

15 Etapas para Implementar un Sistema de Calidad

Por Hugo Ortiz



Índice

Introducción	4
Etapa 1. Análisis de la Situación Actual y Planeación	6
Análisis de la Información	6
Estableciendo los Objetivos	7
La Planeación	11
Etapa 2. Mapeo de Procesos	14
Qué es un Proceso	14
Diseño de Procesos	16
Etapa 3. Documentación de Política, Plan y Objetivos de Calidad	19
Política de Calidad	19
Plan de Calidad y Objetivos de Calidad	20
Etapa 4. Elaboración de Procedimiento e Instrucciones de Trabajo	22
Niveles o Jerarquías de los Documentos	22
Documentos Requeridos	24
Procedimientos Requeridos	24
Registros Requeridos	26
Nomenclatura de los Documentos	28
Formato de los Documentos	30
Etapa 5. Elaboración del Manual de Calidad	33
Etapa 6. Capacitación	36
Etapa de la Capacitación	37
Perfiles de Capacitación	38
Matriz de Capacitación	39
Etapa 7. Implementación	41
Principios de Calidad	42
Control de los Documentos	43
Registros de Calidad	45
Tabla de Contenidos	46

Estructura de los Documentos	47
Revisión y Distribución de los Documentos	49
Etapa 8. Primera Auditoría Interna	51
Planeación y Preparación de Auditoría	51
Estudio de los Documentos Relevantes	53
Identificación de No Conformidad Mayor y Menor	56
Ejecución de Auditoría	57
Contenido de las Listas de Verificación y Cuestionarios	58
Reporte de Auditoría	60
Etapa 9. Revisión General	62
Etapa 10. Acciones Correctivas	63
Sistemas de Acciones Correctivas	63
Análisis de Causa Raíz	68
Etapa 11. Segunda Auditoría Interna (Opcional)	70
Etapa 12. Acciones Correctivas (Opcional)	70
Etapa 13. Proceso de Análisis y Mejora Continua	71
Etapa 14. Auditoría Externa	73
Etapa 15. Certificación	75

Introducción

Las organizaciones de hoy en día se han convertido en empresas altamente competitivas que requieren de ciertas herramientas y métodos para gestionar sus procesos, y así reflejar mejoras que lleguen a satisfacer de una manera más óptima la demanda y satisfacción del cliente.

Las empresas deben controlar sus procesos a través de sistemas que permitan ejecutar y mejorar las actividades que realizan diariamente. Esto con la ayuda de ciertos requisitos, reglas y políticas propias del negocio, así como la aplicación de estándares internacionales como ISO (International Organization for Standardization).

Debido a la necesidad que las organizaciones tienen con respecto a satisfacer sus necesidades, cada vez más estrictas de los clientes en estos tiempos de cambio, los procesos dentro de ellas se han vuelto también aún más estrictos, por lo que requieren de implementación de sistemas que ayuden a analizar, ejecutar, controlar y mejorar los procesos de la organización.

Al hablar de sistemas, no solo nos referimos a los sistemas tecnológicos, sino también a los sistemas de información que ayudarán a la administración y control de dicha información, con el fin de ejecutar las tareas más fácilmente y controladas, y hasta cierto punto automatizadas.

Pero esta información no serviría de nada si no es transformada y procesada. Estamos entrando a una nueva era, la era de la transformación, en donde vemos como la información evoluciona a un nuevo nivel. Estamos dejando atrás la llamada era de la información para entrar a una nueva etapa, una etapa en donde ya no es suficiente tener toda la información a nuestro alcance como lo es con el Internet, sino, encontrar la manera de cómo transformarla y procesarla adecuadamente para el beneficio de todos.

Las empresas, por lo consiguiente, hacen uso de esta información para realizar un cambio o transformación dentro de ellas, y en la actualidad contamos con aún más maneras de transformar información en resultados altamente efectivos y mucho más eficientes que hace solamente algunos años.

La tecnología es un factor de gran importancia que interviene en la evolución de esta transformación, ya que nos brinda la ayuda necesaria para automatizar las tareas que llevan a las empresas, en algún momento dado, a gastar grandes cantidades de recursos, y que se pueden disminuir con la implementación de sistemas informáticos y sistemas de gestión.

Con la ayuda de dichos sistemas se puede lograr el cumplimiento de los objetivos de una manera más organizada y eficiente, ayudando que los procesos sean más integrados y que el personal de la empresa pueda identificar con mayor claridad, los pasos a seguir en cada uno de los procesos a través de procedimientos establecidos y documentados.

Para las personas que están comenzando en su carrera como Auditores Internos y/o Auditores Líder de ISO 9001, este libro les será de gran ayuda al momento de querer implementar un Sistema de Gestión de Calidad de una manera fácil y práctica dentro de cualquier organización.

Se presenta como un método sencillo, según la experiencia obtenida alrededor de todos estos años, enumerando 15 etapas, las cuales se describirán a lo largo de este libro, presentando ejemplos, así como muestra de los formatos a utilizar dentro del desarrollo e implementación del mismo.

Antes de comenzar con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, la organización debe ser muy cuidadosa al momento de seleccionar al personal encargado de dicha implementación. Es recomendable que se seleccione al líder de cada departamento y realizar una capacitación sobre el estándar de calidad a implementar y sobre lo que es la administración por procesos.

Etapas 1. Análisis de la Situación Actual y Planeación

Análisis de la Información

Dentro del análisis de la información se plantean algunas preguntas que indicarán el estado actual de la empresa para poder planear una implementación. Es muy importante tener en cuenta en donde se encuentra la empresa en su momento para establecer un punto de partida, y a partir de este, conocer y planear hacia donde se quiere llegar estableciendo los objetivos de calidad y metas para el Sistema de Gestión de Calidad.

Antes de comenzar con el proyecto, se debe de integrar un grupo de personas quienes llevarán a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

A este grupo se le puede denominar Comité Central de Calidad y debe ser dirigido por un Representante de la Dirección. Este no necesariamente debe ser el director, puede ser alguna otra persona involucrada en el área de Calidad Total, preferentemente.

Siempre debe de existir una línea directa de comunicación entre el Director General de la organización y el Representante de la Dirección. La Dirección tiene que brindar todo el apoyo requerido por el Representante para que el proyecto se implemente adecuadamente y sin contratiempos.

Se debe realizar una reunión con todos los involucrados en el proyecto para discutir las respuestas a las siguientes preguntas:

- 1.Cuál es la Misión y Visión de la empresa?
2. Cuáles son los Objetivos y Metas de la empresa?
3. Se tienen definidos los Objetivos de Calidad? Si es si, cuáles son?
4. Se tienen procesos documentados? Si es si, cuáles son?
5. La empresa cuenta con sistemas implementados?
6. Cómo y en qué estado se encuentra la empresa? (Está comenzando?, está preparada para los cambio?, etc.)

7. Qué es lo que se está haciendo en el presente? (Para el control de sus operaciones, relación con clientes, relación con proveedores y otros recursos)
8. Cómo lo está haciendo?
9. Qué es lo que se debe hacer?
10. Qué es lo que no se debe hacer?
11. Cómo se debe hacer?
12. Qué pasos se deben seguir?
13. Hasta dónde se quiere llegar?
- 14.Cuál es el alcance?

Se debe establecer el alcance actual y el alcance futuro para poder visualizar exactamente en donde se encuentra parada la empresa, qué es lo que se quiere lograr y hacia a donde se quiere llegar.

En esta etapa se deben identificar el alcance, los objetivos y metas que se deben cumplir para lograr el cometido y así formular una estrategia o plan estratégico.

Esta etapa es de suma importancia para el proyecto, es muy importante tener esta información bien identificada, definida y documentada para poder tener un punto de referencia y saber si vamos por el buen camino. Siempre es recomendado regresar a consultar esta información para saber si se están cumpliendo los objetivos establecidos.

Debemos de tener cuidado al momento de la selección de la información, ya que no se quiere tener información que no agregue valor al proyecto, y utilizar solo información que verdaderamente vaya a ser útil.

Estableciendo los Objetivos

La siguiente tabla, muestra una lista, dentro de distintos giros de negocios, que pueden servir como ejemplos para establecer los objetivos a partir de cómo se encuentra actualmente la empresa:

Situación Actual	Objetivo	Acción
Visita de 5 clientes por semana con un vendedor.	Duplicar la visita a 10 clientes por semana para duplicar las ventas.	Contratar 2 vendedores que visiten 5 clientes cada uno por semana, utilizando métodos de mercadeo y herramientas que permitan un adecuado seguimiento a las visitas, como por ejemplo un CRM.
CPK es igual a -1.	Obtener un CPK > 1.	Establecer técnicas y métodos estadísticos para la medición de las PPM, utilizando sistemas y procesos estadísticos para lograr el objetivo.
Se reciben 5 quejas diarias de parte de los clientes.	Lograr la reducción hasta un 50% de las quejas de los clientes.	Establecer un sistema de seguimiento a quejas de los clientes e implementar un sistema de encuestas para evaluar la conformidad de los clientes sobre el producto ofrecido.
La producción del producto es de 100 partes por hora.	Incrementar la producción a un 100% dentro de 2 de las líneas de producción.	Implementar la filosofía Kaizen para hacer grupos de trabajo más eficientes y productivos con las mejores prácticas en el ramo, hacer un mapeo de la cadena de valor, así como entrenar al personal sobre las actividades que elaboran. Realizar entrenamientos nuevamente si es necesario.
La respuesta al cliente es mayor a 48 horas.	Reducir la respuesta al cliente a 24 horas.	Implementar un sistema el cual permita dar seguimiento inmediato a los requerimientos de los clientes. En la actualidad existen sistemas de Mesa de Ayuda (Help Desk) que ayudan a controlar y dar seguimiento a dichos requerimientos.

Tiempos de entrega con retraso de 2 días.	Entregar el producto en el tiempo estipulado de acuerdo a los requerimientos.	Establecer un sistema de logística, que permita medir los tiempos y la entrega del producto. Medir distancias y rutas más cortas. Implementar sistemas de rastreos, etc. Y más aún, analizar el porqué de los atrasos en las entregas. Implementar un sistema SCM (Supply Chain Management) para controlar la cadena de provisión.
Caída del sistema con duración de 8 horas.	Resolver caída del sistema en menos de 4 horas.	Establecer planes de contingencia que permitan habilitar todos los sistemas y reactivar la información necesaria para la operación del negocio. Buscar un proveedor que resguarde la información del negocio. Crear un Plan de Recuperación de Desastres (DRP).
No se tiene un control de la relación que existe con los clientes, ocasionando falta de atención y seguimiento a sus requerimientos.	Mejorar las relaciones con los clientes ofreciendo servicios de valor.	Utilizar un sistema de seguimiento a clientes, como se menciona anteriormente, un CRM, identificando y categorizando las necesidades de cada uno de ellos. Ofrecer, servicios gratuitos, de cierta manera que no afecte la economía del negocio.
Problemas con proveedores. Problemas de entregas y fallas en los requerimientos.	Mejorar relaciones con proveedores y mejorar la revisión de la calidad de los productos recibidos.	Establecer mejor relación con proveedores, mediante evaluaciones. Identificando disponibilidad y tiempos de entrega de los productos. Establecer un sistema de SCM (Supply Chain Management) e

		implementar procesos que identifiquen las actividades y procedimientos a seguir para cumplir con los objetivos de entregas.
En cada auditoría interna se generan 3 no conformidades, y se abren 3 acciones correctivas las cuales recaen en reincidencias.	Revisar los procedimientos y tareas que existen en los procesos actuales que han caído en reincidencia.	Implementar un sistema de seguimiento a las acciones correctivas así como un sistema de verificación a dichas acciones correctivas. Realizar un plan de auditorías internas de acuerdo a las necesidades para la revisión de los procesos.
Las mejoras no se están llevando a cabo. No existe dirección sobre cómo administrarlas.	Llevar a cabo y ejecutar las mejoras detectadas e implementarlas en cada uno de las áreas.	Implementar sistemas de oportunidades de mejora y hacer conciencia al personal de las ventajas de cumplir con las mejoras detectadas.
No existe un control sobre los inventarios.	Mejorar el control sobre los inventarios.	Implementar un Sistema de Control de Almacenes (WMS, Warehouse Management System).

(Ver Anexo 1)

Como se puede observar con los ejemplos anteriores, se pueden establecer objetivos basándose en la situación actual del negocio, y que ayudarán a tener una visión más amplia de hacia a dónde se quiere llegar y la manera en que se pueden establecer y lograr los objetivos deseados con tan solo implementar una acción en cada una de las actividades.

Se puede establecer una reunión semanal entre el equipo de liderazgo de la empresa y los responsables dentro del proyecto para llevar a cabo una lluvia de ideas y jugar/ analizar con los problemas detectados y sus soluciones, y así obtener una mayor visión de los resultados que se quieren lograr.

Es muy importante establecer objetivos y junto con ellos sus respectivas mediciones. Debemos recordar que lo que no se visualiza y lo que no se especifica

sobre la mesa de trabajo, no se puede medir, y por lo consiguiente no se puede controlar ni mucho menos mejorar.

La Planeación

La Planeación es una parte del proceso de implementación muy importante, se podría decir que es la más importante de todo el proceso de implementación. Ya que de esta depende del éxito del proyecto.

Una planeación correcta conlleva a una ejecución correcta y en tiempo de las actividades del plan, pero una planeación incorrecta puede llevar al caos la implementación.

Una vez obtenida la información más importante dentro del análisis, se debe organizar esta información de manera que se represente como un plan.

Se deben listar todas las actividades a realizar durante toda la implementación del proyecto, asignando responsabilidades, indicando el avance y estableciendo tiempos de entrega.

Existen diversas maneras de representar una planeación, pero con la utilización de software especializado para manejo de proyectos, se puede facilitar y agilizar enormemente la elaboración, ejecución y seguimiento del plan.

15 Etapas para Implementar un Sistema de Gestión de Calidad

Task Name ▼	Duration ▼	Start ▼	Finish ▼	% Complete ▼	Priority ▼	Resource Names ▼
▸ Proyecto de Implementacion	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	Responsables
▸ Etapa 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Entrega de Etapa 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Etapa 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 3	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Entrega de Etapa 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Etapa N	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
▸ Actividad 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 1	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Subactividad 2	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	
Entrega de Proyecto	1 day	Tue 11/12/13	Tue 11/12/13	100%	1	

Otra manera de estructurar un plan, es con la ayuda de software comunes como editores de hojas de cálculo, aun siendo un poco más complicado debido a la definición del formato y diseño de las celdas, también ayuda a elaboración, ejecución y seguimiento del plan.

Etapa 1								
#	Fecha Inicio	Prioridad	Actividades	Estado	%	Fecha Estimada de Completar	Fecha Real Completada	Responsables
1.0	3/18/2013	Alta	Actividad 1	Completado	100	3/25/2013	3/18/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM
			Subactividad 1	Completado	100	3/19/2013	3/18/2013	TR,HO
			Subactividad 2	Completado	100	3/25/2013	3/28/2013	CS,DK,GB,JR,DM
2.0	3/18/2013	Alta	Actividad 2	Abierto	50	3/20/2013	3/21/2013	DK,CS,GB
3.0	3/18/2013	Alta	Actividad 3	Abierto	50	4/1/2013	4/2/2013	JR,DM
4.0	3/19/2013	Alta	Actividad 4	Completado	100	3/26/2013	3/19/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM
			Subactividad 1	Completado	100	3/19/2013	3/19/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM
			Subactividad 2	Completado	100	3/26/2013	3/19/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM
			Subactividad 3	Completado	100	3/26/2013	3/19/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM
			Subactividad 4	Abierto	100	3/26/2013	3/19/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM
5.0	3/26/2013	Alta	Entrega de Etapa 1	Abierto	100	3/26/2013	3/28/2013	TR,HO,GB,DK,CS,JR,DM

(Ver Anexo 2)

Habrán ocasiones en el trayecto de la implementación en que se tenga que modificar el plan, debido a que no se haya cumplido con alguna meta establecida, o porque se requiera incluir o eliminar alguna actividad. Debemos estar atentos a cualquier cambio.

Al momento de identificar y plantear los objetivos, se debe realizar de manera sencilla, esto es, para que sean fáciles de cumplir y fáciles de controlar y medir. Comenzar con los objetivos básicos, si se identifican demasiados objetivos y de manera complicada, va a ser muy difícil darles seguimiento y por lo consiguiente serán difíciles de cumplir y medir.

Recordemos que entre más sencilla sea la definición, más fácil será que se puedan lograr y más fácil será la implementación. Debemos ser flexibles, y conforme se vaya avanzando, estos objetivos pueden ser modificados y al paso del tiempo, se pueden ir incrementando o eliminando. Siempre con la intención de adaptarse a las necesidades de la organización.

Etapas 2. Mapeo de Procesos

Qué es un Proceso

Wikipedia describe el significado de un proceso como:

“Un conjunto de actividades o eventos (coordinados u organizados) que se realizan o suceden (alternativa o simultáneamente) bajo ciertas circunstancias”.

Como describe el significado, en esta etapa la empresa debe comenzar identificando el conjunto de actividades que se realizan dentro de la organización, para, así, poder ir identificando cuales son los procesos que existen y así documentarlos.

Se diseñan los procesos actuales para obtener una mejor visión de cómo funciona la organización y conocer la interacción con cada uno de los departamentos y áreas de la empresa, y así, saber qué tipo de información fluye entre ellos y poder establecer indicadores que puedan ser medibles y mejorados.

Estos deben ser analizados y posteriormente implementados. Deben ser adaptados a las mejores prácticas conocidas en el giro y para el bien común de la organización.

Los procesos ayudan a tener una visión clara del funcionamiento global de una empresa, y con la ayuda de mediciones e indicadores dentro de los procesos, se logra el óptimo funcionamiento de cada parte del Sistema de Gestión de Calidad.

Esta etapa es la una de las más laboriosas de llevar a cabo, ya que se deben analizar todas las áreas de la empresa y documentar de manera sistemática el funcionamiento de las actividades que se realizan en ella.

Documentar procesos no es una tarea fácil, conlleva mucho análisis y pensamiento en cada paso de cada actividad que se realiza en la organización. Es una actividad de mucho análisis y diseño.

Se debe ser muy cuidadoso de cómo se identifiquen y documenten los procesos. Dependiendo de cómo se identifiquen dichos procesos es como se va a llevar el control de toda la empresa.

Como decía el creador del Ciclo Deming, W. Edwards Deming: “Si no puedes describir lo que estás haciendo como un proceso, entonces no sabes lo que estás haciendo.”

La interacción entre los procesos es la clave para la implementación del sistema integral. Se debe poner mucha atención de como interactúa un proceso con otro y sobre todo revisar cuales son las entradas y las salidas de cada uno de ellos.

A continuación se listan algunas preguntas que servirán de ayuda para el diseño de los procesos:

- Nombre del Proceso?
- Que áreas interactúan?
- Quienes son los responsables?
- Que actividades son las que se ejecutan en cada parte del proceso?
- Cuáles son los documentos que se obtienen para comenzar con la ejecución de cada actividad y cuáles son los documentos que se generan?
- Cuáles son los insumos o entradas y cuáles son los productos o resultados que se obtienen o se desean obtener?
- Qué tipo de reportes se requieren?
- Cuáles son los registros que se requieren generar para dar valor al proceso y obtener evidencia de la ejecución del mismo?
- Que indicadores se pueden crear y controlar? Estos indicadores deben ser cualitativos y cuantitativos.
- Como se miden los indicadores?
- Existen criterios de calidad en el proceso?
- Que planes de mejora continua existe para el proceso?

Una vez que se obtiene esta información, se puede comenzar con la conceptualización de cada uno de los procesos, y comenzar con el diseño.

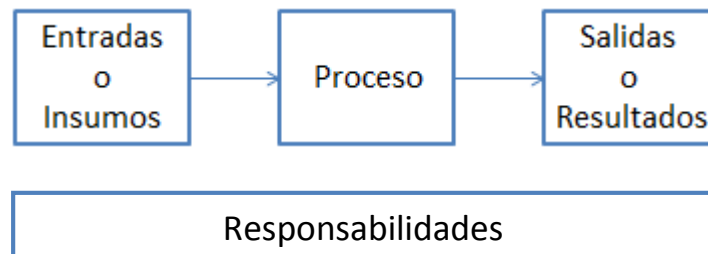
Diseño de Procesos

Existen en la actualidad diversas formas de representar un proceso. Existe un método al que se le llama, Método de I/O (In, Out, Entradas y Salidas).

Este es un método sencillo para el diseño de procesos y puede ser muy útil cuando se quiere comenzar a diseñar.

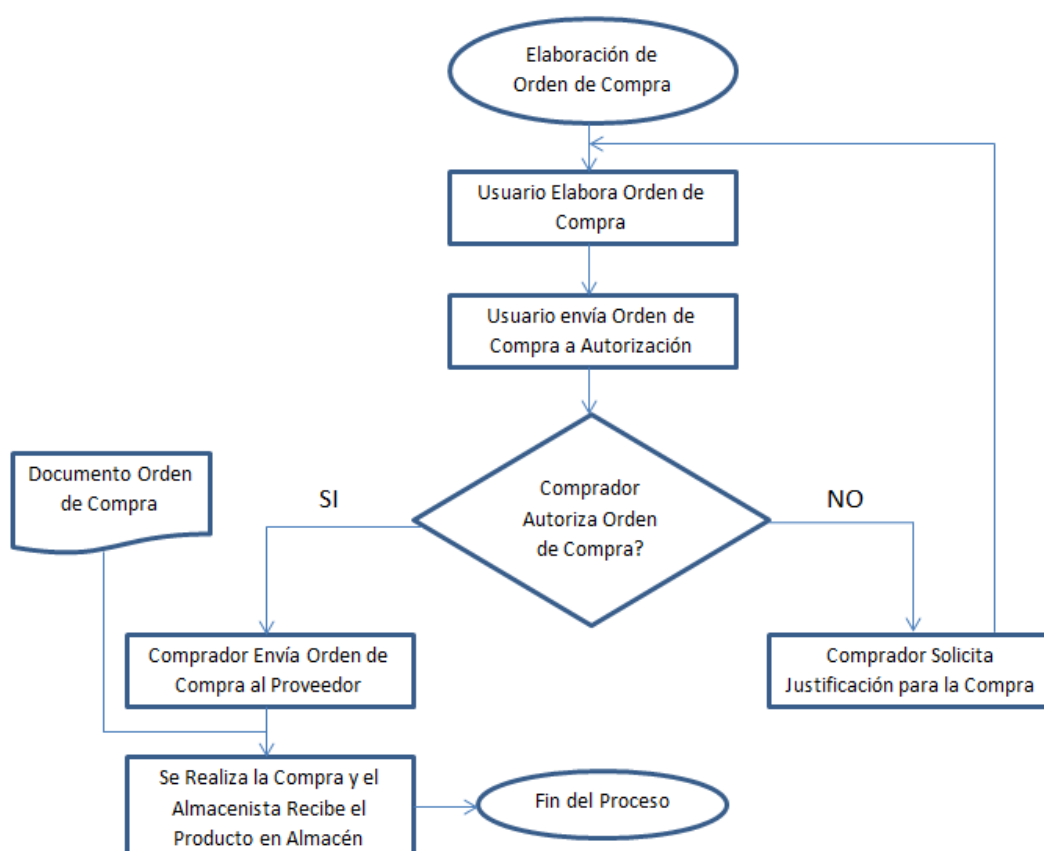
Se deben identificar las entradas o insumos primeramente. Cuáles son los insumos necesarios para comenzar con el proceso, y una vez identificados los insumos, continuar con la conceptualización del proceso en donde se realiza la transformación de los dichos insumos, para finalizar con las salidas o resultados que se desean obtener del proceso.

A continuación se muestra un diagrama sencillo para representar el diseño y análisis de un proceso por este método:



Los Diagramas de Flujo es otro método de representar un proceso.

Un ejemplo de un diagrama de flujo se muestra a continuación.



(Ver Anexo 3)

Este diagrama, al igual, identifica los principales elementos requeridos para el diseño de un proceso.

Las entradas o los insumos son todo lo que se necesita para comenzar con alguna actividad, y ser procesado para obtener un bien o resultado.

El proceso, es en sí, todas las actividades necesarias para obtener un resultado o producto. Dentro de esta parte del proceso, se puede comenzar a identificar los sistemas. Los sistemas ayudan a la ejecución de los procesos y a la obtención de los resultados.

Las salidas o resultados son el bien común en sí, lo que se espera obtener, los productos.

Es recomendable realizar una capacitación profunda con el equipo de implementación sobre significado de la administración por procesos. Con la ayuda de la administración por procesos, el personal encargado del diseño, podrá comprender e identificar las áreas críticas y de cómo interactúan unas con otras, además de cómo diseñar y desarrollar sistemas que ayuden y soporten la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Estas personas, por un lado, ayudarán al diseño de los procesos, y por otro lado ayudarán a guiar al personal en el uso del sistema de gestión basado en procesos y mejorar el entendimiento y uso de dicho sistema.

Debemos recordar que los procesos deben ser diseñados de manera que los usuarios o personal de la empresa puedan entenderlos sin tanta complicación. Deben ser claros y concisos. Deben ser fáciles de visualizar, identificar y seguir.

Se deben diseñar los procesos de una manera que cualquier persona de cualquier perfil sean capaces de entender sin una compleja capacitación. El entrenamiento, será a su vez, sencillo y claro para ejecutar y entender. No hay necesidad de descripciones complejas.

Etapas 3. Documentación de Política, Plan y Objetivos de Calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad no es un sistema de calidad sin un Plan con Objetivos y una Política de Calidad. No sería posible implementar un Sistema de Gestión de Calidad sin ellos. En esta etapa es donde se van a documentar el Plan, los Objetivos y la Política de calidad.

Política de Calidad

La Política de Calidad es un enunciado que debe incluir englobados los objetivos de calidad, el compromiso que existe con el cliente, y la manera en cómo se va a lograr dicho objetivo. Indicando la mejora continua para la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Debe indicar en qué consisten los objetivos de la organización con el enfoque hacia la calidad. Para esto debe existir un compromiso de la dirección, y asignar responsabilidades para cada actividad relacionada, donde cada persona de la empresa contribuya de alguna manera al cumplimiento de los objetivos.

Este enunciado debe ser establecido muy cuidadosamente y cada uno del personal de la empresa debe comprender cuidadosamente dicho enunciado o política. Dicho compromiso establecido en la política debe estar en la mente de cada persona que se encuentra dentro de la organización.

No es necesario que el personal reconozca palabra por palabra dicha política, con el solo simple hecho de que sepa el contexto de la política y el saber dónde encontrarla e identificarla, con eso es suficiente para que en el caso de una auditoría interna o externa, el personal sepa que responder al auditor.

Veamos un ejemplo:

Una política de calidad se puede representar de la siguiente manera:

Ofrecer servicios y productos de alta calidad, que superen los requerimientos del cliente, a través de procesos de mejora continua.

La política de calidad mencionada anteriormente, es una política corta y que abarca o cubre todo lo que una política de calidad requiere. Pero esto no quiere decir que sea o que no sea una política de calidad adecuada. Cada empresa establece su política de acuerdo a sus necesidades.

Plan de Calidad y Objetivos de Calidad

El Plan de Calidad es un documento que especifica qué procedimientos, actividades y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos, asignando las responsabilidades de cada integrante, y cuándo deben aplicarse al proyecto, proceso, producto o contrato específico por medio de planes y controles de calidad, identificando las mejoras que servirán para la maduración del sistema.

El Plan de Calidad va muy estrechamente ligado a los Objetivos de Calidad. Estos deben estar alineados al Plan de Calidad para poder ser implementados y darle el debido seguimiento.

Se debe establecer el alcance y la responsabilidad que cada empleado de la empresa debe tener dentro del sistema para el logro de los objetivos. Es una manera general de identificar el Sistema de Gestión de Calidad junto con los Objetivos de Calidad.

Los objetivos de calidad son definidos de acuerdo a las necesidades que tiene la empresa en cuestión de cómo va a afectar la calidad de sus servicios y/o productos. Recordar que, estos van estrechamente relacionados con la calidad. Se deben identificar los principales procesos que afecten dicha calidad y así establecer los objetivos.

Algunos ejemplos de Objetivos de Calidad:

- Obtener Cero No Conformidades en la re-certificación.
- Obtener no más de 2 no conformidades en las auditorías internas.
- Mantener un CPK mayor a 1.33 y menor a 1.36.
- Mantener el 100% de tiempos de entrega a tiempo.
- Reducir el producto no conforme a un 50%

Teniendo ya definido los objetivos, elaborar el Plan de Calidad, describiendo las actividades de cada responsable en cómo se va a lograr el cumplimiento de estos objetivos.

Plan de Calidad						
#	Objetivo de Calidad	Indicadores	Prioridad	%	Notas / Observaciones	Reponsables
1.0	Objetivo 1	Indicador 1	Alta/Media/Baja	75		
		Indicador N				
2.0	Objetivo 2	Indicador 1				
3.0	Objetivo 3	Indicador 1				
4.0	Objetivo N	Indicador 1				
		Indicador N				

(Ver Anexo 4)

Toda política de calidad debe ser directa y entendible para todos dentro de la organización, por el cual, esta se puede representar de la mejor manera que más le convenga a la empresa para facilitar su entendimiento, es decir, si es un párrafo que incluye 4 oraciones, se pueden organizar cada una de ellas por medio de viñetas y de esta manera es una forma visual de comprenderla más fácilmente.

Los Objetivos de Calidad deben ser coherentes con lo que se estipula en la Política de Calidad.

Etapas 4. Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo

La documentación de los procesos que se diseñaron anteriormente y los procedimientos se llevan a cabo en esta etapa. Es donde se van a documentar todas las actividades que realiza la empresa, como lo hace, los alcances y quienes son los responsables de cada proceso.

Niveles o Jerarquía de los Documentos

Existen 4 niveles, de manera jerárquica, de documentos dentro de un Sistema de Gestión de Calidad:

1er Nivel: Manual de Calidad: Es el Manual de Calidad en sí.

2do Nivel: Procedimientos: Son todos los documentos que describen de manera general un proceso. Aquí se describe Quién, Qué, Cuándo y Dónde se realiza la actividad.

3er Nivel: Instrucciones de Trabajo: Son todos los documentos que describen de manera detallada, paso a paso, alguna actividad dentro de un proceso y de cómo deben ser ejecutadas. A este nivel también pertenecen las especificaciones y los estándares.

4to nivel: Registros y Formatos: Son todos los documentos que sirven de evidencia del cumplimiento de algún procedimiento con el sistema.



Algunos autores incluyen también un Nivel 5, donde se consideran los documentos externos.

Documentación Requerida

La norma ISO 9001 solo requiere la documentación de lo siguiente:

- Política de la calidad (4.2.1 a)
- Objetivos de la calidad (4.2.1 a)
- Manual de la calidad (4.2.11 b)
- Los procedimientos documentados requeridos por la misma norma
- Los registros requeridos por la misma norma

Procedimientos Requeridos

Los procedimientos documentados que son requeridos por la norma, se encuentran dentro de los siguientes elementos:

4.2 Requisitos de la Documentación,
 4.2.3 Control de los documentos.
 4.2.4 Control de los registros.

8.2 Seguimiento y Medición,
 8.2.2 Auditoría interna.

8.3 Control de Producto No Conforme,

8.5 Mejora.
 8.5.2 Acción correctiva.
 8.5.3 Acción preventiva.

Debe existir un documento elaborado por cada uno de estos elementos mencionados.

Algunos otros documentos que la empresa puede utilizar, con lo que podría aportar valor a su Sistema de Gestión de Calidad, aun cuando la norma no los exija, son los siguientes:

- Organigramas
- Mapas de los Procesos y Diagramas de Flujo
- Documentos de Comunicación Interna y Externa
- Programas de Producción
- Lista de Proveedores Válidos
- Planes y Controles de Calidad

Un método recomendable para verificar que los procedimientos documentados contengan información de valor es, que al finalizar con la documentación de los procedimientos e instrucciones de trabajo, el equipo de implementación o Comité Central de Calidad, realicen las siguientes preguntas por cada uno de estos documentos:

- El procedimiento o instrucción de trabajo es entendible de acuerdo a lo escrito?
- El contenido agrega valor a la compañía?
- El contenido agrega valor para los clientes?
- Es algo que se pueda realizar dentro de las actividades cotidianas?
- Se cuentan con los recursos para ejecutar y controlar este procedimiento?
- Qué tipo de perfil de empleado se debe capacitar en este procedimiento?
- Se pueden medir los resultados de este proceso? Si es si, como?

Registros Requeridos

Existen también registros que son requeridos por la norma y se debe llevar un control estricto sobre ellos. A continuación se listan dichos registros:

5.6.1 Registros de la Revisión por la dirección.

6.2.2 e) Registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

7.1 d) Registros necesarios que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

7.2.2 Registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.

7.3.2 Registros de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

7.3.4 Registros de los resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Registros de los resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Registros de los resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7 Registros de los resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.

7.4.1 Registros de los resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.5.2 d) Registros que, según se requiera por las organizaciones, demuestren la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

7.5.3 Registros de identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.

7.5.4 Registros de cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso.

7.6 a) Registros de la base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales.

7.6 Registros de la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos.

7.6 Registros de los Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.

8.2.2 Registros de los resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.

8.2.4 Registros de la identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto.

8.3 Registros de la naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.5.2 e) Registros de los resultados de la acción correctiva.

8.5.3 d) Registros de los resultados de la acción preventiva

Estos registros son la evidencia de que se está cumpliendo con lo establecido en la norma de acuerdo con lo documentado en el SGC.

Algunos otros registros que proporcionan valor al SGC y que pueden apoyar a la buena ejecución de este pueden ser:

- Grado de cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Grado de satisfacción o de clientes no satisfechos.
- Hallazgos y resultados obtenidos en diversos procesos o áreas.
- Registros de Análisis de tendencias.

- Resultados de control de proceso.
- Resultados de control de producto no conforme.
- Acciones correctivas tomadas y su efectividad.
- Plan de acciones.
- Desempeño de los proveedores
- Habilidades y entrenamiento del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con la cláusula 4.2.3 de la norma, o, en el caso de los registros, de acuerdo con la cláusula 4.2.4.

Nomenclatura de los Documentos

La estructura o diseño de los formatos de los documentos puede variar según la empresa. Cada empresa tiene su manera particular de llevar la forma en cómo van a estar organizados cada uno de sus documentos. El formato es decisión de cada organización.

Debe existir un tipo de formato definido por la empresa el cual facilitará el control sobre dichos documentos y a su vez estandarizar dicho formato para todos los documentos del sistema. Cada documento debe tener ciertos requisitos que ayudarán al enfoque y al control de sus actualizaciones.

Para esto, antes de comenzar a documentar los procesos dentro de un formato estándar se debe definir una nomenclatura.

Dicha nomenclatura es establecida por la organización de acuerdo a sus necesidades y a la facilidad de entendimiento para su control.

Cada empresa establece su nomenclatura propia. Una nomenclatura fácil, significa un mayor control y visualización de los documentos en todos los niveles de la organización.

Dentro de la nomenclatura se debe incluir algún prefijo que indique que tipo de documento es de acuerdo a los niveles o jerarquías dentro del SGC, seguido de su consecutivo.

No hay necesidad de identificar el Manual de Calidad con una nomenclatura, podemos ser directos y llamarlo *'Manual de Calidad'*, ya que solo debe existir uno solo en el SGC. (Ver Etapa Manual de Calidad).

Para los demás niveles de documentos se puede establecer lo siguiente:

En caso de los documentos de 2do Nivel (Procedimientos):

P-001- 4.2.3- Nombre del Procedimiento: Donde **'P'** significa Procedimiento, **'001'** el consecutivo numérico de los documentos y **'4.2.3'**, el elemento que corresponde a la norma, seguido del nombre del procedimiento.

En caso de los documentos de 3er Nivel (Instrucciones de Trabajo):

I-001- 7.5.1- Nombre de Instrucción de Trabajo: Donde **'I'** significa Instrucción de Trabajo, **'001'** el consecutivo de las instrucciones de trabajo y **'7.5.1'** el elemento que corresponde a la norma, seguido del nombre de la instrucción de trabajo.

En caso de los documentos de 3er Nivel (Registros):

R-001- 8.2.2- Nombre del Registro: Donde **'R'** significa Registro, **'001'** el consecutivo del registro y **'8.2.2'** el elemento que corresponde a la norma, seguido del nombre de registro.

En caso de que la empresa cuente con varias sucursales o con distintas localidades, se puede utilizar un prefijo en la nomenclatura que corresponda a dicha localidad o sucursal, como por ejemplo:

Si es un documento Corporativo entonces sería:

C-R-001- 8.2.2- Nombre del Registro: Donde **'C'** significa Corporativo, **'R'** significa Registro, **'001'** el consecutivo del registro y **'8.2.2'** el elemento que corresponde a la norma, seguido del nombre de registro.

O si es alguna localidad o sucursal en particular sería:

L-R-001- 8.2.2- Nombre del Registro: Donde ‘L’ es la inicial de la localidad, ‘R’ significa Registro, ‘001’ el consecutivo del registro y ‘8.2.2’ el elemento que corresponde a la norma, seguido del nombre de registro.

Como se puede observar, la nomenclatura puede ser establecida de acuerdo a las necesidades de cada empresa y de una manera muy particular para una fácil de identificación.

Formato de los Documentos

Cada procedimiento o instrucción de trabajo documentado debe contar con la siguiente información:

1. Título del Documento
2. Número del Documento
3. Fecha de Revisión
4. Numero de Revisión

A su vez debe contar con:

1. **Propósito:** Cual es la razón de ser del documento.
2. **Alcance:** Hasta donde llega el documento dentro de la organización.
3. **Definiciones:** La distintas definiciones de conceptos, traducciones o abreviaturas que se utilicen dentro del documento.
4. **Responsabilidades:** Quienes son los responsable de que la actividad se ejecute.
5. **Herramientas:** Herramientas necesarias para cumplir con la actividad.
6. **Distribución:** A quienes se le va a distribuir el documento
7. **Descripción Actividad:** Descripción detallada de la actividad o tarea a realizar.

Un ejemplo se muestra a continuación:

Logotipo de la empresa	Título de Documento		
	Número de Documento: ###	Fecha Rev.: 3/04/13	Rev. #: A

Propósito:	Alcance:
Definiciones:	Responsabilidades:
Herramientas:	Distribución:

Descripción de Actividad:

1.0	Descripción de actividad	Imagen relacionada con la actividad (en caso de ser necesaria, una imagen visual)
2.0	Descripción de actividad	Imagen relacionada con la actividad (en caso de ser necesaria, una imagen visual)
3.0	Descripción de actividad	Imagen relacionada con la actividad (en caso de ser necesaria, una imagen visual)
4.0	Descripción de actividad	Imagen relacionada con la actividad (en caso de ser necesaria, una imagen visual)
N	Descripción de actividad	Imagen relacionada con la actividad (en caso de ser necesaria, una imagen visual)

(Insertar líneas si es necesario)

Registros son resguardados y mantenidos de acuerdo a los requerimientos de las cláusulas 4.2.3 y 4.2.4.

Documentos Asociados /Referencias

Número de Documento	Título
No. Doc. 1	Título de Documento 1
No. Doc. 2	Título de Documento 2
No. Doc. N	Título de Documento N

Cambios y/o Actualizaciones:

Fecha	Descripción del Cambio	Nueva Revisión	Entrenamiento Requerido?
dd/mm/aa	Cambio Inicial	0	Si/No
dd/mm/aa	Cambio en sección XX	A	Si/No

Aprobaciones:

Nombre	Título	Fecha
Nombre 1	Posición en la empresa	dd/mm/aa
Nombre 2	Posición en la empresa	dd/mm/aa

(Ver Anexo 5)

Todo documento debe tener su historial de revisión, así como su número de revisión y fecha de actualización o nueva revisión.

Al igual, debe de contener una sección en donde se muestre quien ha aprobado dicho documento y la fecha de cuando fue aprobado.

Se pueden también incluir las referencias hacia los documentos relacionados. Todo esto es opcional, la empresa decide que incluir para el control del documento.

Etapas 5. Elaboración del Manual de Calidad

El Manual de Calidad no es más que el documento que incluye todos los procedimientos y/u otros documentos del SGC y se considera un documento de 1er nivel. De hecho es el único documento que se encuentra en esa categoría.

El tamaño de este manual puede diferir, dependiendo de la organización, alcance, productos, y complejidad de procesos.

Algunas organizaciones hacen la descripción de todos los procedimientos dentro del mismo manual, haciendo de este un documento muy largo, y por lo consiguiente tedioso para leer.

Se recomienda que en lugar de hacer la descripción de los documentos dentro del mismo manual, que solo se haga una referencia hacia ellos (se puede utilizar el número del documento como referencia). De esta manera, cuando exista una nueva revisión a algún procedimiento, solo se revise dicho procedimiento y no el Manual de Calidad completo.

No es necesario que el manual este identificado con algún número, o nomenclatura. Como se mencionó en un tema anterior, debido a que solo existe un documento de 1er nivel, solamente lo podremos nombrar '*Manual de Calidad*'.

El manual debe incluir los siguientes aspectos muy importantes:

1. Tabla de contenido.
2. Breve historia de la organización así como el alcance. Perfil de la empresa.
3. El alcance detallado del SGC. Cuáles son las áreas y/o departamentos que abarca el SGC, que localidad, sucursal, sector, etc.
4. Exclusión(es) a la norma. En caso de existir alguna exclusión a la norma, se debe de justificar dentro del manual. Es decir, si la empresa no realiza ninguna actividad de diseño de su producto, el elemento 7.3 no es aplicable, y esto debe exponerse dentro del manual.
5. Descripción de la Política de calidad. Se puede incluir la Misión y Visión de la empresa.
6. Estructura Organizacional. Organigrama de la empresa con responsabilidades y funciones de cada puesto.

7. Definiciones de ser necesario.
8. Descripción de Interacción de Procesos. Debe existir un diagrama donde se describa cómo interactúan los procesos dentro del SGC.
9. Apéndice de ser necesario. Este puede ser opcional.

Un ejemplo del contenido del manual de calidad se muestra a continuación:

Tabla de Contenido

ISO 9001 2008 Elemento	Sección	Descripción	Página #
0		Tabla de Contenido	
0		Historia y Perfil de la Empresa	
0		Alcance del SGC	
0		Descripción de la Política de Calidad (Misión y Visión)	
0		Estructura Organizacional – Responsabilidades	
0		Definiciones	
0		Descripción de Interacción de Procesos	
1		Objeto y Campo de Aplicación	
	1.1	Generalidades	
	1.2	Aplicación (Exclusiones a la Norma)	
2		Referencias Normativas	
3		Términos y Definiciones	
4		Sistema de Gestión de Calidad	
	4.1	Requisitos Generales	
	4.2	Requisitos de Documentación	
	4.2.1	Generalidades	
	4.2.2	Manual de Calidad	
	4.2.3	Control de Documentos	
	4.2.4	Control de Registros	
5		Responsabilidad de la Dirección	
	5.1	Compromiso de la Dirección	
	5.2	Enfoque al Cliente	
	5.3	Política de Calidad	
	5.4	Planificación	
	5.4.1	Objetivos de Calidad	
	5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	
	5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	
	5.5.1	Responsabilidad y Autoridad	
	5.5.2	Representante de la Dirección	
	5.5.3	Comunicación Interna	
	5.6	Revisión por la Dirección	
	5.6.1	Generalidades	
	5.6.2	Información de Entrada para la Revisión	
	5.6.3	Resultados de la Revisión	
6		Gestión de Recursos	
	6.1	Provisión de Recursos	
	6.2	Recursos Humanos	
	6.2.1	Generalidades	
	6.2.2	Competencia, Formación y Toma de Consciencia	
	6.3	Infraestructura	
	6.4	Ambiente de Trabajo	
7		Realización del Producto	
	7.1	Planificación de la Realización del Producto	

	7.2	Procesos Relacionados con el Cliente	
	7.2.1	Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto	
	7.2.2	Revisión de los Requisitos Relaciones con el Producto	
	7.2.3	Comunicación con el Cliente	
	7.3	Diseño y Desarrollo	
	7.3.1	Planificación del Diseño y Desarrollo	
	7.3.2	Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo	
	7.3.3	Resultados del Diseño y Desarrollo	
	7.3.4	Revisión del Diseño y Desarrollo	
	7.3.5	Verificación del Diseño y Desarrollo	
	7.3.6	Validación del Diseño y Desarrollo	
	7.3.7	Control de Cambios del Diseño y Desarrollo	
	7.4	Compras	
	7.4.1	Proceso de Compras	
	7.4.2	Información de la Compra	
	7.4.3	Verificación de los Productos Comprados	
	7.5	Producción y Prestación del Servicio	
	7.5.1	Control de la Producción y de la Prestación del Servicio	
	7.5.2	Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Ser.	
	7.5.3	Identificación y Trazabilidad	
	7.5.4	Propiedad del Cliente	
	7.5.5	Preservación del Producto	
	7.6	Control de los Equipos de Seguimiento y Medición	
8		Medición, Análisis y Mejora	
	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 de Productos	
	8.3	Control del Producto No Conforme	
	8.4	Análisis de los Datos	
	8.5	Mejora	
	8.5.1	Mejora Continua	
	8.5.2	Acción Correctiva	
	8.5.3	Acción Preventiva	
Anexos			

(Ver Anexo 6)

La redacción de la descripción del manual debe ser clara y concisa para facilitar su gestión, y este debe estar disponible para todo el personal dentro de la organización.

El personal debe conocer de la existencia de dicho manual y así como su localización física u/o electrónica dentro del SGC.

Etapa 6. Capacitación

Esta etapa se puede considerar de las más difíciles de implementar. Significa cambiar la mentalidad del personal hacia un cambio basado en normas y procesos controlados. Siempre existen personas en la empresa que se van a resistir al cambio, pero debemos de ser insistentes y constantes en la concientización para lograr un cambio en donde todos estemos en el mismo barco. Si esto no sucede, simplemente el sistema no va a funcionar.

En esta etapa se debe capacitar a todo el personal sobre el tema ISO 9001 como una herramienta para mejorar las actividades de la empresa y hacerlos conscientes de lo que significa trabajar con un Sistema de Administración de Calidad.

Hacerle ver a todo el personal lo que conlleva la certificación, se debe ser objetivo en lo que se quiere transmitir. Describir cuales son las ventajas de trabajar con el nuevo sistema de calidad total, cuales son los controles e indicadores a seguir, cuales son las herramientas que se van a utilizar para las acciones correctivas y preventivas, etc.

El objetivo que se está buscando para el personal, es que todos comprendan lo que es una administración por procesos. Creo que aquí es el punto de partida.

Entrenar al personal en dicho tema, facilitará la comprensión de lo que significa un Sistema de Gestión. Es dar a entender a nivel organizacional, que es un proceso y que es un sistema, y como diferenciar uno de otro.

La alta dirección tiene una gran responsabilidad en esto, debe transmitir la visión de a donde se quiere llegar con la implementación del SGC. Al igual, la administración tiene que dar a conocer los objetivos claramente a todo el personal y entenderlos muy bien.

Todo el personal debe participar en la capacitación. Desde el personal directivo, hasta el personal técnico, de supervisión y operativos.

Etapas de Capacitación

Dentro de la capacitación se pueden considerar 4 etapas:

Primera Etapa – Transmisión de Visión y Entendimiento de Objetivos

Esta etapa es el principio de la capacitación para la implementación del SGC. Como se menciona anteriormente, la alta dirección y la administración deben transmitir la Visión de la empresa, así como describir claramente los Objetivos que se quieren lograr y hacia a donde se quiere llegar.

Segunda Etapa – Introducción a ISO 9001 y Descripción del SGC

Comenzar con la introducción del significado del estándar ISO 9001. Para que es la norma y cuales van a ser los beneficios que se van a obtener. Así como la descripción detallada del Sistema de Gestión de Calidad y de cómo se compone desde todos los niveles de la organización.

Tercera Etapa – Manual de Calidad y Procedimientos de 2do Nivel

Describir el Manual de Calidad a toda la organización, mostrar su importancia, y su localización dentro del SGC. Mostrar y describir todos los procedimientos de 2do Nivel y entender el significado e importancia de cada uno de ellos.

Cuarta Etapa – Instrucciones de Trabajo

Esta es la última etapa de la capacitación. Donde se va a centrar hacia el nivel más bajo de la documentación, que son las instrucciones de trabajo. Aquí, la capacitación será de una manera más específica y enfocada más hacia las responsabilidades de cada uno de los empleados.

Actividad Específica = Puesto Específico. Es decir, un trabajador que opera un montacargas, será capacitado en la instrucción de trabajo del uso del montacargas, así como el supervisor de almacén, será capacitado en la instrucción de trabajo de recibo o envío de material.

Perfiles de Capacitación

Se debe llevar un control de la capacitación por cada persona dentro de la organización. Para esto se deben crear perfiles de capacitación para facilitar su administración.

Pueden existir diferentes tipos de perfiles, pero se recomienda englobar lo más posible cada grupo.

Se podría decir que dentro de una organización se tienen 3 diferente tipos de empleados hablando de una manera general. Se encuentran los administradores, los de tiempo completo y los temporales.

Así es como se podrían agrupar y formar los perfiles, creando guías de entrenamiento en donde se enliste a que debe estar capacitado cada perfil.

A continuación se muestra un ejemplo de cómo se podrían identificar los perfiles dentro de un índice de documentos. Este índice se estudiará con mayor detalle en el siguiente tema (Etapas 7. Implementación).

de Documento: # Revision
Fecha de Revisión

MC: Manual de Calidad
PC: Política de Calidad
P: Procedimiento
I: Instrucción de Trabajo
R: Registro

Estado:
- Publicado
- Obsoleto

Índice Maestro de Documentos y Registros

	Elemento	Tipo	Número de Documento	Revisión	Fecha de Rev.	Nombre del Documento	Estado	Perfiles de Entrenamiento		
								Gerencia	Tiempo Completo	Temporales
1	4.2	MC	Manual de Calidad	A	7/16/2013	Manual de Calidad	Publicado			
2	4.2	P	P-001- 4.2.3	A	2/8/2013	Procedimiento de Control de Documentos y Datos	Publicado			
3	4.2	R	R-001- 4.2.3	0		Índice Maestro de Documentos y Registros	Publicado			
4	4.2	R	R-002- 4.2.3	0		Solicitud de Actualización de Documento	Publicado			
5	4.2	R	R-003- 4.2.3	0		Índice Maestro de Documentos del Cliente	Publicado			
6	4.2	P	P-001- 4.2.4	0	4/26/2012	Procedimiento de Control de Registros	Publicado			
7	4.2	R	R-002- 4.2.4	0		Registros de Calidad	Publicado			
8	5.3	PC	Política de Calidad	A	7/16/2013	Política de Calidad	Publicado			
9	5.6	P	P-001- 5.6.0	A	9/10/2013	Procedimiento de Revisión por la Dirección	Publicado			
10	5.6	R	R-002- 5.6.0	0		Proceso de Revisión por la Dirección	Publicado			
11	5.6	R	R-003- 5.6.0	A		Formato de Minuta de la Revisión	Publicado			
12	6.2	P	P-001- 6.2.0	A	3/8/2013	Procedimiento de Recursos Humanos	Publicado			
13	6.2	I	I-001- 6.2.2	A	4/5/2013	Planes de Entrenamiento	Publicado			
14	6.2	I	I-002- 6.2.2	A	3/22/2013	Proceso de Inducción	Publicado			
15	6.2	I	I-003- 6.2.2	0	2/19/2013	Proceso de Evaluación de Desempeño	Publicado			
16	6.2	R	R-001- 6.2.2	0		Bitácora de Entrenamiento	Publicado			
17	6.2	R	R-002- 6.2.2	0		Requisición de Personal	Publicado			
18	6.3	P	P-001- 6.3.0	0	3/6/2013	Procedimiento de Infraestructura	Publicado			
19	6.3	I	I-001- 6.3.0	C	10/22/2013	Estándares de Tecnología	Obsoleto			
20	6.3	I	I-002- 6.3.0	0	10/4/2012	Plan de Contingencia	Publicado			
21	6.4	P	P-001- 6.4.0	0	6/13/2012	Procedimiento de Seguridad e Higiene	Publicado			
22	6.4	R	R-001- 6.4.0	0		Listado de Aspectos de Seguridad e Higiene	Publicado			
23	7.1	P	P-001- 7.1.0	0	5/9/2012	Procedimiento de Planeación de la Calidad	Publicado			
24	7.1	I	I-001- 7.1.0	A		Proceso de Planeación de la Calidad	Publicado			

Matriz de Capacitación

La matriz de capacitación es una herramienta necesaria para llevar el registro de las capacitaciones requeridas para el personal de la empresa.

En esta matriz se podrá visualizar de una manera fácil quienes se encuentran capacitados en cada uno de los temas, procesos o actividades dentro de la organización.

Ejemplo de Matriz de Capacitación:

Matriz de Capacitación													
Estado				Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido	Nombre Apellido
Capacitación Requerida	Capacitación Cruzada	Capacitación Completada	N/A	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa	Posición en la Empresa
Evento de Capacitación				Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Introducción a ISO - 9001				5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013	5/10/2013
Rev.	Fecha	Estado:		Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado
N/A	5/10/13	Capacitado Por:		J.H.	J.H.	J.H.	J.H.	J.H.	J.H.	J.H.	J.H.	J.H.	J.H.
Evento de Capacitación				Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Administración por Procesos				2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013	2/10/2013
Rev.	Fecha	Estado:		N/A	N/A	Completado	Completado	Completado	N/A	N/A	N/A	Completado	N/A
N/A	2/10/13	Capacitado Por:				R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.				R.P. / J.R.	
Evento de Capacitación				Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Curso de Montacargas				4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013	4/12/2013
Rev.	Fecha	Estado:		N/A	N/A	Completado	Completado	Requerida	Completado	Requerida	N/A	Requerida	N/A
N/A	4/12/13	Capacitado Por:				J.R.	J.R.	J.R.	J.R.	J.R.		J.R.	
Evento de Capacitación				Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Manual de Calidad				4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013	4/8/2013
Rev.	Fecha	Estado:		Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado
A	4/8/13	Capacitado Por:		R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.	R.P. / J.R.
Evento de Capacitación				Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Limpieza de Estación				7/8/2013	7/8/2013	7/8/2013	7/8/2013	7/8/2013	09/08/13	09/08/13	7/8/2013	7/8/2013	7/8/2013
Rev.	Fecha	Estado:		N/A	Cruzado	Completado	N/A	Completado	N/A	Completado	Cruzado	Cruzado	Cruzado
A	7/8/13	Capacitado Por:			J.H.	J.H.		J.R.		J.R.	J.H.	J.H.	J.H.
Evento de Capacitación				Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Rev.	Fecha	Estado:											
		Capacitado Por:											

(Ver Anexo 7)

Dicha matriz debe ser mantenida y revisada constantemente, sobre todo en empresas que tienen una rotación de personal muy alto.

Es recomendable que se programen capacitaciones de manera cruzada entre los distintos perfiles, ya que de esta forma, en caso de que alguien necesite ser sustituido, existen otras personas que pueden cubrir dicho puesto o actividad.

Dentro de esta matriz se puede representar también, cuando el entrenamiento o capacitación se tiene que realizar de manera cruzada.

Toda capacitación se debe registrar de alguna forma. Para esto se requiere de un documento en donde todos los integrantes, se registren y firmen su asistencia.

El siguiente es un ejemplo de un tipo de documento para registrar las capacitaciones:

REGISTRO DE CAPACITACION

EVENTO DE CAPACITACION TEMA(S)			
LOCALIDAD/ UNIDAD		INSTRUCTOR:	
		POSICION/TITULO:	
FECHA		DURACION:	#ACCION CORRECTIVA
NOMBRE	POSICION/TITULO	FIRMA	

(Ver Anexo 8)

La utilización de este tipo de registros es de suma importancia, ya que es la evidencia de que se está cumpliendo con lo que la norma exige.

Vemos lo que dice la norma:

La organización debe:

- a. *determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,*
- b. *cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,*
- c. *evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d. *asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e. *mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).*

Etapa 7. Implementación

Esta etapa es muy complicada de implementar y debemos de prestar mucha atención a las actividades que realicemos en ella. Una vez creado, desarrollado y estructurado todo lo anterior, aunado a la capacitación al personal, llega la etapa de la implementación, en donde se pone en marcha todo el sistema y el personal comienza con el uso de esta herramienta.

Lo que antes se hacía de una manera (antes del uso de un SGC), en esta etapa se deja de hacer como antes, y se comienza con la nueva estructura.

ATENCIÓN!!!

Toda implementación de un sistema de gestión de calidad debe iniciar desde arriba, la orden y el empuje deben venir desde los niveles más altos de la organización. Es muy difícil y casi imposible poner en marcha el sistema si no viene por órdenes e indicaciones de los niveles directivos o ejecutivos.

Todo comienza desde los niveles altos y se va desplegando hacia todo el organigrama. Se debe tener mucho liderazgo para llevar a cabo dicha implementación. Se debe contar con todo el apoyo, principalmente de los diversos Directores, que a su vez, deben recibir la orden de la Dirección General.

Para lograr esto, se debe de convocar una reunión entre los Directores y el Gerente de Calidad o persona responsable de la implementación del sistema para presentar y discutir el plan de implementación, y con esto asegurar el apoyo de cada uno de ellos, ya que sin esto, el camino no será nada fácil.

Una vez realizada dicha reunión con los Directores, se debe convocar una reunión ahora con los Gerentes de las diversas áreas para presentar y discutir el proyecto a implementar.

Para ambas reuniones se debe ir preparado con las ideas principales, el plan del proyecto y de lo que conlleva este cambio, así como los objetivos establecidos para el cumplimiento del proyecto y los beneficios que se van a obtener en la organización al implementar dicho sistema.

El sistema de gestión de calidad debe estar basado siempre en los 8 Principios de Gestión de la Calidad para que el sistema funcione debidamente y de manera óptima.

Es muy importante, como Auditor de ISO 9001, cuidar que estos 8 principios se cumplan y hacer que constantemente se encuentren sistemas y herramientas que ayuden a mejorar el funcionamiento de estos mismos para hacer más eficientes los procesos.

Principios de Gestión de la Calidad

1. Enfoque al Cliente. Siempre comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas.

2. Liderazgo. Crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.

Los líderes de la organización deben aplicar las 3 bases del liderazgo (3 D's):

1ª Base: Dirigir

2ª Base: Delegar

3ª Base: Desarrollar/Preparar

3. Participación del Personal. El total compromiso del personal permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

4. Enfoque Basado en Procesos. Un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se administran como un proceso.

5. Enfoque de Sistemas para la Gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.

6. Mejora Continua. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

7. Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones. Las decisiones eficaces se basan en hechos y datos para tomar dichas decisiones.

8. Relaciones de Beneficio Mutuo con el Proveedor. Una relación de beneficio mutuo aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Varios autores y empresarios también consideran otro principio que también da valor a la gestión de la calidad:

Enfoque sobre la empresa: Aplicación de procedimientos específicos, indicadores de gestión, objetivos, planificación, definición de herramientas de gestión de los recursos humanos.

Tomando en cuenta y aplicando siempre estos 8 principios, la implementación y la administración del Sistema de Gestión de Calidad serán mucho más fáciles y eficientes.

Control de los Documentos

Gran parte del éxito de la administración de un sistema de calidad consiste en una buena administración o control de su documentación. Para ello se requieren de herramientas que llevan el registro y control de los documentos así como la facilidad de su distribución dentro de las diversas áreas de la organización.

Para el control de todos los documentos y registros de un SGC, se debe contar con una matriz de documentos y registros. Un listado es necesario para el control de estos documentos, ya que sin esta, sería imposible controlarlos.

Este formato también es estructurado y organizado de acuerdo a las necesidades de la organización.

Veamos un ejemplo a continuación:

15 Etapas para Implementar un Sistema de Gestión de Calidad

						# de Documento: # Revisión Fecha de Revisión		
MC: Manual de Calidad PC: Política de Calidad P: Procedimiento I: Instrucción de Trabajo R: Registro						Estado: - En Revisión - Publicado - Obsoleto		
Índice Maestro de Documentos y Registros						Perfiles de Entrenamiento		
Elemento	Tipo	Número de Documento	Revisión	Fecha de Rev.	Nombre del Documento	Estado	Gerencia	Tiempo Completo
1	4.2	MC	Manual de Calidad	A	7/16/2013	Manual de Calidad	Publicado	
2	4.2	P	P-001- 4.2.3	A	2/8/2013	Procedimiento de Control de Documentos y Datos	Publicado	
3	4.2	R	R-001- 4.2.3	0		Índice Maestro de Documentos y Registros	Publicado	
4	4.2	R	R-002- 4.2.3	0		Solicitud de Actualización de Documento	Publicado	
5	4.2	R	R-003- 4.2.3	0		Índice Maestro de Documentos del Cliente	Publicado	
6	4.2	P	P-001- 4.2.4	0	4/26/2012	Procedimiento de Control de Registros	Publicado	
7	4.2	R	R-002- 4.2.4	0		Registros de Calidad	Publicado	
8	5.3	PC	Política de Calidad	A	7/16/2013	Política de Calidad	Publicado	
9	5.6	P	P-001- 5.6.0	A	9/10/2013	Procedimiento de Revisión por la Dirección	Publicado	
10	5.6	R	R-002- 5.6.0	0		Proceso de Revisión por la Dirección	Publicado	
11	5.6	R	R-003- 5.6.0	A		Formato de Minuta de la Revisión	Publicado	
12	6.2	P	P-001- 6.2.0	A	3/8/2013	Procedimiento de Recursos Humanos	Publicado	
13	6.2	I	I-001- 6.2.2	A	4/5/2013	Planes de Entrenamiento	Publicado	
14	6.2	I	I-002- 6.2.2	A	3/22/2013	Proceso de Inducción	Publicado	
15	6.2	I	I-003- 6.2.2	0	2/19/2013	Proceso de Evaluación de Desempeño	Publicado	
16	6.2	R	R-001- 6.2.2	0		Bitácora de Entrenamiento	Publicado	
17	6.2	R	R-002- 6.2.2	0		Requisición de Personal	Publicado	
18	6.3	P	P-001- 6.3.0	0	3/6/2013	Procedimiento de Infraestructura	Publicado	
19	6.3	I	I-001- 6.3.0	C	10/22/2013	Estándares de Tecnología	Obsoleto	
20	6.3	I	I-002- 6.3.0	0	10/4/2012	Plan de Contingencia	Publicado	
21	6.4	P	P-001- 6.4.0	0	6/13/2012	Procedimiento de Seguridad e Higiene	Publicado	
22	6.4	R	R-001- 6.4.0	0		Listado de Aspectos de Seguridad e Higiene	Publicado	
23	7.1	P	P-001- 7.1.0	0	5/9/2012	Procedimiento de Planeación de la Calidad	Publicado	
24	7.1	I	I-001- 7.1.0	A		Proceso de Planeación de la Calidad	Publicado	

(Ver Anexo 9)

Dentro de la matriz se consolidan todos los documentos del SGC. Como se puede observar en el ejemplo, se puede organizar dicha matriz a la mejor conveniencia de la empresa. En este caso se despliega el elemento de la norma a la cual pertenece el documento, el número del documento, la revisión, la fecha de revisión, el nombre del documento, y el estado actual del documento.

Dentro de esta, se puede identificar a que perfil aplicaría cada documento, es decir, si es el Manual de Calidad del que estamos hablando, los 3 perfiles del personal deben conocer dicho documento.

Este método es muy útil al momento de realizar una capacitación para el personal de nuevo ingreso. Así se puede identificar inmediatamente, en cuales documentos se debe entrenar a la persona contratada.

Nota: La matriz mencionada anteriormente contiene solo ejemplos de lo que se puede incluir en un índice maestro de documentos. Cada empresa controla los documentos de la manera más adecuada para el control y administración de su SGC.

Registros de Calidad

Un control de los registros de calidad también es necesario dentro de un SGC, por lo consiguiente se debe crear, al igual, una matriz o índice.

Dicho índice debe contener todos los registros documentados como evidencia y que afecten directamente a la calidad del producto o servicio ofrecido por la organización.

Un ejemplo a continuación:

Índice de Registros de Calidad

de Documento: # Revision
Fecha de Revisión

Nombre de Registro	Responsable (s)	Periodo de Retención	Localidad	Tipo de Registro		Localización Específica del Documento
				Electronico	Copia Dura	
R-001- 6.4.0 Listado de Aspectos de Seguridad e Higiene	Coord. Segur. e Higiene	Permanente	Localidad X			Oficina de Seguridad
R-001- 7.2.0 Términos y Condiciones	Reponsable 1	Permanente	Localidad X			Oficina Servicio al Cliente
R-002- 7.4.0 Formato de Proveedores Aprobados	Reponsable 2	3 años	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-001- 7.5.1 Matriz para Nuevos Proyectos	Reponsable 3	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-001- 7.6.0 Índice de Equipo de Calibración	Reponsable 4	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-004- 8.2.2 Reporte de Hallazgos de Auditorías Internas	Reponsable 5	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
C-QSF 8.2.2-01 Quality System Internal Audit Schedule	Reponsable 6	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-001- 8.3.0 Bitácora de Productos No Conforme	Reponsable 7	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-002- 8.3.0 Formato de Resultados de Inspección de Productos	Reponsable 8	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-003- 8.3.0 Alertas de Calidad	Reponsable 9	1 año	Localidad X			Oficina de Calidad Total
R-004- 8.3.0 Niveles de Aceptación de la Calidad	Reponsable 10	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-001- 8.5.2 Reporte de Acciones Correctivas y Preventivas	Reponsable 11	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor
R-002- 8.5.2 Bitácora de Acciones Correctivas y Preventivas	Reponsable 12	Permanente	Localidad X			Folder X en el Servidor

(Ver Anexo 10)

Es de suma importancia llevar el control estricto de estos registros, ya que son la evidencia que van a dar el soporte del buen funcionamiento del SGC.

Asegurarse, as su vez, que realmente se encuentren disponibles físicamente dichos registros, de acuerdo a su periodo de retención estipulado en la matriz de registro de calidad.

Cuando una auditoria interna o externa se lleve a cabo, estos registros son la evidencia o prueba de que en verdad se está cumpliendo con lo estipulado en los procedimientos e instrucciones de trabajo, así como ante el estándar ISO 9001.

Nota: Al igual que la matriz de documentos, esto es solo un ejemplo de lo que se puede incluir en un índice de registros de calidad. Cada empresa controla a su conveniencia los registros para el soporte de su SGC.

Tabla de Contenidos

Este documento servirá para llevar el control de los documentos que se encuentran de manera física fuera de un sistema electrónico, es decir, los que se encuentran en ciertas áreas de la empresa en donde no se cuenta con un medio electrónico para acceder a los procedimientos o instrucciones de trabajo.

Cuando se crea un documento, este se registra en las bases de datos electrónicas, como la matriz de documentos o algunos otros medios. Pero el personal que se encuentra en el área de trabajo también necesita tener acceso a dichos documentos, documentos que describen como realizar las actividades del área, y estos deben ser impresos físicamente para que el personal tenga acceso a ellos.

El control de estos documentos es necesario por el cual utilizar *Tabla de Contenidos* es una de las soluciones.

Esta tabla de contenidos puede ser localizada dentro de alguna carpeta en cada área de trabajo y es administrada por la persona encargada del control de documentos y datos. Es muy importante llevar el control de dichos documentos para no caer en el error de duplicación de documentos o revisiones expiradas y siempre mantener el documento actualizado a la última revisión.

Al realizar una revisión a algún documento que se encuentre dentro de la Tabla de Contenidos de alguna área, se debe de expedir una nueva tabla con la nueva revisión del documento publicado, reemplazarlo en la carpeta dentro del área de trabajo, y la tabla obsoleta debe ser desechada o destruida para evitar confusiones con nuevas versiones.

Un ejemplo de una Tabla de Contenidos se muestra a continuación:

		Fecha: 05/27/14 Expedido Por: Nombre de Persona			TABLA DE CONTENIDOS	Status: - En Revisión - Publicado - Obsoleto	No. de Control	
Elemento	Tipo	Número de Documento	Fecha Revisión	Revisión	Nombre del Documento	Estado	Copia Dura Controlada?	Localidad/Area
8.2	P	P-001- 8.2.2	5/8/2013	A	Procedimiento de Auditorias Internas	Publicado	Si	Area XYZ
8.3	I	I-001- 8.3.0	5/7/2014	0	Instrucciones de Identificación de Producto No Conforme	Publicado	Si	Area XYZ

(Ver Anexo 11)

Estructura de los Documentos

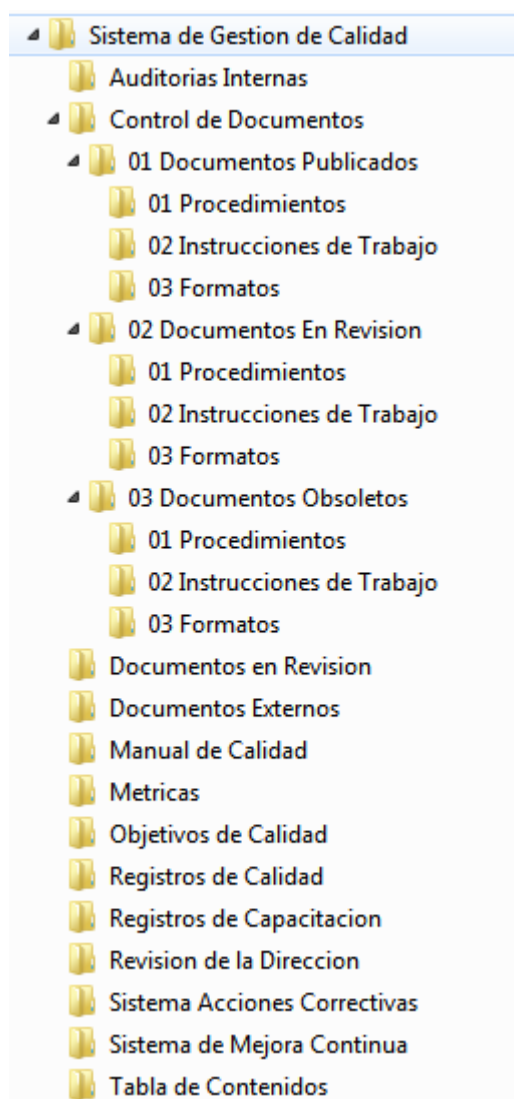
Para la administración de los documentos en un sistema electrónico debe existir una estructura debidamente organizada para el entendimiento de cada persona o usuario del sistema con el fin de crear un fácil acceso a los documentos.

Ciertas premisas para el manejo de la información deben cumplirse dentro del SGC.

- Crear la documentación
- Distribución de la Documentación
- Modificación de la Documentación
- Retiro de Circulación la Documentación Obsoleta

En caso de no contar con un software para el manejo del SGC, se puede recurrir a la ayuda de una simple estructura dentro del explorador del sistema operativo. Una estructura que facilite el acceso a la documentación. Esta estructura de documentos puede ser creada de una manera convencional desde un explorador de archivos dentro de cualquier sistema operativo

A continuación se puede observar la manera en la que se puede construir la estructura para la administración y acceso a los documentos:



Revisión y Distribución de los Documentos

El proceso de revisión y de distribución de los documentos es de suma importancia para su control.

Para esto debe existir un sistema que permita, de manera sistemática, su fácil y rápida distribución.

En caso de no contar con un software de control de documentos y datos, esto se puede realizar de la siguiente manera.

1. Utilizar el siguiente formato (Formato de Requisición de Cambio de Documento) cuando se requiera crear un nuevo documento o hacer una revisión, y distribuirlo a los involucrados.

Logo Empresa		REQUISICION DE CAMBIO DE DOCUMENTO	
Quien Requiere:	Nombre de la Persona	Localidad/Unidad:	Sucursal Norte
Fecha:	27/12/13	Departamento/Area:	Ventas
Sitio/Unidad/Sucursal		Corporativo	X
Si el cambio requerido afecta a las operaciones de todas las unidades o sucursales, entonces la revisión y aprobación de todos los Gerentes Generales es requerida antes de la implementación.			
Tipo de Documento:			
Procedimiento	X	Dibujo	
Instrucción de Trabajo		Apéndice	
Formato		Referencia	
Otro			
Este cambio se debe a:			
Cambio de Proceso/Sistema	X	Acción de Auditoria de Proceso	
Observación		Acción Correctiva	
Acción a Auditoria Interna		Acción a Auditoria Externa	
Tipo de Acción Requerida:			
Nuevo Documento	X	Revisión a Documento Existente	
Cancelación/Obsoleto			
Si es nuevo documento, listar los documentos relacionados:			
Documento X			
Número de Documento/Número Sugerido:			
XXX-XXX			
Título de Documento			

(Ver Anexo 12)

2. Notificar a los involucrados este cambio de documento e indicarles que dichos documentos y cambios se encuentran en la carpeta '*Documentos en Revisión*' (de acuerdo a la estructura establecida anteriormente) para su revisión y aprobación.
3. Una vez enviado este formato para revisión del(los) documento(s), los involucrados deben aprobar o no dichos documentos.
 - En caso de no aprobarse los cambios, el documento debe revisarse nuevamente y enviar de nuevo la requisición de cambio de documento, con la nueva revisión.
 - En caso de que si se aprobasen los documentos, dichos documentos se envían a la carpeta '*Documentos Publicados*' (ya sea a '*01 Procedimientos*', '*02 Instrucciones de Trabajo*' o '*03 Formatos*') y se hace pública la aprobación a todas las personas involucradas para su conocimiento en la creación o revisión de dicho documento.
 - En caso de que el documento sea obsoleto o que sea reemplazado por una nueva revisión, el documento se enviara a '*03 Documento Obsoletos*'.

Como se podrá observar, esta etapa es muy delicada y a su vez muy laboriosa y difícil de controlar, por lo consiguiente la persona encargada del control de documentos y datos, debe estar dedicada casi solo exclusivamente a esta actividad.

Si es una empresa que cuenta con más de 300 empleados, es recomendable que se adquiera un software que realice o facilite la función de controlar la documentación, ya que sin este, será muy pero muy difícil llevar un control adecuado de las revisiones y publicaciones de los documentos a toda la organización.

Una vez establecido el calendario de auditoría, se debe comenzar con la preparación y planeación de las auditorías en conjunto con las distintas áreas.

Cuando llegue el momento de ejecutar cada una de ellas, se debe notificar a la persona responsable de área.

Para llevar a cabo una buena auditoría interna de ISO 9001, la preparación es de suma importancia.

Esta preparación consiste en una serie de diferentes elementos como:

1. Determinación del alcance de la auditoría
2. Estudio de los documentos importantes
3. Acordar el itinerario o programa de auditoría
4. Preparación de listas de verificación o cuestionarios

Para cada una de estas etapas se debe asignar un tiempo, que puede variar desde unos pocos minutos, hasta varias horas. No obstante, cada etapa es igual de importante y la auditoría debe completarse si se quiere que la auditoría sea efectiva y sin problemas.

Para que la auditoría se desarrolle con suavidad, y sin contratiempos, siempre es importante que el auditor interno establezca un dialogo o comunicación previa a la auditoría, con la persona responsable del área a ser auditada.

Esta comunicación puede ser llevada a cabo a través de un correo electrónico, llamada telefónica o durante una reunión formal o informal. El principal factor que el auditor debe de tener en cuenta a la hora de establecer este dialogo, es que debe ser el normal estilo de organización o de cultura.

Independientemente del método de comunicación que el auditor adopte, los siguientes puntos deberán establecerse:

- La duración total de la auditoría propuesta,
- Lugar y hora de inicio,
- El alcance propuesto y las aéreas o departamentos a ser cubiertos por la auditoría,

- Un itinerario de desarrollo o curso aproximado de la auditoría donde esto sea aplicable, es decir, si un número de diferentes departamentos o áreas geográficas deben ser incluidos en el alcance de la auditoría,
- Los arreglos necesarios para cualquier reunión de cierre en donde los resultados de la auditoría pueden ser acordados y los requisitos de las acciones correctivas discutidas,
- El personal responsable que va a estar involucrado en cada etapa de la auditoría.

Si un auditor no presta suficiente atención en asegurar que se logren los acuerdos claros con respecto a los puntos antes mencionados, la posibilidad de malinterpretaciones o malos entendidos que pueden afectar la conducción de la auditoría es muy elevado.

Ahora bien, estas comunicaciones iniciales con el personal del área a ser auditada, no solo afectan el “tono” de la venidera auditoría, sino que puede influenciar significativamente el compromiso y nivel de cooperación del área auditada, durante la auditoría y para muchas de las siguientes auditorías.

Estudio de los Documentos Relevantes

Una vez que sea establecido el alcance de la auditoría con el Coordinador, es el momento de llevar a cabo una revisión inicial de los documentos relativos a la auditoría, los cuales normalmente consisten en:

- a) El **Manual de Calidad** y los **Procedimientos** aplicables al área auditada.
- b) **Documentos reguladores o legales y especificaciones** que típicamente son aplicables al área auditada.
- c) Las **observaciones** encontradas en la última auditoría, así como cualquier **lista de verificación** o **cuestionarios** de que se disponga, ambos aplicables al área a ser auditada.
- d) **Registros del análisis** de las **acciones correctivas** relativas al área.

La revisión del Manual de Calidad y de los Procedimientos que se realiza en esta etapa, es una revisión general necesaria para la preparación de los cuestionarios, no es una revisión en profundidad.

En esta etapa, el auditor deberá de confirmar que el alcance establecido es adecuado, por ejemplo: Si el Director de Calidad ha proporcionado al auditor un esquema que hace referencia a varios procedimientos, pero no se incluye uno en particular que el auditor considera importante para el área auditada.

Al llevar a cabo esta revisión general de los documentos, el auditor deberá considerar cuanto tiempo tomará la preparación de los cuestionarios de auditoría, así como el tiempo que llevará realizar la auditoría y confirmar que el tiempo asignado para ellos es suficiente.

Por último, el auditor debe analizar en conciencia que los sistemas utilizados por la empresa, así como la tecnología empleada, no le son desconocidos y tiene la suficiente experiencia o conocimiento de ese sistema como para poder llevar a cabo la auditoría.

El auditor debe tener el suficiente entrenamiento y conocimiento en la implementación de procedimientos de auditorías internas y debe estar familiarizado con sus requerimientos.

No obstante sería conveniente que el auditor revisara los documentos de auditorías internas para asegurarse de que entiende todos los requerimientos y conoce sus cambios.

NOTA IMPORTANTE:

Todo lo que está escrito es auditable. Todo lo que se documente dentro del SGC es auditable. Por esto se debe pensar cuidadosamente que es lo que se va a documentar y que no. Si está documentado y no se está cumpliendo, entonces existe una No Conformidad. Si la violación afecta gravemente a un proceso y su calidad, entonces la No Conformidad es Mayor.

Formato de Notificación de Auditoría

Notificación de Auditoria

Auditoria _____ Turno _____ Duración _____

Enviado Por:

Para:


Nombre	Localidad/Unidad	Departamento

Una Auditoria Interna se ha calendarizado para auditar áreas o elementos correspondientes a su área. La(s) fecha(s), hora, actividades, y requerimientos a revisar han sido identificados. Si existen algunas preguntas respecto a dicha auditoria favor de contactar a la persona enviando esta notificación.

Fecha	Horario	Auditores

Alcance de Auditoria y Requerimientos a Revisar:

Actividad Operacional / Función	Proceso/Procedimiento/Instrucción de Trabajo/Registro/Formato	Cláusula de ISO	Responsable

 **Observaciones/Comentarios:**

(Ver Anexo 14)

Identificación de No Conformidad Mayor y Menor

Antes de ejecutar las auditorías se debe comprender el significado de las *No Conformidades Mayores* y las *No Conformidades Menores*. Lo siguiente explica con mayor detalle la definición de una No Conformidad Mayor a una Menor.

No Conformidad Mayor:

- Cuando no existe evidencia para satisfacer el requerimiento.
- Cuando no exista un cumplimiento con lo establecido en la norma o con lo documentado.
- Cuando un significativo número de fallas dentro de un requerimiento sucede.
- Cuando la experiencia o juicio del auditor considera que debe existir una No Conformidad, debido a una falla en el sistema, o una falla en el control del proceso que pueda afectar gravemente la calidad del producto o servicio.

No Conformidad Menor:

- Cuando existe una falla mínima que no sea crítica dentro de un universo de muestra general.
- Un solo lapso observado en un solo objeto dentro del SGC que no afecte críticamente al proceso.

Observación/Oportunidad de Mejora:

- Una recomendación para fortalecer una debilidad de un elemento dentro del SGC.

Es recomendable revisar la norma para ver qué es lo que es requerido. En caso de ser requerido, se debe auditar y verificar que se esté cumpliendo con lo que se requiere.

Ejecución de Auditoría

Llega el momento de la ejecución de la auditoría, pero para esto se deben tener ya preparadas las listas de verificación o cuestionarios.

La actividad final de pre-auditoría debe completarse antes de que la auditoría interna sea emprendida con el fin de que el auditor se asegure de que tiene disponible todos los documentos de trabajo necesarios para el desarrollo de la auditoría.

Estos documentos de trabajo pueden incluir **listas de verificación o cuestionarios (Checklist de Auditoría de Calidad)**, formas de reportes de no conformidades u observaciones y cualquier otro tipo de formas que sirvan de evidencia de apoyo a los registros relativos a la conducción o resultados de la auditoría.

De todos estos, las listas de verificación o cuestionarios necesitarían una adaptación o preparación por parte del auditor en esta etapa. No obstante, antes de preparar el cuestionario, el auditor debe determinar si el propósito (función) y el formato del cuestionario están descritos por el procedimiento de auditorías o si se pueden usar las preferencias personales. Esto no es un requisito de la norma pero hay empresas que tienen documentado la manera en cómo elaborar sus listas de verificación o cuestionarios y deben cumplir con sus procedimientos.

El formato de la lista de verificación o del cuestionario puede variar considerablemente, y dependerá si se pretende usarlo como una ayuda de memoria o como parte de los registros de auditoría mostrando el alcance y comportamiento/desarrollo de la auditoría. Lo primero, puede consistir solo en tópicos generales a ser cubiertos durante la auditoría, mientras que el último, puede ser un cuestionario extensivo y detallado en el cual detalles de ejemplos, muestras y respuestas a las preguntas deben ser registradas.

NOTA IMPORTANTE:

Durante la ejecución de la auditoría, el auditor debe tener siempre en mente lo siguiente: *‘Las auditorías auditan procesos, no auditan personas’*.

Muchas veces las personas a ser auditadas tienen un cierto rechazo y un cierto grado de inconformidad ante ellas, pensando que su trabajo o posición pudiera estar en juego o ser afectado en caso de una observación hacia el trabajo que realiza dentro de su área. Pero siempre se debe tener en mente lo mencionado anteriormente, no se está auditando a las personas, sino a los procesos. Esto es una cultura que se va estableciendo durante el paso del tiempo dentro de la organización y que también se verá reflejado en el crecimiento y maduración del sistema de calidad.

Contenido de las Listas de Verificación o Cuestionarios

En cuanto al contenido de una lista de verificación o de un cuestionario de auditoría, hay un número de puntos generales que deben ser considerados cuando se audite cualquier procedimiento o área geográfica, y cada uno de estos debería ser considerado cuando se prepare el cuestionario con lo siguiente:

- Disponibilidad de los procedimientos e instrucciones de trabajo.
- La autorización, emisión y control de las modificaciones de los procedimientos, instrucciones de trabajo y documentos asociados.
- El entrenamiento/experiencia/cualificaciones del personal que ejecuta trabajos en el área y su entendimiento de los procedimientos que ellos requieren para su aplicación.
- La efectiva y correcta implantación y empleo de los procedimientos.
- La calibración y control de los equipos (donde sea requerido y que afecte a la calidad del producto).
- La total y correcta distribución y uso de los documentos y formas.
- El correcto archivo de los documentos, formas y otros registros de calidad y su mantenimiento para asegurar su recuperación.

Además de utilizar las listas de verificación o cuestionarios, durante la entrevista a realizar, el auditor puede llevar a cabo la verificación de procedimientos y registros contra la práctica observada como se indica a continuación:

- Verificar que cada paso de la actividad se efectúa como se describe en el documento de calidad aplicable.
- Verificar que en los registros cada espacio es llenado, firmado y fechado cuando así sea requerido.
- Verificar la utilización de las revisiones actualizadas de los documentos.
- Verificar si existen correcciones hechas a mano en los documentos o en los registros.
- Revisar totalmente algunos documentos.

El siguiente es un ejemplo de una lista de verificación o cuestionario de auditoría.

LISTA DE VERIFICACION

LOGO EMPRESA

AREA AUDITADA:	RESPONSABLE:	FECHA/HR INICIO:	FECHA/HR FINAL:
OBJECTIVO:			
ALCANCE:			
ESTANDAR:	MANUAL:	PROCEDIMIENTO:	OTRO:
AUDITOR LIDER: Hugo Ortiz	AUDITOR:	AUDITOR:	AUDITORIA NO:

#	REF.	PREGUNTA	S	N	NA	OBSERVACIONES/COMENTARIOS
0	4.1	Describeme cual es tu proceso, entradas y salidas?				
1	4.1	Conoces el Manual de Calidad?				
2	4.1	Conoces su ubicación?				
3	4.1	Conoces los procedimientos que aplican para tu puesto?				
4	4.2	Utilizas instrucciones de trabajo? Muéstramelas				
5	4.2	Manejas algunos otros registros para realizar tu trabajo? Muéstramelos				
6	4.2	Se tienen debidamente identificados?				

(Ver Anexo 15)

Reporte de Auditoría

Una vez efectuada y finalizada la auditoría, los resultados se deben presentar ante todo el equipo. Para esto se debe convocar a una reunión con todos los interesados, con el fin de presentar y discutir los resultados obtenidos.

La reunión se debe programar debidamente notificando a todos los que participaron durante la ejecución de la auditoría así como al comité de calidad.

Los resultados que se obtengan serán puestos a discusión durante la reunión, por lo que debe existir un mediador que en este caso será el Auditor Líder.

Todo el equipo deberá llegar a tiempo a dicha reunión y el Auditor Líder comenzará con la apertura dando la bienvenida a todos. El auditor realizará una breve presentación de la auditoría efectuada y su alcance.

El auditor líder continuará presentando los resultados obtenidos leyendo cada uno de ellos ante todo el equipo. Debe presentar tanto las no conformidades mayores o menores, como las observaciones u oportunidades de mejora encontradas.

Si en algún punto, alguno de los miembros del equipo no está de acuerdo con alguno de los resultados descritos, la decisión se pondrá a discusión y se tendrá que llegar a una conclusión la cual convenga a todos.

El auditor líder siempre tendrá la última palabra debido a su vasta experiencia y su criterio será el que se registrará dentro de los resultados.

Dichos resultados serán registrados utilizando un formato el cual describe con detalle el tipo de no conformidad u observación encontrada.

A continuación se presenta un ejemplo de un reporte de auditoría y no necesariamente debe ser tal cual se presenta, este puede variar de acuerdo a las necesidades de la empresa.

Nombre de la Empresa

REPORTE DE RESULTADOS DE AUDITORIA INTERNA

Auditoría # _____

AUDITOR _____	FECHA DE AUDITORIA _____
LOCALIDAD/DEPARTAMENTO _____	
ELEMENTO DE LA NORMA _____	
SECCIONES RELEVANTES DE LA NORMA _____	
TURNO (S) AUDITADO (S) _____	
NUMERO DE PREGUNTA _____	NUMERO NO CONFORMIDAD _____
DESCRIPCION DE NO CONFORMIDAD (NC) / OPORTUNIDAD DE MEJORA (OM):	

(Ver Anexo 16)

NOTA IMPORTANTE:

Una no conformidad no se debe considerar como un error o algo malo para la empresa, sino todo lo contrario. Se debe considerar como una oportunidad para mejorar un área dentro de la empresa que, probablemente, sin el proceso de auditoría simplemente se hubiera pasado por alto.

Etapas 9. Revisión General

Como en todo gran y largo proyecto, una revisión en algún punto siempre es recomendable. Realizar una pausa para una revisión general es de gran ayuda para visualizar el estado actual e identificar los resultados obtenidos, hasta dicho momento, de la implementación, de manera que se pueda prospectar el buen funcionamiento del nuevo sistema.

Se deben revisar y analizar las fallas encontradas en la Etapa 8, para ver la manera de corregirlas y evitar que vuelvan a suceder. Para esto se necesita implementar un sistema de acciones correctivas, el cual será descrito a mayor detalle en la siguiente etapa (Etapa 10).

Revisar y observar detenidamente las partes o actividades que están impactando de manera positiva al sistema de calidad total puede ser de gran ayuda, una, para identificar áreas de mejora, y dos, para reforzarlas e implementarlas en las áreas en donde el sistema se encuentre débil y necesite de una mayor atención.

Una vez identificados los errores, se comienza con la planeación de las acciones a seguir, las cuales tendrán que ser registradas dentro del sistema de acciones correctivas para su debido seguimiento.

Etapa 10. Acciones Correctivas

Tanto las desviaciones o no conformidades, como las observaciones encontradas en la auditoría, deberán ser registradas dentro de un sistema de acciones correctivas.

Como en todo sistema, debe existir un administrador. En este caso puede ser el propio Gerente de Calidad o algún coordinador que ayude con el soporte de dicho sistema.

Este sistema debe ser mantenido de una manera muy cuidadosa. Es muy importante cuidar los tiempos de respuesta para las correcciones de las no conformidades expuestas, verificando que se estén llevando a cabo y cumpliendo a tiempo las actividades registradas como las acciones correctivas. El seguimiento continuo es crítico y la participación de todos los involucrados también lo es a su vez.

Crear un sistema electrónico que te permita gestionar las solicitudes de las acciones correctivas, comúnmente llamado CAR System (Corrective Action Request System) o Sistema SAC (Sistema de Solicitud de Acciones Correctivas), ayudarán a darle un seguimiento formal estas solicitudes.

Es de suma importancia siempre realizar un plan de acción para la implementación de las acciones correctivas.

Sistema de Acciones Correctivas

El SAC (Sistema de Acciones Correctivas) es un sistema electrónico el cual servirá para dar soporte a la gestión de la implementación de las acciones correctivas generadas debido a las desviaciones o no conformidades encontradas durante las auditorías.

Para llevar un mejor control de las acciones correctivas, un sistema de nomenclatura puede ser de gran ayuda para saber identificar, de una manera más rápida, el tipo de acción correctiva y así clasificarlas de acuerdo a su categoría.

Se pueden identificar el tipo de acciones correctivas de una manera muy fácil agregando un prefijo al número de acción correctiva con la inicial de la categoría.

Por ejemplo, a una acción correctiva dirigida o abierta debido a una no conformidad con un cliente se puede identificar de la siguiente manera:

C-0001, donde *C* es un identificador de *Cliente* y el 0001 es solo el consecutivo.

Así será para las distintas categorías que se requieran. Por ejemplo:

AI-0001	Para auditorías internas
P-0001	Proveedores
I-0001	Procesos Internos
S-0001	Seguridad

Estos son solo algunos ejemplos de identificación. Cada empresa puede tener su propia nomenclatura de acuerdo a sus necesidades.

El sistema consta de dos partes. La primera consiste en la bitácora la cual lleva el registro de todas las acciones correctivas derivadas de las no conformidades.

15 Etapas para Implementar un Sistema de Gestión de Calidad

[illegible]

(Ver Anexo 18)

La segunda parte consiste en el formato o registro de la acción correctiva como se muestra a continuación.

Logo Empresa	Solicitud de Acción Correctiva	# SAC	I-00XX
		Fecha Expedición:	
		Fecha Vencimiento:	
Fuente/Tipo:	Interna _____ Cliente _____ Proveedor _____		
Creador de SAC:			
Recipiente:			
Miembros del Equipo: (Seleccionar Equipo)		Líder del Equipo:	
Descripción del Problema: (Definir y Describir el Problema)			
Acciones Inmediatas/Contención (Definir las Acciones de Inmediato o de Contención)			
Causa Raíz: (Definir la Causa Raíz)			
Acciones Correctivas: (Definir las Acciones Correctivas a Implementar)			
Verificación de Acciones Correctivas:		Fecha / Firma	
Prevención: (Acción Preventiva Tomada para Evitar la Recurrencia)			

(Ver Anexo 19)

En toda solicitud deben existir algunos campos principales:

Número de Solicitud de Acción Correctiva Es el consecutivo e identificación del tipo de acción correctiva para un mejor control e identificación dentro del sistema.

Fecha de Expedición y Fecha de Vencimiento. Debe existir una fecha de vencimiento con el cual el auditor y el auditado se comprometen a finalizar e implementar dicha acción correctiva.

Creador del SAC y Recipiente. Quien crea la SAC y para quien fue creada.

Miembros del Equipo. Debe existir un equipo de implementación, así como su líder.

Descripción del Problema. Se debe definir detalladamente el problema que se está presentando. A mayor detalle, mayores serán las posibilidades de identificar la causa raíz.

Acciones Inmediatas/Contención. Dichas acciones inmediatas se deben de llevar a cabo no mayor a 24 horas a partir de que se identifica la problemática. Esto es para contener el problema y no se haga más grande. Definir y describir las acciones que se están tomando para contener el problema.

Causa Raíz. Definir e identificar la causa raíz de una manera detallada. Analizar a fondo las causas para implementar una solución que evite una futura recurrencia. Ver Métodos de Análisis de Causa Raíz.

Acciones Correctivas. Definir y describir las acciones correctivas a tomar para solucionar la problemática sin caer en la recurrencia.

Verificación de Acciones Correctivas. Definir de qué manera se va a verificar que se estén cumpliendo con las acciones correctivas.

Prevención. Que es lo que se va a realizar para prevenir que dicho problema sea recurrente en el futuro. Como evitar que se vuelva a presentar.

Análisis de Causa Raíz

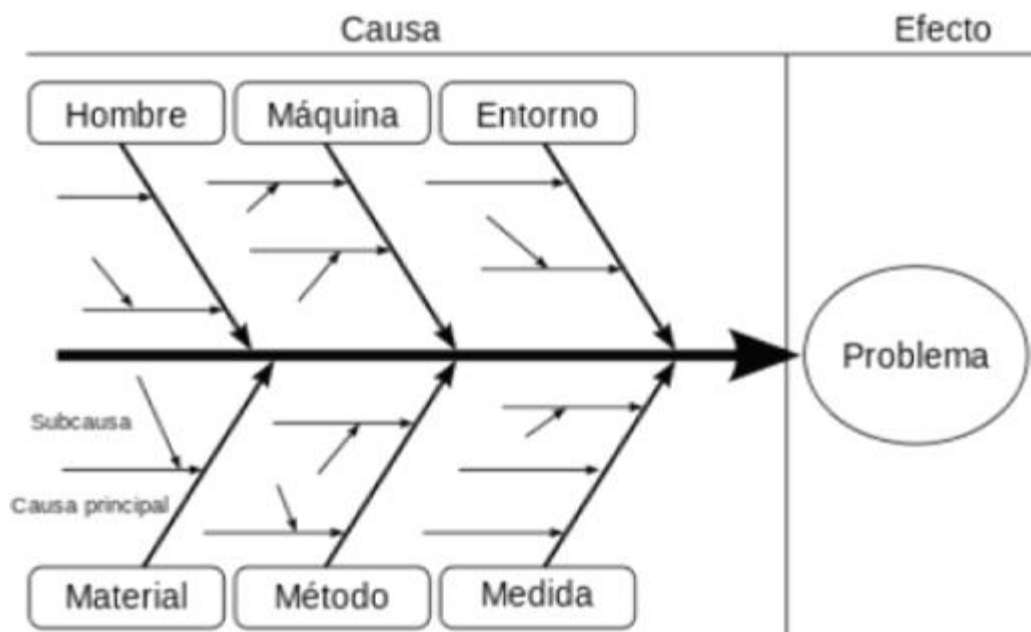
Existen diversos métodos para analizar una causa raíz. Dos de estos métodos son:

- Método de Ishikawa
- Método de las 5 Porqués.

El Método Ishikawa o Esqueleto de Pescado, consiste en analizar 6 causas principales que se presentan cuando existe un problema.

Las 6 causas son:

1. Hombre o Mano de Obra
2. Maquina o Equipo
3. Entorno o Medio Ambiente
4. Material
5. Método
6. Medida o Medición



El método de las 5 Porqués, consiste en preguntar ‘por qué’ 5 veces. Se debe comenzar con un planteamiento sencillo del problema, explicando cuál es el asunto y, desde ahí, ir trabajando hacia atrás formulando las preguntas de las 5 porqués, preguntando por qué fue ocurriendo cada paso.

Ejemplo:

Porqués	Pregunta	Respuestas o Causa Raíz
1er Porqué	Porque el auto no marcha bien?	Porque la persona que lo repara no lo reparó bien.
2do Porqué	Porque no lo reparó bien?	Porque no tenía la herramienta necesaria.
3er Porqué	Porque no tenía la herramienta necesaria?	Porque el proveedor no la entregó a tiempo.
4to Porqué	Porque el proveedor no entregó a tiempo la herramienta?	Porque el comprador no tenía las especificaciones requeridas.
5to Porqué	Porque el comprador no tenía las especificaciones requeridas?	Porque el supervisor desconocía el tipo de herramienta debido a falta de entrenamiento.

Como se puede concluir en este ejemplo, la causa raíz fue la falta de entrenamiento del supervisor.

Existen algunos otros métodos para identificar la causa raíz de un problema, y de acuerdo a la necesidad de la empresa, el método adecuado que se va a seleccionar.

Etapas 11. Segunda Auditoría Interna (Opcional)

Para asegurar que todo este marchando de la mejor manera antes de la pre-auditoría externa o pre-asesoramiento, y que las acciones correctivas resultantes de la primera auditoría interna se estén resolviendo desde su causa raíz y en el tiempo estipulado, una segunda auditoría interna se puede llevar a cabo.

Esta auditoría es opcional. Si realmente la primera auditoría interna es suficiente como para saber que el sistema está funcionando como debe, entonces no es necesaria esta etapa, pero si se identifica alguna desviación, por más mínima que sea, o que a lo mejor falte alguna pequeña afinación, entonces la recomendación seria realizar esta segunda auditoría.

Etapas 12. Acciones Correctivas (Opcional)

Al igual que la etapa 10, estas acciones correctivas se generan de la segunda auditoría interna, la cual también puede ser opcional.

Debemos recordar, como se menciona anteriormente, es de suma importancia siempre realizar un plan de acción para la implementación de las acciones correctivas.

Etapas 13. Procesos de Análisis y Mejora Continua

Durante el proceso de auditoría se encontrarán algunas desviaciones o no conformidades, las cuales serán corregidas por medio de acciones correctivas implementadas con planes de acción. Pero a su vez también se debe poner mucha atención en identificar las áreas o procesos que, aunque no caigan dentro de una no conformidad, se puedan considerar como una observación, mejora, u oportunidad de mejora y se deben documentar. A estas se le pueden llamar ODM (Oportunidades de Mejora). Las ODM no necesariamente se deben identificar en las auditorías, se pueden identificar también en cualquier otro momento.

En esta etapa se analizarán los resultados obtenidos durante las auditorías. De esta manera se podrán identificar las observaciones y definir el mejor plan de acción para implementar las ODM.

Es recomendable que las ODM se documenten y se gestionen en un sistema identificado solo para ello. El seguimiento a estas mejoras será lo que pondrá al sistema en un estado constante de crecimiento y mejora en los procesos los cuales afectarán directamente la calidad del producto o servicio dentro de la organización.

Una debida implementación y seguimiento, reflejará un incremento notable en la madurez del sistema, mejorando cada vez más la manera en cómo detectar e identificar nuevas ODM que ayuden para mejorar la calidad del producto o servicio y así exceder los requerimientos del cliente.

Una manera de llevar el control de las ODM es por medio de una base de datos en donde se capturen y documenten cada una de ellas. Para esto se debe asignar un responsable que será el administrador del Sistema de Mejora Continua. En la mayoría de los casos, el administrador es el mismo responsable del departamento de Calidad Total. Algunas organizaciones tienen asignado un departamento de Mejora Continua que se encarga de dicha responsabilidad.

El administrador del Sistema de Mejora Continua debe revisar y dar seguimiento a la base de datos al menos una vez a la semana y notificar al resto del equipo los avances, así como los contratiempos en la implementación de cada una de las ODM.

La manera de estructurar la base de datos se muestra a continuación:

[illegible]

Proceso Auditado. Identificar el proceso auditado.

Responsable. Persona responsable de la implementación de la ODM.

Fecha. Fecha de creación de la ODM.

Elemento/Sección. Elemento o sección de la norma o estándar en la que fue ejecutada la auditoria.

Observaciones/Oportunidades de Mejora. Las observaciones u oportunidades de mejoras identificadas en la auditoria.

Plan de Acción. El plan de acción a ejecutar para llevar a cabo la implementación de la ODM.

Fecha Estimada Implementación. Fecha la cual se estima que se complete la implementación de la ODM.

Fecha Implementación. Fecha real de implementación.

Etapas 14. Auditoría Externa

Muchas organizaciones optan por llevar a cabo una pre-auditoría o pre-asesoramiento antes de ejecutar su auditoría externa. Una pre-auditoría sirve a la empresa para estar preparada a la auditoría externa, la cual será ejecutada por un organismo certificador externo.

Los mismos organismos encargados de llevar a cabo dicha auditoría externa son los que también pueden realizar las pre-auditorías. De hecho, es recomendable que sean las mismas organizaciones de registro o certificadoras las que realicen tanto el pre-asesoramiento como la auditoría externa, ya que de esta manera la misma empresa es la que estudia, analiza y conoce el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa. Esta pre-auditoría servirá para conocer cómo la organización se encuentra preparada para la auditoría externa antes de la certificación por parte del organismo certificador.

El proceso consta de las siguientes etapas:

Etapas 1: Revisión en sitio del SGC, también llamada *Etapas de Pre-Asesoramiento*. Esta consta de la revisión de toda la documentación del SGC. Puede tener una duración de un par de días dependiendo del tamaño de la empresa. Si es una empresa de alrededor de 150 empleados, los días de revisión serán de aproximadamente de 2 a 3 días.

El organismo certificador o empresa de revisión, asesora y/o emite las recomendaciones u observaciones encontradas en esta etapa, con el fin que la empresa corrija cualquier desviación encontrada antes de pasar a la siguiente etapa de auditoría.

Etapas 2: Una vez realizada la etapa de pre-asesoramiento, se lleva a cabo la auditoría externa en la Etapa 2, o *Etapas de Auditoría*. Esta etapa no sucede de manera inmediata a la terminación de la Etapa 1. Transcurre un cierto tiempo de análisis por parte del organismo certificador, antes de comenzar con la Etapa 2.

Durante la auditoría, se debe efectuar un ciclo completo auditando todos los procesos de la empresa, incluyendo Revisión de la Dirección. Esta auditoría puede tener una duración de aproximadamente de 3-5 días dependiendo del tamaño de la

empresa. Si la empresa es de 150 empleados o más, entonces la auditoría será arriba de 3 o más días.

Etapas 3: A esta etapa también se le puede llamar *Etapas de Seguimiento o Re-certificación*. Esta etapa de seguimiento se debe llevar a cabo cada año por el transcurso de tres años hasta volver a obtener la certificación. Es decir, una vez realizada la auditoría, en caso de recibir el certificado, cada año siguiente, deberá existir una auditoría de revisión y en el tercer año se debe realizar la auditoría de re-certificación. Cada 3 años se recibe el documento de certificación en caso de aprobar dicha certificación.

Muchas empresas regularmente descuidan la aplicación, administración y mantenimiento del SGC todo el año, y unas semanas, e incluso unos días antes de la auditoría de revisión, toda la empresa se apresura para cubrir y estar en cumplimiento con todos los requerimientos del sistema y con el estándar, lo cual debieron de haber hecho durante el transcurso del año.

Esto, definitivamente, no es una buena práctica. Es dejar todo a último momento, y refleja que el sistema no se encuentra funcionando y ejecutándose como debiera. Las actividades del SGC deben de ser constantes y ejecutarse de manera en que cada parte del sistema funcione como se definió desde su análisis y conceptualización. El control y seguimiento es primordial para su ejecución deseada.

Etapas 15. Certificación

La certificación es el último paso para la completar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y recibir la aprobación final. El certificado es el documento que demuestra que el sistema fue implementado de manera exitosa y aprobado por los organismos que aprueban dichos estándares.

En caso de encontrar No Conformidades, el organismo auditor da un plazo de 30 días para que la empresa responda a las No Conformidades y da un plazo de 6 meses para solucionarlas.

Si la empresa no completa estas No Conformidades en el tiempo estipulado, la certificación es rechazada por el organismo certificador, y la empresa tendría que pasar nuevamente por todo el proceso.

En caso de que la empresa cierre sus No Conformidades a tiempo, el organismo certificador aprueba la certificación y envía el certificado a la empresa en un plazo no mayor a los 180 días.

Este certificado está registrado ante los organismos internacionales ANSI, ISO y ASQ.

Como se menciona anteriormente, se debe hacer una re-certificación anual y cada 3 años se hace nuevamente todo el proceso de la certificación.

Los costos varían de acuerdo a cada organismo certificador. Algunos organismos requieren de una cuota de inicio de aplicación, la cuota de certificación, la cuota por la ejecución de la auditoria, y la cuota por el certificado. Algunas otras no realizan un cobro de la cuota de aplicación e incluyen todo en la cuota de ejecución de todo el proceso, donde también está incluido el costo de la expedición del certificado por la ANAB.

El siguiente es un certificado de registro ante la norma 9001:2008.

C E R T I F I C A T E O F R E G I S T R A T I O N

Having been audited in accordance with requirements of

ISO 9001:2008 – ANSI/ISO/ASQ Q9001-2008

[Redacted]

[Redacted]

Registration of the management system at its location:

[Redacted]

The conditions for maintaining this certificate of registration are set forth in the [Redacted] agreements R20.3 and R20.4. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization.

Scope of ISO 9001:2008 registration: [Redacted]

Exclusions: [Redacted]

Remote Supporting Functions: [Redacted]

Initial [Redacted] registration date: [Redacted]

Current registration period: [Redacted]

Signed for [Redacted]

Certificate Date: November 11, 2009
Certificate Number: 008532
Registration Number: 1873-06

[Redacted]

Este es el documento final que demuestra que todo el proceso fue completado con éxito, y que sin el esfuerzo y dedicación de todo personal de la organización, esto no se hubiera logrado.