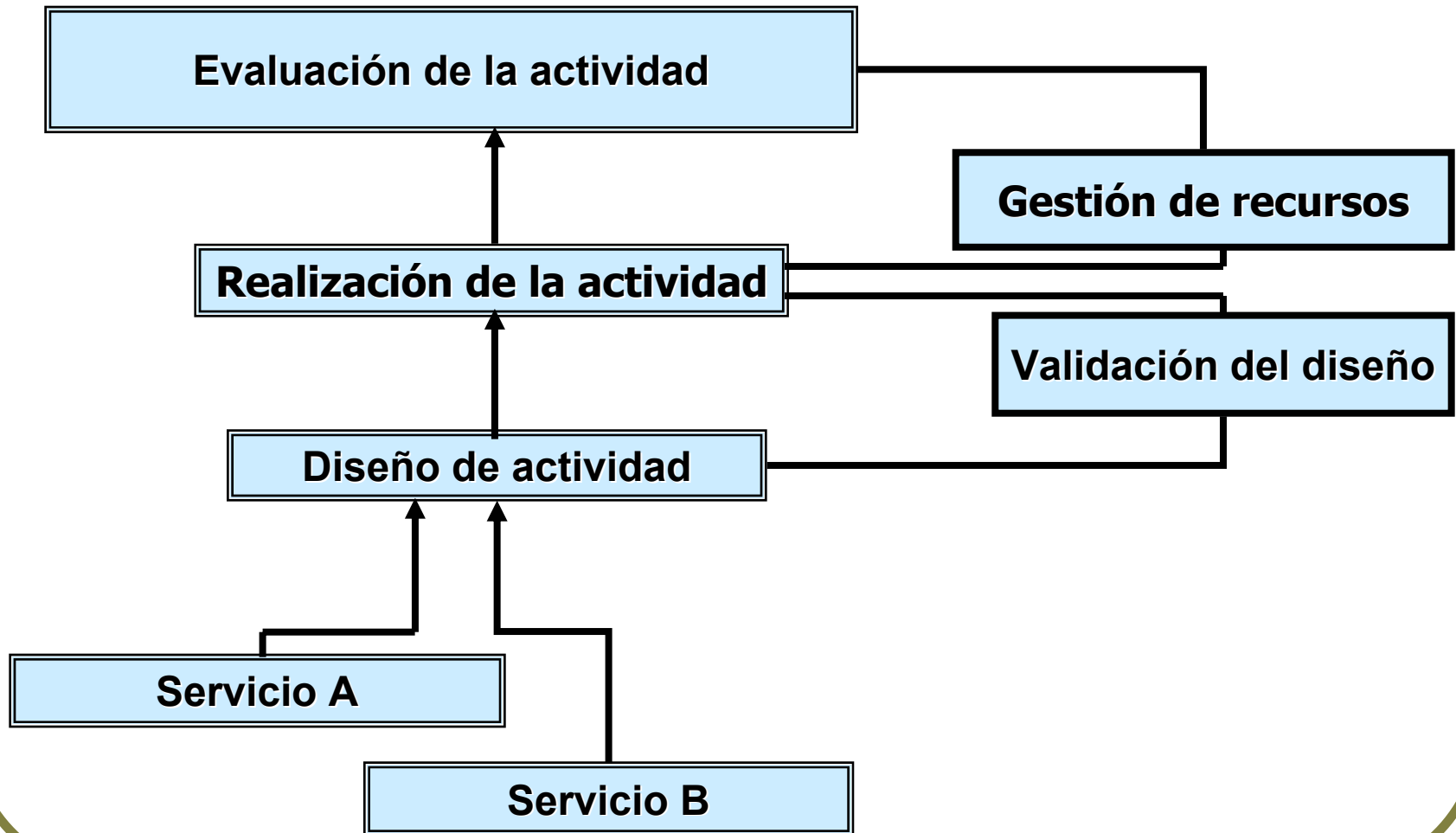
- **COMPROMISOS**

- EL COMPROMISO DE LA ORGANIZACIÓN QUEDA PLASMADO EN SU POLÍTICA DE CALIDAD Y EN LA PARTICIPACIÓN ACTIVA DE CADA MIEMBRO DE LA MISMA COMO AGENTE PROMOTOR DEL MEJORAMIENTO CONTINUO

- **TRAZABILIDAD**

- REQUISITO FUNDAMENTAL PARA DEMOSTRAR EL ORIGEN Y RESPALDO DE LAS ACTIVIDADES

FLUJOGRAMA DE TRAZABILIDAD



PROCESOS DE LA DIRECCION

● RESPONSABILIDAD

- DEFINIR EL SGC
- DEFINIR LA POLITICA
- COMUNICACIÓN INTERNA
- MANTENER EL ENFOQUE EN EL CLIENTE
- DEFINICION DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDADES

PROCESOS DE LA DIRECCION

- **RECURSOS**

- **ASIGNACION DE RECURSOS NECESARIOS Y SUFICIENTES**

- **TAREAS**

- **REVISIONES PERIODICAS DEL SGC**
- **PLANIFICACION DE ACTIVIDADES**

PROCESOS DE ASIGNACION DE RECURSOS

- **PLANIFICACION DE LOS RECURSOS**
 - **LOS RECURSOS DEBEN PLANIFICARSE SOBRE UNA BASE SÓLIDA, CONSISTENTE CON LAS CARACTERISTICAS DE LA ORGANIZACION Y LOS REQUISITOS DE LA NORMA**
 - **DEBEN INCLUIRSE (AUN CUANDO NO ESTA EN LA FORMA DE UNA CLAUSULA EXPRESA) OTROS REQUISITOS COMO LOS IMPUESTOS POR EL CLIENTE O LAS AUTORIDADES PERTINENTES**

PROCESOS DE ASIGNACION DE RECURSOS

● **COMPROMISOS**

- **SE DEBE DEMOSTRAR CON EVIDENCIA OBJETIVA LOS COMPROMISOS DE LOS DIFERENTES ESTAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN.**
- **IMPORTANCIA DE LA INTEGRACION VERTICAL EN LA EMPRESA (SINDICATO, ASOCIACION DE EMPLEADOS)**

PROCESOS DE ASIGNACION DE RECURSOS

- **EJECUCIÓN: LOS PLANES DE CALIDAD**
 - **LA PLANIFICACION DEL SGC SE MATERIALIZA EN LOS PLANES DE CALIDAD ANUALES, LOS CUALES PUEDEN SER, EN EL CASO DE ORGANISMOS QUE OPERAN CON PPTOS ANUALES, EXPRESION DEL MISMO**
 - **LOS PLANES DEBEN SER CONSISTENTES Y ESTAR PARAMETRIZADOS DE TAL FORMA DE PODER SEGUIR SU EJECUCIÓN Y EVALUAR SU IMPACTO PARA EL ORGANISMO Y LOS CLIENTES**

PROCESOS DE REALIZACION DEL PRODUCTO

● DISEÑO

- DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO
- REVISION DE LOS REQUISITOS Y COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE
- PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO
 - REGISTROS
 - RESPONSABILIDADES
 - ETAPAS
 - INFORMACION
 - REVISION
 - VERIFICACION

PROCESOS DE REALIZACION DEL PRODUCTO

- **“REALIZACIÓN” DEL PRODUCTO**
 - **DISEÑO – PROCESOS ESPECIALES**
 - **VERIFICACION DE COMPRAS/INSUMOS**
 - **CONTROL DE LA PRODUCCION**
 - **IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD (1)**
- **CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICION**
 - **APTITUD PARA EL USO**
 - **TRAZABILIDAD (2)**
 - **ENTRENAMIENTO EN EL USO DE INSTRUMENTOS**
 - **INFRAESTRUCTURA**

PROCESOS DE MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA

- **OBJETIVO PERMANENTE DE LA ORGANIZACIÓN:
MEJORAMIENTO CONTINUO DE SUS PROCESOS**
 - **DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO;**
 - **LA CONFORMIDAD DEL SGC**
 - **MEJORAR LA EFICACIA DEL SGC**
 - **SE DEBE MONITOREAR EL NIVEL DE SATISFACCION DE LOS CLIENTES
CON RESPECTO A EXPECTATIVAS RACIONALES**

● **FUENTES DE INFORMACION**

- **MEDICION DEL GRADO DE SATISFACCION DE LOS CLIENTES**
- **AUDITORIAS INTERNAS**
- **AUDITORIAS EXTERNAS**
- **RECLAMOS**
- **SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO**
- **PROVEEDORES**

PROCESOS DE MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA

- **PARTICIPACION DE TODOS**
 - **DETECCION DE NO CONFORMIDADES**
 - **ACCION CORRECTIVA**
 - **DETECCION DE OPORTUNIDADES DE MEJORA**
 - **ACCION PREVENTIVA**
 - **ANALISIS DE DATOS**
 - **ANALISIS DEL MERCADO**

PROCESOS DE MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA

- **MEJORAMIENTO**

- **UNO DE LOS OBJETIVOS PERMANENTES DE LA ORGANIZACIÓN ES EL MEJORAMIENTO CONTINUO DE SUS PROCESOS A FIN DE DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO; LA CONFORMIDAD DEL SGC Y MEJORAR LA EFICACIA DEL SGC**
- **SE DEBE MONITOREAR EL NIVEL DE SATISFACCION DE LOS CLIENTES CON RESPECTO A LAS EXPECTATIVAS RACIONALES**

TALLER

- **DEFINA LAS CONDICIONES DE BORDE PARA SU PMG Y REGISTRE LOS DOCUMENTOS EXTERNOS PERTINENTES**

NOTA: Se establece un listado de los registros que se generan como consecuencia de la ejecución de las acciones descritas en el documento. Para ello debe identificar el lugar de almacenamiento físico, el tipo de acceso (quien puede acceder al documento); el tiempo en que se retiene dentro del SGC y como se dispone finalmente del mismo al término de su vida útil.

Registro / Almacenamiento / Protección / Tiempo de retención / Tipo de disposición
