

ISO 9001:2000

CURSO PARA EJECUTIVOS DE EMPRESAS

Presentado a:

Universidad de Chile

Santiago, Chile, 04 de Agosto de 2008

Conceptos

- *“La calidad no solo debe estar en los productos que hace el hombre, sino también en el hombre que hace los productos”*

Conceptos

- ***“Globalización” :***
“proceso por el cual un porcentaje creciente de la actividad económica en el mundo, ocurre entre personas que viven en distintos países”. (Banco Mundial)

Conceptos

- ***“Para participar con éxito en un mercado globalizado, la calidad de los productos fabricados o de los servicios suministrados es un punto de partida. Quien no ofrece calidad consistente, no es un competidor en este mercado”.***

Conceptos

- ***“La diferenciación entre empresas que cumplen en forma consistente los requerimientos de los clientes está en el grado en que satisfacen sus expectativas”.***

Conceptos

- *“La manera más eficiente de producir es haciendo las cosas bien a la primera vez”*
- *“El dueño del siguiente proceso es mi cliente”*
- *“A mi cliente solo le entrego productos que cumplen la calidad especificada”*

Los 8 principios de la gestión de calidad

- 1. Organización orientada al cliente**
- 2. Liderazgo**
- 3. Involucramiento del personal**
- 4. Enfoque basado en procesos**
- 5. Gestión con enfoque de sistema**
- 6. Mejoramiento continuo**
- 7. Objetividad en la toma de decisiones**
- 8. Relación de socio con los proveedores**

1. Organización orientada al cliente

- Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, esforzándose en satisfacer sus necesidades y en lo posible superar sus expectativas

2. Liderazgo

- *"Es un estado mental o emocional profundamente arraigado en la Gerencia que se refleja en modelos consistentes de conducta que trascienden a la organización"*
- *Los miembros de la organización tienden a mostrar el mismo interés en el sistema de gestión de calidad que la alta gerencia.*

2. Liderazgo

- *Cuando algunos ejecutivos “**no tienen tiempo**” para el SGC, el sistema no se implementa en forma eficiente, lo que conduce a que algunas organizaciones terminan entrampadas en un “**juego de la calidad**”, en que la principal ausente es la calidad.*

2. Liderazgo

- *Si no se percibe el liderazgo, no se logra el Involucramiento del personal y se cae en el “Juego de la Calidad”*

3. Involucramiento del personal

El ejercicio del liderazgo tiene como efecto que toda la organización se involucre también en el S G C

- **El personal debe percibir el sistema como un medio para desarrollar sus iniciativas y habilidades**
- **Sentirse parte importante de la organización**
- **Considerar como suyos los objetivos de la organización**
- **Apreciar que el SGC contribuye a la satisfacción de sus expectativas**

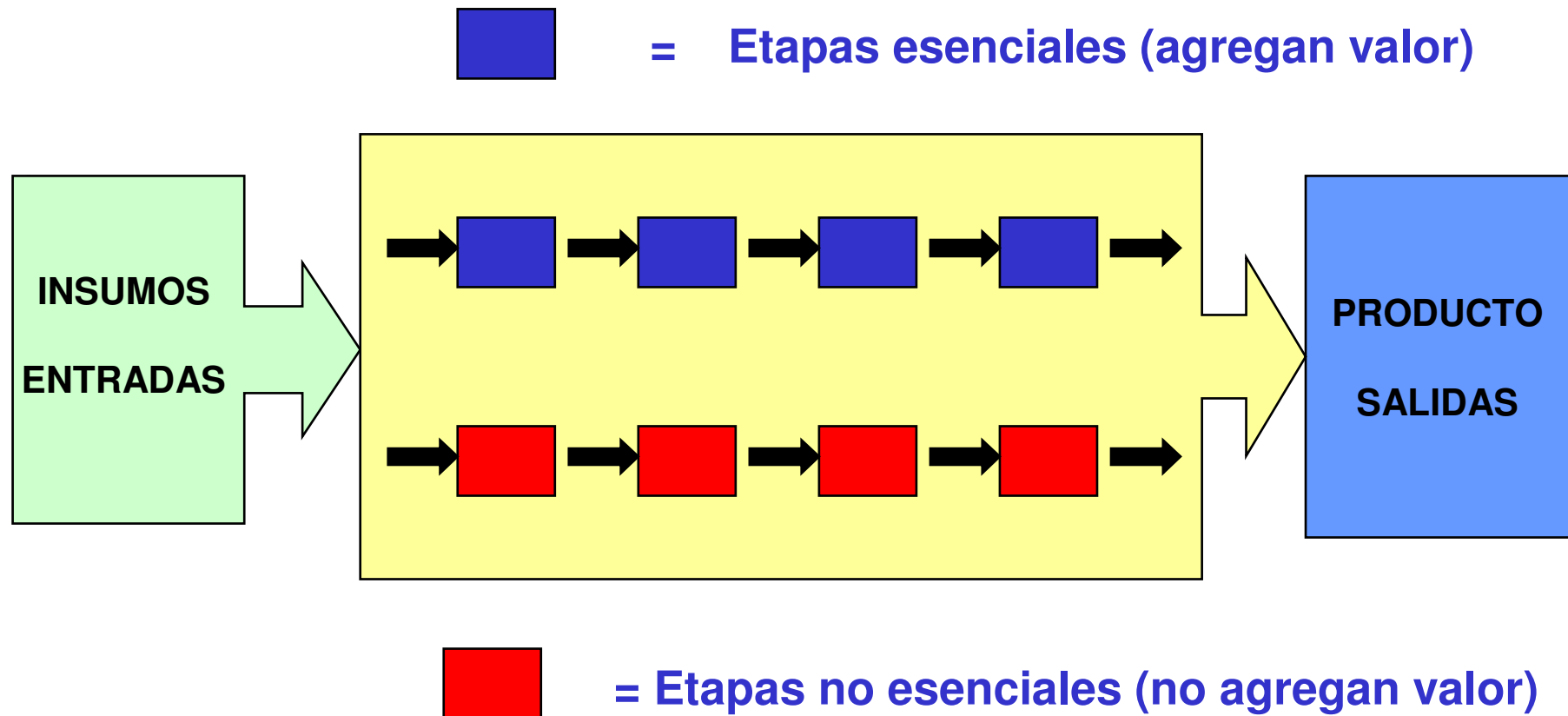
¿Porqué suele fallar la implementación?

- *Falta de liderazgo*
- *Resistencia al cambio*
- *Sistema implementado es burocrático*
- *No hay involucramiento del personal*
- *El sistema aplicado es “punitivo”*
- *No se asigna los recursos*
- *Falla en la supervisión*

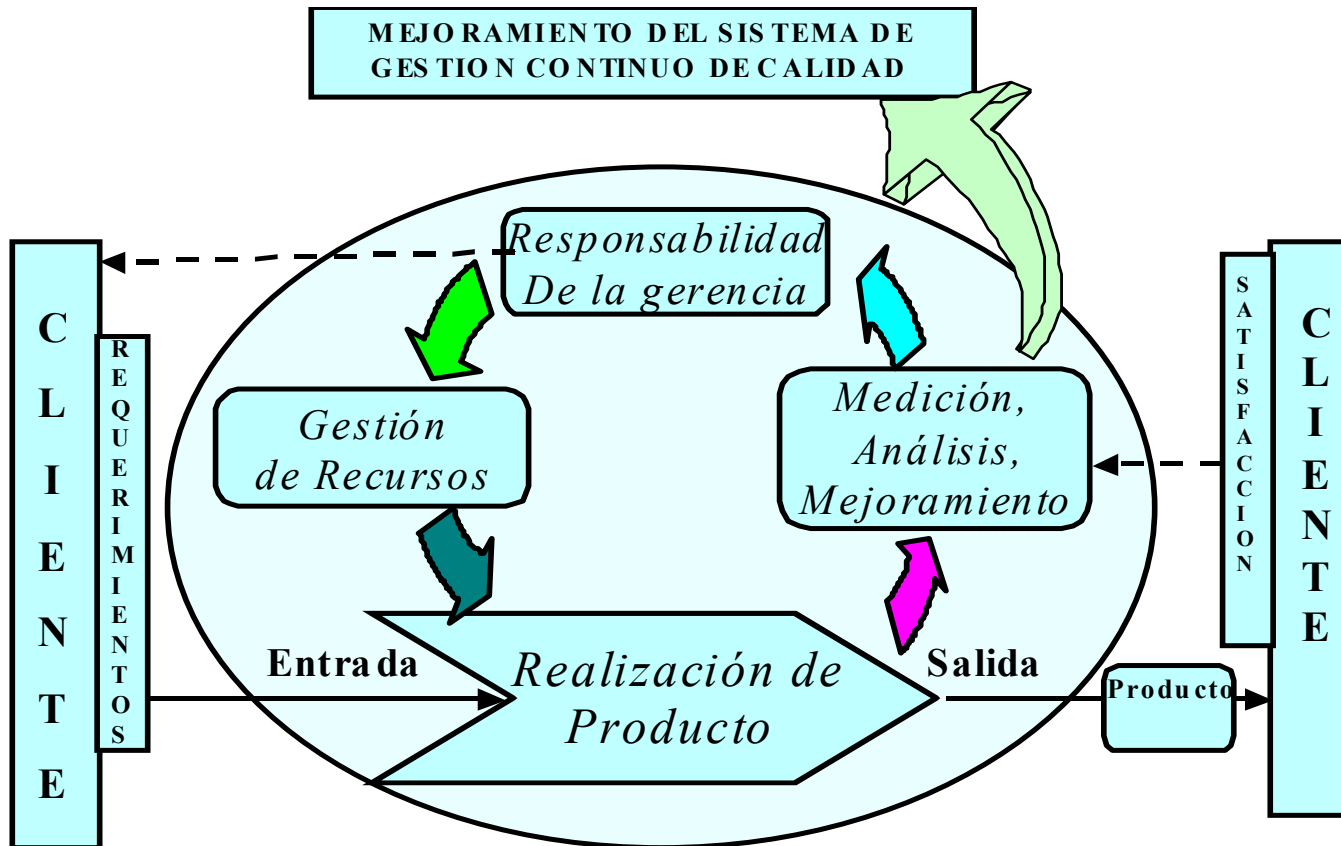
4. Enfoque de proceso

- **“Proceso”** conjunto de actividades que recibe entradas (inputs) y las transforman en salidas o resultados (outputs)
- **“Enfoque de procesos”** es la identificación y administración sistemática de los procesos empleados en una organización y la interacción entre ellos
- Los procesos deben “agregar valor”

4. Enfoque de proceso



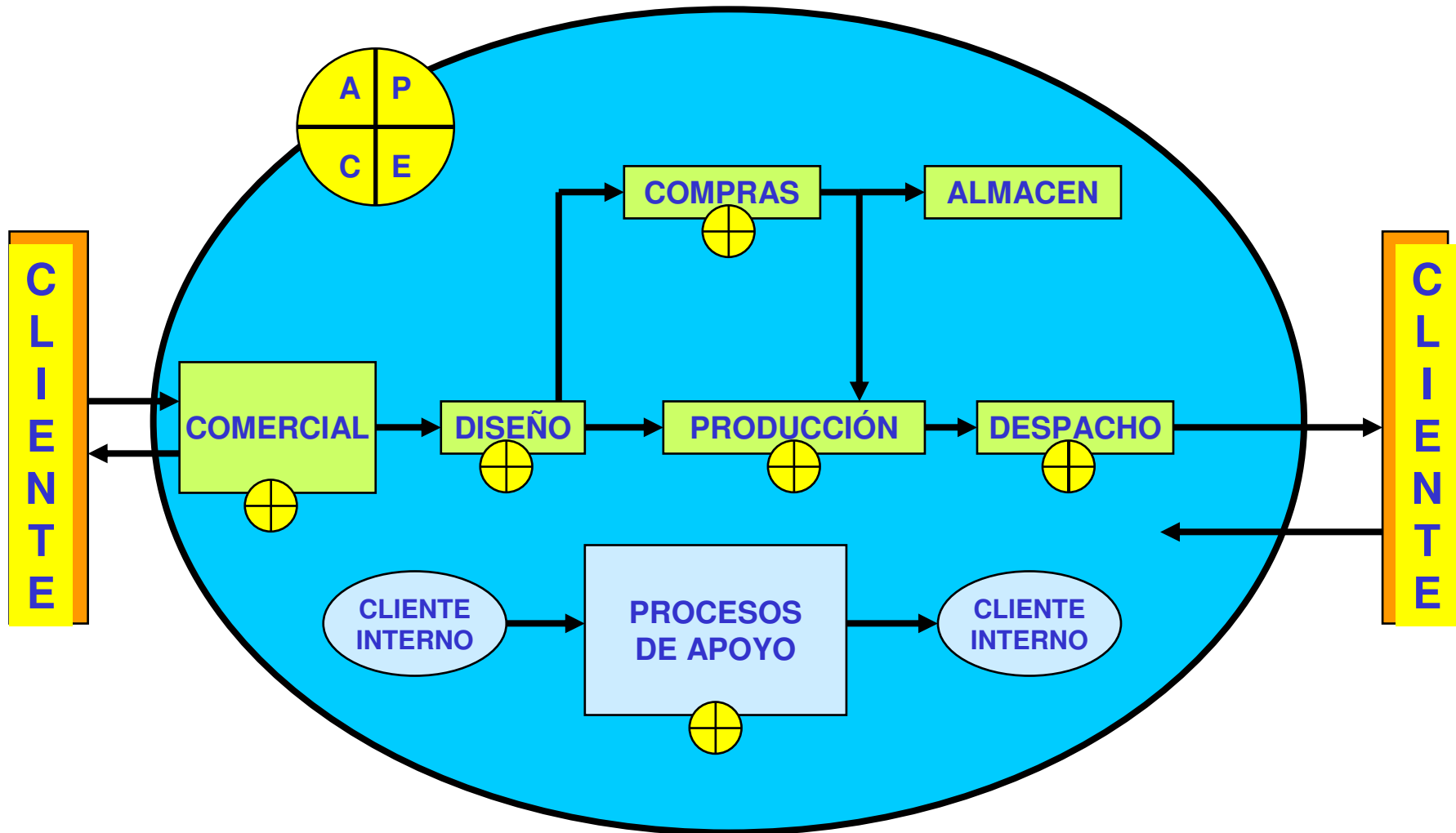
Modelo de proceso ISO 9001:2000



5. Gestión con enfoque de sistema

- La identificación, comprensión y gestión de procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a mejorar la **eficiencia y efectividad** de la organización.
- **Sistema de gestión:** “conjunto de elementos que interactúan para lograr un conjunto de objetivos”

SISTEMA



6. Mejoramiento continuo

- **Mejoramiento ISO 9001:2000**
 - **Elementos del mejoramiento continuo**

Nota: Auditable. Su falta de implementación constituye no conformidad.

- **Mejoramiento Creativo**

- **Acciones creativas**

Nota: No exigible en auditoría externa. Su ausencia no constituye no conformidad. De interés organizacional.

6. Mejoramiento continuo

- **ISO 9001:2000 (8.5.1) La organización debe mejorar continuamente la efectividad de su SGC mediante el uso de:**
 - **La política de la calidad**
 - **Los objetivos de la calidad**
 - **El resultado de las auditorías**
 - **El análisis de datos**
 - **Las acciones correctivas**
 - **Las acciones preventivas, y**
 - **La revisión por la gerencia.**

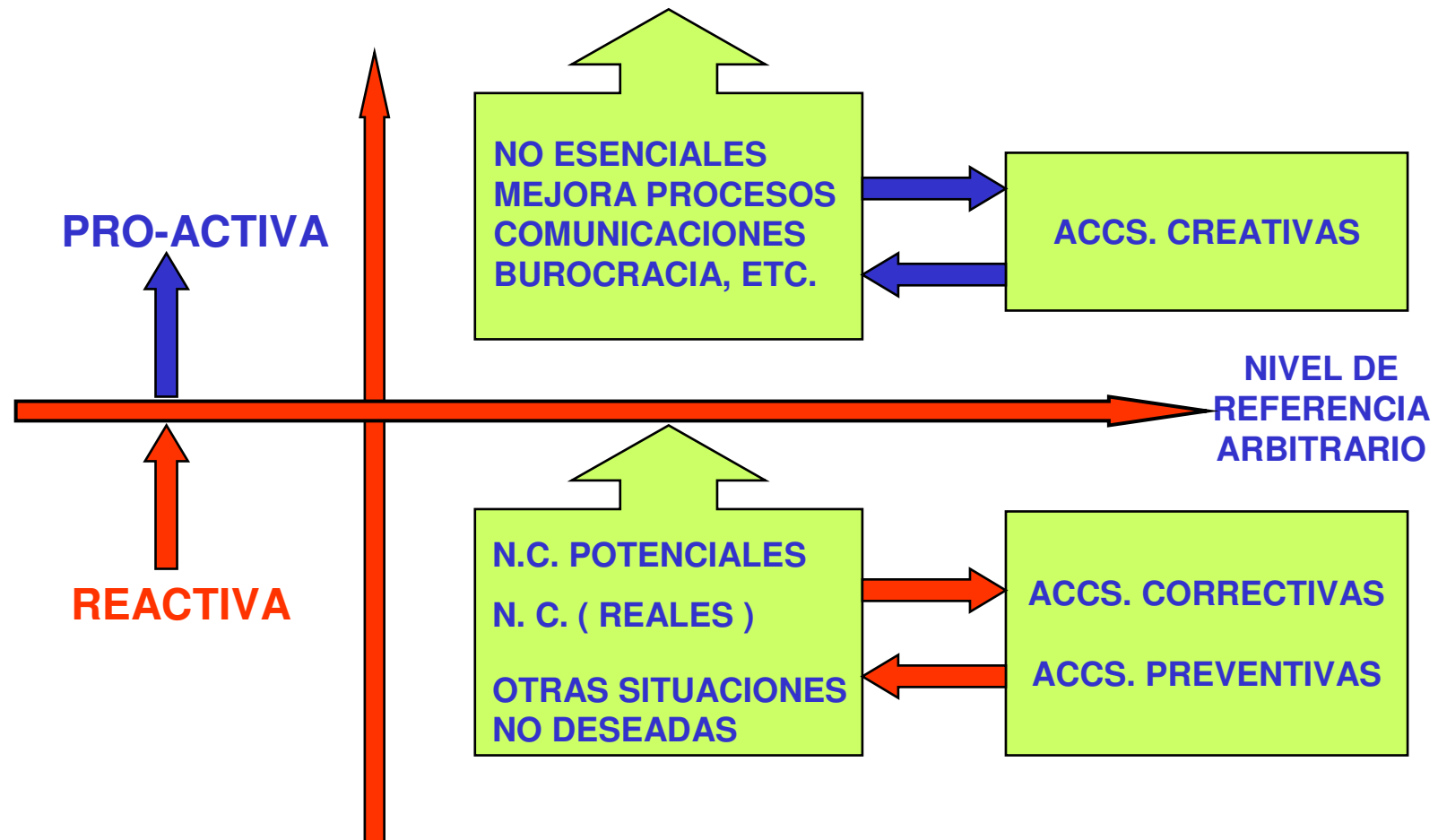
6. Mejoramiento continuo

- **Mejoramiento Creativo**

- **Acciones creativas:**

- Eliminación etapas no esenciales de procesos
 - Racionalización comunicaciones escritas
 - Innovación en procesos
 - Uso de los recursos (waste)
 - Auto evaluación
 - Auditorías orientadas
 - Capacitación y entrenamiento
 - Otros

Mejoramiento continuo



Mejoramiento Continuo

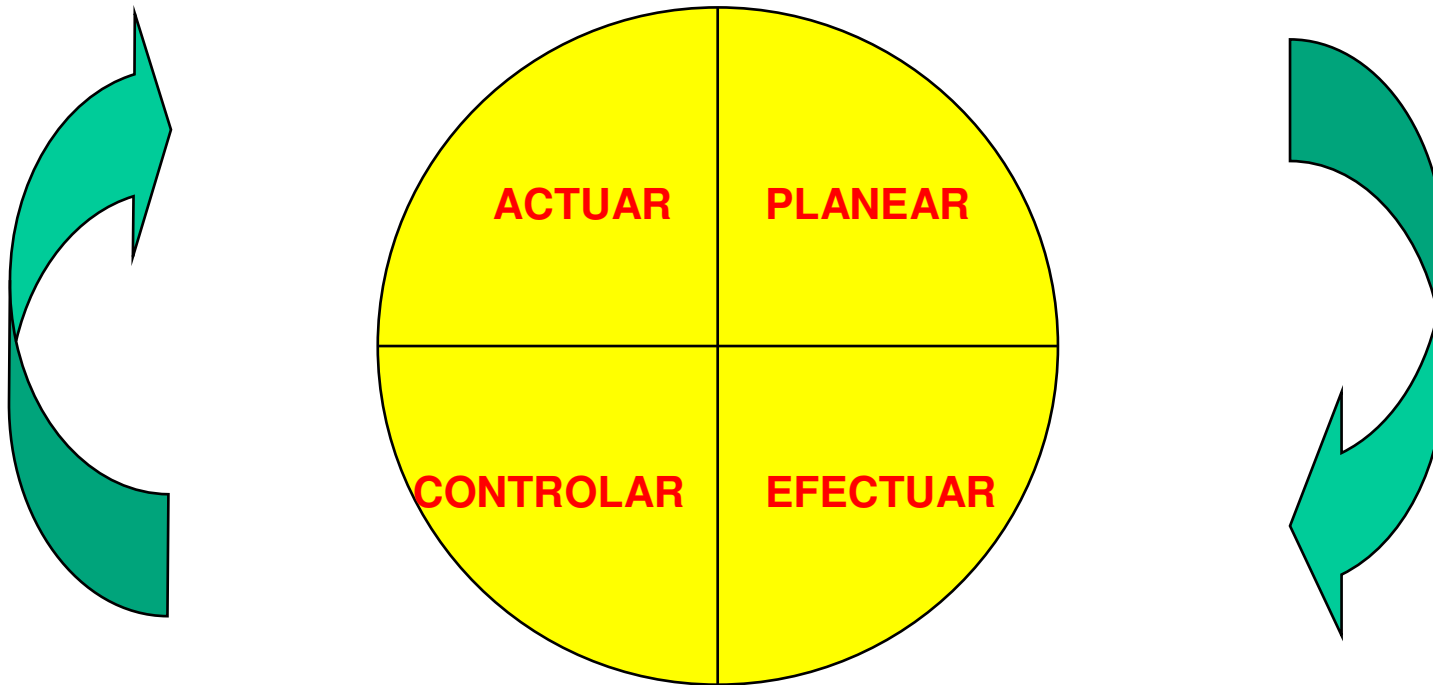
- **Waste (despilfarro):** cualquier cosa distinta que la cantidad mínima de equipo, materiales, componentes, espacio físico, y tiempo, que son “absolutamente necesarios” para agregar valor a un producto o servicio (Cho/Hey)

Mejoramiento Continuo

- **Actividades no esenciales:** deben ser identificadas con el propósito de eliminarlas
- Ejemplos:
 - Actividades innecesarias de los procesos
 - Documentación que no aporta valor
 - Comunicaciones irrelevantes
 - Registros que no aportan valor

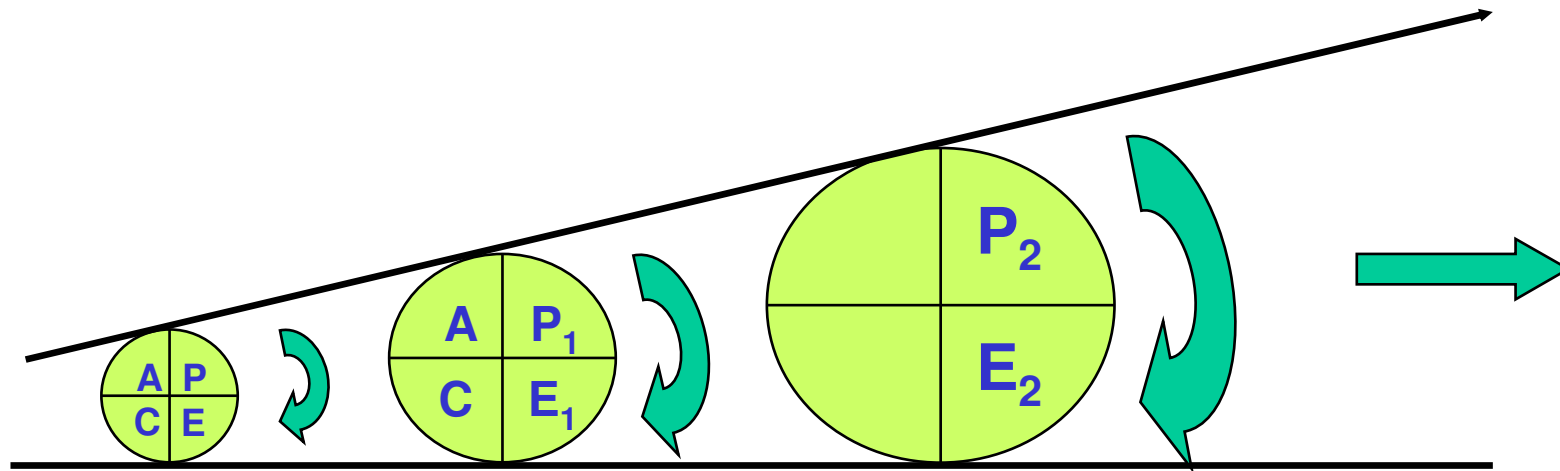
Mejoramiento Continuo

Ciclo de Shewhart (PECA)



Ciclo del mejoramiento continuo

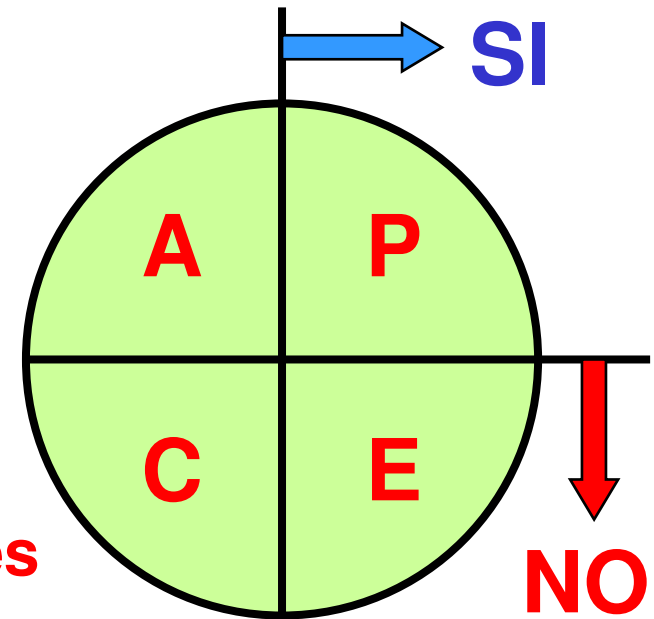
Ciclo de Shewhart



Planificar primero

- Etapas de un proyecto:

- Entusiasmo loco
- Desilusión
- Caos
- Búsqueda de culpables
- Castigo de inocentes
- Promoción de no participantes
- Planificación del proyecto



7. Objetividad en la toma de decisiones

- Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en información**
- La medición y monitoreo de los procesos y el uso de indicadores son una valiosa fuente de datos**
- No a las decisiones intuitivas**

8. Relaciones de socio con los proveedores

- **La organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación de sociedad amistosa mejora la habilidad de ambos para crear valor**
- **La comunicación efectiva con los proveedores refuerza sus capacidades mutuas para generar utilidades o lograr ventajas competitivas**

8. Relaciones de socio con los proveedores

- El incumplimiento por parte de los proveedores se transforma en **costos irrecuperables** para una organización
- Un producto o servicio “**que no cumple**” es siempre más caro que aquellos que cumplen
- La organización debe desarrollar acciones efectivas para contribuir a mejorar la confiabilidad de sus proveedores

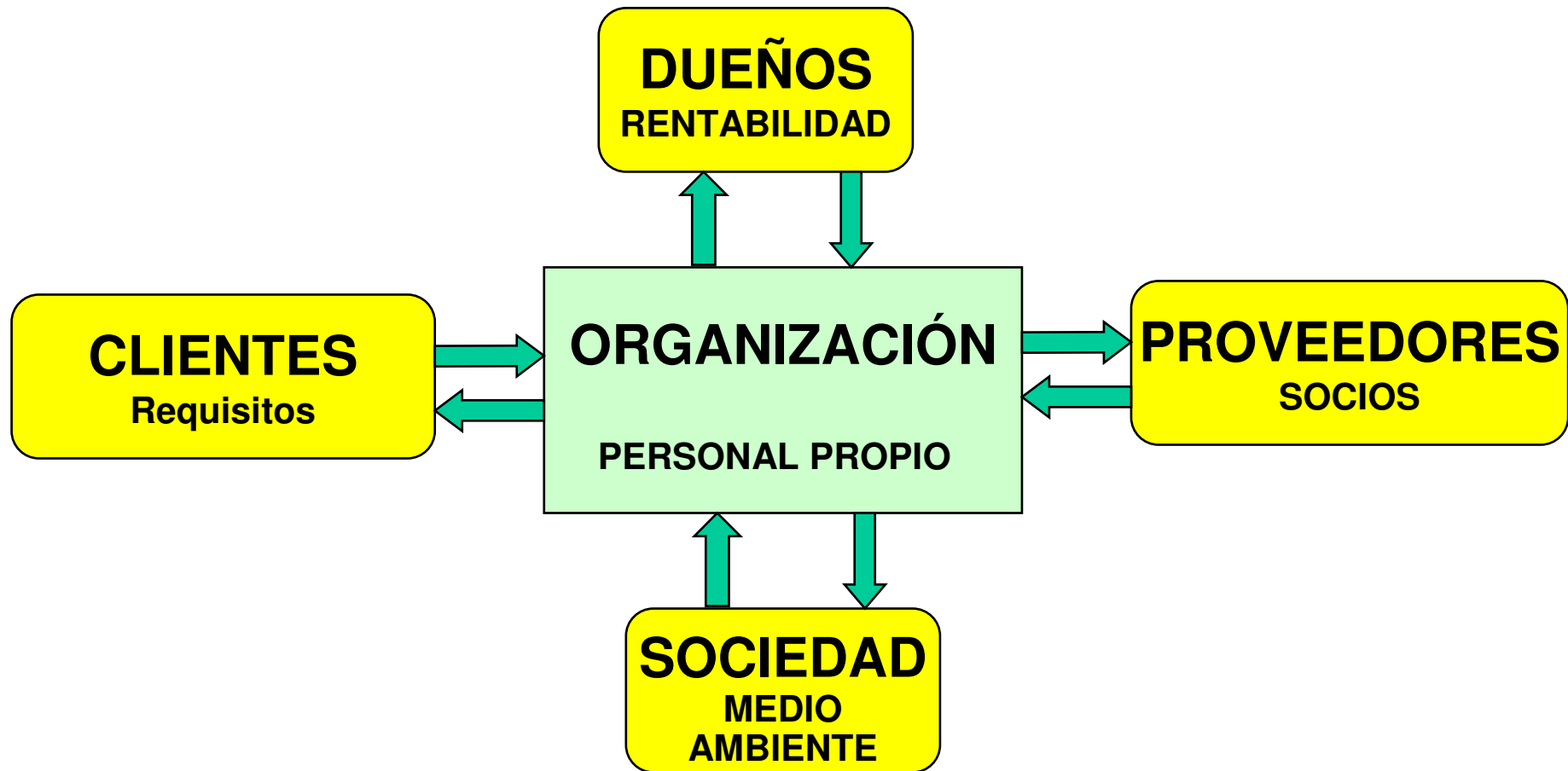
DEFINICIONES RELEVANTES

CALIDAD

(DIS ISO 9000:2000)

- **Facultad de un conjunto de características inherentes en un producto, sistema o proceso de cumplir los requisitos de los clientes o de otras partes interesadas**

Otras partes interesadas (stakeholders)



Calidad

(ISO 9000:2000).

- **Calidad:** Grado en el cual un conjunto de características inherentes, satisfacen requisitos
- **Grado:** categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad, para productos, procesos, o sistemas que tienen el mismo uso funcional
- **Requisito:** necesidad o expectativa que está establecida, implícita u obligatoria.
- **Nota:** cuando se establece un requisito de la calidad, el grado es generalmente especificado.

Eficiencia - efectividad

- **Efectividad:** extensión en la cual las actividades son realizadas y los resultados planificados son logrados
- **Eficiencia:** relación entre los resultados logrados y los recursos empleados

Procedimiento

Es la forma especificada de efectuar una actividad o proceso

Nota 1: un procedimiento no necesariamente debe estar documentado

Nota 2: Cuando un procedimiento está documentado, puede denominarse:

“procedimiento documentado”

“procedimiento escrito” o

“procedimiento específico”

Documento

Es información y su medio de soporte

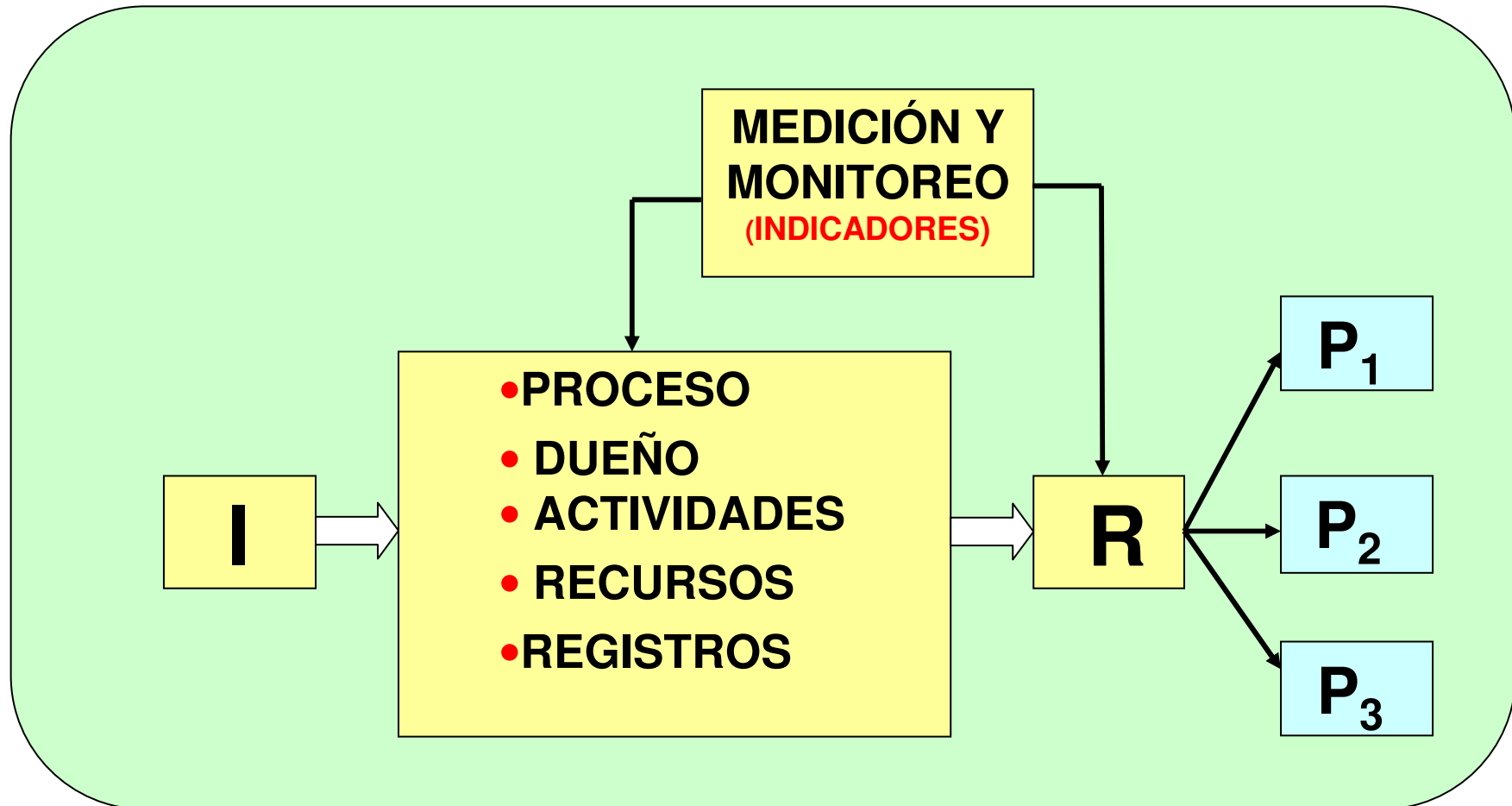
Ejemplos: registro, especificación, documento de procedimiento, plano, informe, estándar

Nota 1: el medio de soporte puede ser papel, magnético, disco computacional electrónico u óptico, fotografía, etc.

Nota 2: un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denomina frecuentemente “documentación”

PROCESO

CONJUNTO DE ACTIVIDADES QUE INTERACTUAN
PARA TRANSFORMAR INSUMOS EN RESULTADOS



Documentación del SGC

- La documentación del SGC no debe ser un fin en si mismo, sino un conjunto de antecedentes que agreguen valor
- Los documentos del SGC deben ser un apoyo que asegure consistencia en los procesos, y no una traba para el negocio o la eficiencia de las operaciones.

Documentación del SGC

- Los documentos del SGC deben **contener exclusivamente** informaciones que aporten valor
- No son el instrumento para enseñarle su profesión al personal
- El personal de una organización certificada es “calificado”.

Documentación del SGC

- Los sistemas para que sean eficientes deben ser simples,
¡Pero no más simples!
(Einstein)

Documentación del SGC

Documentación mínima del SGC:

- **Manual de la calidad**
- **6 Procedimientos documentados**
- **Registros requeridos por la norma**

Burocracia

- **Las organizaciones “burocráticas” se caracterizan por realizar numerosas actividades no esenciales**
- **Ejemplos:**
 - Manejo de excesiva documentación
 - Procesos innecesarios (existen por tradición)
 - Muchos niveles de decisión
 - Comunicaciones fuera de control
 - Reuniones que no aportan valor
 - Etapas no esenciales en los procesos
 - Planificación ineficiente

El mejoramiento continuo

1. Política de la calidad

- **La gerencia debe asegurar que la política de la calidad:**
 - **Es apropiada para los propósitos de la organización**
 - **Incluye un compromiso para cumplir con los requisitos y para el mejoramiento continuo de la efectividad de SGC**

1. Política de la calidad

- **Provee un marco de referencia para establecer y actualizar los objetivos de calidad**
- **Sea comunicada y entendida dentro de la organización, y**
- **Sea revisada y actualizada para que permanezca adecuada**

2. Objetivos de la calidad

- La gerencia debe asegurar que se establezcan los objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes de la organización incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto.

2. Objetivos de la calidad

- **Los objetivos de la calidad deben ser:**
 - **Positivos (motivadores)**
 - **Factibles (alcanzables)**
 - **Medibles (mensurables)**
 - **Consecuentes con la política**
 - **R/C Principios de la calidad**

2. Objetivos de la calidad

- **Ambito y ejemplos de Objetivos de la calidad**
 - 1 Ser mas eficiente y rentable**
 - 2 Producir calidad consistente frente a los requisitos del cliente**
 - 3 Lograr la satisfacción del cliente**
 - 4 Incrementar la presencia en el mercado**

2. Objetivos de la calidad

- 5 Lograr la satisfacción del cliente**
- 6 Mejorar la comunicación y la moral de la organización**
- 7 Reducir costos y pasivos**
- 8 Incrementar la confianza en el sistema de producción**

3. Revisión por la gerencia

- **La alta gerencia debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurar que continúa siendo apropiado, adecuado y efectivo.**
- **Esta revisión debe incluir la evaluación de oportunidades para el mejoramiento y la necesidad de realizar cambios en el SGC, incluyendo la política y los objetivos de calidad.**
- **Se debe mantener registro del resultado de las revisiones de la gerencia**

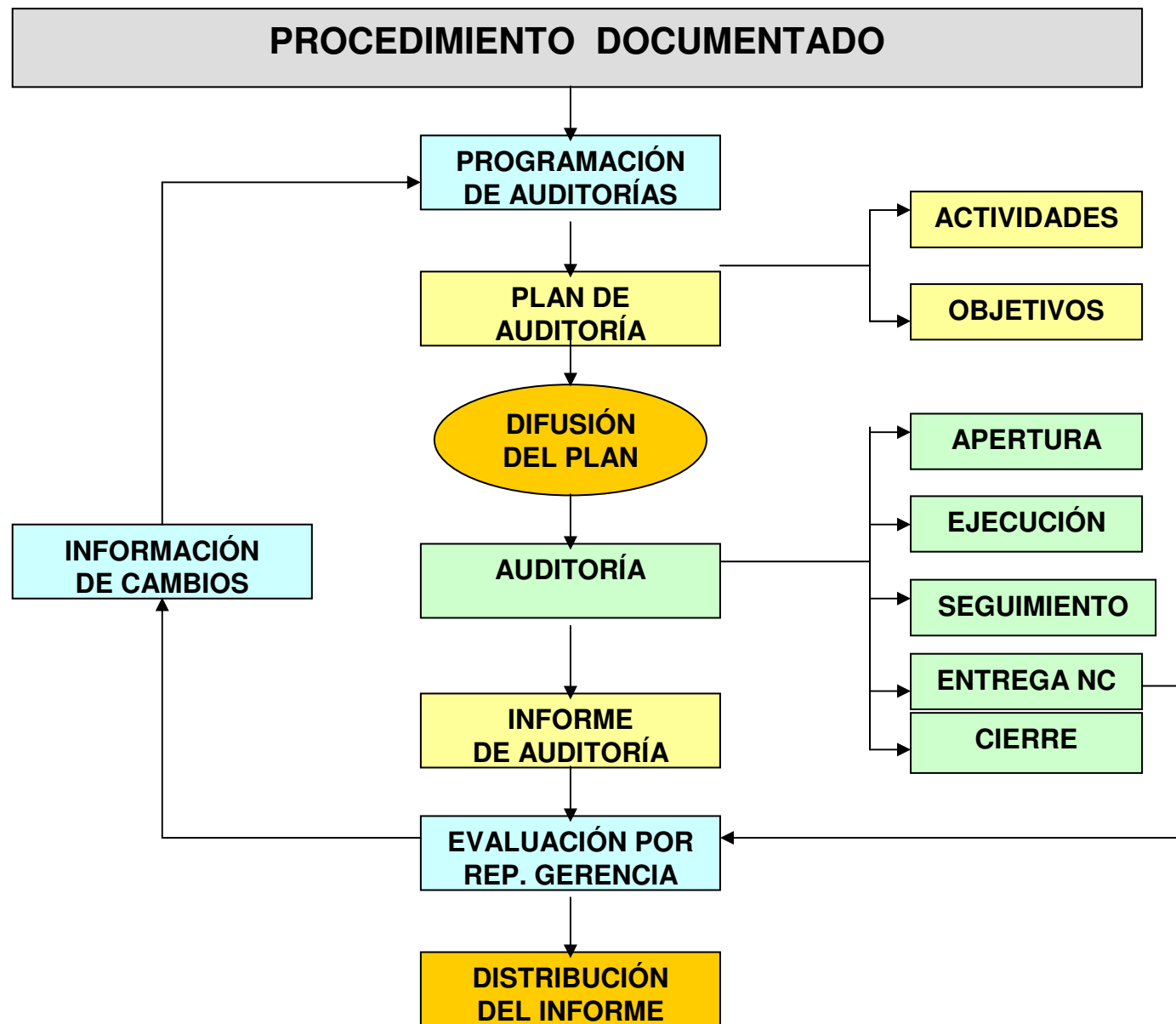
3. Revisión por la gerencia

- **La revisión que efectúa la gerencia al SGC de una organización es probablemente la herramienta más potente del mejoramiento continuo**
- **Es la instancia en que los gerentes de línea informan a la gerencia general sobre el estado de la implementación del SGC en sus áreas de responsabilidad**

4. Auditoría interna

- **La organización debe conducir auditorías internas, a intervalos planificados, para determinar si el SGC**
 - **Satisface las disposiciones planificadas, los requisitos de este estándar internacional y los del SGC establecido para la organización,**
 - **Ha sido efectivamente implementado y se mantiene**

**ESQUEMA
DEL
PROCESO
DE
AUDITORIAS**



5. Análisis de datos

- **La organización debe determinar, recolectar y analizar los datos apropiados, para demostrar que el SGC es adecuado y efectivo, y para evaluar cuando puede efectuarse el mejoramiento continuo de la efectividad del SGC.**
- **Esto debe incluir datos generados como resultado del monitoreo y medición u otras fuentes relevantes de información.**

5. Análisis de datos

El análisis de los datos debe entregar información relativa a:

- **La satisfacción del cliente**
- **Conformidad con los requisitos del producto**
- **Características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo oportunidades para acciones preventivas, y**
- **Proveedores**

6. Acciones correctivas

- La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades, con el objeto de evitar su recurrencia
- La acción correctiva debe ser de una magnitud acorde con la no conformidad encontrada
- Se debe establecer un **procedimiento documentado (5)** que defina los Requisitos para:

6. Acciones correctivas

- El **procedimiento documentado** debe definir los requisitos para:
 - Revisión de las no conformidades (incluyendo los reclamos de clientes)
 - Determinación de las causas de las no conformidades
 - **Evaluación de la necesidad** de acciones para asegurar que las no conformidades no se repitan
 - Determinación e implementación de la acción correctiva
 - Registro de los resultados de la acción tomada
 - Revisión de la acción correctiva tomada

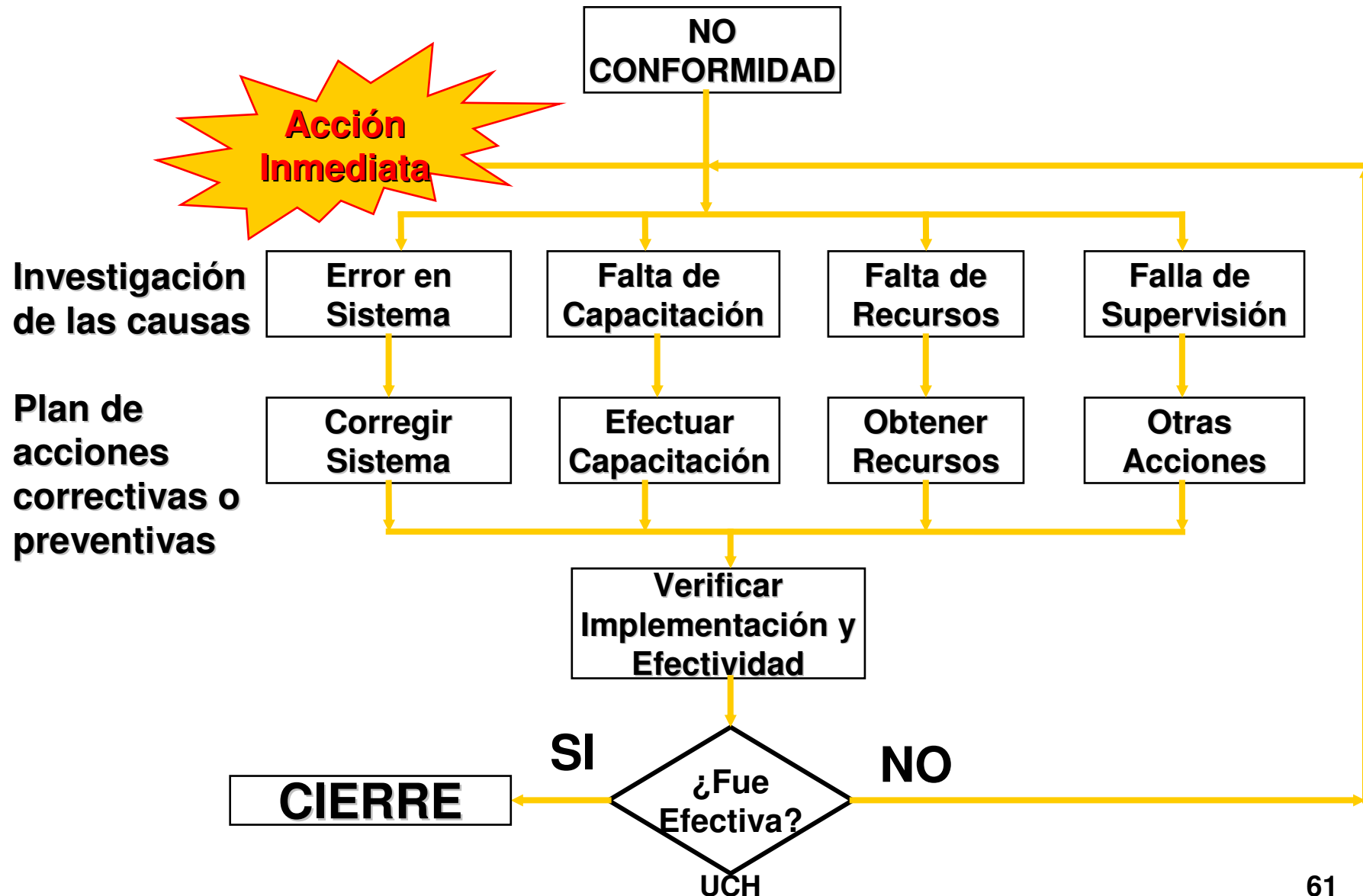
6. Acciones preventivas

- La organización debe determinar las acciones necesarias para eliminar las causas de potenciales no conformidades, para prevenir su ocurrencia
- Las acciones preventivas deben ser de una magnitud acorde a los efectos de la potencial no conformidad.
- Se debe establecer un **procedimiento documentado (5)** que defina los Requisitos para:

6. Acciones preventivas

- El **procedimiento documentado** debe definir los requisitos para:
 - Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
 - **Evaluar la necesidad** de acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades
 - Determinar e implementar las acciones necesarias
 - Registrar los resultados de la acción tomada
 - Revisión de la acción preventiva tomada

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



Conclusiones



- Preguntas
- Comentarios
- Sugerencias