



Seminario de Auditores de Sistema de Gestión de Seguridad Operacional ATM

Aclaraciones de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 en ATS



RESUMEN

- Identificar el sistema de gestión de la calidad
- Conocer y aplicar la ISO 9001:2000 - Requisitos de la Calidad;



Fundamentos ...



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Conjunto de actividades sistemáticas y planeadas destinadas a asegurar la capacidad de una organización en atender a los requisitos de suministro.



“Producto” puede significar también “servicio”



COMO ASEGURAR LA CALIDAD EN EL SUMINISTRO

Todo proceso de suministro de bienes o servicios debe alcanzar o superar las expectativas de los clientes.

Dicho de otra manera: **debe tener calidad.**

Las expectativas de los clientes son presentadas a través de requisitos o de especificaciones de lo que ellos esperan recibir, pero no siempre es fácil para la organización asegurar la calidad en el suministro.



PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Planificar es transformar una intención en acción. Con una planificación minuciosa la organización puede anticiparse a los acontecimientos e influir en ellos.

Principalmente con la prestación de un servicio, en virtud de sus características muy particulares, tales como intangibles, inseparables, imperecederos y heterogéneos.



PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

La intangibilidad es la cualidad que no puede ser percibida por los cinco sentidos.

La inseparabilidad es la situación en que los servicios se producen y se consumen simultáneamente.

Lo imperdurable significa que el servicio no utilizado no puede almacenarse y utilizarse más adelante.

Lo heterogéneo significa que hay inconsistencia o variación en el rendimiento de las personas.



PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Por lo tanto, el factor humano es un importante componente para la búsqueda de la mejora interna de una organización dedicada a la prestación de servicios.

Este contexto es aplicable en los servicios ATS, en virtud que el factor humano es uno de los componentes principales del proceso.



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

En la elaboración de la ISO 9001:2000 fueron tenidos en consideración ocho principios de gestión de la calidad, que pueden ser usados por la Alta Dirección para acarrear la organización a la mejoría de su desempeño. Son ellos:

- 1- ENFOQUE AL CLIENTE
- 2- LIDERAZGO
- 3- COMPROMISO DE LAS PERSONAS:
- 4- GESTIÓN BASADA EN PROCESOS
- 5- ENFOQUE SISTÉMICO PARA LA GESTIÓN
- 6- MEJORA CONTINUA
- 7- ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN
- 8- BENEFICIOS MUTUOS EN LAS RELACIONES CON LOS PROVEEDORES



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD HARMONIZADOS CON LA NORMA ISO

1- ENFOQUE AL CLIENTE: las organizaciones dependen de sus clientes, siendo recomendable que atiendan sus necesidades actuales y futuras, satisfagan sus requisitos declarados y no declarados, y busquen superar sus expectativas.

Explicando el principio:
Entender y atender a las necesidades y expectativas de los clientes.

REQUISITOS ISO 9001:2000: 5.1a, 5.2, 5.3b, 5.5.2c, 5.6.2b, 5.6.3b, 6.1b, 6.3, 7.2.1a, 7.2.1b, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.1 y 8.4a.



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD HARMONIZADOS CON LA NORMA ISO

2- LIDERAZGO: son los líderes los que establecen la unidad de propósito y la orientación de las organizaciones. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual las personas se involucren en el propósito de alcanzar los objetivos de las organizaciones.

Explicando el principio:
Establecer unidad de dirección en un ambiente interno para attingir los objetivos de la organización.

REQUISITOS ISO 9001:2000: 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6 y 6.2.2

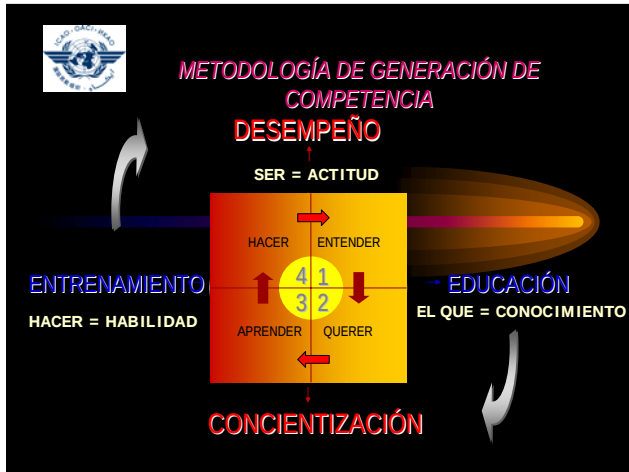


PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

3- COMPROMISO DE LAS PERSONAS: las personas son la esencia de una organización, y su compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Explicando el principio:
Usar las habilidades y competencias de las personas de la organización para alcanzar el objetivo del negocio.

REQUISITOS ISO 9001:2000: 4.1d, 5.1a, 5.1e, 5.3d, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.3c, 6.1, 6.2, 6.4, 7.2.2, 7.2.3, 7.3.1, 7.3.4, 7.4.2, 7.5.2b, 8.2.2 y 8.3.



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

4- GESTIÓN BASADA PROCESO: cuando las actividades y los recursos con ellas relacionados son realizados como un proceso, los resultados deseados son alcanzados con más eficiencia.

Explicando el principio:
Gestión de los recursos y las actividades como un proceso.

REQUISITOS ISO 9001:2000: 4.1 a, 4.1b, 7.1, 4.1f, 5.6.2c, 8.2.3 y 8.2.4

PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

5- ENFOQUE SISTÉMICO PARA LA GESTIÓN: identificar, entender y coordinar los procesos como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

Explicando el principio:
Coordinar las actividades del proceso para posibilitar la operación eficiente y eficaz.

Todos los requisitos son aplicables, sin embargo la referencia específica se encuentra en los siguientes requisitos: 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 5.1, 5.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 6.1, 7.1, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.4 y 8.5.1.

PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

6- MEJORA CONTINUA: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta

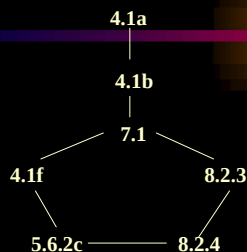
Explicando el principio:
Hacer de la mejora continua uno de los objetivos permanentes de la organización. Los auditores deben buscar evidencia objetiva de eso.

REQUISITOS ISO 9001:2000: 4.1, 5.1, 5.3b, 5.4.1, 5.6.1, 5.6.2g, 5.6.3a, 5.6.3b, 8.1c, 8.2.2, 8.4, 8.5.1, 8.5.2 y 8.5.3.



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

REQUISITOS ISO 9001:2000: 4.1 a, 4.1b, 7.1, 4.1f, 5.6.2c, 8.2.3 y 8.2.4



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

7- ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información.

Explicando el principio:

Asegurar que la organización use datos generados de mediciones y actividades de aprendizaje para la toma de decisiones.

REQUISITOS ISO 9001:2000: 5.4.1, 5.4.2, 5.6.1, 8.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4, 8.5.1, 8.5.2 y 8.5.3.



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

8- BENEFICIOS MUTUOS EN LAS RELACIONES CON LOS PROVEEDORES: una organización y sus proveedores son interdependientes; una relación de beneficios mutuos aumenta la capacidad de ambos en agregar valor al requerimiento del cliente.

Explicando el principio:

Usar acuerdos para promover la contribución de valor agregado en la relación tanto para el comprador cuanto para el vendedor.

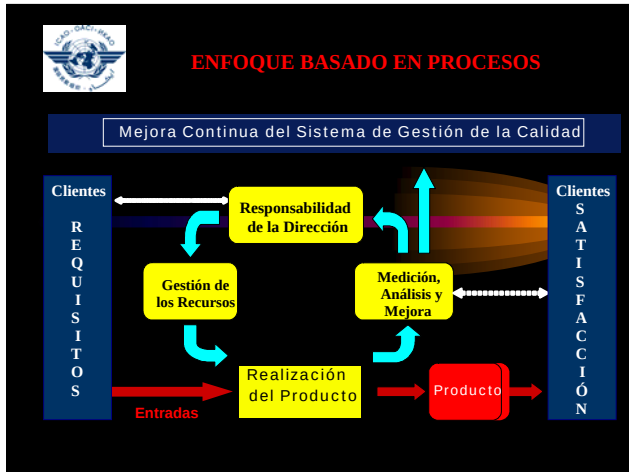
REQUISITOS ISO 9001:2000: 7.4 y 8.4.



ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La ISO 9001: 2000 dice que para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y coordinar diversas actividades relacionadas, utilizando un *enfoque basado en procesos* para la construcción del Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a lo siguiente:

El *enfoque basado en procesos* consiste en la organización de las actividades que constituyen la cadena de valor para el cliente; desde la identificación de los requisitos del producto a ser realizado y suministrado, hasta la medición de su satisfacción. El proceso, por lo tanto, comienza y termina en el cliente.



QUÉ ESTABLECE LA ISO 9001 DE IMPORTANTE...

La norma ISO 9001:2000 especifica requisitos de gestión de la calidad que las organizaciones deben observar en la construcción de su Sistema de Gestión de la Calidad. A continuación siguen algunos aspectos importantes de dichos requisitos.

Requisito 4 - Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma.





Control de los documentos

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso



Control de los registros

La evidencia objetiva de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del Sistema de Gestión debe ser establecida por medio de registros.



Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.



Requisito 5 - Responsabilidad de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.



Política y objetivos de la calidad

La Alta Dirección, al establecer su Política de la Calidad, debe garantizar que ella es apropiada a la organización y tiene un compromiso con la mejora.

Los objetivos de la calidad deben ser establecidos de forma coherente con la política y deben ser, en lo posible, medibles.



Política y objetivos de la calidad

La Alta Dirección también tiene como responsabilidad:



- *actuar contemplando la satisfacción del cliente;*
- *planear el sistema de gestión de la calidad;*
- *definir y comunicar responsabilidades y autoridades;*
- *nombrar un representante de la dirección, para asegurar que los procesos sean establecidos, implementados y mantenidos;*
- *definir procesos de comunicación apropiados.*



Requisito 6 - Gestión de los recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos para implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema para aumentar la satisfacción de sus clientes, de la siguiente forma:

-recursos humanos: las personas que ejecutan las actividades deben ser competentes, entrenadas y conscientes en cuanto a la importancia de sus actividades y de como ellas contribuyen para que los objetivos de la calidad sean alcanzados.



Requisito 6 - Gestión de los recursos

-infraestructura: debe ser aquella necesaria para alcanzar los requisitos del producto, pudiendo incluir edificios, espacios e instalaciones para el trabajo, equipos y servicios de apoyo.

-ambiente de trabajo: las condiciones del ambiente de trabajo deben ser coordinadas para que se pueda alcanzar la conformidad con los requisitos del producto.



Requisito 7 - Realización del producto

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,



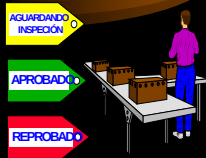
b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;



Requisito 7 - Realización del producto

c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos



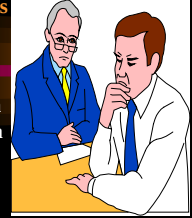
Procesos relacionados con el cliente

La organización debe determinar:

· los requisitos estatutarios y reglamentarios relacionados al producto, y cualquier requisito adicional necesario;

· analizar críticamente esos requisitos, para asegurarse que tiene la capacidad requerida y puede asumir el compromiso de suministrar un producto que atienda la satisfacción del cliente;

· establecer y mantener canales de comunicación eficaces con los clientes.



Diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- las etapas del diseño y desarrollo,
- la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.



Compras

La organización debe :

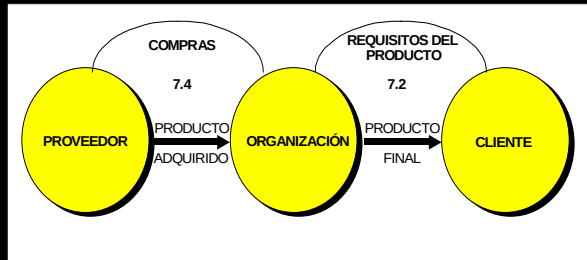
a) asegurar que el producto adquirido está en conformidad con los requisitos de compra especificados;

b) evaluar y seleccionar proveedores por su capacidad de atender a los requisitos especificados;

c) implementar inspección u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto adquirido atiende a los requisitos de compra especificados.



Compras



Producción y prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- la disponibilidad de informaciones;
- la disponibilidad de instrucciones de trabajo donde necesario;
- el uso de equipos adecuados;
- la implementación de medición y monitoreo;
- la disponibilidad, el uso y el control de dispositivos para monitoreo y medición;

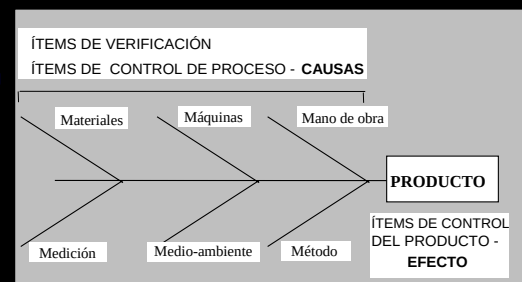


Producción y prestación del servicio

- la implementación de la liberación, de la entrega y de las actividades posteriores a la entrega;
- la identificación del producto de forma de permitir el seguimiento, cuando ello sea un requisito especificado;
- la identificación del estado del producto con relación a los requisitos de seguimiento y medición;
- los cuidados de la propiedad del cliente, mientras ella esté bajo el control de la organización.



Producción y prestación del servicio





Control de los dispositivos de seguimiento y de medición



La organización debe controlar los dispositivos de medición y monitoreo necesarios para evidenciar la conformidad del producto con los requisitos determinados, asegurando que los mismos sean identificados, calibrados, ajustados cuando necesario y protegidos contra daños que puedan invalidar los resultados de las mediciones.



Requisito 8 - Medición, análisis y mejora

La organización debe:

- asegurar el seguimiento de informaciones relativas a la percepción del cliente sobre si la organización atendió a los requisitos del cliente;
- ejecutar auditorías internas a intervalos planificados;
- aplicar métodos adecuados para el seguimiento y, cuando sea aplicable, para la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad;



Requisito 8 - Medición, análisis y mejora

La organización debe:

- planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición relacionados con las características del producto;
- asegurar que los productos que no estén conformes con los requisitos del producto sean identificados y controlados para evitar su uso o entrega no intencional;

Identificar
documentar
segregar, si es necesario
evaluar
corregir



EL PRODUCTO NO CONFORME



Requisito 8 - Medición, análisis y mejora

Identificar
documentar
segregar, si es necesario
evaluar
corregir



EL PRODUCTO NO CONFORME

- mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- ejecutar acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidades, de forma de evitar su repetición;
- definir acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, de forma de evitar preventivamente su ocurrencia.



Requisito 8 - Medición, análisis y mejora

Para la toma de acciones correctivas y preventivas, se puede seguir los siguientes pasos:



Requisito 8 - Medición, análisis y mejora

Observe bien la diferencia entre los vocablos de la figura abajo:



COMO ESTAR LISTO PARA LA AUDITORÍA

Cada persona que participa de las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad debe:

- conocer y mantener los procedimientos y las calidades que están bajo su responsabilidad e interfieren en sus actividades;
- mantener y ser capaz de presentar prontamente, los registros que evidencian que sus actividades siguen la calidad establecida;
- participar de los entrenamientos esenciales que aseguran la capacidad para la realización de sus actividades;



COMO ESTAR LISTO PARA LA AUDITORÍA

Cada persona que participa de las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad debe:

- conocer la Política de la Calidad y los Objetivos relacionados a sus actividades, y tener conciencia de la importancia y de la necesidad de atender a los requisitos de los clientes y a los requisitos reglamentarios y legales aplicables;
- comprometerse con el sistema y estar listo para contestar y mostrar al auditor todas las evidencias solicitadas y relacionadas a sus actividades.



¿QUÉ ES EL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD?

Cuando una organización cumple los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, podrá ser evaluada por un Órgano Certificador que testificará la conformidad de su sistema con la norma establecida. La entidad emitirá un certificado con tres años de validez.

Este certificado tiene reconocimiento en el mercado, sirviendo para demostrar la capacidad de la organización en suministrar productos que atiendan a los requisitos de los clientes y a los requisitos reglamentarios y legales.



¿QUÉ ES EL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD?

Después de certificada, la organización estará bajo supervisión permanente del Órgano Certificador que ha escogido. Realizará auditorías de mantenimiento cada seis meses o cada año, conforme el contrato establecido.



COMO ASEGURAR LA IMPLEMENTACIÓN

Es preciso la colaboración de todos, no solo para la construcción, sino también para el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Todos deben ser capacitados para facilitar la implementación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad relacionados con sus actividades.



COMO ASEGURAR LA IMPLEMENTACIÓN

Tanto en las auditorías internas, como en las auditorías del Órgano Certificador, se verificará:

- si lo que fué planeado en el Sistema, atiende a los requisitos de la ISO 9001:2000;
- si los procesos están definidos;
- si realmente lo que fué planeado en el Sistema de Gestión de la Calidad está implementado;
- si las acciones correctivas y las acciones preventivas son tomadas para cumplir lo planificado;



COMO ASEGURAR LA IMPLEMENTACIÓN

Tanto en las auditorías internas, como en las auditorías del Órgano Certificador, se verificará:

- si los resultados esperados son alcanzados;
- si existe el compromiso para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad implementado;



¿QUÉ CAMBIA CON LA ISO 9001?

Con la organización de los procesos, el trabajo se vuelve más previsible y pone de manifiesto las causas potenciales de fallo, esto es, que tienen probabilidad de ocurrir y comprometer la calidad.

Los procedimientos elaborados para el sistema tienen carácter preventivo y definen, donde necesario, las tareas rutinarias aclarando: *lo que debe ser hecho; porque debe ser hecho; quien lo debe hacer; cuando debe ser hecho; donde debe ser hecho; y como debe ser hecho.*



¿QUÉ CAMBIA CON LA ISO 9001?

– no altera las especificaciones técnicas de los productos y servicios - las especificaciones técnicas de los productos y servicios continúan siendo cumplidas;

– no cambia el tipo de trabajo de cada uno - los empleados continuarán haciendo el mismo trabajo que hacían antes, pero los procedimientos operacionales de cada proceso estarán integrados, estandarizándose, donde sea necesario, la forma de hacerlo, facilitando el entrenamiento de los empleados y la ejecución de las actividades.



¿QUÉ SE GANA CON LA ISO 9001?

- El sistema de gestión de la calidad puede parecer complicado, pero, una vez implantado, trae ventajas para la organización. Con la implantación de la ISO 9001:2000, la organización se vuelve capaz de:

- controlar la calidad de la entrada de productos;
- elaborar procedimientos operacionales estandarizados;
- mantener registros de las acciones realizadas, actuando de forma correctiva y preventiva, cuando sea necesario;



¿QUÉ SE GANA CON LA ISO 9001?

- analizar datos y resultados para evaluar donde pueden ser realizadas las mejoras;
- asegurar que los equipos, herramientas, métodos y procesos estén siempre adecuados y correctos.



¿Qué SE GANA CON A ISO 9001?



- Una organización que posea un Sistema de Gestión de la Calidad, implementado conforme la ISO 9001:2000, es capaz de demostrar a sus clientes que es bien administrada y, por eso, puede garantizar la calidad de sus productos y servicios. Eso ayuda a lograr mayor competitividad y credibilidad en el mercado.



RESUMEN

- Identificar el sistema de gestión de la calidad
- Conocer y aplicar la ISO 9001:2000 - Requisitos de la Calidad;