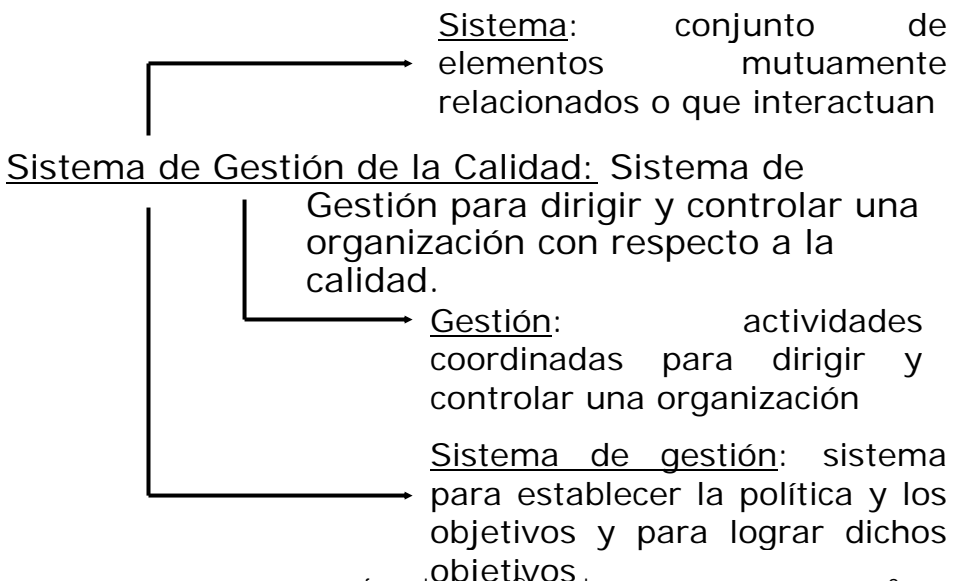


CALIDAD EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Fernando Oyarzún L.
Depto. de Economía y Administración
Universidad Arturo Prat

Definición ISO 90001: Sistema de Gestión de Calidad (SGC):



fernando.oyarzun@unap.cl

2

Condiciones de Factibilidad para el Cambio

- Existencia de una necesidad real
- Compromiso entre la solución y la evolución del negocio
- Generación de una interacción dinámica con el contexto social
- Existencia de capacidades tecnológicas adecuadas
- Existencia de una decisión política
- Oportunidad



3

MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD CON UN SGC

- Mejoramiento de toda la empresa, con la participación de todos.
- Énfasis en la educación y el entrenamiento constante.
- Equipos de Trabajo.
- Despliegue de la Política y auditorías.
- Aplicación de los métodos estadísticos.
- Reconocimiento y Recompensa.

fernando.oyarzun@unap.cl

4

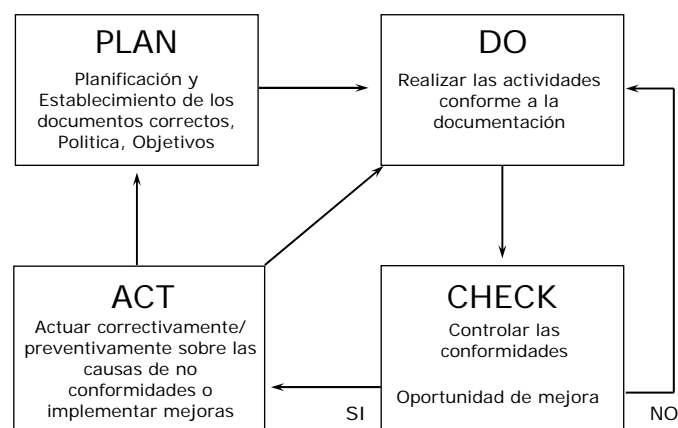
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- Pensar y escribir lo que se va a hacer.
- Hacer lo que se escribió.
- Verificar que se hizo lo que se escribió y dar pruebas objetivas.

fernando.oyarzun@unap.cl

5

SGC: BASADO EN CICLO DE LA CALIDAD



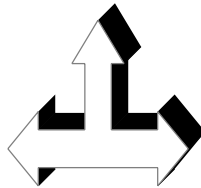
fernando.oyarzun@unap.cl

6

Proceso de Gestión de la Calidad

Sistema de Gestión de la Calidad

Prevenir la ocurrencia de problemas.
Detectarlos cuando ocurran.
Identificar la causa.
Eliminar la Causa.

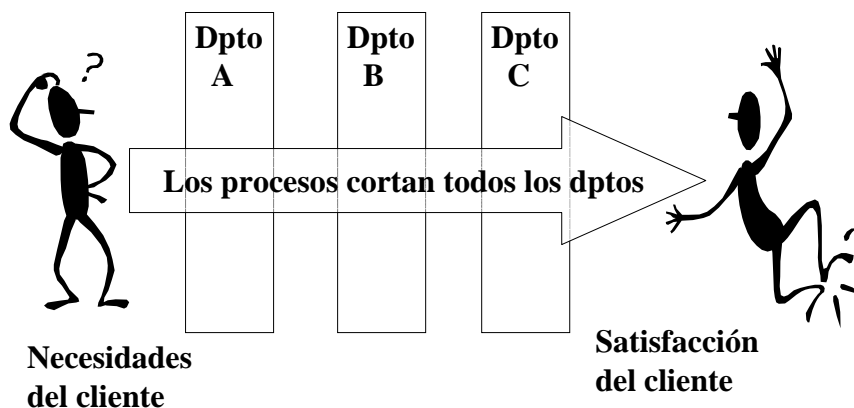


Dime lo que haces.
Haz lo que dices.
Registra lo que dices.
Verifica lo que hiciste.
Actúa sobre la diferencia

fernando.oyarzun@unap.cl

7

SGC: Enfoque basado en los procesos



fernando.oyarzun@unap.cl

8

SGC: Enfoque basado en los procesos

-La Norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos (identificación, interacción y gestión de procesos).

-La visión de procesos fortalece el SGC.

-Introduce el concepto de procesos como un requisito especificado del SGC.

ISO 9001:2000/ Requisito 4.1

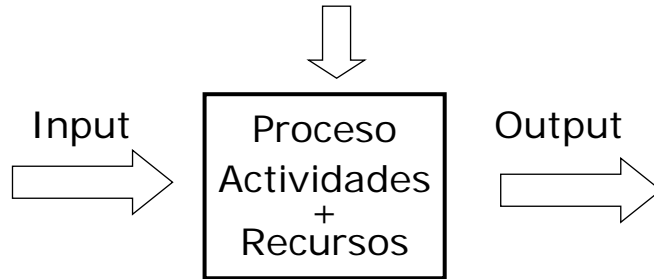
La organización debe:

a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.

b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos

c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces

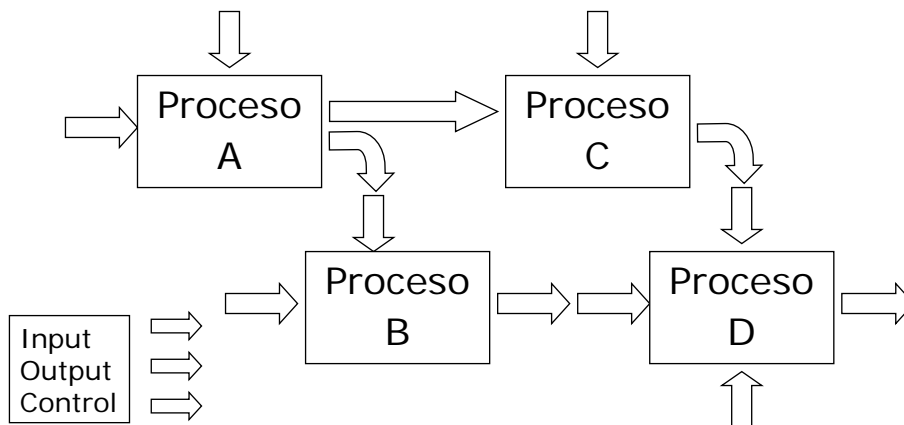
Procesos



fernando.oyarzun@unap.cl

11

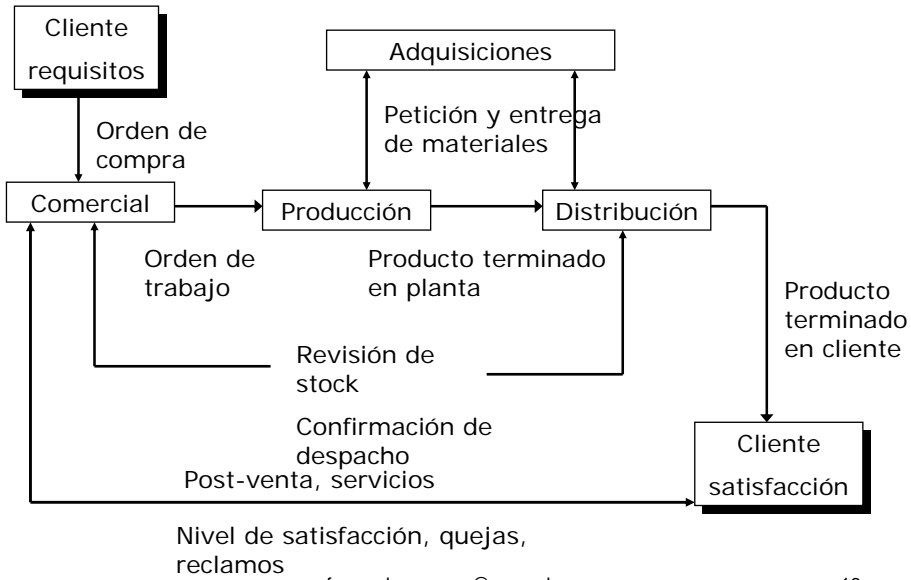
Identificar y Manejar sus Secuencias e Interacciones



fernando.oyarzun@unap.cl

12

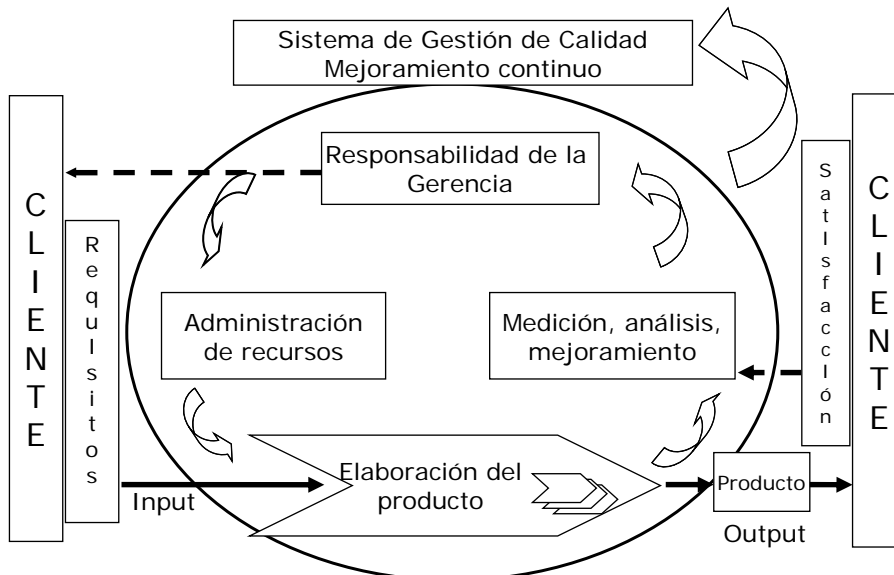
Ejemplo de visión de procesos en una Organización



fernando.oyarzun@unap.cl

13

Sistema de Gestión de Calidad; Enfoque por Procesos



fernando.oyarzun@unap.cl

14

¿QUE ES UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD?

Es el sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO 9000:2000).

“Es el conjunto de elementos interrelacionados de la organización que trabajan coordinados para establecer y lograr el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, generando consistentemente productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.”

fernando.oyarzun@unap.cl

15

¿QUE ES UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD?

Es un “traje a la medida” que la organización se hace. El tipo, color, forma, etc., dependerá de lo que la organización decida.



fernando.oyarzun@unap.cl

16

Sistemas de Gestión de la Calidad

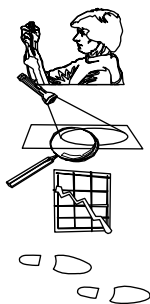
Sirven para... Evidenciar

“Proveer confianza, como resultado de demostrar, en el producto y/o servicio la conformidad con los requisitos establecidos”

fernando.oyarzun@unap.cl

17

Objetivos de un Sistema de Gestión de la Calidad



PREVENCIÓN: Evitar que se produzcan elementos no conformes

DETECCIÓN: Segregar elementos no conformes

CORRECCIÓN Y MEJORA: Eliminar las causas de no conformidades y mejora de los procesos

DEMOSTRACIÓN: Evidenciar objetivamente que se han cumplido todos los requisitos

fernando.oyarzun@unap.cl

18

Observaciones Generales

- Flexibilidad en la implementación.
- Se fundamenta en la gestión de calidad.
- Requisitos que causan impacto importante en los usuarios (análisis de datos, evaluar la satisfacción del cliente)

fernando.oyarzun@unap.cl

19

Observaciones Generales

- Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad son complementarios a los requisitos técnicos del producto.
- La adopción del SGC debe ser una decisión estratégica SGC diseñado e implementado para una organización específica.

fernando.oyarzun@unap.cl

20

Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión

- ISO 9001 es compatible con otros sistemas de gestión.
- Su estructura está alineada con la ISO 14001 para ser más compatibles.
- El standard no incluye requisitos para otros sistemas de gestión tales como: SGA o Gestión Financiera.
- La integración de sistemas de gestión es posible

fernando.oyarzun@unap.cl

21

VISIÓN SISTÉMICA DEL SGC



22

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivo general:

Establecer pautas para la planificación de un sistema de calidad, aplicando una visión sistémica y reconociendo su función estratégica.



fernando.oyarzun@unap.cl

23

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Plan de acción (1):

- Preparación del Código de ética para la Organización.
- Recopilación de las declaraciones de Misión y Visión, y su relación con el Código de Ética.
- Elaboración de la Política de Calidad.
- Análisis de los objetivos e indicadores de calidad de la organización.

fernando.oyarzun@unap.cl

24

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Plan de acción (2):

- Conformación del Comité Gerencial de Calidad.
- Identificación de requisitos de personal para el área de calidad.
- Evaluación de recursos y elementos vigentes necesarios para el SGC para establecer los cambios necesarios.
- Consideración de todos los factores que afectarán los plazos de implementación de un sistema de calidad en la institución.

fernando.oyarzun@unap.cl

25

LA POLÍTICA DE CALIDAD

Es el documento que formaliza el compromiso de la organización para cumplir con el sistema de calidad establecido.

Contiene el conjunto de directrices generales de una organización con respecto a la calidad

Misión: Define la razón de ser de la organización (establece qué hace y para qué). Es el documento que formaliza el compromiso de la organización para cumplir con el sistema de calidad establecido. Contiene el conjunto de directrices generales de una organización con respecto a la calidad.

Visión: Establece el estado futuro deseado para la organización (es dinámica y puede ser modificada según las interpretaciones de los posibles escenarios futuros).

Código de Ética: Representa el compromiso con los valores a los que asocia la organización (marca una referencia para el comportamiento de sus integrantes).

fernando.oyarzun@unap.cl

26

CARACTERÍSTICAS DE UNA VISIÓN EFECTIVA

- Imaginable: transmite una imagen de lo que será el futuro. Deseable: apela a los intereses a largo plazo de la mayoría de los involucrados.
- Factible: se compone de objetivos realistas, susceptibles de ser alcanzados.
- Centrada: lo suficientemente clara como para brindar orientación en la toma de decisiones.
- Flexible: lo suficientemente general como para dar cabida a la iniciativa individual y permitir respuestas alternativas.
- Comunicable: puede explicarse con éxito en pocos minutos.

fernando.oyarzun@unap.cl

27

DESARROLLO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

- Descripción del compromiso
- Objetivos para la calidad
- Indicadores

EJEMPLO

Política de calidad

La empresa XX mantiene un compromiso constante y renovado para con la promoción de *su actividad*, la satisfacción de los diferentes usuarios y la calidad de sus procesos. La dirección se esfuerza por mantener un liderazgo activo para la mejora continua y alienta a todo el personal para detectar y sugerir posibilidades de mejora. Los principales objetivos para el período 2005-2010 son la inclusión de todo el personal en un programa de capacitación para mejorar las comunicaciones internas y externas, la implementación de un sistema informático en red, la reducción del tiempo de entrega de informes, en un promedio de 20 %, para todas las prácticas.

fernando.oyarzun@unap.cl

28

EJEMPLO

LA POLÍTICA DE CALIDAD

"Nuestro Compromiso en XX Ltda. es lograr la satisfacción total de nuestros clientes, dando respuesta efectiva a sus necesidades en forma consistente y siempre sobrepasando sus expectativas.

De esta forma pretendemos continuamente ofrecer a nuestros clientes el mejor servicio de XX en forma rápida, oportuna y a un precio competitivo".

Gerente General

fernando.oyarzun@unap.cl

29

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El compromiso de la dirección debe estar orientado a los siguientes aspectos:

- •Entendimiento de la política de calidad.
- •Implementación del sistema de calidad.
- •Despliegue de objetivos.
- •Provisión de recursos.
- •Sensibilización y capacitación del personal.

fernando.oyarzun@unap.cl

30

ETAPAS DE LA IMPLEMENTACIÓN

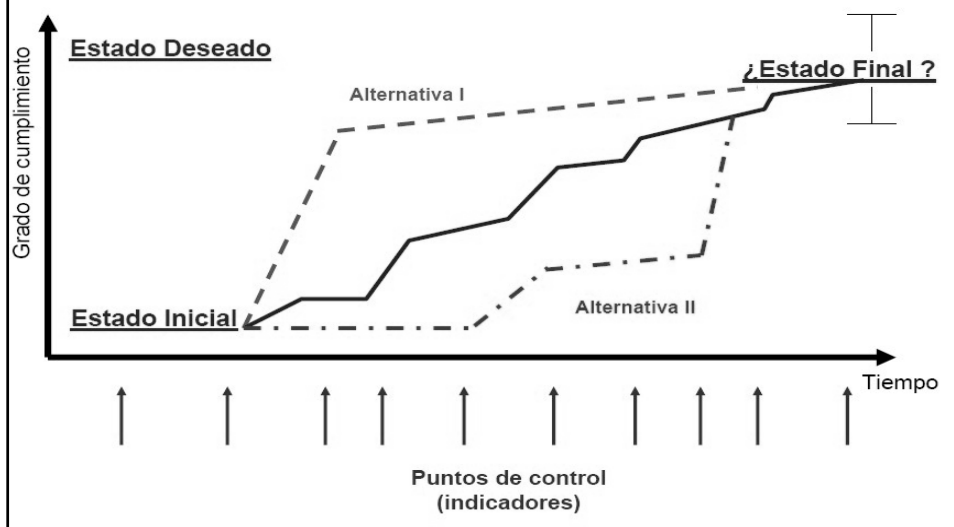
Algunos de los principales aspectos a considerar son los siguientes:

- Desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad
- Análisis de procesos
- Personal
- Proveedores
- Equipos y suministros
- Auditorias y autoinspecciones
- Satisfacción del cliente
- Costos

fernando.oyarzun@unap.cl

31

Planificación Estratégica



Evaluación y Planificación de Compromisos

- 1- Identificar a los individuos o grupos cuyo compromiso es necesario.
- 2- Definir la "masa crítica" necesaria para asegurar el cambio.
- 3- Desarrollar un plan para obtener el compromiso.
- 4- Diseñar un sistema de evaluación del progreso.

Actitud	Impedir que ocurra	Ningún compromiso	Permitir que ocurra	Ayudar a que ocurra	Hacer que ocurra
Jefe de Laboratorio				X O	
Jefe Depto. Diag. y Trat.			X →	O	
Director Hospital		X →			O
Jefe de Farmacia	X →		O		
Técnicos de Lab. A		X →	O		
Técnicos de Lab. B			X O		
Depto. Técnico		X →		O	

X Estado inicial O Estado deseado

33

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Lista de verificación:

- Comprobar si las políticas definen la intención de la organización.
- Verificar la adecuada redacción de las políticas de calidad.
- Establecer los objetivos y los indicadores del sistema de calidad.
- Disponer del compromiso moral y económico de la dirección.
- Planificar un área de calidad con los recursos humanos y materiales adecuados para la conducción del programa.
- Establecer un programa de formación para difundir los aspectos del sistema de calidad en todos los niveles de la organización.

fernando.oyarzun@unap.cl

34

Pasos a seguir para la implementación del Sistema de Calidad ISO 9000

- 1.- Compromiso de la dirección general: Definir la política de la calidad de la empresa y trasmitírsela al personal. Asignar los recursos correspondientes y nombrar un representante que coordine las actividades del sistema de calidad.
- 2.- Establecer un comité de dirección: El comité estará a cargo de la planificación general del proceso de aplicación, impartiendo instrucciones y asignando recursos. Los miembros del comité deben recibir una formación en sistemas de la calidad de la ISO 9000.
- 3.- Estudio del estado inicial: Se debe realizar un diagrama de flujo indicando la forma en que fluye la información, desde que el cliente hace un pedido hasta su entrega y otro que ilustre las actividades de cada departamento, para así establecer un registro de la documentación existente e incorporarlos al nuevo sistema ISO 9000.
- 4.- Plan de Acción: Se debe elaborar un plan de acción para establecer el sistema de la calidad de la ISO 9000. En este plan se definen las responsabilidades de los distintos departamentos y miembros del personal, así como los pasos para las conclusión de las actividades.

fernando.oyarzun@unap.cl

35

Pasos a seguir para la implementación del Sistema de Calidad ISO 9000

- 5.- Documentación del sistema de calidad: Suele prepararse en 3 niveles:
 1. Manual de la calidad: Enuncia la política de la calidad, los objetivos de la empresa y descripción del sistema de calidad.
 2. Procedimientos del sistema de la calidad: Permite el control de la calidad en cada departamento.
 3. Documentos de la calidad (formularios, informes e instrucciones de trabajo).
- 6.- Aplicación: Debe hacerse por fases para evaluar la eficacia del sistema por área.

fernando.oyarzun@unap.cl

36

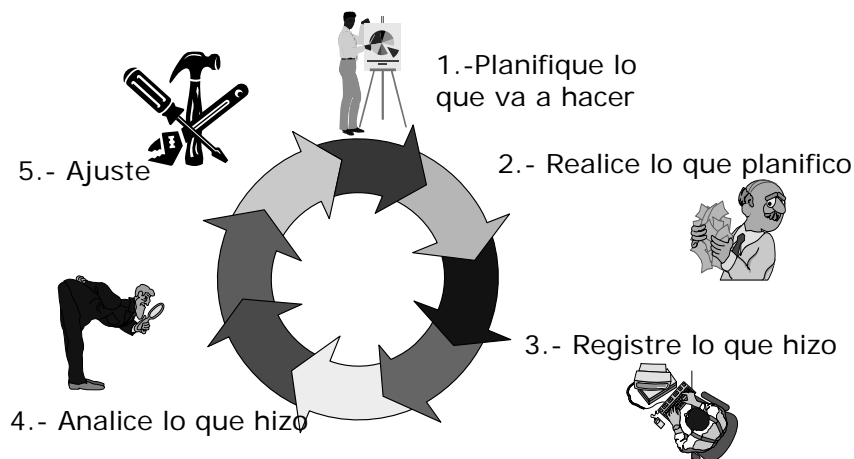
Pasos a seguir para la implementación del Sistema de Calidad ISO 9000

- 7.- Auditoria Interna de la calidad: A medida que se va instalando el sistema es conveniente ir verificando la eficacia por medio de auditorias internas, para controlar que se están siguiendo los pasos previstos.
- 8.- Certificación y registro: Una vez que el sistema de calidad lleva meses de funcionamiento, puede hacerse una solicitud formal de certificación a una agencia seleccionada. La agencia realiza primero una auditoria, si se encuentra que el sistema está funcionando correctamente, se concede un certificado, por un determinado período, durante el cual se llevarán a cabo auditorias periódicas.

fernando.oyarzun@unap.cl

37

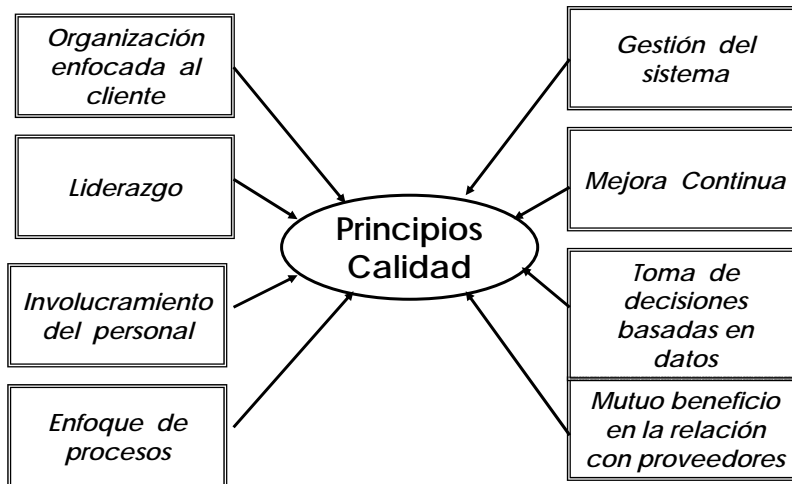
Filosofía de la ISO



fernando.oyarzun@unap.cl

38

Principios de la gestión de calidad (ISO 9001)



fernando.oyarzun@unap.cl

39

Principio 1- Organización orientada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir los requisitos de los clientes y esforzarse en superar las expectativas del cliente.



Principio 2- Liderazgo



La dirección establece la unidad de gestión y propósito de la organización. Deberían crear y mantener el ambiente interno en el cual el personal este completamente comprometido en alcanzar los objetivos de la organización

fernando.oyarzun@unap.cl

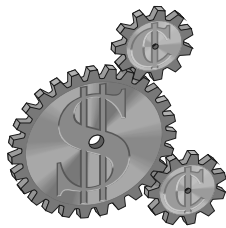
40

Principio 3- Participación del personal

Las personas a todos los niveles de la organización son la esencia de ésta y su participación permite que sus capacidades sean utilizadas para el beneficio de la empresa



Principio 4- Enfoque por procesos



Se consigue un resultado deseado más efectivamente cuando los recursos y las actividades son gestionados como un proceso.

fernando.oyarzun@unap.cl

41

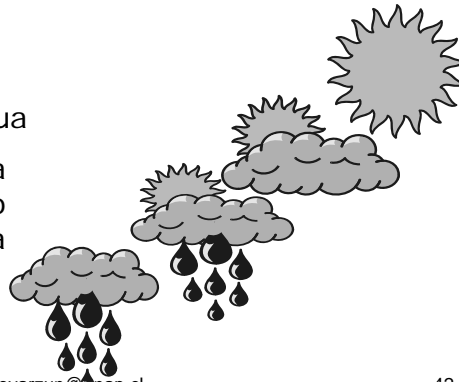
Principio 5- Dirección basada en sistemas



Identificar, comprender y dirigir un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo determinado mejora la eficiencia y eficacia de la organización

Principio 6- Mejora continua

La mejora continua debería ser un objetivo permanente de la organización.



fernando.oyarzun@unap.cl

42

Principio 7- Toma de decisión basada en los datos



Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de los datos e información.

(NO A LOS CREÍQUE Y PENSEQUE)

Principio 8- Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores

Una organización y sus suministradores son interdependientes, y las relaciones mutuamente beneficiosas mejoran la capacidad de ambos para crear valor



fernando.oyarzun@unap.cl

43

ISO 9001:2000

Sistemas de Gestión de la Calidad

Requisitos de la Norma

- 1.- Objeto y campo de aplicación
- 2.- Referencias Normativas
- 3.- Términos y Definiciones
- 4.- Sistema de Gestión de Calidad
- 5.- Responsabilidad de la Dirección
- 6.- Gestión de los Recursos
- 7.- Realización del producto
- 8.- Medición, análisis y mejora



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

¿Qué dicen la ISO 9001-2000?

Requisitos generales

La organización debe Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad (SGC) y mejorar continuamente su eficacia.

La organización debe identificar, y determinar secuencia e interacción de los procesos.



45

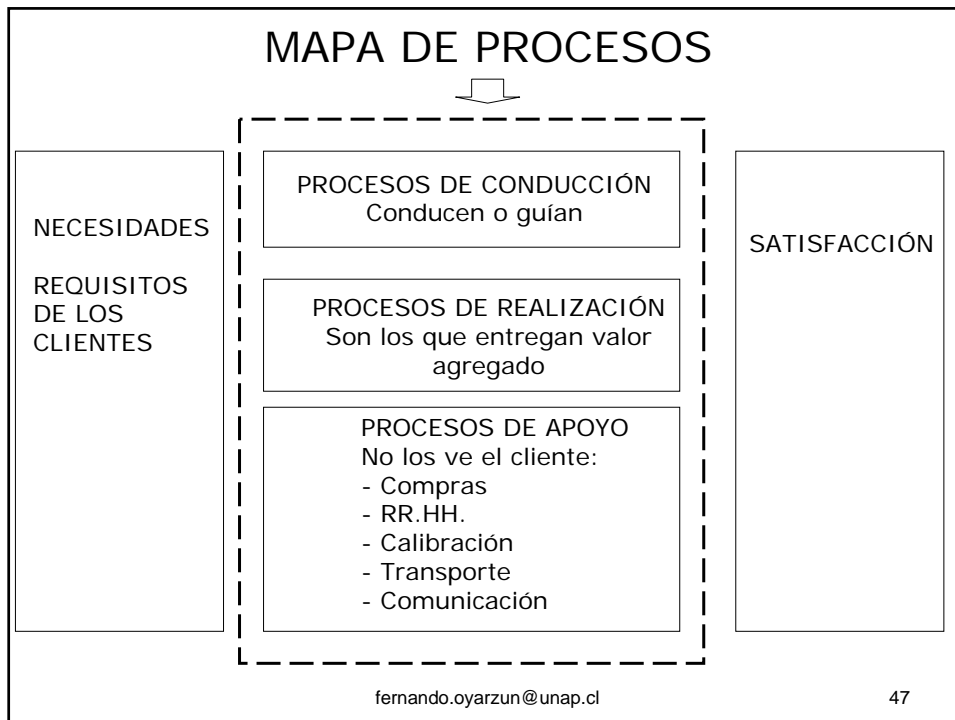
Requisitos Generales

La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación dentro de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar la operación efectiva y el control de los procesos.

fernando.oyarzun@unap.cl

46



4.1 Requisitos Generales

- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para respaldar la operación y monitoreo de los procesos.
- Realizar la medición, monitoreo, análisis de los procesos.
- Implementar acciones necesarias para lograr los resultados planeados y la mejora continua de estos procesos.

4.2. Requisitos de la documentación.

La documentación del sistema debe incluir:

- ✓ Declaraciones documentadas de política de la calidad y objetivos de la calidad.
- ✓ Manual de la Calidad.
- ✓ Procedimientos documentados requeridos en la norma.
- ✓ Documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
- ✓ Los registros requeridos por la norma.

DOCUMENTACIÓN DEL SGC



Niveles de Documentación del SGC



Nivel 1: Manual de Calidad



Nivel 1: Manual de Calidad

El Sistema de Calidad queda definido e identificado en el Manual de Calidad (documento básico y descriptivo)

El Manual de Calidad es la guía maestra de la organización, donde se especifica en general, lo que se hace, quién, cuándo, cómo y en que lugar se hace, indicando los recursos humanos y económicos, los registros y la resolución de discrepancia.

Incorpora la política de calidad, objetivos, procedimientos e instrucciones generales que describen las interacciones y secuencias, control de proceso y las referencias dirigidas al Manual de Procedimientos.

Política



Objetivos

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Objetivo** Ambición
- Meta** Cuantificación del objetivo
- Plazo** Tiempo definido para llegar a la meta



OBJETIVO = META+RESPONSABLE+PLAZO

AQUELLO QUE NO ES MEDIBLE NO PUEDE SER MEJORADO

OBJETIVOS DE CALIDAD

Objetivo 1

Actividad	Responsable	Plazo	OK	Observación

Objetivos de Calidad

EJEMPLO

- Reducir tiempo promedio de elaboración de propuestas a clientes de 4 a 2 días en 3 meses.
- Reducir paradas de producción por falta de mantenimiento en un 30% en un semestre

fernando.oyarzun@unap.cl

57

Objetivos de Calidad

EJEMPLO

- Disminuir reclamos de clientes de 6 a 2 mensuales en un semestre.
- Disminuir stock productos en un 30% en un año
- Disminuir los tiempos de set-up de 30min a 15min en un trimestre

fernando.oyarzun@unap.cl

58

EJEMPLO DE OTROS CONTENIDOS DEL MANUAL DE CALIDAD

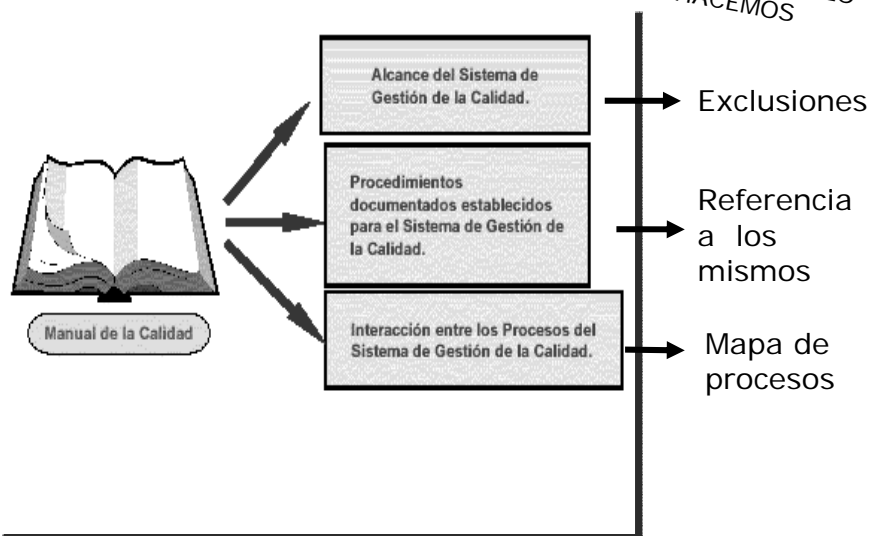
- a.- Introducción
- b.- Descripción de la organización
- c.- Política de calidad
- d.- Capacitación del personal
- e.- Aseguramiento de la calidad
- f.- Control de la documentación
- g.- Registros, su retención y archivo
- h.- Instalaciones y condiciones ambientales
- i.- Gestión de instrumentos, equipamiento y fungibles
- j.- Seguridad
- k.- Aspectos medioambientales
- l.- Investigación y desarrollo
- m.- Control de la calidad
- n.- Acciones correctivas y manejo de reclamos
- ñ.- Auditorías internas
- o.- Ética

fernando.oyarzun@unap.cl

59

Resumiendo: Manual de la calidad:

El Manual debe incluir:



fernando.oyarzun@unap.cl

60

Nivel 2: Procesos



Nivel 2: Procesos

Es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado/servicio que generen una información (salida), generalmente creando un valor agregado para el usuario.

Hay dos clases de procesos: los centrales (conducción y realización) y los de apoyo.

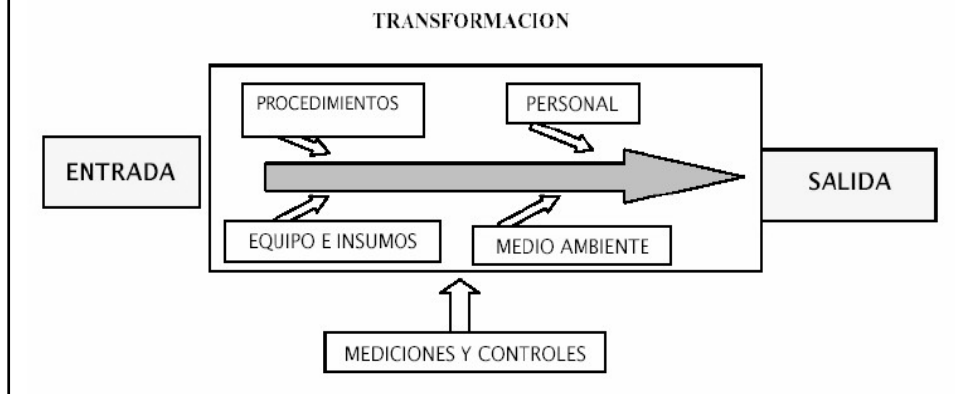
Un proceso puede presentarse en forma de texto, cuadro o diagrama de flujo.

La documentación para definir los procesos se prepara en tres etapas:

- Identificación del proceso
- Definición de los elementos del proceso
- Elaboración del diagrama de flujo y análisis del diagrama.

Nivel 2: Procesos

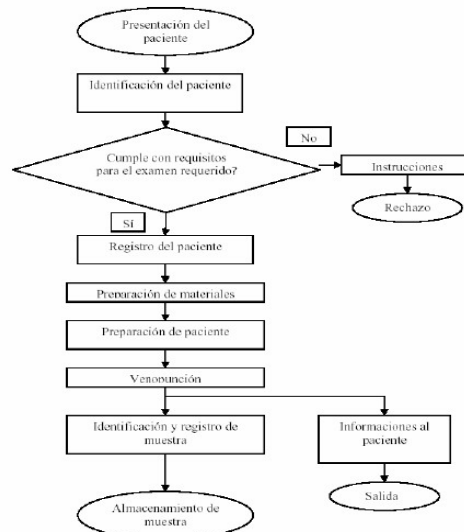
DIAGRAMA DE UN PROCESO



Nivel 2: Procesos

Ejemplo de Diagrama de Flujo

Proceso de toma de muestra de sangre para serología



Nivel 3: Procedimientos Operativos Estandar (POE)



Nivel 3: Procedimientos Operativos Estandar (POE)

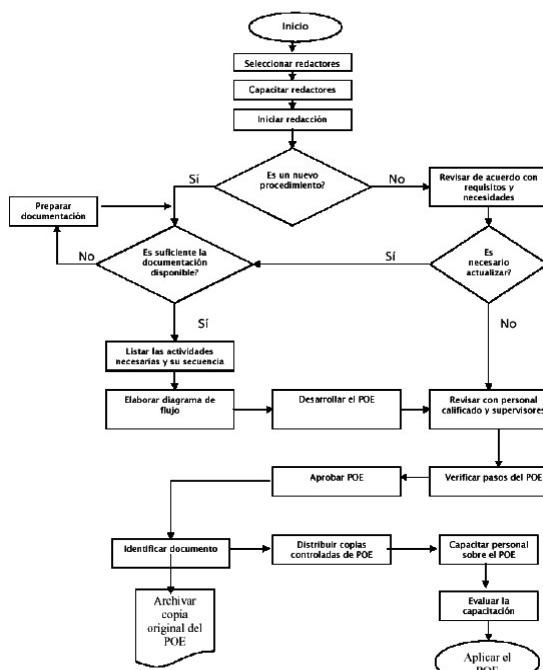
Los POEs son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general, un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

Las Normas ISO 9000 definen un procedimiento como:

“Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

Nivel 3:
Procedimientos Operativos Estandar (POE)

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN POE



Nivel 3:
Procedimientos Operativos Estandar (POE)

FORMATO DE POE

Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Identifica a los responsables del cumplimiento del POE.
Definiciones	Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Desarrollo del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento. • Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite de detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición). • Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir. • Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad. • Materiales: Enumerar los materiales necesarios. • Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios. • Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicar acciones en forma secuencial. ✓ Usar los verbos en infinitivo o imperativo. ✓ Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden. ✓ Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales. ✓ Establecer las precauciones de seguridad, biosseguridad y de manejo del medio ambiente. ✓ Definir posibles interferencias. ✓ Definir correctamente la forma de cálculo de resultados. ✓ Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta). ✓ Validación de los resultados. ✓ Interpretación de los resultados. ✓ Informe y archivo de resultados. ✓ Describir los controles internos necesarios para cada etapa. ✓ Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Lista de distribución*	Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
Redactado por, revisado por, aprobado por:	Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
Actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
Fechas	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.

Otros Documentos

Están al mismo nivel que los POEs y deben ser incluidos en el sistema de control de documentos:

Especificaciones:

Son documentos que establecen los requerimientos característicos de cada organización (por ej. especificaciones de reactivos o insumos).

Documentos externos:

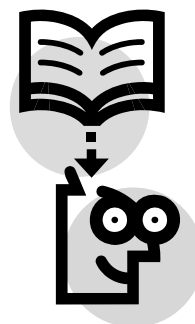
- Gráficos de clientes y proveedores o Insertos de fabricantes de insumos
- Exigencias regulatorias (leyes, reglamentos, normas)
- Estándares de referencia
- Manuales de los equipos (proveedores)
- Normas institucionales de Seguridad.

fernando.oyarzun@unap.cl

69

Manual de Procedimientos

Incorpora los Procedimientos Operativos Normalizados y los Instructivos de Trabajo que corresponden al conocimiento técnico y administrativo especializado, es de uso restringido y constituye un patrimonio de la organización.



fernando.oyarzun@unap.cl

70

Nivel 4: Formularios y Registros



Nivel 4: Formularios y Registros

Los formularios y registros son documentos creados para tener una evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados.

Los formularios son documentos con espacios en blanco, que una vez llenados se transforman en registros. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente.

En un sistema de calidad, lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe.

Formularios

Su función es facilitar (permitir) el registro de las actividades y sus resultados al ejecutar un proceso o un POE, por lo tanto deben incluir espacios en blanco (campos) para registrar la información obtenida.

Ejemplos:

- Formulario Control temperatura
- Formulario Control presión
- Formulario Lectura de xxxxxx

fernando.oyarzun@unap.cl

73

Registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o resultados obtenidos.

Ejemplos:

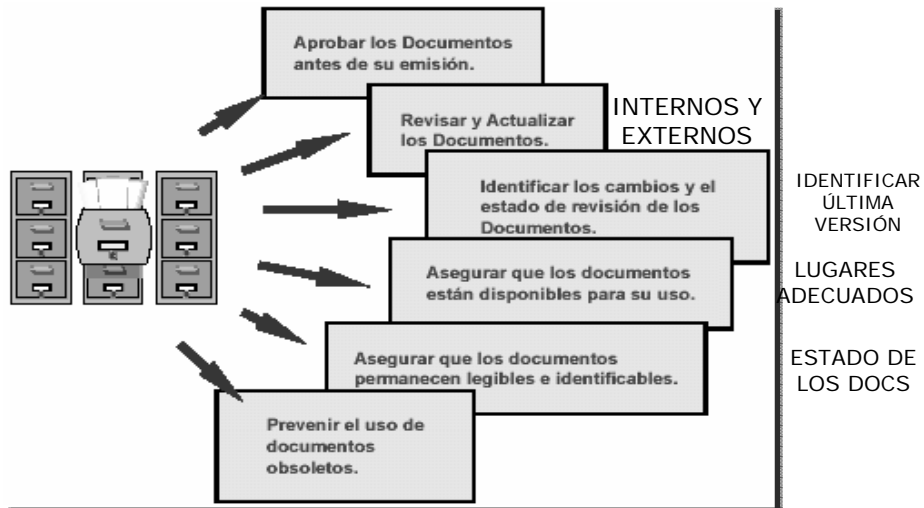
- Resultados de tests
- Resultados de control de variable XXXX
- Datos de calibración
- Registros de productos no conformes
- Registro de revisión, verificación, validación de diseños
- Controles estadísticos
- Registros de inspección
- Registros de capacitación y entrenamiento
- Ordenes de compra

fernando.oyarzun@unap.cl

74

Control de los documentos.

Procedimiento documentado que defina controles para:



75

Documentos Controlados

EJEMPLOS

- ⇒ Contratos
- ⇒ Manual de calidad
- ⇒ Procedimientos
- ⇒ Especificaciones
- ⇒ Formulas, planos
- ⇒ Planes de inspección, de auditoria, etc.
- ⇒ Listados
- ⇒ Manuales operacionales

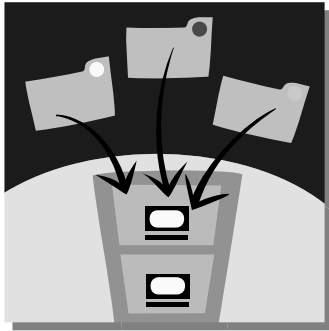


fernando.oyarzun@unap.cl

76

Control de los registros.

Procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición final de los registros de calidad.



- Nombre
- Código
- Tiempo de almacenaje
- Modo de eliminarlos
- Tipo de respaldo

fernando.oyarzun@unap.cl

77