

SAMPLE PAGES

FOR

ISO 9001:2008

POCKET GUIDE

IN

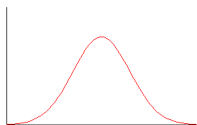
SPANISH

CLÁUSULA

8

MEDICIONES,
ANÁLISIS Y
MEJORAS

CLÁUSULA 8.1 GENERAL



Hemos analizado la calidad en términos de la reducción de la variación. La cita más utilizada del Dr. W. Edwards Deming es: “Nada reemplaza al conocimiento”. Sus enseñanzas nos han ayudado a

comprender que antes de reducir la variación, debemos comprenderla. Las técnicas estadísticas nos permiten comprender esta variación.

Esta cláusula es única en el sentido que dirige a las empresas que desean obtener la certificación para que primero lleven a cabo una evaluación de la necesidad de técnicas estadísticas y otros métodos de medición y control. La evaluación de necesidades debe satisfacer los requisitos de los productos que produce actualmente, así como la de los productos nuevos y los cambios en los productos existentes. Para los productos nuevos o modificados, la evaluación de las necesidades por lo general sirve para definir las actividades necesarias. Estas actividades se definen servir como insumo para la planificación de la calidad de (8.1)

La función del nivel gerencial: El nivel gerencial tiene la responsabilidad de reconocer cada oportunidad valiosa para

reducir la variación. Por este motivo, la norma requiere la “evaluación de necesidad” de técnicas estadísticas y otros métodos de monitoreo y medición. Los gerentes deben evitar saltar a la conclusión de que no se necesitan técnicas estadísticas. Si no dispone de expertos en la empresa para realizar una evaluación de necesidad minuciosa, busque expertos externos. Las ventajas económicas de la reducción de la variación generalmente son muy elevadas sin siquiera tener en cuenta los efectos intangibles de mayor satisfacción del cliente.

Cuando se instrumentan técnicas estadísticas y otros métodos de medición y monitoreo, los auditores aceptarán la evidencia de su implementación como evidencia de que se realizó una evaluación de necesidad. Cuando haya pocas o ninguna técnica estadística implementada u otros métodos de medición y monitoreo, los auditores solicitarán la evidencia de las evaluaciones de necesidad. Descubrir la necesidad de técnicas estadísticas sobre productos existentes no retrasa su certificación ISO 9001 versión 2008 hasta la implementación de dichas técnicas. La mayor parte de los auditores y entes certificadores aceptan un plan para ejecutar actividades de más largo plazo asociadas con esta acción, que se puedan verificar en las siguientes auditorías de control.

El auditor no cuestionará los resultados de cualquier evaluación de necesidad de técnicas estadísticas y otros métodos de medición y monitoreo. Esto sería exagerado y estaría fuera del papel del auditor.

MEDICIONES, ANÁLISIS Y MEJORAS

La función de cada empleado: Quienes planean y controlan la ejecución de las técnicas estadísticas tienen la responsabilidad de asegurar que la técnica implementada sea matemáticamente seria. Se ha sabido de auditores que solicitan pruebas de que la distribución de resultados es normal al utilizar gráficos (tamaño de la muestra = 1) o cuando se utilizan tamaños de muestras inferiores a 4 para subgrupos al ejecutar el control estadístico del proceso. Un gráfico de Control Estadístico del Proceso sobre un proceso cuya distribución de promedios no es normal no será matemáticamente válido. El teorema del límite central asegura que tomando tamaños de subgrupos de 4 o más se obtiene una distribución normal y un gráfico de control estadístico del proceso válido. Si desea utilizar gráficos o subgrupos de 2 o 3, primero debe verificar que la distribución del promedio sea normal.

Quienes estén implementando las técnicas estadísticas deben seguir cualquier documentación entregada, en especial los planes de reacción. Es probable que el reajuste del proceso antes de comprender la causa de la falta de control agregue más variación. Los auditores examinarán los gráficos de control activos para asegurar que la variación fue comprendida y que se obtuvieron control y/o mejoras a partir de la acción tomada.

Cuando el plan dicte el uso de otros enfoques para la medición y el monitoreo, el auditor examinará cuidadosamente los registros disponibles en busca de evidencia de la ejecución correcta del método definido.

MEDICIÓN Y MONITOREO



Lo que permite lograr y mantener el control es el conocimiento. Realizar ajustes sin conocimiento casi siempre aumentará la pérdida del control. Cuando uno “adivina” casi siempre comete errores. La adquisición de conocimiento para controlar una operación se logra por medio de la medición y el monitoreo.



Satisfacción del cliente

El resultado final del sistema de gestión de la calidad es que el cliente perciba el valor del producto y/o servicio provisto por su empresa. La norma ve al nivel de satisfacción o insatisfacción del cliente como una medición de desempeño necesaria para el sistema de gestión de la calidad de su empresa. Las maneras en las que recolecta y utiliza datos de la satisfacción del cliente deben estar correctamente establecidas. (8.2.1)

La función del nivel gerencial: Recuerde que los comentarios de los clientes son un aporte necesario para la revisión gerencial (ver 5.6.2). Es posible que el auditor ya haya hecho preguntas acerca de los comentarios de los clientes conforme con dicha cláusula. De no ser así, el auditor lo hará en este punto. De seguro, el auditor examinará los métodos para la recolección y análisis de los datos de satisfacción del cliente. Debe evitar errores en este tema. Considere su propio estilo como cliente. ¿Usted hace conocer su insatisfacción aunque no se lo pregunten