Cursos de Verano

• NORMAS ISO 9000

Ponente: Fco. Javier Cuasante Pérez

Responsable del área de calidad de TÉCIMAN

TÉCIMAN

ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad

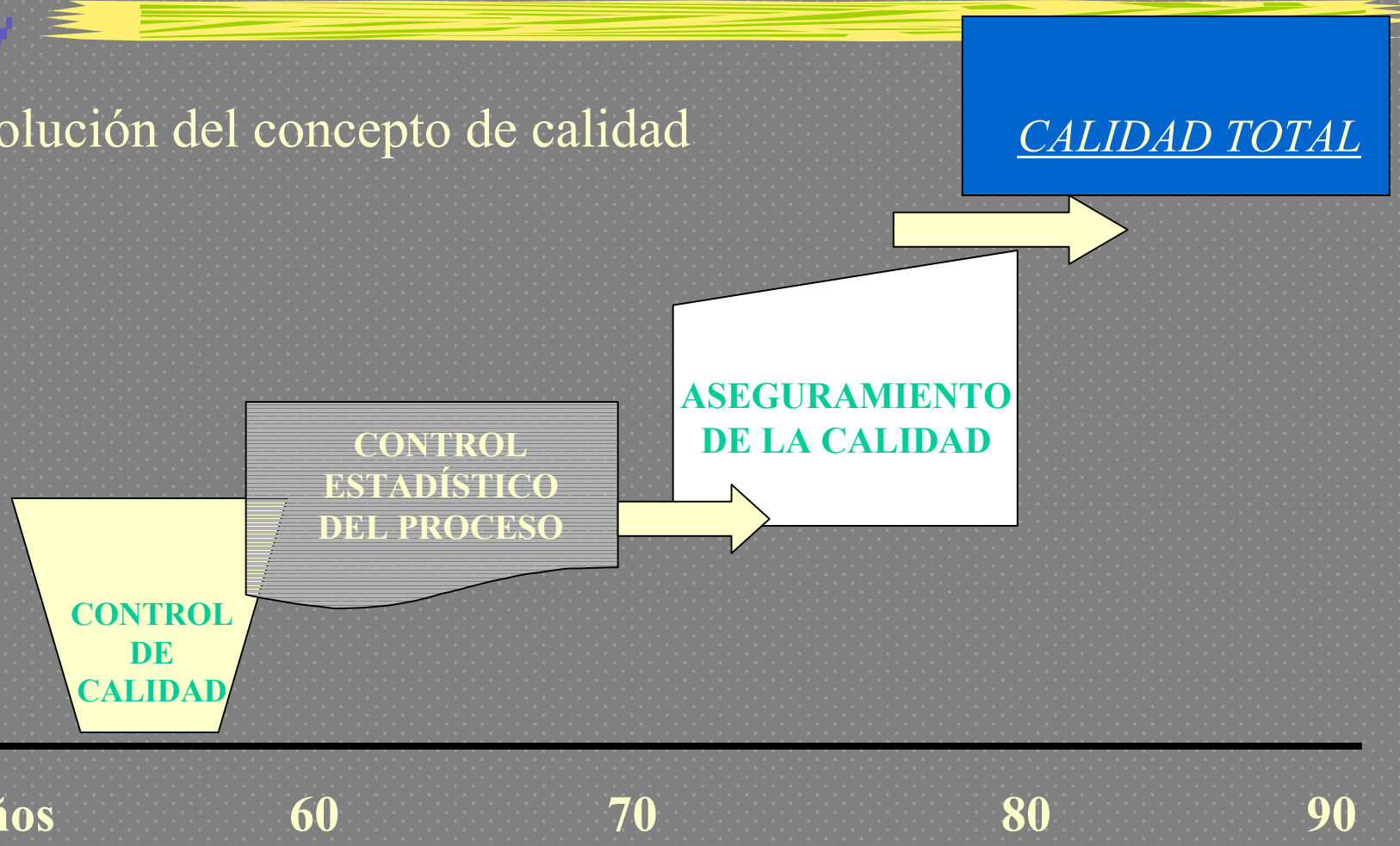
- Gestión de la calidad.
- Normalización, Certificación y Acreditación.
- Sistemas de calidad.
- Documentación de un Sistema de calidad.
- ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad

Gestión de la Calidad

TÉCIMAN

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Evolución del concepto de calidad



TÉCIMAN

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO

LONDRES 1946 25 PAISES

Sede actual en Ginebra

INICIO 1947

150.000 NORMAS NACIONALES

SUSCEPTIBLES DE ARMONIZACIÓN

IMPORTANCIA MUNDIAL

DÉCADA DE LOS 60

ACTUALMENTE 122 PAISES

>20.000 EXPERTOS

2.500 ORGANIZACIONES TÉCNICAS

<10.000 NORMAS PUBLICADAS

Entre las Normas desarrolladas por el Organismo ISO,

las de más relevancia son:

Familia de Normas ISO 9000 de aseguramiento/gestión de la Calidad

Ventajas de un Sistema de Calidad

VENTAJAS PARA LA GESTIÓN

VENTAJAS PARA EL PRODUCTO/SERVICIO

VENTAJAS PARA EL COMPRADOR/USUARIO

GESTIÓN DE LA CALIDAD

¿Por qué quiere la organización implantar un sistema de calidad?

- MARKETING-DIFERENCIACIÓN EN EL MERCADO

-El certificado de calidad favorece su introducción en el mercado y lo diferencia de aquellas organizaciones que no lo poseen, favoreciéndolas.

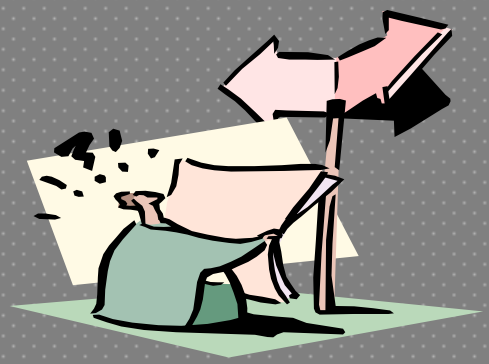
- MEJORA DE LA GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN INTERNA

- A partir de la reducción de los costes de no calidad (rechazos, chatarra, reparaciones, reprocesos, reclamaciones, sustituciones en garantía, etc.)

Normalización, Certificación y Acreditación

TÉCIMAN

NORMALIZACIÓN



La **NORMALIZACIÓN** es una actividad encaminada a establecer las características técnicas que deberá reunir un producto, bien o servicio

En particular, esta actividad consiste en la elaboración, la difusión y la aplicación de normas

Las normas ofrecen un **lenguaje común de comunicación** entre las empresas, la Administración, los usuarios y los consumidores. Además de establecer un **equilibrio** socioeconómico entre los distintos agentes que participan en el juego de las transacciones comerciales y de ser el **patrón** necesario de confianza entre cliente y proveedor.

TIPOS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Los prefijos que componen el código de referencia de un documento, identifican qué tipo de documento normativo es, existiendo los siguientes:

NORMA UNE

UNE-EN, UNES-ENV, UNE-HD

UNE-EN ISO

CERTIFICACIÓN

- LA ACTIVIDAD CERTIFICADORA TRATA DE AFIRMAR QUE UN PRODUCTO O SISTEMA DE TRABAJO RESPONDE A LOS REQUISITOS DE UNA NORMA

◇ SU PROPÓSITO ES ASEGURAR AL CLIENTE QUE VA A RECIBIR LO QUE ÉL ESPECIFICÓ

CERTIFICACIÓN

TIPOS:

SEGÚN EL CARÁCTER

OBLIGATORIA

VOLUNTARIA

SEGÚN QUIEN LA DESARROLLA

POR PRIMERA PARTE

POR SEGUNDA PARTE

POR TERCERA PARTE

TÉCIMAN

CERTIFICACIÓN

MARCA CE

Significa que la persona física o jurídica que la haya colocado o hecho colocar, ha comprobado que el producto de que se trata cumple todas las disposiciones comunitarias obligatorias

CERTIFICACIÓN

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS CON PERSONALIDAD JURÍDICA PROPIA

ESTABLECEN LA CONFORMIDAD SOLICITADA CON CARÁCTER VOLUNTARIO DE UNA

- EMPRESA
- PRODUCTO
- PROCESO
- SERVICIO O PERSONA

TÉCIMAN

CERTIFICACIÓN

ENTIDADES CERTIFICADORAS

SGS-ICS Ibérica AEIE

Lloyd´s Register

Tüv Reinland Ibérica, S.A.
Tüv Product Service
Tüv Südwest

Det Norske Veritas (DNV)

Bureau Veritas Quality International

Germanischer Lloyd

Instituto Valenciano de Certificación (IVAC)

Laboratori General Dássaigs i Investigacions (LGAJ)

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)

TÉCIMAN

EVOLUCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

El proceso de certificación se inicia a mediados de los `80,con origen en el Reino Unido

En los `90 la Certificación se convierte en fenómeno internacional, aplicándose en todos los países industrializados

Actualmente existen más de 100.000 Certificados concedidos por los distintos Organismos de Certificación

El proceso ha desencadenado una especie de **reacción en cadena**, puesto que muchos Clientes que ya poseen su "Certificado", lo exigen a sus Proveedores y Subcontratistas.

ÁMBITO DE UNA CERTIFICACIÓN

- **PROPÓSITO**

Definir y comunicar de una manera precisa los servicios, actividades y/o productos comprendidos en los certificados de aprobación

LA ACREDITACIÓN

Reconocimiento formal por una tercera parte autorizada de la competencia técnica de una entidad:

- Organismo de Certificación
- Entidad de Inspección
- Laboratorio de Ensayo o Calibración
- Verificador Medioambiental

para la realización de una actividad determinada perfectamente definida

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación
CERTIFICACIÓN
N° 04/EC/SC/004/96

TÉCIMAN

VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN

- Incrementa la fiabilidad de los ensayos o calibraciones
- Unifica criterios de acreditación existentes a nivel nacional e internacional

France

cofrac
ESSAIS

COFRAC
Comite Francais d'Accreditation
37 rue de Lyon
F-75012 Paris, France
Tel: +331 44 68 82 24 Fax: +331 44 68 82 21

- Promueve la confianza y transparencia de la evaluación de la conformidad de los productos y sistemas de calidad
- Evita múltiples acreditaciones

Germany

DAR (on behalf of DAP, DaTech and Dekitz)
Deutscher Akkreditierungsrat
D-12205 Berlin, Germany
Tel: +49-30-8104 1940 Fax: +49-30-8104 1947

- Posibilita la consecución de acuerdos de mutuo reconocimiento a distintos niveles: acreditadores de laboratorios, certificadores, etc

Spain

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación
Serrano, 240. 7th Floor
E-28016 Madrid, Spain
Tel: +34-1-457 32 89 Fax: +34-1-458 62 80

Sistemas de Calidad. ISO 9000

TÉCIMAN

LOS MODELOS ISO DE SISTEMAS DE CALIDAD

Establecen una serie de compromisos
que hay que cumplir en cada una de las parcelas
en las que se divide la actividad global
de la Gestión de Calidad de la organización.
No define los medios para conseguirlo

Los costes DE NO CALIDAD
no están incluidos en ningún modelo.
Mencionados en Norma-guía ISO 9004

Dirigidos a cualquier
sector de actividad

FASES DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD CON ASESORAMIENTO EXTERNO

1º DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DECIDE INICIAR EL PROCESO

2º SELECCIÓN DEL ASESOR EXTERNO

3º REALIZACIÓN DE AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

4º FORMACIÓN AL PERSONAL SOBRE EL SISTEMA DE CALIDAD

5º ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

6º ELABORACIÓN/ IMPLANTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

7º SEGUIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN

8º VERIFICACIÓN DE OBJETIVOS/CERTIFICACIÓN

9º MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD

¿ES PROBLEMÁTICO IMPLANTAR ISO 9000 EN LAS ORGANIZACIONES?

Este resultado demuestra que:

A.- Las compañías que abordan la tarea de la documentación de sus sistema de calidad con la **suficiente preparación, con una planificación adecuada y con sentido común NO EXPERIMENTAN PROBLEMAS**

B.- Las organizaciones que crean su sistema de calidad con precipitación, copiando lo que otras empresas hacen, y sin haberse formado adecuadamente acerca del significado y propósito de ISO 9000. **OBTIENEN PRINCIPALMENTE LOS INCONVENIENTES DE ISO 9000**

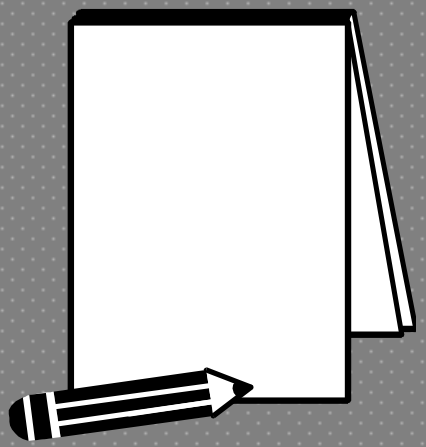
Documentación del Sistema de Calidad.

TÉCIMAN

Documentación de un sistema de calidad

¿Por qué es necesario el SOPORTE DOCUMENTAL?

- **Evita los errores producidos por la confusión a que dan lugar los métodos de trabajo difundidos oralmente.**



Documentación de un sistema de calidad

ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

1 MANUAL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS 2

3 INSTRUCCIONES

REGISTROS 4

TÉCIMAN

Documentación de un sistema de calidad

¿Cómo debe ser la documentación?

Será CONCISA, NO EXTENSA.

Será CONCRETA, NO AMBIGUA. AJUSTADA a lo que se HACE

No escribir nada que no se pueda cumplir

LOS RESPONSABLES PARTICIPARÁN en la DEFINICIÓN, DOCUMENTACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Documentación de un sistema de calidad

LAS 10 REGLAS DE ORO DE LA DOCUMENTACIÓN

1.- SIMPLICIDAD- BREVEDAD

2.- DOCUMENTACIÓN PROPIA DE LA ORGANIZACIÓN

3.- QUE REFLEJE LA REALIDAD DE SU ORGANIZACIÓN

4.- EL USO DE GRÁFICOS O ESQUEMAS FACILITA LA COMPRENSIÓN

5.- DOCUMENTACIÓN DEBE ESTAR DESCENTRALIZADA

6.- FACILIDAD DE DISTRIBUCIÓN

7.- DISPONIBILIDAD POR PARTE DE LOS USUARIOS

8.- DOCUMENTACIÓN REVISADA Y APROBADA

9.- REVISIONES PERIÓDICAS EVITANDO OBSOLESCENCIA

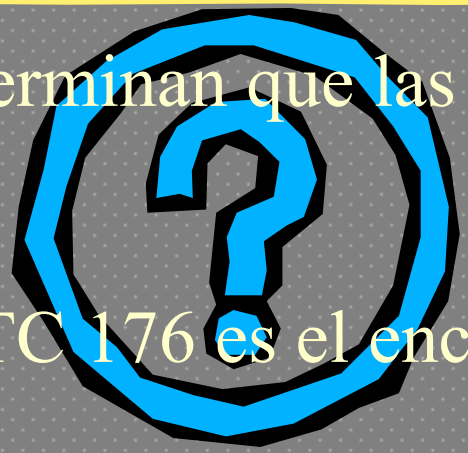
10.- TRAZABILIDAD, SIN DOCUMENTOS AISLADOS

ISO 9000 Año 2000

Nuevo modelo de gestión

TÉCIMAN

¿PORQUE UN NUEVO MODELO?



- Los protocolos ISO determinan que las normas sean revisadas cada cinco años.
- El comité técnico ISO/TC 176 es el encargado de la revisión.
- Se ha realizado encuesta mundial a usuarios de las normas de sistemas de gestión de la calidad.
- Se aprovecha la experiencia adquirida con las versiones 87 y 94 y las tendencias hacia sistemas de gestión genéricos.

MEJORAS INCORPORADAS

- Aplicable a toda clase de productos (incluidos los servicios), de sectores y de tamaños de organización.
- Mayor claridad en los textos, más comprensibles y simples.
- Se requiere menos documentación del Sistema de Calidad.
- Se incorpora de manera explícita la Mejora Continua y la satisfacción del cliente.
- Mayor compatibilidad con la norma ISO 14000

MEJORAS INCORPORADAS

- Mayor implicación de la alta dirección.
- Tiene en consideración los requisitos legales y reglamentarios.
- Se utiliza la medición de la satisfacción del cliente para determinar las prestaciones del sistema.
- Se establecen objetivos medibles.
- Se mide la efectividad de la formación.

ESTRUCTURA DE LA SERIE

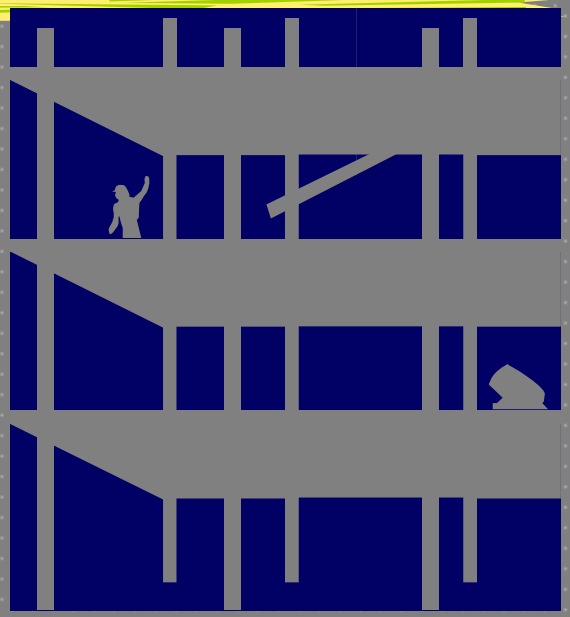
- ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- ISO 9004. Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la mejora del desempeño.
  - Una verdadera guía de gestión de calidad, y no un conjunto de directrices para la aplicación de ISO 9001

ESTRUCTURA DE LA SERIE

La ISO 9001 se orienta hacia los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización para demostrar su capacidad de satisfacer las necesidades del cliente.

La ISO 9004 va más lejos, proporciona recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

ESTRUCTURA ISO 9001 E ISO 9004



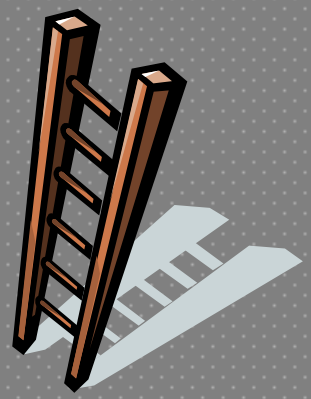
- Introducción
- Objeto y campo de aplicación
- Normas para consulta
- Términos y definiciones
- Sistema de gestión de la calidad
  - Responsabilidad de la dirección
  - Gestión de recursos
  - Realización del producto
  - Medición, análisis y mejora

ESTRUCTURA ISO 9001 E ISO 9004

- Se requieren **seis procedimientos** documentados para la administración del sistema conforme a la norma.
  - Control de la documentación (apartado 4.2.3.)
  - Control de los registros de la calidad (apartado 4.2.4.)
  - Auditoría interna (apartado 8.2.2)
  - Control de las no conformidades (apartado 8.3)
  - Acciones correctivas (8.5.2)
  - Acciones preventivas (8.5.3)

ESTRUCTURA ISO 9001 E ISO 9004

- Pueden requerirse otros procedimientos documentados para gestionar los procesos en función del tamaño de organización, su complejidad y el tipo de actividad.



Otros cambios significativos

- Se requiere un proceso de **Mejora Continua** en el Sistema de Gestión.
- Se requiere un proceso de **comunicación interna** para informar sobre el Sistema.
- Se sustituye “suministrador” por “**organización**” y “subcontratista” por “**proveedor**”.

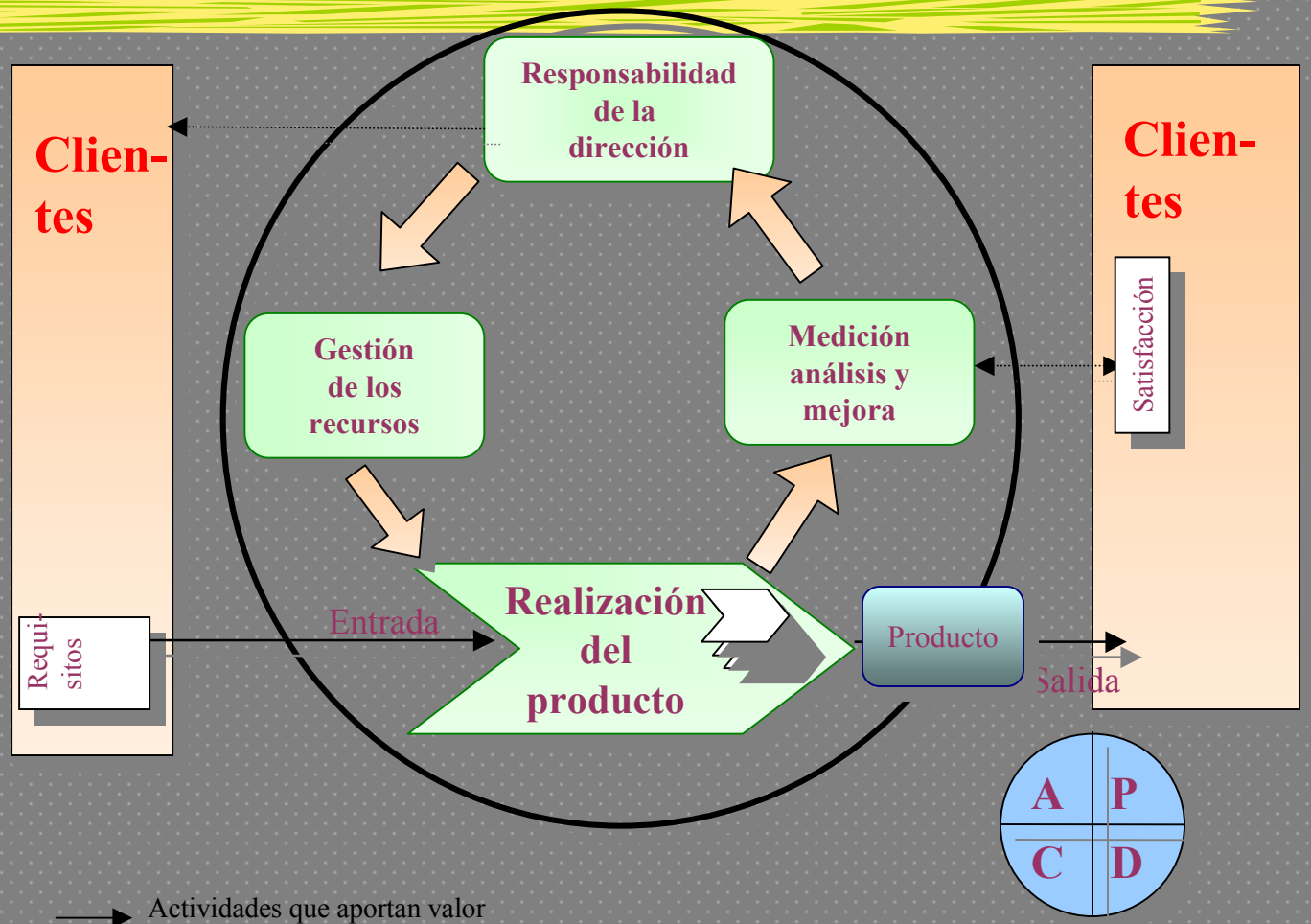
Otros cambios significativos

Las normas se basan en los **ocho principios de gestión de calidad:**

- Organización enfocada al cliente
- Liderazgo
- Enfoque a proceso
- Participación del personal
- Enfoque del Sistema hacia la gestión
- Mejora continua
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones
- Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

ISO 9000 Año 2000

MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA GESTION DE LA CALIDAD (IS0 9001)



Actividades que aportan valor

Flujo de información

Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

TÉCIMAN

Muchas gracias a todos por vuestra asistencia y participación.

TÉCIMAN, S.L.

C/ Vitoria, 10-4º C.P.: 09004 BURGOS

Tlf.: 947 209 141 Fax: 947 209 140

www.teciman.com

TÉCIMAN