

Norma ISO 9001:2000

Diana Gavilán Bouzas

Faculta de Ciencias de la Información
Universidad Complutense de Madrid



ISO 9001:2000



Objetivos del programa

CCC

Comprender Creer Comprometer



Me equivoco...
luego existo



Errar es humano

¿Accidentes aéreos por millón?

1/1 000 000

¿Maletas perdidas por millón?

6 000 ó 7 000 / 1 000 000



Errar es humano

Conclusiones:

- La importancia de ciertos errores obliga a priorizarlos.
- Los **errores humanos** se pueden evitar.



Errar es humano

“To Err is Human”

10 000 personas pueden estar muriendo en los hospitales de EEUU por errores evitables.



Errar es humano

Médico + Enfermeras + Adm. + Farm. + Celadores...
(Cada uno hace bien su trabajo)



Errores en diagnóstico y tratamiento
PROBLEMAS ORGANIZATIVOS



Errar es humano

¿Por qué es **tan humano** equivocarse?

1. Formación:
 - Poca orientación a la prevención
 - Poca importancia a las posibilidades del sistema
 - Mucha confianza en el saber
2. Los profesionales no lo pueden saber todo.
3. Variabilidad: procesos manuales, con problemas variables, en sujetos variables.

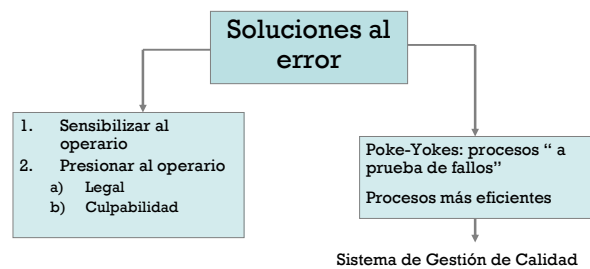


Errar es humano

¿Es igual un **error del operario**
que un **error del proceso operativo**?



Errar es humano



1) ¿Qué es hoy lo de la calidad?



2) ¿Qué es ISO 9000?

- *Todo lo que (debe) hacer una organización para satisfacer los requerimientos del cliente*

Decir lo que se hace
Hacer lo que se dice
Dejar constancia



3) ¿Qué es la familia de las normas ISO9000?

- Marco de referencia **internacional**
- Sobre los **requerimientos de calidad**
- Para :
 - **Mejorar** la calidad
 - Facilitar la **relación entre las empresas**.
 - Proporcionar **satisfacción** al cliente.
- Pueden aplicarse a **cualquier organización**.
- Describe cómo tiene que ser el sistema de gestión de la calidad.

Las normas de la familia ISO9000

ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (Única norma certificable de la serie).
ISO 9004	Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.
ISO 19011	Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales.

4) ¿A dónde van las normas ISO9000?

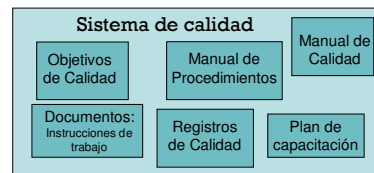
Conseguir:

- Procesos que salgan bien a la primera (más eficaces y eficientes).
- Prevención de errores.
- Mejor uso del personal, máquinas y materiales, con la consecuente reducción de costos.
- Productos y servicios que cumplan consistentemente con los requisitos del cliente, logrando su satisfacción.
- Mejorar la imagen y aumenta el valor de nuestros productos.
- Aumenta la confianza del mercado
- Mejorar la productividad y la competitividad.



5) ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?

- **Sistema de gestión de calidad:** todo lo que hace una organización para asegurar su calidad frente a terceros.



6) ¿Para que sirve un sistema de gestión de calidad?

- Para dar un servicios con la calidad requerida por los clientes.
- Todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad deben estar **documentados por escrito**



7) ¿Qué es el Control de Calidad?

- Identificar lo que quiere cliente
 - **Requerimientos.**
- Diseñar la calidad
 - **Procesos** que aseguren que satisfacemos los requerimientos
- **Verificación** constante
 - del proceso y de los resultados:
 - Procesos definidos
 - Con propietarios
- **Gestión del error**= no conformidad:
 - Medida correcta del defecto detectado



8) ¿Por qué ISO9000 y no otra herramienta?

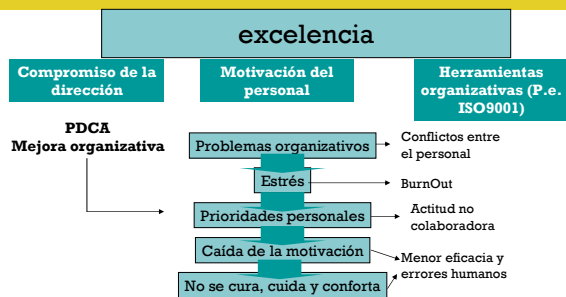
- SGC eficaz.
- Experiencia de más de 20 años.
- Resultados probados en muchos sectores.
- Basada en:
 - Compromiso de la dirección con la excelencia
 - Compromiso del personal con la calidad
 - Diseño adecuado del SGC

9) ¿La certificación ISO 9001:2008 me garantiza la calidad?

NO

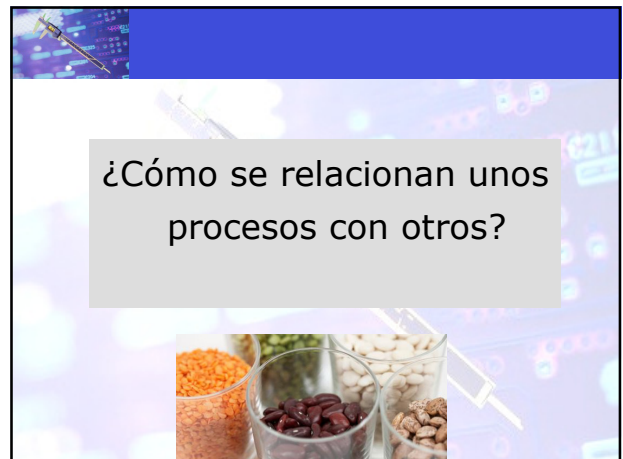
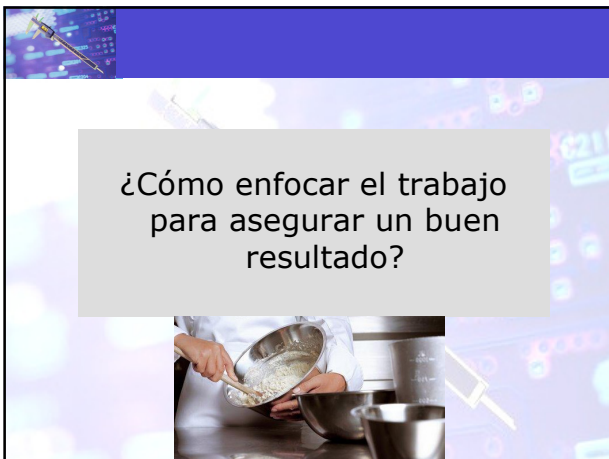
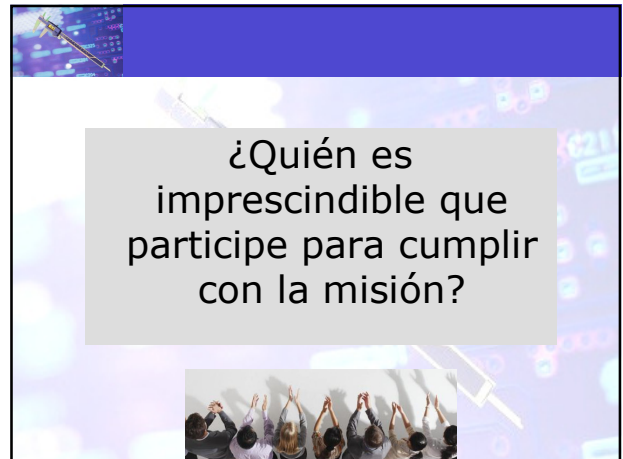
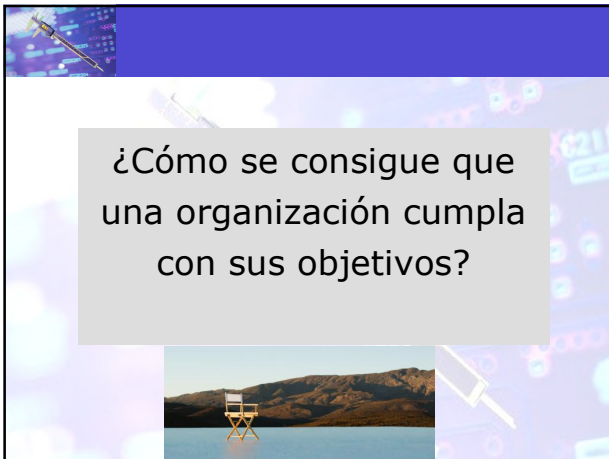
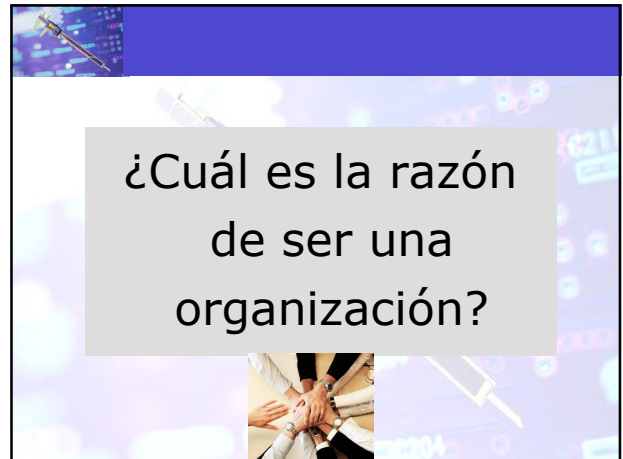
- Fracaso 1:** Implantación por imposición (no se Cree)
- Fracaso 2:** No añade valor (no se Comprende)
- Fracaso 3:** Mala interpretación de la norma.
Burocratización (no se Comprometen)

10) ¿Qué debo hacer para conseguir la excelencia?



10) ¿Qué debo hacer para conseguir la excelencia?

**NO adapte su organización a ISO
Adapte ISO a su organización**



¿Una vez creado el sistema ya hemos terminado?



¿En que nos basamos para decidir?



¿Cómo trabajamos con los proveedores?

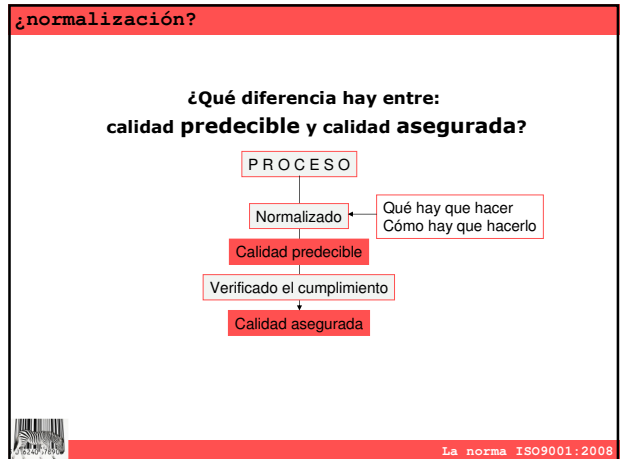


Respeto al medioambiente

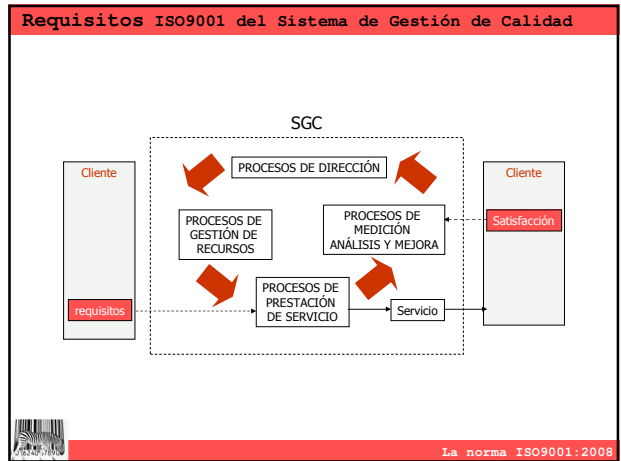


¿Tenemos un papel en la sociedad?





- Requisitos ISO9001 del Sistema de Gestión de Calidad
1. Obtener el compromiso de la alta Dirección.
 2. Identificar los procesos de la organización.
 3. Identificar la interacción de éstos con otros procesos.
 4. Asegurar:
 1. Que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos.
 2. Que tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
 3. El seguimiento a la satisfacción de los clientes.
-
- La norma ISO9001:2008



- Contenidos
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
-
- La norma ISO9001:2008

1. OBJETO de la norma
- a) Demostrar la capacidad de proporcionar servicios que satisfagan los requisitos del cliente
-
- La norma ISO9001:2008

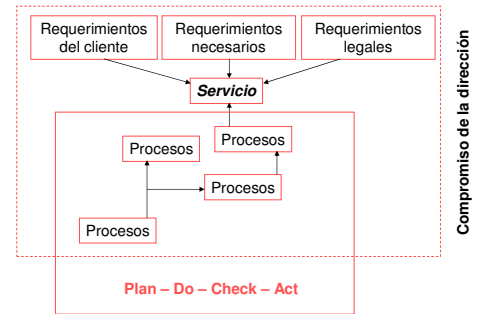
2. CAMPO DE APLICACIÓN

- **Genérica:** Todos los requisitos son aplicables a todas las organizaciones.
- Cuando los requisitos no se aplican se considerarán **exclusiones**.
- Las exclusiones
 - Si están permitidas = no afectan a la capacidad del producto, puede haber conformidad con la norma
 - Si no están permitidas no habrá **conformidad** con la norma.



La norma ISO9001:2008

3. El Sistema de Gestión de la Calidad



¡ escrito y documentado !



La norma ISO9001:2008

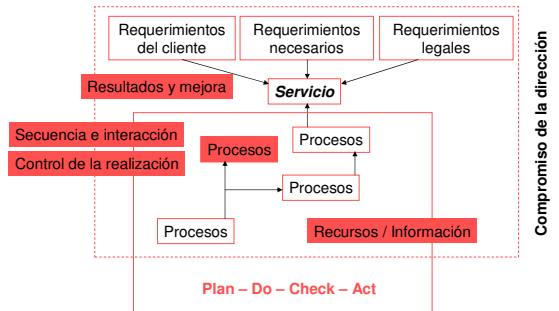
4.1. Requisitos del SGC

- El SGC:
 - Diseñado
 - Documentado
 - Implantado
 - Mejorado continuamente
- El SGC contendrá:



La norma ISO9001:2008

El Sistema de Gestión de la Calidad



La norma ISO9001:2008

4. Requisitos de la DOCUMENTACIÓN

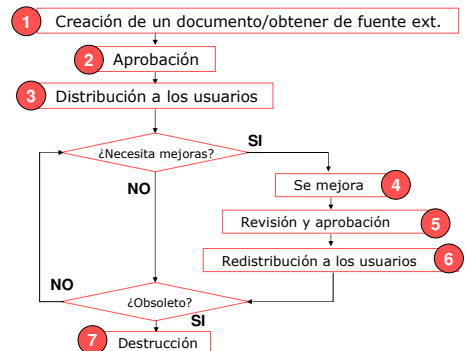
- Debe incluir:
 1. Declaraciones: política de calidad y de sus objetivos
 2. Manual de la calidad
 - Que abarca el SGC y qué excluye
 - Los procedimientos documentados
 - El mapa de procesos
 3. Documentos necesarios para planificar, operar y controlar los procesos.
 4. Registros: pruebas de la conformidad con los requisitos.



La norma ISO9001:2008

4.2.3. PROCEDIMIENTO para controlar los documentos

- La vida de los documentos



La norma ISO9001:2008

4.2.3. PROCEDIMIENTO para controlar los documentos

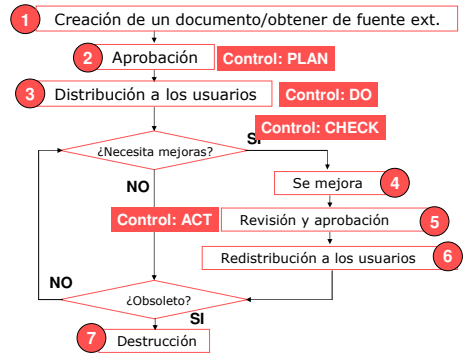
• El procedimiento de control de los documentos:

PLAN	Se analiza la adecuación de los documentos antes de su emisión
DO	Las versiones pertinentes están en su sitio. Son legibles.
CHECK	Se revisan.
ACT	Se actualizan y aprueban.

La norma ISO9001:2008

4.2.3. PROCEDIMIENTO para controlar los documentos

• La vida de los documentos



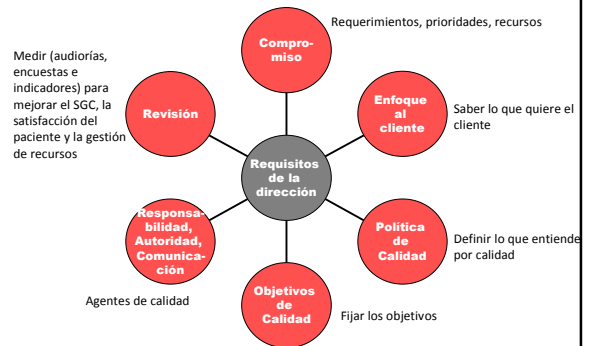
La norma ISO9001:2008

Contenidos

- Objeto y campo de aplicación
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección**
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

La norma ISO9001:2008

5. Requisitos de la dirección: RESPONSABILIDAD



La norma ISO9001:2008

5. Requisitos de la dirección: RESPONSABILIDAD 5.3. POLÍTICA DE CALIDAD

ejemplo:

Nuestra política de calidad se centra en:

- No cometer errores que puedan poner en riesgo la seguridad de nuestros pacientes.
- Proporcionar un servicio que satisfaga las expectativas de nuestros pacientes y de las instituciones a las que pertenecemos.

La norma ISO9001:2008

5. Requisitos de la dirección: RESPONSABILIDAD 5.4.1. OBJETIVOS DE CALIDAD

ejemplo:

- Reducir en un (X)% los errores de medicación.
- Reducir en un (X)% las úlceras por presión.
- Reducir en un (X)% las pruebas perdidas.
- Mejorar los tiempos de respuesta en un (x)% de la duración actual.

La norma ISO9001:2008

Contenidos

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



La norma ISO9001:2008

6. Gestión de los RECURSOS 6.1. Provisión de recursos (materiales)

- Determinar las **necesidades**
- Proporcionarlos para **asegurar** el cumplimiento de los **requisitos del cliente**.
 - Infraestructura: edificios y espacios, equipos, servicios de apoyo
 - Ambiente de trabajo



La norma ISO9001:2008

6. Gestión de los RECURSOS 6.2. Recursos Humanos

- **Implícitamente**, la norma desea que:
 - Existan **descripciones de los puestos y competencias**.
 - **Manuales de orientación y acogida** para nuevos profesionales.
 - Se **identifiquen las necesidades de formación** y se busquen formas correctas de satisfacerlas.
 - Que se disponga de **formación en calidad**
 - Que se registre la formación realizada en el lugar de trabajo y contenidos de los programas cursados.



La norma ISO9001:2008

Contenidos

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



La norma ISO9001:2008

Estructura del epígrafe

7. Realización del producto (prestación del servicio)

- 7.1. Planificación
- 7.2. Procesos relacionados con el cliente
 - 7.2.1. Requisitos del cliente
 - 7.2.2. Revisión
 - 7.2.3. Comunicación
- 7.3. Diseño
- 7.4. Compras
- 7.5. Prestación
- 7.6. Dispositivos de seguimiento

PLAN

DO

CHECK-ACT



La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO 7.1. PLANIFICACIÓN

- Documento específico para cada técnica:
 - Objetivos** Requisitos que tiene que cumplir el servicio/técnica.
 - Procesos e infraestructuras adecuados** Libres de error.
 - Documentos** Necesarios para que el personal pueda seguir la metodología del proceso sin cometer errores humanos.
 - Acciones de control** Comprobaciones y criterios para aceptar el servicio
 - Registros** Que evidencian que el proceso se ha desarrollado correctamente y el resultado es correcto



La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO
7.2. Procesos relacionados con el CLIENTE:
7.2.1. Requisitos del servicio

- Determinar:
 - Qué quiere el cliente
 - Qué quieren las instituciones que financian el sistema
 - Qué quieren las instituciones que remiten pacientes
 - Requisitos son necesarios científico-técnicos
 - Requisitos legales
 - Requisitos éticos

La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO
7.2. Procesos relacionados con el CLIENTE:
7.2.2. Revisión de los requisitos

Antes de prestar el servicio HAY QUE ASEGURAR

- Conocemos los requisitos del cliente
- No ha habido cambios en los requisitos (verbales) → Confirmar los cambios en los requisitos
- Podemos satisfacer los requisitos (medios)

Registro de la revisiones

La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO
7.2. Procesos relacionados con el CLIENTE:
7.2.3. Comunicación

Cliente ↔ Organización

Requisitos, Consultas, Quejas

Información del servicio, Servicio

La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO
7.3. Diseño y desarrollo

Nuevas técnicas o modificación de las existentes

PLAN: Planificar el futuro diseño del servicio

DO: Recoger información para diseñar (Especificaciones técnicas, Normas, Experiencia, Recomendaciones, Consideraciones sobre costes); Diseño; Características del servicio diseñado

CHECK: Revisión del diseño; Verificación del diseño; Validación del diseño para el resultado

ACT: Control de los cambios

La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO
7.4. Compras

Evitar que los problemas de calidad de proveedores esenciales se introduzcan en la organización

Impacto en el producto

Definir requisitos de COMPRAS

Definir requisitos del PROVEEDOR (disponer de un SGC)

Verificación de compras: Los productos cumplen los requisitos, Rendimiento del proveedor

Listado de Aceptados (actualizada)

Selección y evaluar a los proveedores

Listado de Rechazados

Registro de las evaluaciones

La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO
7.5. Prestación de servicios

Durante la prestación del servicio:

1. **Control de la prestación** para que se haga:
 - Según requisitos
 - En condiciones controladas (constantes)
2. **Validación de los procesos de prestación del servicio**
3. **Trazabilidad:** identificación única del producto en toda la realización
4. **Cuidado de las propiedades del cliente:** desde el propio cuerpo, su documentación, muestras, resultados de pruebas, información.

La norma ISO9001:2008

7. Realización del PRODUCTO/SERVICIO

7.6.CONTROL de los dispositivos de seguimiento

Mediciones para evidenciar la conformidad del producto/servicio con los requisitos

- Dispositivos, requisitos de la medición y proceso de medición para evidenciar la conformidad con los requisitos.
- Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados:
 - Se deberán calibrar los equipos
 - Registrar calibración y verificación
- Confirmar la capacidad de los programas informáticos cuando se utilicen en las actividades de seguimiento y medición.



La norma ISO9001:2008

Contenidos

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



La norma ISO9001:2008

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- Niveles de medición para asegurar la mejora continua:
 1. Calidad en el **proceso**
 2. Calidad del servicio (**resultado**): demostrar la conformidad del servicio
 3. **Satisfacción** del paciente
 4. **Efectividad** del SGC



La norma ISO9001:2008

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.2.SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Satisfacción del cliente	Percepción de calidad y satisfacción del paciente y clientes intermedios.
Procesos	Medir la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados deseados
Productos/servicios	Medir la conformidad del producto con los requisitos.
Auditoría interna	Sistemática para determinar si el SGC está conforme con la Norma, con sus requisitos, si se aplica y se mejora



La norma ISO9001:2008

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.3.CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

- Asegurar que:
 - El producto no conforme con los requisitos **se identifica**
 - Se **excluye** o se **impide** su uso en las condiciones originalmente previstas.
 - **Registro** de las no conformidades detectadas, naturaleza, y concesiones.



La norma ISO9001:2008

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.5.MEJORA

8.5.1.Mejora continua

- La mejora continua del SGC se logra a través de:
 - Auditorías internas
 - Acciones correctivas
 - Acciones preventivas
 - Análisis de los datos
 - Revisión periódica de la gestión para identificar oportunidades de mejora



La norma ISO9001:2008

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.5.MEJORA

8.5.2.Acción correctiva

- Acción destinada a **evitar que un problema se repita**.
- Se exige tener un **procedimiento escrito**
 1. **Estudiar las no conformidades**
 2. **Determinar las causas.**
 3. Evaluar la necesidad de adoptar **acciones para asegurarse** de que las no conformidades **no vuelven a ocurrir**.
 4. **Determinar e implementar** las acciones necesarias
 5. **Registrar los resultados** de las acciones tomadas
 6. **Revisar** las acciones correctivas tomadas.



La norma ISO9001:2008

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.5.MEJORA

8.5.3. Acción preventiva

- Acción destinada a eliminar la causa de un **problema potencial**.
- La principal dificultad estriba en la **identificación de las causas**, para llegar a la raíz.
- Los datos son **imprescindibles**. Estos se recogen durante el desempeño y se analizan.



La norma ISO9001:2008