

INFORMATIVO ISO-9000

ISO (Organización Internacional para la Estandarización)

Es un organismo internacional sin fines de lucro en el que participan más de un centenar de países en todo el mundo, a través de sus organismos nacionales de normalización. Se dedica a la redacción y publicación de todo tipo de normas, entre ellas, las Normas ISO 9000.



El trabajo de preparación de estas normas internacionales generalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro tiene derecho a estar representado en dicho comité y la publicación como norma internacional requiere la aprobación al menos el 75% de los votantes.

¿Qué es la norma ISO 9000?

Definiciones...

- Es una guía sobre los requisitos necesarios para implantar un sistema de gestión, que se basa en conocer y controlar los procesos de trabajo y mejorar continuamente con el objeto de lograr la satisfacción de los clientes.
- Es un instrumento de apoyo que sirve para el logro y el mejoramiento continuo de la calidad.



Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido reconocimiento como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Dado que, según los procedimientos de ISO, se requiere que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión del 1994 de la familia de normas pertenecientes a ISO 9000, fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, publicándose el 15 de diciembre del año 2000.

La familia de Normas ISO 9000 del año 2000 está constituida por tres normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las tres normas básicas serán:

- **UNE-EN ISO 9000:** Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- **UNE-EN ISO 9001:** Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- **UNE-EN ISO 9004:** Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño

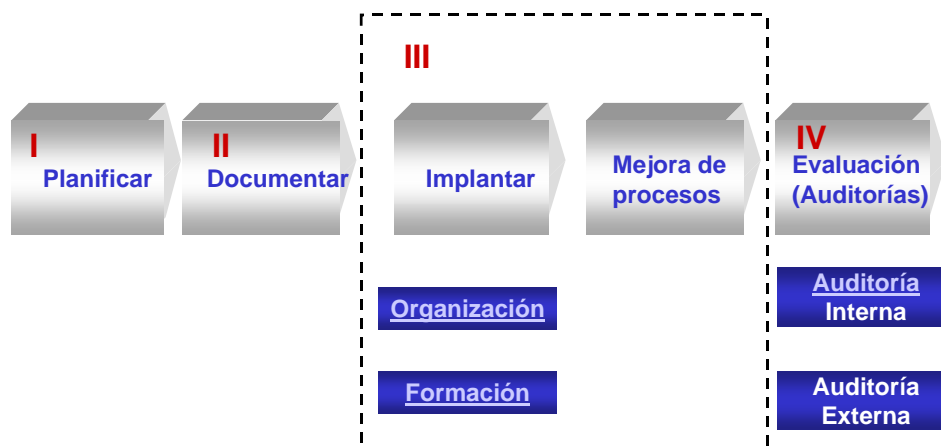


ETAPAS DEL PROYECTO DE CERTIFICACIÓN

El proceso de establecimiento de un sistema de gestión de calidad y la obtención de la certificación se estructura en cuatro fases. (Ver figura 3)

FIGURA 3

Etapas para lograr la certificación ISO 9000



FASE I

➡ **Planificar:** es definir el plan de actividades a realizar, asignando tareas, responsabilidades y plazos de ejecución.

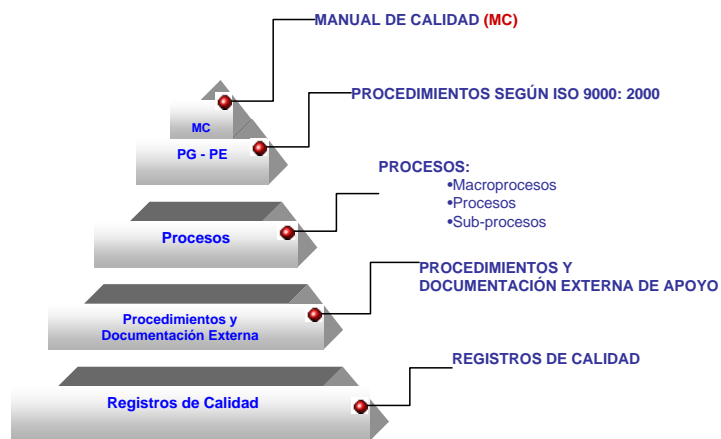
FASE II

➡ **Documentar:** es dejar por escrito los compromisos de La Dirección de Educación Continua de DUOC UC de para el aseguramiento de la calidad, elaborando los siguientes documentos:

- **Registros**

ESTRUCTURA DOCUMENTAL

- **Manual de Calidad**
- **Procesos**
- **Procedimientos**



Manual de Calidad: Es un documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de la organización. Es un documento que describe cómo la Dirección de Educación Continua del DUOC UC da cumplimiento a los requisitos exigidos por ISO.

Procedimientos según ISO 9000:2000: Son aplicables solamente a los procesos objeto de certificación que forman parte del sistema de gestión de calidad. Son los exigidos como obligatorios por la norma ISO 9000:2000.

Procesos: Es una descripción de una serie de tareas necesarias para prestar el servicio. Muestran las interrelaciones de las áreas participantes. Existen varios niveles para documentar procesos, entre los cuales se distinguen:

- Macroprocesos
- Procesos
- Sub-procesos

Procedimientos y Documentación externa de apoyo: Los cuales pueden ser:

- Procedimientos Generales (PG): Son comunes y aplicables a todo el DUOC en su conjunto.

- Procedimientos Específicos (PE): Son aplicables y describen solamente el proceso de una unidad determinada de la Dirección de Educación Continua.
- Documentación Externa de Apoyo: Son Leyes o Reglamentos, Manuales operativos, etc., emitidos por organismos externos (SENCE, Proveedores).

Registros: Son documentos que proveen evidencias objetivas de las actividades realizadas, de los compromisos adquiridos o de los resultados obtenidos.

FASE III

➡ **Implantar:** es llevar a la práctica los principios establecidos en el Manual de Calidad y lo descrito en los documentos. Dentro de esta fase existen tres actividades principales:

- **Organización:** crear y constituir los Comités de Calidad y aprobar la documentación generada.
- **Capacitación:** proporcionar a todas las personas involucradas en el proceso los conocimientos necesarios para la implantación del sistema de gestión.
- **Mejora de Procesos:** revisar el funcionamiento de los procesos de manera tal que funcionen de acuerdo a lo establecido, cumplan con los objetivos de calidad propuestos y se tomen acciones para mejorar continuamente.

FASE IV

➡ **Evaluar:** es comprobar el grado de cumplimiento de la Dirección de Educación Continua con respecto al sistema de gestión implantado y documentado. Para ello se realizan dos tipos de auditorías:

- **Internas:** DUOC UC las realizará periódicamente para verificar la implantación del sistema de gestión de calidad, su eficacia y cumplimiento.
- **Externas:** son realizadas por el organismo certificador, quien es el acreditado por la ISO para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

El Organismo Certificador, después de la auditoría (externa) es quien nos registrará como una empresa que opera bajo una filosofía de calidad y otorgará el certificado ISO 9000: 2000.

Generalmente, el organismo certificador efectúa una visita previa, antes de la auditoría formal, para conocer la organización y verificar la adecuación del sistema de gestión implantado.

Como resultado de la auditoría formal, se obtiene la certificación, si es que se han solucionado algunas objeciones o "no conformidades" existentes o detectadas en auditorías previas.

Una vez otorgado el certificado, se realizan auditorías periódicamente durante su vigencia.

La validez del certificado es de 3 años y el DUOC puede optar a su renovación con una nueva revisión o auditoría de renovación.

¿Qué requisitos exige la norma

ISO 9001:2000?

La norma consta de ocho requisitos o puntos, de los cuales se implantan 4:
(Ver figura 4)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. REFERENCIAS NORMATIVAS
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. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

FIGURA 4

¿Qué requisitos exige para certificar

ISO 9000:2000?



Para más detalle, el contenido de los 4 puntos resaltados se muestra a continuación:

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales: Deben identificarse los procesos, hacer mediciones, realizar seguimiento, e implementar un sistema para la mejora continua. Para demostrarlo hay que documentar y conservar los registros que evidencian que estas actividades se realizan.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades: La documentación debe incluir la Política y Objetivos de Calidad del DUOC UC; Manual de Calidad; Registros de Calidad; documentos necesarios para planificar, operar y controlar los procesos, y los siguientes 6 procedimientos escritos:

- Procedimiento para Control de la Documentación
- Procedimiento para Control de los registros
- Procedimiento para Auditorías Internas
- Procedimiento para No conformidades

➤ Procedimiento para Acciones Correctoras

➤ Procedimiento para Acciones Preventivas

4.2.2 Manual de la Calidad: El Manual de Calidad debe incluir el alcance del sistema de gestión, los procedimientos documentados y los procesos.

4.2.3 Control de documentos: Procedimiento documentado que establece cómo se aprueban, revisan actualizan los documentos; cómo se identifican los cambios y versiones disponibles; cómo se identifican los documentos externos y cómo se controla y previene el uso de documentos obsoletos.

4.2.4 Control de los Registros de Calidad: Los registros deben existir para proporcionar evidencias de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, es decir, demostrar que las actividades se realizan. Debe existir un procedimiento documentado para definir controles necesarios para el mantenimiento de estos registros.

LOS REGISTROS OBLIGATORIOS SON:

- Capacitación de recursos
- Formación, habilidades (éstos podrían estar contemplados en las “descripciones de cargo”, donde se determinan claramente las habilidades y formación requerida para el puesto)
- Productos conformes
- Check List de la realización del producto:
- Revisión del producto y las acciones que surjan de las revisiones
- Verificación del producto y las acciones que surjan de la verificación
- Validación del producto y las acciones que surjan de la validación
- Medición y seguimiento del producto
- Elementos de entrada relacionados a los requisitos del producto
- Cambios en el diseño de producto
- Registro de resultados de la revisión de los cambios y las acciones necesarias
- Resultado de las calibraciones y verificaciones de equipos, cuando aplique
- Evaluación de Proveedores
- Auditorías
- No conformidades
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas
- Revisión del Sistema

No obligatorios, cualquier otro que surja y forme parte del Sistema de Gestión de Calidad.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

PROPOSITO:

Establecer las responsabilidades de la alta administración de la organización respecto al sistema gestión de calidad implantado, para asegurar que se revisa su funcionamiento y se toman acciones para mejorar continuamente.



- **Compromiso**
- **Enfoque al Cliente**
- **Políticas de Calidad**
- **Planificación**
- **Responsabilidad, autoridad y comunicación**
- **Revisión**

Contenido:

5.1 Compromiso de la Dirección: La Dirección debe evidenciar su compromiso con el sistema de gestión de calidad y la mejora continua; averiguar, transmitir los requisitos del cliente, además de los legales y reglamentarios; implantar una política de calidad con objetivos alineados y realizar las revisiones del sistema.

5.2 Enfoque al Cliente: La Dirección de Educación Continua debe conocer, comprender y satisfacer las necesidades actuales y futuras de los clientes, realizando el seguimiento del grado de satisfacción que estos tienen.

5.3 Política de Calidad: Debe ser adecuada al propósito de la organización y estar orientada a los requerimientos y expectativas de los clientes, enunciando el compromiso que se tiene con él y con el mejoramiento continuo.

5.4 Planificación: La planificación estratégica y la política de calidad permiten establecer los objetivos de calidad, los cuales están normalmente asociados al mejoramiento continuo. La planificación, debiera concentrarse en la definición de los procesos que permitan lograr los objetivos propuestos.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad: La dirección debe asegurar que las responsabilidades, autoridad, y su interrelación están definidas y comunicadas en toda la organización.

5.5.2 Representante de la Dirección: Debe designarse un miembro con independencia de otras responsabilidades para que asegure, implante los

procesos necesarios para el sistema, mantenga informado a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y necesidades de mejora.

5.5.3 Comunicación Interna: Se deben establecer los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades: Las revisiones de la Dirección, deben ser realizadas a intervalos planificados, incluyendo la evaluación de las oportunidades de mejora. Deben existir evidencias de tales revisiones (registros).

5.6.2 Información para la Revisión: Especifica qué debe tomarse en cuenta para la revisión por parte de la Dirección: resultados de auditorías; retroalimentación de los clientes; desempeño de procesos y conformidad del producto; situación de acciones correctivas y preventivas; acciones de seguimiento de revisiones anteriores de la dirección; cambios planificados; recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la Revisión: Deben incluir las decisiones y acciones asociadas a la mejora de la eficacia del sistema y sus procesos; el mejoramiento del servicio en relación a los requisitos del cliente; las necesidades de recursos.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

PROPOSITO:

Asegurar que el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto o servicio, esté debidamente capacitado, posea recursos y se encuentre en condiciones de trabajo óptimas.



- **Provisión de Recursos**
- **Formación**
- **Infraestructura**
- **Ambiente**

Contenido:

6.1 Generalidades: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implantar, mantener y mejorar su eficacia y la satisfacción del cliente. Estos se refieren tanto a los recursos humanos, como a la infraestructura y el ambiente de trabajo.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades: El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.2.2 Competencias, toma de conciencia y formación: La organización debe, proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer las necesidades de los recursos humanos y evaluar la eficacia de dichas acciones, conservar registros de capacitación, formación, habilidades, etc.

Enfatiza la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas en materia de capacitación.

6.3 Infraestructura: La organización debe determinar, proporcionar, mantener una infraestructura necesaria para lograr conformidad con los requisitos del producto. Incluye edificios, equipos, servicios de apoyo como transporte comunicación.

6.4 Ambiente de trabajo: La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

PROPOSITO:

Controlar los procesos y asegurar que tienen la capacidad para alcanzar los objetivos propuestos y entregar el producto planificado.



- **Planificación**
- **Relación con cliente**
- **Diseño**
- **Relación con proveedores**
- **Prestación del servicio**
- **Seguimiento**

Contenido:

7.1 Planificación: Determina la planificación de la realización del producto. Los productos o servicios que no puedan verificarse antes de su uso deben validarse.

Lo requerido es plantear los objetivos de calidad del proceso, es decir, las metas comprometidas en el plan de calidad.

La planificación de calidad puede ser entendida como la identificación de los puntos de control en el proceso.

7.2 Procesos relacionados con el Cliente: La Dirección debería asegurarse de que están definidos los procesos que permitan una comunicación eficaz con los clientes y potenciales clientes y otras partes interesadas (trabajadores, empresas, organizaciones).

- ❖ Determinación de los requisitos relacionados con el Producto/Servicio.
- ❖ Revisión de los requisitos relacionados con el Producto/Servicio.
- ❖ Comunicación con los clientes

7.3 Diseño y Desarrollo: La organización debe asegurarse que ha definido, implantado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo de manera de responder eficazmente a las necesidades de sus clientes y partes interesadas. Para ello debe:

- ❖ Planificar el diseño y desarrollo
- ❖ Identificar los elementos de entrada: exigencias de la autoridad competente, necesidades u expectativas de los clientes, requerimientos tecnológicos, estándares de la industria, etc...
- ❖ Verificar los 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.

7.4 Compras: Evaluación de proveedores; selección de los mismos en función de capacidades; criterios de selección, evaluación y re-evaluación. Pruebas de los productos/servicios comprados o sub-contratados. Verificación de los productos comprados cuando son recibidos.

7.5 Operaciones de Producción y Servicio: La organización debe realizar el suministro de productos y servicios, a través de condiciones planificadas y controladas.

Deben validarse los procesos de servicio, en los cuales el resultado final no pueda ser verificado por una medición o monitoreo anterior a la entrega.

Los procesos deben demostrar su capacidad para alcanzar los objetivos planificados.

La organización debe asegurar que, desde la recepción de los insumos y durante las etapas del proceso, el producto/ servicio queda adecuadamente identificado, para poder rastrear las causas de una falla o defecto en caso de reclamos. Es necesario establecer el medio más apropiado para la identificación. Deben mantenerse registros de las identificaciones.

Debe asegurarse que los insumos proporcionados por el cliente, para ser incorporados a la producción, sean inspeccionados, almacenados y manejados de manera que se evite su pérdida o deterioro.

La organización debe evitar el daño o deterioro de la calidad de los productos finales durante su manejo, almacenaje, empaque y despacho:

- Registrando los movimientos de productos que entran y salen de los almacenes y depósitos.
- Identificando claramente los productos como sus ubicaciones.
- Utilizando equipos y personal idóneo.

Es necesario mantener registros de los movimientos y otras acciones.

7.6 Control de los Equipos de Medición y de Seguimiento: Se deben determinar las actividades de medición y seguimiento necesarias para evidenciar la conformidad del producto, respecto a los requisitos especificados.

Además, se deben establecer procesos para asegurar que estas actividades se realizan en una forma coherente y sus resultados deben ser validados y registrados.

El software que se utilice para verificar los requisitos, debe validarse antes de su utilización.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

PROPOSITO:

Asegurar que se realizan mediciones de cara al cliente, evaluaciones internas, mediciones del proceso y del producto, se analizan estos datos y en consecuencia se toman acciones para mejorar continuamente.



- Satisfacción del cliente
- Auditorías internas
- Medición y seguimiento de los procesos y producto
- Acciones correctivas y preventivas

Contenido:

8.1 Generalidades: La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.

8.2 Seguimiento y Medición:

8.2.1 Satisfacción del Cliente: Se debe investigar y realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente, con respecto a si se ha cumplido con sus requisitos, determinando métodos para obtener y utilizar dicha información.

Se pide usar herramientas que generen información sobre la "percepción del cliente". Se apunta no sólo a conocer la Insatisfacción a través de sistemas de quejas o reclamos, sino que también incorpora el nivel de Satisfacción en base a la información relativa a la percepción del cliente.

Se evalúa la eficacia del sistema de gestión de la calidad en base a la percepción externa (satisfacción cliente) y percepción interna (auditoría interna).

8.2.2 Auditorías Internas: Planificación de un programa de auditorías, con un procedimiento documentado que determine responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías. El área auditada, debe asegurar que se toman acciones para eliminar las no conformidades y deben implementarse actividades de seguimiento para verificar las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 Medición y Seguimiento de los Procesos: Deben existir métodos de seguimiento, para la medición de los procesos que tiene la Dirección de Educación Continua. Estos métodos deben demostrar que los procesos alcanzan los resultados planificados. Cuando así no sea, deberán concretarse acciones correctivas, para asegurar la conformidad del producto/servicio.

8.2.4 Medición y seguimiento del Producto: Se debe realizar un seguimiento para garantizar que se cumplen con los requisitos del producto. Esto atañe al capítulo 7 – Realización del producto. Debe existir la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto.

8.3 Control del Producto no conforme: Se debe asegurar que los productos no conformes se identifican y se previene su utilización o entrega. Debe existir un procedimiento documentado que determine los controles, responsabilidades y las autoridades para tratar los productos no conformes.

Se deben mantener registros de estas no conformidades, sometiéndose a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Si se detecta la no conformidad luego de su utilización, se deben adoptar las acciones respecto a las consecuencias o efectos potenciales de la no conformidad.

8.4 Análisis de Datos: La Dirección de Educación Continua, debe recopilar y analizar los datos para demostrar la eficacia del sistema de gestión y evaluar oportunidades de mejora. El análisis de datos debe entregar informaciones sobre:

- ❖ Satisfacción del Cliente
- ❖ Conformidad de los requisitos del producto
- ❖ Características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas
- ❖ Los proveedores

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema por medio del uso la política de calidad, objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acciones Correctivas: Debe existir un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades, determinar sus causas, evaluar acciones para que no vuelvan a ocurrir, registrar resultados, revisar las acciones tomadas.

8.5.3 Acciones Preventivas: Debe existir un procedimiento documentado que defina los requisitos para determinar no conformidades potenciales y sus causas; evaluar la necesidad de actuar para prevenir; determinar e implantar las acciones necesarias; registrar los resultados y revisar las acciones preventivas tomadas.