

AUDITORÍAS DE LA CALIDAD EN LA NORMA ISO 9000: 2000

Ing. Manuel García Pantigozo
Ing. Carlos Quispe Atúnkar
Ing. Luis Ráez Guevara

RESUMEN

Todo sistema para que funcione bien tiene que ser auditado, se tiene que comparar lo normado versus los registros y procedimientos, el Sistema de Aseguramiento y Gestión de la Calidad ISO 9000:2000 tiene su respectiva Norma ISO 10011 que es una Guía para auditar Sistemas de Calidad.

ABSTRACT

All system that works must be audited. It has to compare the standard versus the registrations and procedure, the System of Insurance and Administration of the Quality ISO 9000:2000 have their respective Norm ISO 10011 that is a Guide for auditing Systems of Quality.

INTRODUCCIÓN

"ISO 9000 establece las exigencias mínimas que una empresa debe cumplir dentro de sus operaciones para asegurar la Calidad de sus productos y/o servicios."

Cuando se adopta un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica hacia la organización. Cuando se diseña e implanta el sistema de gestión de la calidad, éste debe estar influido por necesidades, objetivos particulares, los insumos suministrados, los procesos que se emplean y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de la Serie de Normas ISO 9000 uniformizar la estructura de los sistemas de gestión en la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos de los productos.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla las partes internas y externas, incluyendo entidades de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos

del cliente, los requisitos reglamentarios y los propios requisitos de la organización.

ISO 9000 es una Serie de Normas establecidas por la Organización Internacional de Estándares ISO que establece las exigencias mínimas que una empresa debe cumplir dentro de sus operaciones para asegurar la Calidad de sus productos y/o servicios.

La Serie ISO 9000, se estructura en Normas contractuales, para regular las exigencias del cliente a cómo debe operar el proveedor, y Normas no contractuales que sirven como guía para la implantación de las primeras. En 1987 salió la primera versión de la serie de normas ISO 9000, la que fue revisada y reemplazada por la versión ISO 9000: 1994 que no tuvo muchos cambios, recientemente en la versión del año 2000 denominada ISO 9000: 2000 sufrió sustanciales modificaciones.

REVISIÓN DE LA NORMA ISO 9000

Con la versión ISO 9000:1994 había problemas como siguen:

- Dificultad de implantación de la norma para las pequeñas empresas.
- La norma era orientada a empresas de manufactura.
- Proliferación de otras normas.
- No había claridad entre el desenvolvimiento de la empresa y las necesidades del cliente.
- Obligación de revisión cada 5 años.

OBJETIVOS DEL CAMBIO HACIA ISO 9000: 2000

- Que se pueda utilizar para cualquier tamaño de organización.
- Que se pueda utilizar para cualquier sector empresarial.
- Que sea simple y fácil de entender.
- Que mejore la compatibilidad con la Norma ISO 14000 para sistemas gerenciales del ambiente.
- Que exista una mejor interrelación entre los objetivos del negocio y los procesos.
- Que exista una mayor orientación al mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente.

NORMAS INVOLUCRADAS

- ISO 9000 Fundamentos y Vocabulario
- ISO 9001 Requerimientos (Eliminados ISO 9002 y 9003)
- ISO 9004 Guía para el mejoramiento continuo
- ISO 10011 Guía para auditar Sistemas de Calidad

NUEVA ESTRUCTURA DE LA ISO 9000: 2000

Sección 0: Introducción

Sección 1: Alcance (posibles exclusiones)

Sección 2: Referencias normativas

Sección 3: Términos y definiciones

Sección 4: Sistema gerencial de Calidad

Sección 5: Responsabilidad de la Gerencia

Sección 6: Recursos Gerenciales

Sección 7: Realización del producto y/o servicio

Sección 8: Medición, Análisis y Mejora

COMPARACIÓN ENTRE LAS NORMAS ISO 9000: 1994 Y ISO 9000: 2000

Nuevos requerimientos del ISO 9000:2000

- 5.2 Requerimiento del Cliente
- 5.3 Requerimientos Legales
- 5.6.4 Comunicaciones Internas
- 6.5 Ambiente de Trabajo
- 8.2.1.1 Medición y Monitoreo de la Satisfacción del Cliente

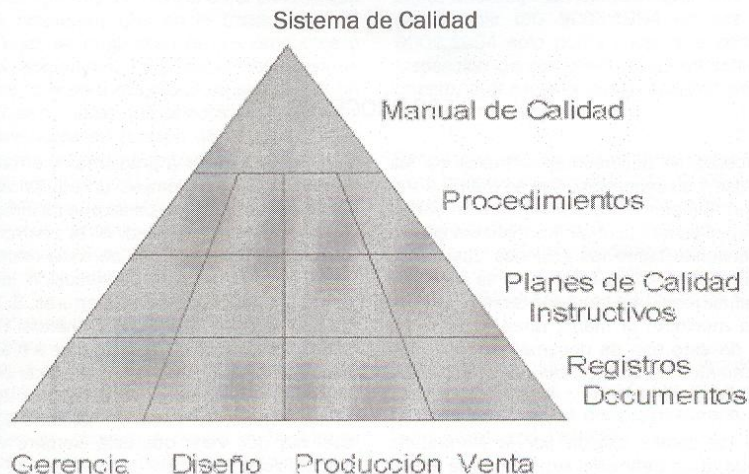
En la actualidad las Empresas más importantes de Europa, América y Asia han introducido la Norma y comienzan cada vez más a exigir a sus proveedores el cumplimiento de dicha norma. En particular han comenzado las multinaciona-

les a limitarse a comprar sólo de Empresas que cumplen la Norma.

Las Empresas están implantando Sistemas de Calidad tanto para cumplir los requisitos del cliente, para apoyar la promoción de sus productos como para sistemáticamente reducir costos de no Calidad.

Actualmente se logran desarrollar Sistemas de Calidad con una documentación estructurada que evita en gran medida la burocratización y con la nueva versión de la norma ISO 9000:2000 mantendrá la agilidad, que permite adecuar los procesos a nuevos requisitos.

"En la actualidad las Empresas más importantes de Europa, América y Asia ... comienzan cada vez más a exigir a sus proveedores el cumplimiento de dicha norma."

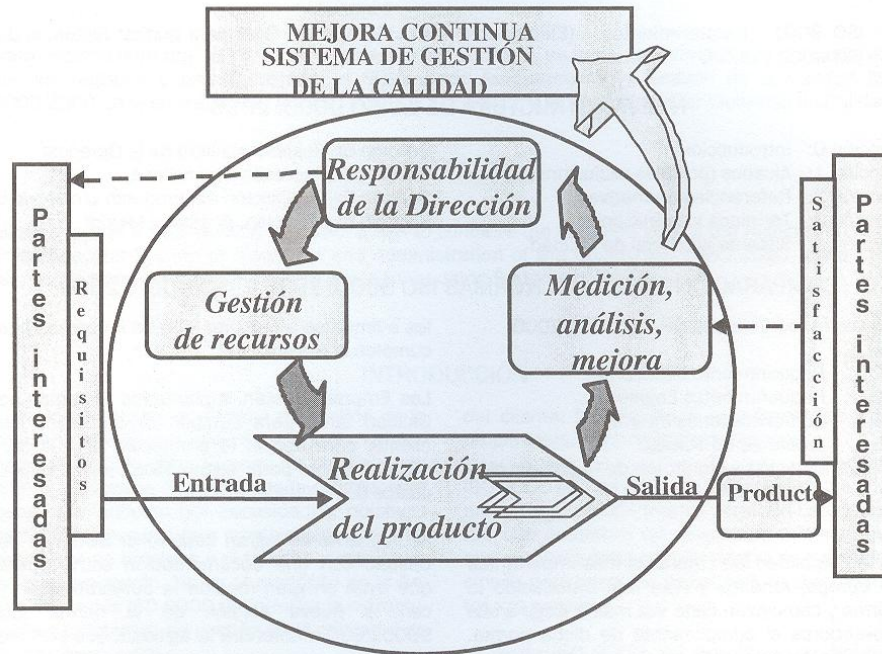


SISTEMA DE CALIDAD

Se entiende por Sistema de Calidad la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos que se requieren para la Gestión de Calidad. Las Normas contractuales establecen exigencias respecto de la ISO, documentación y operatoria del Sistema de Calidad.

Es importante comprender que el Sistema es propio de la Empresa y por ende los requisitos a

él son definidos, por la necesidad de la Empresa y no en forma arbitraria por la Norma. En este contexto la definición de la política de Calidad establece la relación entre la estrategia de la Empresa y su visión de la Calidad. Esto debe a su vez corresponder con la estructura organizacional, las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se definan para el Sistema de Calidad.



LOS PROCESOS

Los procesos se documentan a través de las actividades y su secuencia, que se define a través de un flujograma. Adicionalmente se deben definir los roles que asumen los distintos cargos que intervienen como las acciones que se toman sobre los registros. Lo primero se acostumbra a definir mediante la matriz tarea cargo y la segunda mediante la matriz tarea registro. La ventaja de este tipo de documentación de los procedimientos es su fácil lectura, aplicación y modificación.

El nivel de detalle exigido por la Norma, es aquel que la no definición expresa de la activi-

dad y puede llevar a problemas y errores en la ejecución. Si por ejemplo, un equipo hace una verificación de rutina, basta que se indique ésta en el manual de calidad. Si el control es manual, debe indicarse que se debe realizar e incluso detallar la forma de ejecución, si su desconocimiento puede llevar a errores. Si la forma de uso está detallada en un manual del fabricante del equipo, basta citar éste sin ser necesario repetir las indicaciones. En este caso, eso sí pasa a ser el manual del equipo un documento controlado, es decir un documento por el cual hay que velar que esté siempre vigente y disponible.



LAS EXIGENCIAS DE LA NUEVA NORMA ISO 9000: 2000

La Norma ISO 9000: 2000 era antes un conjunto de Normas que podía ser segmentado en aquellas que son usadas en relaciones contractuales y aquellas que representan un apoyo a la empresa que implanta la Norma. La primera llamada contractual, establece aquellas prácticas que se recomiendan, que el cliente exija a su proveedor a bien de asegurar la Calidad de los productos/servicios adquiridos/contratados. En ese sentido, es cada vez más habitual que el cliente exija que el proveedor opere bajo ISO 9000 a bien de tener la certeza de que se han establecido las prácticas requeridas. Las Normas no contractuales, sirven de apoyo a la empresa que implanta, dando pautas de cómo implantar las prácticas exigidas, pero también dando consejos en aspectos no contractuales, que son recomendables para la operación eficiente y rentable de la Empresa.

En síntesis, la Norma establece una serie de mejores prácticas (best practices) que deben ser implantadas y mantenidas operativas dentro de la empresa. Estas prácticas emanan de la experiencia de cientos de Empresas Europeas y cubren la mayor parte de las áreas de la Empresa. A modo de ejemplo se detectó en el pasado que muchos problemas que se le traspasaban al cliente final, se originaban en los productos o insumos adquiridos. Para evitar este tipo de problema la Norma exige que se establezca un proceso de compras que seleccione los productos/proveedores en función de un criterio que considere la calidad y oportunidad demostrados en el pasado y el precio ofrecido. La Norma no dicta el criterio, exige si que éste esté definido, sea permanentemente usado y se generen los registros necesarios para poder evaluar el comportamiento pasado.

Las exigencias de las Normas contractuales son traducidas a un manual de Calidad que detalla en base, a la experiencia de la Empresa y las Normas no contractuales, cómo deben realizarse estas prácticas. El cumplimiento de dichas exigencias se asegura a través de Auditorías periódicas, tanto internas como externas. Las

primeras deben asegurar que los procesos definidos se mantengan operativos en el tiempo mientras, que el segundo tipo de Auditoría busca demostrar al cliente el cumplimiento. Existen auditorías externas tanto del Cliente como de tercera parte. La mayor parte de las Auditorías de tercera parte, son realizadas a bien de certificar o mantener el certificado de cumplimiento de la Empresa. Este facilita la negociación contractual con la Empresa y es empleado para promocionar productos y servicios.

Para la Norma de la versión ISO 9000:1994 existían tres tipos de Empresas y por ende establece exigencias distintas según el caso. Empresas que sólo producen, debían de cumplir la Norma ISO 9002:1994, mientras que aquellas que adicionalmente diseñan o modifican el producto, debían cumplir la ISO 9001:1994. Para aquellas que sólo requerían de Control de Calidad pero no diseñaban ni producían se había establecido la ISO 9003:1994.

Es importante entender que la Norma contractual es impuesta por el Cliente y por ende no es una elección de la Empresa la cual debe cumplirla. Una empresa manufacturera que pretendía cumplir ISO 9003:1994 en vez de ISO 9002:1994 sólo podía acceder a certificar la inspección de sus productos y no satisfacía al Cliente, que exige el aseguramiento de la Calidad del proceso productivo.

Pero ahora ya todo eso terminó, como se habrá visto la nueva norma ISO 9001: 2000 elimina a las ISO 9002:1994 y ISO 9003: 1994, sólo que cuando se lleven a cabo nuevas certificaciones, y si alguna empresa no cumple por ejemplo con diseño y desarrollo (que viene a ser la diferencia entre la ISO 9001 y la ISO 9002 de la versión 1994).

La Norma indicada y su título es: ISO 9001 Sistemas de Calidad - Modelo de aseguramiento de la Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

“...la nueva norma ISO 9001: 2000 elimina a las ISO 9002:1994 y ISO 9003:1994”

ENFOCADA A LOS PROCESOS

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos para el desarrollo, implantación y mejora de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, debe identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs), puede considerarse como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su

gestión puede denominarse como "enfoque a procesos".

Una ventaja del enfoque a procesos es el control continuado que proporciona sobre los puntos de unión entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se utiliza en un sistema de gestión de la calidad, un enfoque de este tipo enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos de valor añadido,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y
- d) la mejora continua de los procesos en base a medidas objetivas.

"Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos con el fin de alcanzar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos."

LAS NORMAS NO CONTRACTUALES ISO 9000: 2000 E ISO 9004: 2000

Las Normas no contractuales fueron creadas para ayudar a las Empresas a establecer el Sistema de Calidad. La primera de ellas, la ISO 9000:2000, contiene una introducción a las Normas en sí, mientras que las restantes describen modelos de Sistemas de Calidad, según el giro de la Empresa.

Los modelos de los Sistemas de Calidad contienen recomendaciones como se debería diseñar el sistema e incluso aspectos que son recomendables incluir, aun cuando no pueden ser una exigencia contractual. Es así como incluyen aspectos sobre la administración de los costos que es clave para el éxito de la Empresa, pero no incumbe al cliente.

Las Normas indicadas y sus títulos son:

Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad:

ISO 9000-1: Guía para la selección y uso.
ISO 9000-2: Guía genérica para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
ISO 9000-3: Guía para la aplicación de ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantención de software.

Gestión de calidad y elementos del sistema de Calidad:

ISO 9004-1: Parte 1: Guía.
ISO 9004-2: Parte 2: Guía para los servicios.
ISO 9004-3: Parte 3: Guía para materiales procesados.

Muchas de estas se irán convirtiendo en normas de consulta.

RELACIÓN DE LA ISO 9004: 2000 CON LA NORMA ISO 9001: 2000

Las actuales ediciones de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par consistente de normas de sistemas de gestión de la calidad, que han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferentes ámbitos de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par consistente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que podrían utilizarse para su aplicación a nivel interno por las organizaciones, para certificación, o con fines contractuales. Se centra en la efica-

cia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9004 proporciona directrices sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficacia globales de la organización. La Norma ISO 9004 se recomienda como un guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección requiera ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no está pensada para su utilización con fines contractuales o de certificación.

LA EXIGENCIA DE LA NORMA POR PARTE DEL CLIENTE

Cada vez más frecuentemente el Cliente europeo, americano y asiático exigen que el proveedor esté a lo menos en el proceso de implantar la Norma. Países exportadores que hagan caso omiso de estas señas se encontrarán tarde o temprano con la situación de que el Cliente se resista a comprar sólo de proveedores certificados

o introduzcan la ausencia del certificado como argumento para negociar el precio. Esto no es un ardid; las Empresas reducen hoy el nivel de control de entrada en productos que provienen de Empresas certificadas y tarde o temprano le trasladarán los costos de inspección a aquellos que demuestren no poder cumplir el ISO 9000.

EL USO DE LA NORMA CON FINES PROMOCIONALES

Cumplir la Norma es asegurarle al Cliente que la Empresa no sólo opera bajo criterios que aseguran la Calidad, también le indican que la Empresa es controlada periódicamente para asegurar que no abandone dichas prácticas. En ese sentido, la Norma le da la tranquilidad al usuario que el nivel logrado se mantendrá en el tiempo. Una forma objetiva de demostrar el cumplimiento lo constituye la certificación de la Empresa.

En los casos que la Empresa busca usar el Sistema de Calidad como argumento de ventas, se recomienda seccionar el manual de Calidad en una parte pública que hace referencia a aquellos procesos que representan ventajas competitivas y por ende no son públicos. El manual de Calidad público demuestra así al Cliente que existen procesos y controles internos que velan porque sea satisfecho y que éstos no sólo están en el papel, ya que son fiscalizados por terceros.

HOMOLOGACIÓN DE UNA NORMA

La homologación consiste en traducir la Norma original buscando mantener el sentido original, pero adaptando el lenguaje al país correspondiente. Hoy existen más de 50 homologaciones

de la Norma ISO 9000. También en el Perú se trabaja con una Norma homologada, que por este mismo motivo lleva la ciclo NTP-ISO 9000 (NTP = Norma Técnica Peruana).

IMPLANTACIÓN DE LA NORMA

La implantación de la Norma requiere básicamente el acondicionamiento de los procesos de la Empresa a los requerimientos de la Norma, la documentación de dichos procesos en procedimientos como de las responsabilidades y registros a generar.

Se ha demostrado que la mejor forma de implantar la Norma consiste en:

1. Selección de la norma contractual que corresponde implantar.
2. Capacitar al personal a cargo de la implantación.
3. Sensibilizar a la organización al cambio cultural que se busca.
4. Determinar aquellos elementos que la Norma exige y que no están presentes en dichos procesos.
5. Levantar los procesos existentes en la Empresa.

6. Rediseñar los procesos para que cumplan las exigencias de la Norma.
7. Documentar los procesos y definiciones exigidas por la Norma.
8. Asegurar que se cumplen los procesos definidos a través de auditorías periódicas.
9. Certificación de la empresa por una auditoría de tercera parte.

Por lo general se habla en el punto 1 y 2 de la etapa diagnóstica, en las etapas 3 y 4 de diseño y en la última de marcha blanca y posteriormente de operación que son supervisados a través de auditorías de Calidad. Adicionalmente es conveniente incluir una etapa inicial de capacitación, tanto de aquellos que operarán el Sistema de Calidad, como del personal que trabajará bajo este esquema.

DIAGNÓSTICO DEL ÁREA

Tras seleccionar la Norma a implantar, se debe determinar qué procesos o actividades de estos faltan, deben ser modificados o sólo documentados. Este trabajo requiere una comprensión detallada de la Norma, en lo posible a nivel de un auditor de Calidad. Para aprender el rol del auditor de Calidad existe el curso de auditor de Calidad, el cual no puede eso sí transmitir la experiencia necesaria. Por este motivo es conveniente contar con auditores con experiencia,

o por lo menos tener el apoyo de consultores especializados. El riesgo es alto cuando un novato diagnostica mal, u omite algún punto relevante que no es implantado. Esto es grave, dado que es habitual que frente a las más de 300 exigencias de una ISO 9001 este error quede oculto hasta las últimas Auditorías del proyecto o incluso se detecte recién a través de la Auditoría de Certificación. Si la omisión es grave, la Empresa se verá imposibilitada en certificar en

"... las Empresas reducen hoy el nivel de control de entrada en productos que provienen de Empresas certificadas..."

esa ocasión, lo que llevará a una frustración de todos los involucrados y a una crisis generalizada del proyecto.

El primer paso consiste, en asociar los distintos capítulos de la Norma a las áreas y personas claves correspondientes. Esto lleva a la conformación de un programa en que se entrevista área tras área respecto de los puntos de la Norma. Antes de las entrevistas, es necesario que el equipo prepare una pauta que permita realizar la entrevista en forma efectiva. Por lo general, ayuda el uso de una lista de chequeo como las que se emplean en las Auditorías de un Sistema operando. La única diferencia es que esta lista se establece en base a la Norma, mientras que las necesarias para la Auditoría se basan en la documentación del Sistema. El número de puntos a chequear determina la duración de cada entrevista, con lo cual se puede transformar la pauta recién mencionada en un cronograma.

"Inglaterra busca realizar el mínimo rediseño posible, lograr cumplir a corto plazo la Norma y luego entrar en un proceso de mejoramiento continuo; Europa continental busca rediseñar el proceso para luego documentarlo."

El diagnóstico por lo general evidencia una serie de falencias, que ya han creado en el pasado problema o pueden a futuro inducir a costos de no Calidad. Para subsanar estos problemas y poder cumplir con las exigencias de la Norma, es necesario adecuar los procesos existentes. Para este enfoque existen dos, en que han marcado la forma de implantar la Norma en el Reino Unido y Europa continental. Mientras en Inglaterra se busca realizar el mínimo rediseño posible, lograr cumplir a corto plazo la Norma y luego entrar en un proceso de mejoramiento continuo; en Europa continental se busca primero rediseñar el proceso para luego documentarlo. La diferencia de enfoque lleva a que una Empresa mediana certifica en Inglaterra dentro de 7 a 12 meses, mientras que en Europa continental el mínimo es de un año. Visto en un contexto global el modelo europeo evita repeticiones al solo documentar una vez, sin embargo, atrasa la Certificación, lo cual puede afectar la motivación del personal involucrado.

La tónica de la entrevista no corresponde a la búsqueda de incumplimientos, si no a determinar los elementos que existen para poder cumplir la exigencia.

Adicionalmente se registra en un campo "comentarios", todo aquello que puede ser de utilidad al momento de adecuar el procedimiento o documentar el requisito. El resultado es una lista de diseños y modificaciones a procesos y definiciones. Con ésta se puede establecer un plan de trabajo.

Si se desea, se puede cuantificar el grado de avance introduciendo un puntaje por exigencia y ponderando éste por el producto de los porcentajes de las tablas "Exigencias" (+: 100%, +: 75%, o: 50%, - 25% y - 0%) y "Documentación" (+: 100%, o 50% y - 0%). En este caso una Empresa que por primera vez realiza el diagnóstico obtiene por lo general entre 30% y 60% de cumplimiento.

REDISEÑO DE PROCESOS

Por este motivo el europeo acompaña el proceso con otro de sensibilización y busca que los mismos dueños del proceso rediseñen, optimicen y operen éste. Bajo el esquema inglés es incluso factible que consultores externos diagramen la documentación y que el dueño del proceso sea más bien instruido a motivado.

La experiencia muestra que en muchos casos un camino intermedio es el más sano. Procesos con falencias menores son rediseñados, mientras que procesos con problemas más de fondo son acondicionados, para cumplir en forma mínima la Norma. El rediseño de éstos ocurre después dentro de la fase de operación del Sistema. Esto es en particular ventajoso, si se ha implementado un método para monitorear los costos de errores, lo cual permite comprobar, si el rediseño no sólo es efectivo si no rentable. Con este enfoque combinado se puede lograr implantar y certificar en tiempos entre 9 y 18 meses.

DEFINICIÓN DE RESPONSABLES

La Norma exige una serie de definiciones que están relacionadas con roles que deben ser asumidos por los miembros de la Empresa. En algunos casos, incluso limita la interdependencia del rol respecto de otros cargos. Es así cómo el encargado del Sistema de Calidad que debe tener una posición que permita que ejerza la

autoridad que la Norma le exige.

Las responsabilidades, en un manual de Calidad o plan de Calidad se documentan mediante la matriz tarea cargo, que corresponde a una tabla de doble entrada, en donde se asocian las actividades o roles con el cargo correspondiente.

GENERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE REGISTROS

Uno de los principios de la Norma es, velar por que la ejecución sea eficiente, asegurando que existan siempre responsables que ejecuten las tareas enmarcadas en ciertos criterios en plazos definidos. Para facilitar este tipo de enfoque es importante fijar por escrito este tipo de "acuerdos" por lo cual la Norma pone especial

énfasis en el control de documentos/registros desde su creación hasta su destrucción. Para este efecto se introduce la matriz tarea registro, se incluye en el manual una definición del documento o especificación del registro y se define el plazo en que se debe mantener almacenado hasta destruirlo.

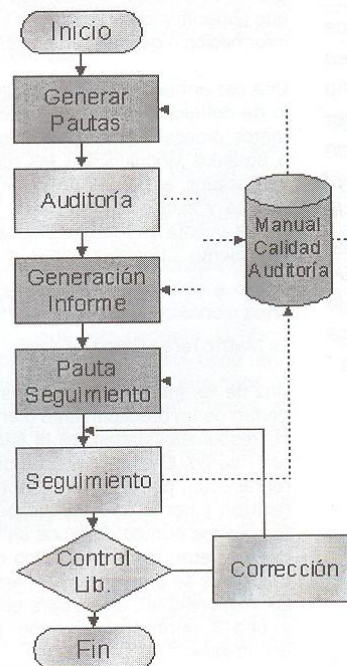
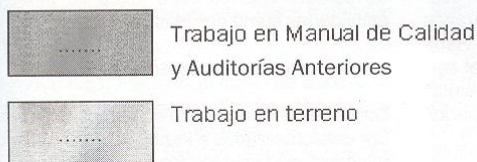
LA OPERACIÓN DEL SISTEMA

La operatoria cotidiana del Sistema de Calidad consiste en mantener los procedimientos establecidos operativos, controlando a través de la Auditoría interna los problemas que vayan apareciendo. Adicionalmente el Sistema de acciones correctivas debe ir arrojando periódicamente

oportunidades de mejora que son analizadas a nivel de Gerencia, para proceder en los casos que el costo / beneficio lo amerite a mejorar el Sistema. Las Auditorías internas no son vistas como un Sistema de control, si no de apoyo por lo cual son planificadas y no de sorpresa.

Implantación y Auditoría de Calidad

1. Operación bajo procesos documentados
2. Planificación de Auditorías periódicas
3. Estructuración de pautas de Auditoría
4. Ejecución de Auditoría
5. Generación de Informe
6. Correcciones
7. Corrección y Seguimiento



DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La Norma exige que el Sistema de Calidad esté documentado. La estructura que habitualmente se le da a ésta, comprende un manual de Calidad que cita los distintos procedimientos. Estos a su vez citan los planes de Calidad y/o instructivos específicos y en general todos los documentos, formularios y registros. La estructura se extiende por todas las áreas involucradas en la implantación.

La segmentación por función indicada en la gráfica no es un requisito de la Norma, si no la forma en que en muchos casos está organizada la Empresa. Este esquema hoy en día está cambiando paulatinamente a una orientación por procesos, lo cual es totalmente compatible con la Norma y de hecho facilita la redacción de procedimientos más simples.

Es importante entender que la Norma no exige una burocratización. En este sentido debemos velar por redactar procedimientos los más simples posibles. Para este efecto es fundamental emplear las técnicas:

- Flujograma
- Matriz tarea cargo
- Matriz tarea registro

que simplifican la redacción y flexibilizan la actualización de la documentación. Recordemos que la Norma exige la documentación para evitar que los procesos optimados vuelvan por "relajamiento" de las personas a caer en sus antiguos vicios. Por este motivo sólo necesitamos documentar aquello cuya falta repercutirá en el control del proceso.

EL DISEÑO DE LOS MANUALES

El diseño de los manuales se inicia por definir en grandes rasgos la estructura manual de Calidad - procedimientos - plan de Calidad - instructivos como se señala en la descripción de los documentos. Luego de estructurado el Sistema de documentación, se procede a definir los aspectos generales tales como la política de Calidad y las responsabilidades del Sistema. Para este efecto se emplea el resultado del diagnóstico, que especifica cada vez dónde se encuentra una información o quienes deben definir el ámbito.

Una vez armado el esqueleto, se inicia el trabajo de definición de los procedimientos. Los primeros procesos a ser diseñados corresponden a aquellos vinculados a las responsabilidades gerenciales, el control de documento, auditoría interna y acciones correctivas. De esta forma, con la puesta en marcha blanca del primer procedimiento operativo están a disposición los

tres procesos de soporte antes mencionados.

Para cada uno de los procesos a documentar se deberá definir si es factible emplear el procedimiento tal como se reveló en el levantamiento, si bastan pequeñas modificaciones o se requiere un cambio mayor. En aquellos casos en que se decide mantener y sólo actualizar se procede a su redacción, aprobación y oficialización. Todo proceso documentado y aprobado debe iniciar lo antes posible su marcha blanca, para tener suficiente tiempo de acondicionar cualquier problema que traigan las modificaciones hechas.

Los procesos que requieren un rediseño deben ser redefinidos en base a lo que el grupo que lo ejecute y el guía que domina la Norma acuerden. El proceso debe ser reescrito en el esquema indicado bajo procedimientos y también autorizado y puesto en marcha blanca.

"Los procesos que requieren un rediseño deben ser redefinidos en base a lo que el grupo que lo ejecute y el guía que domina la Norma acuerden."

LA DIAGRAMACIÓN DE LOS PROCESOS

La Matriz Tarea Cargo

Una de las formas más simples de definir roles dentro de un procedimiento o en general al definir responsabilidades, es la llamada matriz tarea - cargo. En esta tabla de doble entrada se representan por un lado las actividades que se realizan y por el otro los cargos que las ejecutan. En los puntos de cruce se define, a través de una letra, el rol específico del cargo. Habitualmente se emplea una R para señalar al cargo "responsable", una E para el que lo "ejecuta" y una I para el que debe ser informado/consultado.

La Matriz tarea Documento/Registro

Para permitir una adecuada definición de la forma de operar con los documentos/registros, es práctico establecer una tabla de doble entrada, en que a un lado se listan aquellas tareas en que intervienen los documentos/registros y en la otra los documentos/registros en sí. En el corte entre ambos se indica la acción que se debe tomar, en donde por ejemplo, la letra E puede corresponder a "emitir", la A a "archivar", la D a "destruir", la U a "actualizar" y la C a

"consultar". Adicionalmente debe indicarse el tiempo mínimo en que se debe archivar/guardar el documento/registro.

En algunos casos la actividad es realizada por más de un cargo y es necesario indicar qué cargo debe ejecutar la actividad con el documento/registro. Esto es especialmente válido para actividades como aprobaciones.

Los Documentos Controlados

Documentos que pueden en algún momento quedar desactualizados e inducir a errores son denominados documentos controlados, pues debe asegurarse que estén siempre actualizados y disponibles. Además debe existir un mecanismo o procedimiento que permita eliminar o evitar el uso de aquellos que están desactualizados.

La forma clásica de lograr el control sobre los documentos, es crearlos con una referencia de la versión e indicando fecha y autoridad que los liberó. Simultáneamente se llevan listas de las versiones válidas e incluso para documentos claves se lleva un registro de las copias autorizadas, que están en uso. Estas copias son reem-

plazadas cada vez que se actualiza la versión destruyéndose la copia antigua. Documentos para efectos de demostración llevan en este caso el membrete "COPIA NO CONTROLADA" que indica que no necesariamente es la más actual. Un método novedoso y sumamente útil, es llevar la documentación por computador. El usuario consulta vía la red de computadoras siempre la versión válida en un computador central. Cada impresión lleva el membrete "COPIA NO CONTROLADA" para evitar que circulen copias "válidas" desactualizadas.

La Capacitación Necesaria

En todo proyecto de implantación de las Normas ISO 9000:2000, es fundamental capacitar tanto a los operadores del Sistema de Calidad, como a aquellos que trabajarán bajo este esquema. Los primeros deben ser capaces de desarrollar y mantener el manual de Calidad además de auditar su cumplimiento. De las personas que trabajan en áreas que se rigen por el manual de Calidad es fundamental que por lo menos todas las personas en roles de supervisión conozcan en forma básica la Norma y tengan el concepto Calidad claro.

En primer lugar se requiere de un curso para desarrollar y mantener el manual de Calidad. Tienen una duración de uno a dos días, dependiendo del grado de ejercitación que se realiza. Debe incluir no sólo las técnicas de cómo diagramar procesos, definir responsabilidades, determinar el flujo de documentos/registros y enseñar las exigencias de la Norma respecto de la mantención de la documentación. La Norma pone especial énfasis en asegurar que toda actualización esté en los lugares donde se le requiere, se retire el texto obsoleto, y que esté siempre debidamente controlada y autorizada antes de su entrega al uso. Esta capacitación es obligatoria para todo aquel que debe mantener el manual de Calidad.

El segundo lugar clave es el curso de auditor de Calidad. Existen versiones oficiales de las instituciones inglesas que supervisan la implantación de Sistemas de Calidad. Estos cursos lla-

mados de "Leader Assessor" (Asesor Líder), realizan en intensos cuatro días y medio la ejercitación de los participantes en las técnicas de interpretar información y detección de no cumplimiento. El curso termina con un examen escrito, una prueba vivencial y permite postular tras haber acumulado una cierta experiencia al título de "Leader Assessor". Esta capacitación es obligatoria para todo aquel que debe auditar el Sistema de Calidad.

Para lograr un adecuado soporte del personal, es importante realizar talleres de sensibilización por lo menos para el que supervisa los procesos afectos. La sensibilización debe poner énfasis en esclarecer el concepto Calidad en el sentido de ser la satisfacción del Cliente. En ese sentido debe comprender el personal, que la Norma es un conjunto de exigencias, que nos impone el Cliente para asegurar que los productos satisfagan sus necesidades presentes y futuras. Un taller de este tipo se realiza con unos 20 participantes en un medio día.

Talleres de Sensibilización

El objetivo de la sensibilización debe ser acercarle a las personas el concepto Calidad como satisfacción de Cliente y buscar demostrarle que la Norma es un camino para mantener dicha satisfacción en el tiempo. Uno de los medios más efectivos es emplear técnicas de juego, en que el participante es llevado a olvidar que debe escuchar al Cliente, haciéndolo suponer que él sabe lo que éste necesita. El efecto de la sorpresa al descubrir que éste tiene otras prioridades, genera una situación que hace reflexionar al participante. De igual manera es necesario mostrarle cómo tendemos a perder nuestras buenas intenciones y por ende tarde o temprano no estaremos atendiendo adecuadamente a nuestro Cliente, a menos que usemos Sistemas de Calidad, tales como los de la ISO 9000.

Un taller de este tipo no debería tener una duración superior a medio día y se debe realizar en un grupo de 15 a 20 personas para lograr una dinámica adecuada.

LA AUDITORÍA DE LA CALIDAD

La Auditoría de Calidad cumple la función de detectar y apoyar la subsanación de situaciones, en que se opera fuera de aquello que se especificó en el manual de Calidad. Existen Auditorías internas y externas, pudiendo ser las externas realizadas por el propio Cliente o por un tercero.

El objetivo de la Auditoría es detectar no conformidades, es decir discrepancias entre lo que exige la Norma y se define en el manual de Cali-

dad y documentos anexos o entre éstos y la forma de operar en la realidad.

El proceso en sí de la Auditoría no es exhaustivo, si no se basa en la obtención de muestras estadísticas de los ámbitos a controlar. Por esta razón no existe la garantía de haber descubierto toda no conformidad, si no una probabilidad baja de que resten sin descubrir. Esta es la razón por la cual las Auditorías de certificación

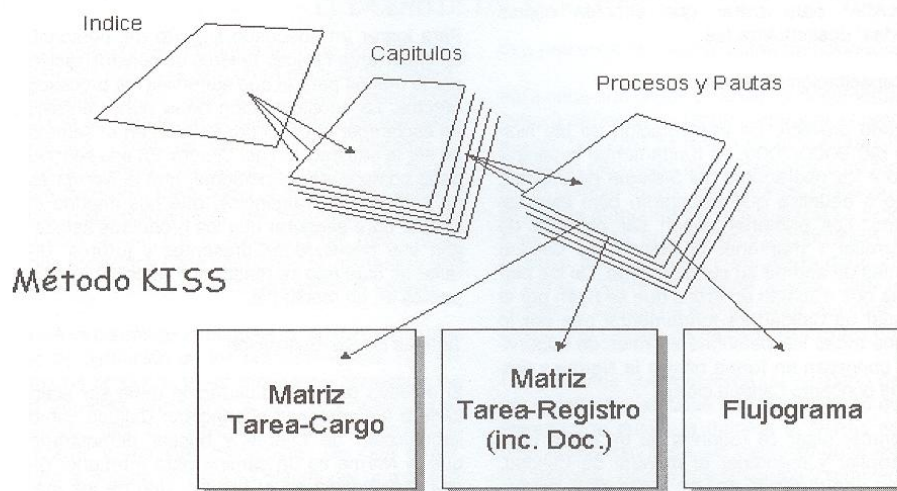
"... es fundamental capacitar tanto a los operadores del Sistema de Calidad, como a aquellos que trabajarán bajo este esquema."

típicamente arrojan alguna no conformidad menor, pese a que la última Auditoría interna reali-

zada supuestamente subsanó todos los problemas restantes.

. Estructura de la Documentación (1)

Estructura de la Documentación (y navegación si hipertexto)



AUDITORÍA MEDIANTE LISTA DE CHEQUEO

La lista de chequeo es un instrumento útil para aquellos que no conocen de memoria el proceso a auditar o no tienen demasiada experiencia en la conducción de auditorías. Su redacción se enseña en el curso de Auditor de Calidad y consiste básicamente en rescatar en estilo telegráfico los puntos claves o de mayor relevancia dentro de un proceso definido.

Los equipos serán calibrados en función del programa establecido para cada uno. Tras registrar el nuevo estado de calibración, el mecánico registrará la nueva fecha de ésta.

- Revisar en lista de calibración que todo equipo tenga una fecha futura indicada.
- Verificar para algunos equipos que la calibración se efectuó en la fecha planificada.

El auditor aprende rápido a detectar situaciones anómalas. Descubrirá por ejemplo en este caso, qué equipos de baja frecuencia de uso con mayor frecuencia no cumplen el procedimiento, pues el olvido de calibración pasa más tiempo sin ser detectado. De esta forma desarrolla un sexto sentido de qué tipo de actividades existirá mayor riesgo de no ser cumplidas.

LAS AUDITORÍAS INTERNAS

La Norma exige, que con una periodicidad "adecuada" se realicen auditorías internas. Estas deben identificar actividades que no estén conformes con los procesos establecidos y detectar oportunidades de mejora. Las llamadas no conformidades deben ser identificadas y documentadas. El proceso de auditoría debe incluir la definición de medidas correctivas, responsables por su ejecución y plazos tras el cual debe verificarse la subsanación del problema.

Un personal con experiencia, es capaz de realizar una Auditoría "de memoria" entrevistando al responsable del área sin más que un block de apuntes para dejar registrado puntos que profundizará en otro momento o área. Para auditores menos expertos, o que no conocen de memoria el manual de Calidad de referencia es recomendable elaborar o mantener una lista de chequeo.

AUDITORÍA DEL CLIENTE

Las Auditorías por Cliente son bastante comunes en Europa. Son empleadas de preferencia en alianzas Cliente Proveedor, dado que crean un canal muy efectivo de optimar el trabajo en conjunto. El Auditor del Cliente por lo general conoce los problemas con el producto del proveedor y busca en conjunto con éste las causas.

Esto no sólo mejora substancialmente el proceso del proveedor, además permite afianzar la alianza. El Cliente no buscará otro Proveedor porque deberá volver a desarrollarlo. De igual forma el Proveedor se ha acomodado con el Cliente conociendo sus necesidades y evitando a su vez tener que adecuarse a nuevas exigencias.

AUDITORÍA EXTERNA

La Auditoría Externa, es usada principalmente en el proceso de Certificación. Para este efecto una Empresa acreditada, es decir que a su vez es auditada, para asegurar que la Auditoría que realiza según las Normas respectivas, procede a auditar a la Empresa. Para este efecto el equipo auditor solicita el material que describe el sistema de Calidad, y verifica que éste cumple con los requisitos de la Norma. Posteriormente visitará la Empresa para verificar que ésta ope-

ra según lo establece la documentación. El equipo emite al final un informe en el que se especifican las no conformidades detectadas. Estas pueden referirse a inconsistencias entre la documentación y la norma, o entre la documentación y la operación de la Empresa. En este último caso se considera una no conformidad, incluso aquel incumplimiento respecto a la documentación que no es exigido por la Norma.

LA CERTIFICACIÓN

La Certificación es un proceso mediante el cual una Empresa es auditada por terceros, para establecer su cumplimiento respecto de la Norma. Para este efecto se comprueba que el manual y la documentación anexa estén acorde con la Norma y la operatoria de la Empresa se rija según la documentación. La primera auditoría para la emisión del certificado es minuciosa. El auditor, que por lo general se especializa en Empresas del giro, conoce en detalle la operatoria y los elementos que habitualmente tienen mayor problema para ser cumplidos. La documentación es estudiada por lo general antes de la visita y ésta se puede extender por varios días. El auditor buscará la evidencia concreta de que no existan registros, se hayan omitido actividades

que quedan reflejadas en estos o en general el personal desconozca situaciones o procesos de los que debió estar informado. El encuentro de una o más no conformidades mayores impiden la Certificación y el Auditor deberá repetir el proceso. Si se encuentran solo contadas no conformidades menores, este podrá exigir su corrección y tras esto solicitar la Certificación.

El Certificado tiene normalmente una validez de 3 años, sin embargo la Empresa se debe someter a una Auditoría de rutina, en intervalos de 6 meses. La detección de no conformidades menores o la no corrección oportuna de las mismas llevarán a una suspensión del Certificado.

"El proceso de auditoría debe incluir la definición de medidas correctivas, responsables por su ejecución y plazos tras el cual debe verificarse la subsanación del problema."

BIBLIOGRAFÍA

- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel Libro "Cultura de la Calidad" UNMSM 1994.
- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel et al "Cultura de la Normalización" Revista INDUSTRIAL DATA Vol. 1, Nº 2 Diciembre 1998 FII - UNMSM.
- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel et al "Los Premios Nacionales a la Calidad - I Parte" Revista INDUSTRIAL DATA Vol. 1, Nº 2 Diciembre 1998 FII - UNMSM.
- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel et al "Modelo de Implementación de Métodos Modernos para Mejorar la Calidad de los Servicios Académicos Administrativos en la Facultad de Ingeniería Industrial", Revista INDUSTRIAL DATA Vol. 2, Nº 1 Julio 1999 FII - UNMSM.
- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel et al "Los Sistemas Integrados de Gestión", Revista INDUS-

TRIAL DATA Vol. 2, Nº 2 Diciembre 1999 FII - UNMSM.

- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel et al "Los Premios Nacionales a la Calidad - II Parte Modelos para la Competitividad Empresarial" Revista INDUSTRIAL DATA Vol. 3, Nº 1 Julio 2000 FII - UNMSM.
- GARCÍA-PANTIGOZO, Manuel et al "Cultura de la calidad en la formación de recursos humanos en ingeniería química: ventaja competitiva para la inserción en el mercado laboral" Revista Gestión en el Tercer Milenio Vol 3 Diciembre 2000 (en impresión) Facultad de Ciencias Administrativas - UNMSM

Resúmenes de la Semana de la Calidad 2000 .
Comité de Gestión de la Calidad Octubre 2000