

PLANIFICACION E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Pasos para la implementación de un SGC



1 Identificar lo que se espera de la organización (visión, estrategias)

2 Definir las Normas a utilizar y el posible alcance del SGC

3 Sensibilización y capacitación (normativas, implementación, auditoría)

Pasos para la implementación de un SGC

NIVEL 2

COMIENZO DE LA IMPLEMENTACIÓN

- 4 Definir la política y objetivos de la calidad
 - 5 Obtener directrices sobre los temas específicos a tratar/necesidad de consultoría
 - 6 Determinar la situación actual, y las brechas respecto de los requisitos normativos.
 - 7 Formar el Equipo de Calidad/Líderes/Audidores internos/ Capacitación específica
 - 8 Determinar los procesos necesarios para proveer productos/obtener resultados
 - 9 Elaborar un plan para cubrir las brechas identificadas en el paso 6 y elaborar los procesos determinados en el paso 8
- Ejecutar el plan/proyecto Calidad

Pasos para la implementación de un SGC

NIVEL 3

IMPLEMENTACIÓN AVANZADA

11 Redacción de la documentación (manuales)

12 Prueba y ajustes del SGC

13 Proceder a una auditoría interna periódica

Pasos para la implementación de un SGC

NIVEL 4

IMPLEMENTANDO SGC

14

Aprobación y difusión externa del SGC

15

Si requiere certificar ir al paso 16, si no requiere ir directamente al paso 17.

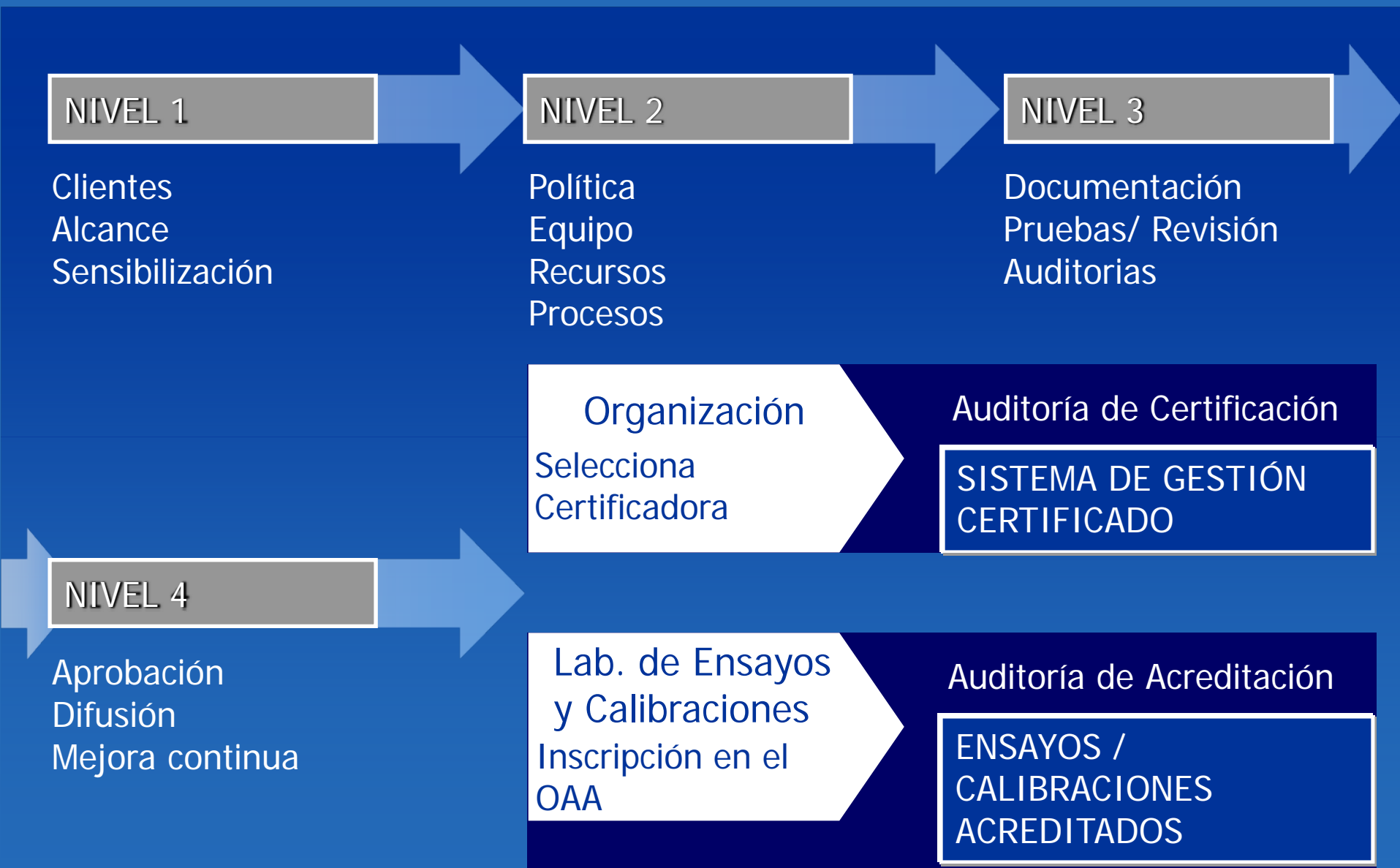
16

Solicitar la auditoría de certificación/acreditación

17

Capacitación permanente del personal. Continuar en la mejora de la organización.

Síntesis para la certificación con ISO 9001 (o acreditación con ISO 17025 caso Laboratorios)



En la implementación de un SGC...

Puntos clave a tener en cuenta

- Definición del “producto” y del “cliente”
- Identificar los procesos principales y visualizar su interrelación con los procesos de apoyo
- Control de no conformidades y acciones preventivas y correctivas
- Auditorías internas de calidad
- Requisitos excluibles (“aplicación”)

Errores más frecuentes

- Dirección no comprometida
- Confiar todo el trabajo a los asesores
- Falta de capacitación
- Involucrar sólo a los pocos que saben
- Creer que hay que reescribir todo
- Creer que los servicios tercerizados no deben controlarse

Secuencia de un proceso

PROCEDIMIENTO*
("Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso" - puede estar documentado o no)

EFICACIA DEL PROCESO:
Capacidad para alcanzar los resultados deseados
(Foco de la Norma ISO 9001:2008)



OPORTUNIDADES DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
(Antes, durante y después del proceso)

EFICIENCIA DEL PROCESO:
Resultado alcanzado vs. recursos utilizados
(Foco de la Norma ISO 9004:2009)

El ciclo PHVA en un ejemplo: El proceso de PLANIFICACIÓN



Calificación de los procesos por su desempeño

Nivel 1

No se ha determinado la situación del Proceso.

Nivel 2

Se comprende el diseño del Proceso y funciona de acuerdo con la documentación.

Nivel 3

Es eficaz. Se mide sistemáticamente y se cumplen los requerimientos del cliente.

Nivel 4

Es eficiente. Se optimiza el uso de los recursos. Sin errores. Altamente efectivo y eficiente.

Documentación

(definiciones ISO 9000:2005)

DOCUMENTO

información y su medio de soporte

**VALOR DE LA
DOCUMENTACIÓN:**

**La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción.
Su utilización contribuye a:**

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

Documentación requerida

**Política, objetivos y Manual de la
Calidad / Interacción de los procesos**

A pyramid diagram with four levels. The top level is a small triangle, the second is a trapezoid, the third is a wider trapezoid, and the bottom is the widest trapezoid. Each level is associated with a text box on the left. The pyramid is white and set against a blue background.

Procedimientos

**Instrucciones de trabajo y
otros documentos necesarios**

Registros

Política, Objetivos y Manual de la Calidad

Política de la calidad Ap. 5.3

Rumbo de la organización, su propósito y futuro

Objetivos de la calidad Ap. 5.4.1

Medibles - Alcanzables - Realistas - Específicos - Acotados en el tiempo

Manual de la Calidad Ap. 4.2.2

- Define contenidos mínimos
- Alcance del SGC y exclusiones
- Procedimientos documentados requeridos (referencia)
- Descripción de la interacción de los procesos

Procedimientos

Exigidos por la Norma

- Control de los documentos (4.2.3)
- Control de los registros de la calidad (4.2.4)
- Auditorías internas (8.2.2)
- Control de producto no conforme (8.3)
- Acciones correctivas (8.5.2)
- Acciones preventivas (8.5.3)

De ser necesario se deberán documentar procedimientos adicionales propios de la actividad

Ejemplo de instrucciones de trabajo y otros documentos necesarios

- Esquema (mapa) de procesos
- Diagramas de flujo
- Organigramas
- Instructivos de trabajo
- Documentos externos (legales, del cliente...)

Registros

Evidencia objetiva de actividades realizadas o resultados logrados (mediante formularios, archivos, discos magnéticos)

Los registros requeridos son aquellos que referencian al Ap. 4.2.4 en la Norma

Pueden haber más registros si fuera necesario.

Más de un registro puede estar incorporado en una sola base de datos o documento.

Pueden excluirse

los registros asociados a requisitos excluibles.

Cantidad de documentación

Cada organización determina la amplitud de la documentación requerida y los medios a utilizar

**ESTO
DEPENDE DE:**



Tamaño y tipo de la Organización

Complejidad e interacción de los Productos y Procesos

Requisitos del cliente o reglamentarios

Competencia del personal

Algunas organizaciones requieren procedimientos adicionales, los cuales pueden estar eficazmente implementados, sin estar necesariamente documentados, pero hay que demostrar que están bajo control.