

*Gestion de  
Calidad*

# 8

## Medición, Análisis y Mejora

### ÍNDICE:

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

- 8.2.1 Satisfacción del cliente
- 8.2.2 Auditoría interna
- 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
- 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

- 8.5.1 Mejora Continua
- 8.5.2 Acción Correctiva
- 8.5.3 Acción Preventiva

## 8.1 Generalidades

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
8.1	Generalidades
<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Demostrar la conformidad del producto,</li> <li>b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y</li> <li>c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</li> </ul> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización</p>	

### 8.1. Generalidades. Observaciones

Los datos de mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debe asegurarse de la medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debe incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

La norma nos está diciendo que hay que hacer controles a:

- El producto
- Capacidad de los procesos
- Consecución de objetivos
- Satisfacción de los cliente.

La aplicación de estos controles tiene un doble sentido. Por un lado, un sentido práctico, para demostrar la conformidad del producto y la conformidad del sistema de gestión de calidad. Por otro lado, un sentido global o genérico para demostrar la mejora continua.

La mejora continua puede entenderse desde dos puntos de vista complementarios:

- Eficacia
- Eficiencia

Estos controles pueden utilizar como herramientas las técnicas estadísticas, aunque no es obligatorio que sea así. En ocasiones puede ser un requisito impuesto por el cliente o incluso un requisito legal.

En las actividades de medición, análisis y mejora debemos tener las siguientes consideraciones:

- ✓ Los datos obtenidos han de traducirse en información beneficiosa para la organización.
- ✓ Han de servir para establecer prioridades en la organización.
- ✓ Los métodos utilizados han de ser revisados periódicamente y debe haber una verificación de los datos obtenidos.
- ✓ Los estudios comparativos (benchmarking) constituyen una herramienta para la mejora.
- ✓ La medida de la satisfacción del cliente es fundamental para la medición del desempeño.
- ✓ La información obtenida ha de ser comunicada, a fin de garantizar la participación activa de todas las partes implicadas en la mejora del desempeño de la organización.
- ✓ Deben existir herramientas apropiadas para la transmisión de la información obtenida del análisis.
- ✓ Debe medirse la eficacia y eficiencia de la comunicación con las partes interesadas.

*La organización debe planificar y llevar a cabo las actividades de medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia.*

**VOLVER**

## 8.2 Seguimiento y medición

### 8.2.1 Satisfacción del cliente

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y medición</b>
8.2.1	Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### 8.2.1. Satisfacción del cliente. Observaciones

Hay que ser conscientes de que no podemos quedarnos sólo en si recibimos o no reclamaciones de los clientes. Habrá que considerar las “reacciones” de los clientes respecto a las características de los productos/servicios que han adquirido pero en “todo su conjunto”:

- Calidad de los productos/servicios adquiridos (fiabilidad, aptitud para el uso previsto, resistencia, etc.),
- Condiciones en que se encuentra el producto en el momento de su utilización,
- Trato recibido de la organización y de todo el personal con el que ha tenido contacto,
- Cumplimiento de plazos,
- Cumplimiento de los precios y formas de cobro/pago acordadas,
- Agilidad y flexibilidad en las entregas,
- Cumplimiento de las “promesas comerciales”,
- Facilidad para las devoluciones,
- Servicio postventa,
- Cumplimiento de las expectativas,
- Etc.

La orientación al cliente exige:

- Identificar correctamente a los clientes.
- Escuchar sus necesidades y deseos.
- Traducirlos en requisitos.
- Planificar las actividades para satisfacer esos requisitos.
- Verificar el grado de satisfacción del cliente.
- Esforzarse por superar sus expectativas.

La satisfacción del cliente puede analizarse desde el punto de vista del cumplimiento de los requisitos establecidos y desde el punto de vista del cumplimiento de sus expectativas.

En un primer ejercicio o paso debemos, obligatoriamente, evaluar hasta qué punto el producto o servicio que hemos entregado al cliente es acorde con los aspectos definitorios del mismo que se habían acordado (plazos, precios, duración, contenidos, número, estado a la entrega, etc.).

Posteriormente, y ya que una posible medida es la Satisfacción definida como Percepción/Expectativas, es muy interesante considerar este aspecto, tanto a la hora de realizar el enfoque al cliente de nuestra organización como al “vender” los productos/servicios concretos. Un cliente estará satisfecho cuando su percepción supera sus expectativas y quedará insatisfecho en caso contrario.

Además podremos emplear el método que definamos para evaluar la satisfacción del cliente para obtener otro tipo de información tal como comparación con la competencia, evaluación que el cliente le da a los distintos componentes básicos de nuestra actuación, etc.

Algunas formas posibles a emplear para analizar la satisfacción de nuestros clientes pueden ser:

- Cuestionarios
- Visitas periódicas: en estos casos es muy importante estructurar bien la entrevista y la toma de datos
- Indicadores internos:
  - Quejas,
  - Devoluciones,
  - Incumplimiento de plazos,
  - Fidelidad de clientes,
  - Volumen de ventas,
  - Uso de garantías por parte de los clientes,
  - Etc.
- Cliente oculto
- Publicaciones en revistas del sector, comparativas, asociaciones de clientes, etc.
- Análisis de la competencia (resultados frente a la competencia)
- Etc.

Los resultados del seguimiento de la satisfacción del cliente deben ser analizados por la organización como información sobre el rendimiento del sistema, para poner en marcha acciones correctivas o preventivas, si es necesario, y para establecer acciones de mejora. Debemos enfrentar la información que nos transmite el cliente con nuestros datos internos y, tras su análisis, marcarnos objetivos que permitan encaminarnos en el aumento de su satisfacción.

**VOLVER**

8.2.2 Auditoría interna

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y medición</b>
8.2.2.	Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) Se ha implementado y se mantiene de forma eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que está siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA: Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación

**8.2.2 Auditoría Interna. Observaciones**

<b>ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario</b>	
<b>3.9</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA</b>
<b>3.9.1.</b>	<b>Auditoría</b>
<p>Proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (3.9.3).</p> <p>NOTA 1: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización (3.3.1) para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad (3.6.1) de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.</p> <p>NOTA 2: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes (3.3.5), o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación/registro de conformidad con las Normas ISO 9001 o ISO 14001.</p> <p>NOTA 3: Cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión (3.2.2), se denomina “auditoría combinada”.</p> <p>NOTA 4: Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado (3.9.8), se denomina “auditoría conjunta”.</p>	

<b>ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario</b>	
<b>3.9</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA</b>
<b>3.9.4</b>	<b>Evidencia de la auditoría</b>
<p>Registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra información (3.7.1) que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.9.3) y que son verificables.</p> <p>NOTA: La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.</p>	

**ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario****3.9 TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA****3.9.3 Criterios de auditoría**

Conjunto de políticas, procedimientos (3.4.5) o requisitos (3.1.2).

NOTA: Los criterios de la auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría (3.9.4).

Tiene que existir una planificación de las auditorías que se van a llevar a cabo, para analizar y comparar:



Debe existir un procedimiento documentado en el que habrá que considerar, al menos:

**1. Cómo se va a desarrollar la planificación y realización de las auditorías.**

- 1.a) Definición de los criterios y el ámbito de auditoría
- 1.b) Criterios y planificación: Para la planificación de las auditorías hay que considerar:
  - La importancia del/los proceso/s o de las áreas concretas a auditar en el global del sistema de gestión de calidad
  - El estado de los procesos o áreas,
  - Resultados de auditorías previas (históricos de auditorías)
- 1.c) Para realizar la selección de los auditores habrá que tomar como criterios:
  - Objetividad
  - Imparciales (no auditar el trabajo propio)
  - Requisitos relativos a formación, experiencia y habilidades

**2. Cómo se va a informar de los resultados,**

**3. Mantenimiento de los registros**



El responsable del área auditada deberá encargarse de asegurar que:

- Se llevan a cabo las acciones necesarias (sin demoras injustificadas),
- Se eliminan las no conformidades y sus causas

Deberán implantarse actividades de seguimiento para:

- Verificar las acciones llevadas a cabo,
- Informar de los resultados

**VOLVER**

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y medición</b>
<b>8.2.3</b>	<b>Seguimiento y medición de los procesos</b>

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. Observaciones

Este apartado hace referencia a los controles que hay que aplicar a cada una de las etapas que componen el sistema de gestión de calidad que se ha desarrollado con un enfoque a procesos. Es decir, a los métodos de seguimiento y medición con los que vamos a evaluar la eficacia, capacidad y tendencias de nuestros procesos.

Es muy importante que, previamente a empezar a definir indicadores o la vía con la vayamos a realizar el monitoreo de los procesos, volvamos a nuestro mapa de procesos. Si todo ha ido más o menos bien, llegados a este punto, debemos tener identificadas las salidas de cada uno de nuestros procesos (o al menos debemos ser capaces de hacerlo ahora).

Si realmente conocemos cuáles son los resultados esperados de cada uno de los procesos fácilmente podremos entender el sentido de la norma ISO 9001:2000 cuando no especifica qué tipo de controles hay que aplicar, pero sí nos dice que deben ser:

- ✓ Apropriados,
- ✓ Demostrar la capacidad de los procesos,
- ✓ Exista una forma de actuación en el caso de que no se alcancen los resultados planificados.

El enfoque que se plantea es la medición de los procesos como base para su mejora, y es totalmente coherente con el Ciclo de Mejora Deming:

- Los procesos se planifican tras un estudio de los mismos, estableciéndose los procedimientos oportunos (escritos y no escritos),
- Se realizan según lo establecido,
- Se controla que la realización es coherente con lo planificado (las pautas de actuación, parámetros bajo control, utilización de recursos adecuada, etc.),
- Se actúa en función de la información obtenida

**VOLVER**

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y medición</b>
<b>8.2.4</b>	<b>Seguimiento y medición del producto</b>
<p>La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).</p> <p>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).</p> <p>La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p>	

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto. Observaciones

Durante los procesos de realización del producto/prestación del servicio, se deben establecer controles (seguimiento y medición) para comprobar que se están cumpliendo las especificaciones determinadas previamente para cada uno de ellos.

A la hora de realizar estos controles se deberá tener en cuenta:

- ✓ Características del producto, que determinan los tipos de mediciones, medios necesarios, habilidades requeridas,...
- ✓ Equipos requeridos
- ✓ Puntos de medición apropiados en el proceso de realización del producto.
- ✓ Características a medir en cada punto, documentación y criterios de aceptación.
- ✓ Puntos establecidos por el cliente para verificar las características seleccionadas.
- ✓ Inspecciones a realizar por autoridades legales o reglamentarias.
- ✓ En determinadas fases será necesario involucrar a terceras partes , ya sea por petición del cliente, por iniciativa propia o por imposición legal.
- ✓ Adecuación del personal y los equipos y materiales a utilizar.
- ✓ Inspección final para confirmar que la verificación y validación han sido completadas.
- ✓ Registro de los resultados de las mediciones (informes de inspección, avisos de liberación de material, formularios de aceptación,...)

Los productos no serán “dados de paso” hasta que no se conozcan los resultados de estos controles y si cumplen o no con los criterios de aceptación establecidos. En caso de que no cumpla, si el producto está perfectamente identificado se podrá recuperar en caso de ser necesario.

Al final del proceso se realizarán las verificaciones oportunas para comprobar que se cumplen todos los requisitos, no pudiendo liberarse los productos/servicios hasta que no se pueda demostrar la conformidad con todas las especificaciones y estén aprobados los documentos pertinentes.

Estas evidencias que surgen del seguimiento y medición, además de reflejar la conformidad con los requisitos deben identificar quién autoriza su “liberación”.

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.12</b>	<b>Permiso de desviación</b>
<p>Autorización para apartarse de los requisitos (3.1.2) originalmente especificados de un producto (3.4.2), antes de su realización.</p> <p>NOTA: Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado, y para un uso específico.</p>	

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.13</b>	<b>Liberación</b>
<p>Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (3.4.1).</p>	

Se deben definir las actuaciones o acciones a llevar a cabo en el caso de que haya alguna no conformidad (puede hacerse referencia al procedimiento de no conformidades o a los procedimientos que corresponda).

*La organización debe:*

- *Realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos.*
- *Llevar a cabo auditorías internas para determinar si el sistema es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y los del propio sistema de gestión, y para comprobar si se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.*
- *Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del sistema de gestión de calidad.*
- *Medir y hacer el seguimiento de las características del producto/servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo*

**VOLVER**

### 8.3 Control del producto no conforme

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
8.3	Control del producto no conforme
<p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.</p> <p>La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;</li> <li>b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;</li> <li>c) Tomando acciones para prevenir su uso o aplicación originalmente previsto.</li> </ul> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.</p>	

**8.3 Control del producto no conforme. Observaciones**

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.2</b>	<b>No conformidad</b>
Incumplimiento de un requisito (3.1.2).	

La organización debe establecer un procedimiento documentado en el que se definan las responsabilidades, el tratamiento, y los controles a aplicar a los productos/actividades que no hayan alcanzado los requisitos.

El tratamiento incluirá, según los casos:

- La identificación del producto/servicio,
- La localización,
- La/s decisión/es tomadas, y
- La información necesaria para otras personas, departamentos, organismos, etc. afectados

Se debe determinar quién/es tiene/n la/s responsabilidad/es de tomar las decisiones sobre qué hacer con las no conformidades y la corrección a aplicar.

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.6</b>	<b>Corrección</b>
Acción tomada para eliminar una no conformidad (3.6.2) detectada.	
NOTA 1: Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva (3.6.5)	
NOTA 2: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso (3.6.7) o una reclasificación (3.6.8)	

Para llevar a cabo todo esto, hay que considerar las siguientes posibilidades:

- Reprocesado,
- Aceptación con o sin reparación, previa concesión,
- Reclasificación
- Rechazo o desecho total

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.7</b>	<b>Reproceso</b>
Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para que cumpla con los requisitos.	
NOTA: Al contrario que el reproceso, la reparación (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme	

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.9</b>	<b>Reparación</b>
<p>Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.</p> <p>NOTA 1: La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo: como parte del mantenimiento.</p> <p>NOTA 2: Al contrario que el reproceso, la reparación (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.</p>	

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.11</b>	<b>Concesión</b>
<p>Autorización para utilizar o liberar un producto (3.4.2) que no es conforme con los requisitos (3.2.1) especificados.</p> <p>NOTA: Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.</p>	

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.8</b>	<b>Reclasificación</b>
<p>Variación de la clase (3.1.3.) de un producto (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos (3.2.1) que difieren de los iniciales.</p>	

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.10</b>	<b>Desecho</b>
<p>Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.</p> <p>EJEMPLOS: Reciclaje, destrucción.</p> <p>NOTA: En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.</p>	



Siempre que el producto vaya a ser liberado tras la acción tomada, debe ser sometido nuevamente a los controles pertinentes.

Deben existir registros que señalen claramente la naturaleza de la no conformidad, las acciones tomadas y los controles aplicados pero, además, debe existir una identificación del producto no conforme propiamente dicho (sellos, etiquetas, separación en zonas marcadas, valladas, etc.).

*La organización debe identificar y controlar las no conformidades para prevenir su utilización o entrega no intencionada. Se deben definir en un procedimiento documentado los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de las no conformidades.*

**VOLVER**

**8.4 Análisis de datos**

<b>ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos</b>	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.4</b>	<b>Análisis de datos</b>
	<p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La satisfacción del cliente (véase 8.2.1),</li> <li>b) La conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),</li> <li>c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y</li> <li>d) Los proveedores</li> </ul>

**8.4 Análisis de datos. Observaciones**

Este es otro punto de la norma en el que se puede ver claramente que los procesos de una organización están interrelacionados y que es muy importante conocer todos estos procesos y las relaciones entre ellos.

Estos datos que son necesarios para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y para evaluar las oportunidades de mejora pueden provenir de muy



diversas fuentes. La información que nos aporten es fundamental para la toma de decisiones.

De lo que se trata es de emplear o utilizar **información objetiva** referente al desempeño de los procesos productivos, a los proveedores, a la satisfacción del cliente, comunicación interna, etc. Y esta serie de datos van a proceder, al menos en un porcentaje importante, del seguimiento y medición que hayamos planificado para los procesos de la organización.

La toma de los datos va a ser una fase esencial para luego poder “trabajar” con ellos por lo que debe realizarse con la máxima fiabilidad posible y de la forma más adecuada a cada caso.

En función del volumen de datos que obtengamos del Sistema, puede resultar necesario o ser interesante implantar alguna técnica estadística para su análisis y evaluación.

La aplicación de técnicas estadísticas puede darnos en muchos casos conocimiento de cómo funciona nuestro proceso y por tanto orientarnos sobre sus posibilidades de mejora.

Algunos de los más utilizados son:

- Gráficos de control (puntos fuera de control y tendencias),
- Tablas de muestreo (control e inspección),
- Distribuciones de frecuencia (capacidad de máquinas, instalaciones, procesos),
- Correlaciones y regresión (relaciones causa-efecto),
- Etc.

*La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad y evaluar donde puede realizarse la mejora continua del sistema de gestión de calidad. Se deben incluir los datos que resultan del seguimiento y medición y de cualquier otra fuente de información.*

**VOLVER**

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora Continua

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.5</b>	<b>Mejora</b>
<b>8.5.1</b>	Mejora continua
<p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección</p>	

ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	
<b>3.2</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>
<b>3.2.13</b>	<b>Mejora continua</b>
<p>Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2).</p> <p>NOTA: El proceso (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría (3.9.5), las conclusiones de la auditoría (3.9.6), el análisis de los datos, la revisión (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva (3.6.5) y preventiva (3.6.4).</p>	

#### 8.5.1. Mejora Continua. Observaciones

En este apartado se hace hincapié de nuevo en la necesidad de mejorar, pero señalando claramente que el proceso de mejora deben ser continuo en el tiempo, no con un carácter esporádico.

Las crecientes necesidades y expectativas de los clientes exigen a la organización demostrar su capacidad para mejorar de forma continua. No se debe esperar a que un problema o un cambio revele oportunidades para mejorar, hay que anticiparse a los problemas. Los procesos se consideran una herramienta fundamental para la mejora continua, que debe ser un objetivo permanente para la organización.

Las herramientas básicas de mejora del Sistema de Gestión de Calidad que nos marca en este apartado la norma son:

- El análisis de la política y de los objetivos de la calidad,
- Los resultados de las auditorías,
- Las acciones correctoras y preventivas,
- La revisión del Sistema por la dirección
- El análisis de los demás datos relevantes referentes al sistema

Los beneficios clave de la aplicación del principio de mejora continua, se traducen en:

- Un incremento de la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas, y
- Una mayor flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

Una cosa es clara: el compromiso y la participación de todo el personal de la organización son necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

**VOLVER**

8.5.2 Acción Correctiva

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
8.5	Mejora
8.5.2	Acción correctiva

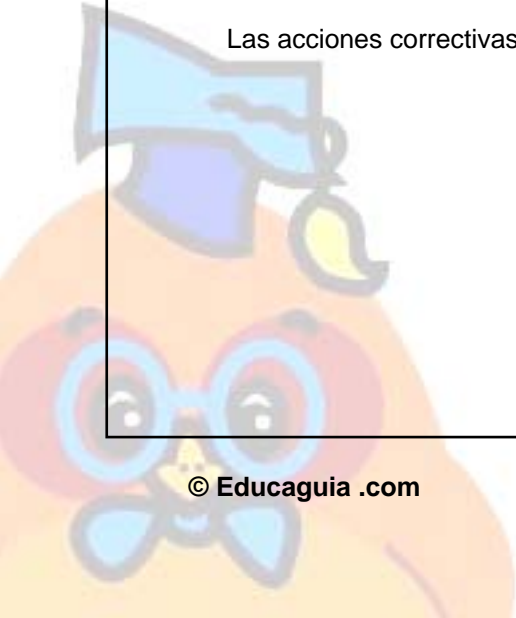
La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) Determinar las causas de las no conformidades,
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.2. Acción Correctiva. Observaciones

Las acciones correctivas buscan eliminar las causas que originan las no conformidades.



**ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario****3.6 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD****3.6.5 Acción correctiva**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2: la acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3: existe diferencia entre corrección (3.6.6) y acción correctiva

Debe establecerse un procedimiento documentado para:

- Revisar las no conformidades (de todos los posibles tipos),
- Determinar sus causas,
- Eliminar o modificar las causas que producen las situaciones no deseadas,
- Controlar la implantación de las acciones planificadas, su adecuación y eficacia, y
- Registrar los resultados obtenidos

Algunas fuentes de información que pueden considerarse a la hora de considerar las acciones correctivas son:

- Quejas del cliente
- Informes de no conformidad
- Informes de auditoría interna
- Resultados de la revisión por la dirección
- Resultados del análisis de datos
- Resultados de las mediciones de satisfacción
- Registros del sistema de gestión de la calidad
- Personal de la organización
- Mediciones de los procesos
- Resultados de la auto evaluación

Es importante que estén claras para todas las “secciones” de la organización quienes son los responsables de iniciar el estudio de las no conformidades y de autorizar la toma de acciones posteriores en el caso de que sean necesarias.

**VOLVER**

8.5.3 Acción Preventiva

<b>ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos</b>	
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>
<b>8.5</b>	<b>Mejora</b>
<b>8.5.3</b>	<b>Acción preventiva</b>

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

**8.5.3. Acción Preventiva. Observaciones**

Es muy importante que veamos la diferencia entre este concepto y el anterior ya que aunque intuitivamente y con la lógica en la mano nos parezca muy claro, en la realidad a la hora de llevarlo a la práctica en nuestro sistema de gestión de calidad en la mayor parte de los casos, por los resultados, no parece que esté tan claro.

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.6</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD</b>
<b>3.6.4</b>	<b>Acción preventiva</b>

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) potencial u otra situación potencial indeseable.

NOTA 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2: la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva (3.6.5) se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

Las acciones preventivas deben basarse en cualquier tipo de información que nos indique que puede haber una no conformidad si se sigue actuando con los procedimientos o formas de actuación que actualmente existen en la organización.

Debe establecerse un procedimiento documentado para:

- Estudiar las no conformidades potenciales (de todos los posibles tipos),
- Evaluar sus efectos y determinar sus causas,
- Eliminar o modificar las causas que podrían llevar a situaciones no deseadas,
- Controlar la implantación de las acciones planificadas, su adecuación y eficacia, y
- Registrar los resultados obtenidos

Por tanto las fuentes de información, salvo en casos excepcionales, nunca van a ser las mismas que para la definición de acciones correctivas.

*La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad haciendo uso de la política, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión del sistema por la dirección.*

*Cuando sea necesario se deberán tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales (siendo proporcionales y apropiadas a los efectos que puedan producir).*

**VOLVER**