

Introducción
a
ISO 9001:2008
sistema de gestión de calidad

Introducción a ISO 9001:2008

© 2009 Normas9000.com, Vinca, LLC

Minnesota, EEUU

Introducción **6**

ISO 9001:2008 **6**

Temas que cubrimos **6**

¿Qué es ISO 9001:2008? **6**

Criterios del Sistema de Administración de Calidad **6**

Registro **6**

La Importancia del ISO 9001 **8**

Los beneficios del registro incluyen: **8**

¿Qué hará ISO 9001 por usted en su trabajo? **8**

Requerimientos de ISO 9001 **9**

La Norma ISO 9001 **9**

Sección 1: Alcance **9**

Sección 2: Referencia Normativa **9**

Sección 3: Definiciones **9**

Sección 4: Requisitos Generales **9**

Sección 5: Responsabilidad de las Directivas **9**

Sección 6: Administración de Recursos **9**

Sección 7: Realización del Producto **9**

Sección 8: Medición, Análisis, y Perfeccionamiento **10**

Sección 4 Requerimientos Generales **11**

Política de Calidad **11**

Objetivos de Calidad **11**

Sistema de Administración de Calidad Documentado **11**

Sección 5: Responsabilidad de las Directivas 12

Las directivas establecieron la Política y los Objetivos de Calidad 12

Las Directivas y el Cliente 12

Sección 6: Administración de Recursos 13

Su organización debe continuar suministrando los recursos necesarios para: 13

Recursos Humanos 13

Los empleados son un recurso 13

Otros recursos incluyen la infraestructura y el ambiente de trabajo 13

Sección 7: Realización del Producto 15

Realización del Producto 15

Planificación de Realización del Producto 15

La planificación de los procesos de realización del producto incluye: 15

Control de procesos 15

Documentación 16

Control de Documentos 16

Procesos del Cliente 16

Diseño y Desarrollo 17

Compras: 17

Identificación y Rastreo 18

Propiedad del Cliente 18

Preservación del Producto 18

Dispositivos de medicieon y Monitoreo 18

Sección 8:Medición y Análisis 20

<i>Medición, Análisis y Perfeccionamiento</i>	<i>20</i>
<i>Satisfacción del Cliente</i>	<i>20</i>
<i>Las auditorías internas</i>	<i>20</i>
<i>Acción Correctiva y Preventiva</i>	<i>21</i>

Introducción

ISO 9001:2008

Nos llena de entusiasmo presentar este curso de capacitación para ayudarle a familiarizarse con la norma ISO 9001:2008.

Temas que cubrimos

- ¿Qué es ISO 9001:2000?
- ¿Por qué es importante para nuestra empresa obtener el registro de calidad ISO 9001:2000?
- ¿Qué necesitamos hacer como empleados para apoyar este proyecto?
- ¿Cuándo ocurrirá esto?
- ¿Qué pasa después de obtener el registro?

¿Qué es ISO 9001:2008?

ISO es la Organización Internacional de Normalización (International Organization of Standardization). ISO es una organización que desarrolla Normas para ser usadas en el mundo entero.

ISO 9001:2008 esboza los criterios para un buen Sistema de Administración de Calidad (SAC).

La organización internacional llamada ISO que publica muchos tipos diferentes de normas para ayudar a garantizar la homogeneidad alrededor del mundo. Si su empresa desea comprar suministros y usted puede comprarlos a una empresa en Asia o a una en Sur América, y ambas afirman tener sus sistemas de calidad en orden, ¿cómo puede comparar sus sistemas de calidad para tomar una decisión? Esta era la pregunta que se estaban haciendo todas las empresas alrededor del mundo. ISO intervino y desarrolló criterios para un buen Sistema de Administración de Calidad. Estos criterios se escribieron y se convirtieron en ISO 9001.

Criterios del Sistema de Administración de Calidad

Un Grupo Internacional de Profesionales en Negocios y Calidad determinó los criterios.

Estos criterios son los fundamentos de las buenas prácticas comerciales. Por ejemplo:

- Establecer metas de calidad.
- Garantizar que los requerimientos del cliente se entienden y satisfagan.
- Capacitar a los empleados.
- Controlar sus procesos de producción.
- Comprar de proveedores que puedan ofrecer un producto de calidad.
- Corregir los problemas y garantizar que no vuelvan a ocurrir.

ISO reunió profesionales en calidad y negocios que representaron países en todo el mundo para determinar los criterios de un buen Sistema de Administración de Calidad. Estos criterios son realmente las bases de una buena práctica comercial.

Registro

Una vez puesto en práctica el sistema de calidad, un Registrador vendrá y hará una auditoría. Si se están siguiendo todos los criterios, la empresa recibirá su registro de calidad ISO 9001.

Las empresas registradas colocan su sello de Registro de Calidad en sus materiales de mercadeo. Los clientes potenciales sabrán que usted tiene definido un buen Sistema de Administración de Calidad.

Si las empresas cumplen con estos criterios, llaman a un registrador. El registrador realiza una auditoría para comprobar que se están acatando todos los criterios. Si es así, el registrador recomendará a la empresa para recibir el registro. Una vez la empresa tiene el registro, éste permite que los clientes potenciales sepan que se trata de una empresa con registro de calidad ISO 9000. Los clientes sabrán que usted tiene definido un buen Sistema de Administración de Calidad.

La Importancia del ISO 9001

Los beneficios del registro incluyen:

- Expansión en el Mercado
- Reconocimiento Externo
- Mejores Operaciones:
Recuerde, los requerimientos de ISO 9000 son buenas prácticas comerciales. Expertos de todo el mundo se reunieron e identificaron los elementos básicos que un negocio debe poner en práctica para tener un buen Sistema de Administración de Calidad. Utilizando la norma ISO 9001 para diseñar su Sistema de Administración de Calidad, usted se está basando en esta técnica. Estará diseñando un eficaz Sistema de Administración de Calidad que lo llevará a la realización de mejores operaciones.
- Mejor Margen de Operaciones:
El mejoramiento en las operaciones también reduce los gastos y a mejora el margen operacional. Una encuesta entre 700 empresas registradas mostró un mejoramiento promedio del 5% que los gerentes atribuyeron a tener un sistema de calidad ISO 9000.
- Mayores Ganancias
- Mejor Comunicación:
*Usted verá, mientras revisamos los requerimientos de ISO 9001, que muchos de ellos tienen que ver con garantizar que todo el mundo tienen la información necesaria para hacer su trabajo y para satisfacer los requerimientos del cliente. Una vez que usted tiene definido su sistema, habrá mejorado los canales de comunicación en su organización.
Se han realizado encuestas en empresas con registro de calidad ISO 9000 para determinar los beneficios del registro. Las empresas registradas expresaron que los mayores beneficios del registro consistían en mejores operaciones, mayor margen de operaciones y mejor comunicación.*

Muchas empresas deciden implementar ISO 9001 por exigencias externas: porque un cliente o cierto mercado les pide registrarse. Los beneficios externos incluyen expansión de mercados y reconocimiento externo. Sin embargo, hay muchos beneficios internos al tener definido un Sistema de Administración de Calidad ISO 9000. Las empresas registradas realizan operaciones más eficientes, obtienen mayores ganancias y tienen mejor comunicación.

¿Qué hará ISO 9001 por usted en su trabajo?

Garantizará que usted tiene la capacitación y la información necesarias para realizar correctamente su trabajo.

Habrán sistemas definidos para identificar problemas, encontrar y eliminar su causa, y evitar que vuelvan a ocurrir.

En la medida en que su empresa implementa ISO 9001, se definirán sistemas para garantizar que usted tiene la capacitación y la información necesarias para hacer correctamente su trabajo. El sistema de acción correctiva y preventiva se desarrollará para ajustar los problemas en los procesos. Esto le da a todos los empleados una forma de identificar las áreas susceptibles de ser perfeccionadas. Al iniciar una acción correctiva o preventiva usted iniciará una investigación sobre la causa primordial de un problema, de tal forma que pueda ser suprimida para evitar que el problema vuelva a ocurrir.

Requerimientos de ISO 9001

Enfoque de Administración de Procesos

- Requiere que sus procesos estén controlados y manejados para un perfeccionamiento continuo.

La Norma ISO 9001

- La norma está diseñada para seguir un enfoque de administración de procesos.

¿Pero, que significa realmente?

Para averiguarlo, vamos a ver los requerimientos fundamentales de ISO 9001.

Un enfoque de administración de procesos requiere que estos procesos estén controlados y administrados para un perfeccionamiento continuo. La norma ISO 9001 está diseñada para llevar a su compañía a seguir el enfoque de administración de procesos para su SAC.

La Norma ISO 9001

Los requerimientos de la norma se encuentran en las secciones 4 a 8 de la misma.

Sección 1: Alcance

Habla sobre la norma y cómo esta se aplica a las organizaciones.

Sección 2: Referencia Normativa

Referencias a otros documentos que deben utilizarse junto con la norma ISO 9001:2008, Sistemas de Administración de Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

Sección 3: Definiciones

Expone algunas definiciones nuevas.

Sección 4: Requisitos Generales

Expone los requerimientos para todo en Sistema de Administración de Calidad.

Sección 5: Responsabilidad de las Directivas

Expone los requerimientos para la Directivas y su papel en el Sistema de Administración de Calidad.

Sección 6: Administración de Recursos

Expone los requerimientos para los recursos incluyendo al personal, capacitación, instalaciones y ambiente de trabajo.

Sección 7: Realización del Producto

Expone los requerimientos para la elaboración del producto o servicio, incluyendo aspectos como planificación, procesos relacionados con el cliente, diseño, compra y control de procesos.

Sección 8: Medición, Análisis, y Perfeccionamiento

Expone los requerimientos para monitorear procesos y perfeccionarlos.

Para familiarizarse con el contenido de la norma, examine esta lista de secciones. Note que los requerimientos reales de la norma se encuentran en las secciones 4 a 8 de la misma.

Sección 4 Requerimientos Generales

La norma requiere que su organización tenga definido un Sistema de Administración de Calidad que satisfaga los requerimientos de la norma.

Su organización ha:

- Establecido una Política de Calidad y unos Objetivos de Calidad.
- Diseñado un Sistema de Administración de Calidad para controlar cómo se realizan los procesos.

Para crear un Sistema de Administración de Calidad que satisfaga los requerimientos de la norma, su organización ha establecido una política de calidad y unos objetivos de calidad, y ha diseñado un sistema para controlar cómo se realizan los procesos que afectan la calidad.

Política de Calidad

Las altas directivas han establecido una política de calidad para su organización. Averigüe lo que dice esta política y cómo su trabajo ayuda a respaldar la política de calidad.

Una política de calidad establece el fin hacia el cual está trabajando una organización. Define el compromiso con la calidad. Todos los empleados deben saber cuál es su papel en el cumplimiento de la política de calidad. ¿Cómo contribuye su trabajo al cumplimiento de la política de calidad?

Objetivos de Calidad

Los objetivos de calidad se establecen para respaldar la política de calidad. Son objetivos específicos, cuantificables. En la medida en que alcanza los objetivos, se pueden definir nuevos objetivos.

Los objetivos de calidad están establecidos para respaldar la política de calidad. Las Altas Directivas definen los objetivos y los sistemas para medir lo que usted está haciendo para alcanzar esos objetivos.

Sistema de Administración de Calidad Documentado

Nuestro Sistema de Administración de Calidad (SAC) está documentado en:

- Nuestra Política de Calidad
- El Manual de Calidad
- Los Procedimientos
- Las Instrucciones de Trabajo
- Los Registros

La base del Sistema de Administración de Calidad es la documentación que lo describe y los registros que muestran que lo estamos acatando.

Sección 5: Responsabilidad de las Directivas

Las directivas establecieron la Política y los Objetivos de Calidad

Ahora las directivas deben perfeccionar continuamente la eficacia del SAC

Las Directivas:

- Revisarán la política de Calidad.
- Recopilarán y analizarán la información acerca del desempeño de los procesos del SAC.
- Sostendrán Reuniones de Revisión Administrativas para evaluar las oportunidades de perfeccionamiento y la necesidad de cambios.

Las directivas tuvieron responsabilidades específicas en el establecimiento del Sistema de Administración de Calidad. Ahora necesitan garantizar que perfeccionemos continuamente su eficacia. Las directivas sostendrán reuniones de revisión con regularidad para evaluar la política de calidad, analizar los datos del SAC y hacer perfeccionamientos.

Las Directivas y el Cliente

Las directivas deben garantizar que hayan sido establecidos sistemas para determinar y satisfacer los requerimientos del cliente.

Es responsabilidad de todos y cada uno de los empleados trabajar para satisfacer los requerimientos del cliente.

Las directivas también deben garantizar que la organización esté enfocada hacia el cliente. Su organización quiere que cada empleado sepa que la satisfacción de los requerimientos del cliente es una prioridad.

Su organización debe continuar suministrando los recursos necesarios para:

- Mantener el SAC
- Perfeccionar la eficacia del SAC
- Incrementar la satisfacción del cliente, satisfaciendo los requerimientos.

Al querer obtener el registro de calidad ISO 9000, su empresa se ha comprometido a suministrar los recursos necesarios para mantener y perfeccionar el Sistema de Administración de Calidad.

Sección 6: Administración de Recursos

Su organización debe continuar suministrando los recursos necesarios para:

- Mantener el SAC
- Perfeccionar la eficacia del SAC
- Incrementar la satisfacción del cliente, satisfaciendo los requerimientos.

Al querer obtener el registro de calidad ISO 9000, su empresa se ha comprometido a suministrar los recursos necesarios para mantener y perfeccionar el Sistema de Administración de Calidad.

Recursos Humanos

Los empleados son un recurso

Los empleados deben estar calificados y capacitados para el trabajo que están realizando. Los requerimientos de calificación y capacitación han sido identificados para su trabajo. Usted necesita concluir toda la capacitación requerida. Esta puede ser capacitación en el puesto de trabajo, capacitación en grupo o capacitación individual.

Una vez ha concluido la capacitación, se debe evaluar la "eficacia" de la misma. Esto se hace en forma de un examen, observación de su trabajo, desempeño según especificaciones u otras maneras de evaluar su comprensión.

Los empleados son uno de estos recursos. Los empleados deben estar calificados y capacitados para el trabajo que están realizando.

Otros recursos incluyen la infraestructura y el ambiente de trabajo

La infraestructura y el ambiente de trabajo deben ser los adecuados para elaborar productos de calidad

Los recursos físicos necesarios para hacer un producto de calidad se consideran "infraestructura"

- Instalaciones
- Equipo
- Distribución
- Espacio de Trabajo
- Servicios de Apoyo

El ambiente de trabajo incluye factores tales como:

- Calor
- Vibración
- Ruido
- Humedad
- Luz
- Limpieza

Otros recursos incluyen la infraestructura y el ambiente de trabajo. Estos deben ser adecuados para elaborar productos de calidad.

Sección 7: Realización del Producto

Realización del Producto

Los procesos en su organización que finalmente dan como resultado el producto o servicio que llega a su cliente.

Procesos relacionados con el cliente.

Compras.

Producción y Servicio.

La Sección 7 de la norma habla acerca de los procesos de realización del producto. Estos son los procesos en su organización que finalmente dan como resultado el producto o servicio que llega a su cliente.

Planificación de Realización del Producto

Los procesos de realización del producto deben estar planificados

Hay aspectos que deben determinarse en la medida en que usted establece su sistema de administración de calidad y en la medida en que implementa nuevos procesos.

¿Cómo estarán controlados los procesos?

¿Cuáles son los objetivos de Calidad?

¿Cuáles son los requerimientos de la Documentación?

¿Cuáles son los requerimientos de los Registros?

¿Cuáles son los criterios de aceptación para el proceso?

Estos procesos deben estar planificados como parte del Sistema de Administración de Calidad. Esta planificación debe incluir la determinación de los objetivos de calidad, los criterios de aceptación y el tipo de documentación que es necesaria para controlar los procesos.

La planificación de los procesos de realización del producto incluye:

La determinación de los objetivos de calidad del producto, proyecto o contrato.

La determinación de la necesidad de establecer procesos y documentación y de suministrar recursos e instalaciones específicas para el producto.

La identificación de los registros que serán necesarios para comprobar la conformidad del producto.

Esta sección le está pidiendo planificar cómo controlará los procesos de realización de su producto. El control puede incluir objetivos de calidad, documentación escrita, tal como las instrucciones de trabajo, e identificar cuáles registros se requieren para demostrar conformidad.

Control de procesos

Los procesos deben estar controlados

El buen control de un proceso se realizará constantemente, día a día, empleado a empleado.

La homogeneidad se logra:

- Capacitando o calificando a los empleados para realizar el proceso.
- Documentando el proceso.

- Proporcionando información sobre las características del proceso o las características del producto.

La razón por la que los procesos necesitan estar controlados es garantizar que se están llevando a cabo con homogeneidad y de la forma que ha sido aprobada por las directivas. La capacitación, la documentación y la información del proceso ayudan en conjunto a garantizar que los empleados estén realizando el proceso de la misma manera; creando un producto consistente, de calidad.

El control de los procesos de realización del producto puede incluir:

- Disponibilidad de Información sobre las características del producto.
- Instrucciones de Trabajo.
- Uso de equipo adecuado.
- Disponibilidad y uso de dispositivos de medición y monitoreo.
- Actividades de publicación, entrega y posteriores a la entrega.

Una sección anterior de la norma le pidió planificar cómo controlaría los procesos de realización de su producto. Esta sección le pide seguir estos planes y controlar su proceso usando la información disponible, las instrucciones de trabajo, el equipo adecuado y los dispositivos de medición y monitoreo. Dentro de los controles se deben incluir las actividades de publicación, entrega y aquellas posteriores a la entrega.

Documentación

- Mientras efectúa su trabajo necesitará seguir instrucciones de trabajo y procedimientos documentados.
- Cada uno de los empleados es responsable de seguir las instrucciones de trabajo, el material impreso, los diagramas de flujo y los procedimientos documentados.
- Asegúrese de que está usando una copia controlada de la documentación.
- Al usar una copia controlada, estará seguro de estar utilizando la documentación actualizada y correcta.

Control de Documentos

Para realizar el trabajo correctamente, debe estar seguro de que está usando la copia controlada de la documentación. Si una instrucción de trabajo u otra documentación ha sido revisada, las copias no controladas pueden ser incorrectas. El uso de una copia no controlada puede causar errores.

Procesos del Cliente

Se deben manejar procesos relacionados con los clientes para garantizar que se están determinando sus requerimientos y satisfaciendo esos requerimientos.

- Identifique los requerimientos.
- Revise los requerimientos.
- Establezca comunicación con el cliente.

La norma pide a las organizaciones manejar cuidadosamente los procesos que están relacionados con el cliente y la comunicación con el cliente. Usted debe determinar los requerimientos del cliente y revisar esos requerimientos para garantizar que puede satisfacerlos antes de que acuerde suministrar el producto.

Los requerimientos para controlar los procesos relacionados con el cliente incluyen:

- Determinar los requerimientos del cliente incluyendo las actividades de entrega y posteriores a la entrega.

- Identificar los requerimientos del producto no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso proyectado del producto.
- Identificar los requerimientos estatutarios y regulatorios pertinentes.

Existe un requerimiento interesante mediante el cual se determinan los requerimientos del producto no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso proyectado o especificado del producto. Esto es, pedir a las organizaciones que reconozcan elementos que el cliente puede no saber que son necesarios. Por ejemplo, las organizaciones con frecuencia conocen más acerca de un producto o una industria que un cliente. El requerimiento aquí es determinar cómo y para qué proyecta el cliente usar el producto o servicio. El personal debe usar su habilidad técnica para identificar elementos que el cliente pudo no haber especificado, pero que necesita.

Diseño y Desarrollo

Si usted diseña un producto, debe controlar su proceso de diseño y desarrollo. El proceso debe incluir:

- Planificación de diseño y desarrollo.
- Aportes al diseño y desarrollo.
- Revisión de diseño y desarrollo.
- Verificación de diseño y desarrollo.
- Validación de diseño y desarrollo.
- Control de cambios de diseño y desarrollo.

Las empresas que hacen diseño y desarrollo deben tener un método para controlar este proceso. El control debe incluir planificación, información aportada, revisión, verificación y control de cambios de diseño y desarrollo.

Compras:

Los materiales y servicios que usted usa para construir su producto deben estar en conformidad con sus requerimientos para permitirle ofrecer productos de calidad.

El departamento de Compras evaluará a sus proveedores y determinará el mejor proveedor para el suministro de los materiales y servicios.

Para ofrecer a los clientes un producto de calidad, debe tener materiales de calidad. Para garantizar que los materiales comprados satisfacen sus requerimientos, el departamento de compras controla a sus proveedores. Los controla seleccionándolos con base en su capacidad de suministrar materiales de calidad y satisfacer los requerimientos, para luego evaluar continuamente su desempeño.

Para garantizar que la materia prima va a satisfacer sus requerimientos de calidad, el proceso de compra debe estar controlado.

Evalúe la capacidad del proveedor para suministrar materiales o servicios de calidad.

Evalúe su desempeño:

- Calidad.
- Entrega.

Su organización necesitará identificar cómo determinará si los proveedores pueden satisfacer sus requerimientos. ¿Hará auditorías a los proveedores, escogerá proveedores registrados ISO 9000, o hará un pedido de prueba? Necesitará identificar esto en su procedimiento.

Identificación y Rastreo

Para mantener la calidad y evitar errores, su producto y sus materiales deben estar claramente identificados durante el proceso de producción y entrega.

- Identifique el producto.
- Identifique el estado de prueba, monitoreo y medición.

Durante el proceso de producción, el producto debe estar claramente identificado. La identificación clara asegura que todos los empleados conocen lo que es el producto. También es decisivo poder identificar el estado de inspección y prueba. Ningún producto debe avanzar en la producción si no se ha realizado la inspección y prueba requeridas o si no ha pasado la inspección y prueba.

Propiedad del Cliente

Los clientes pueden suministrarle equipo o material para usar en la elaboración del producto.

Los clientes pueden suministrarle documentos que contienen información o "propiedad intelectual".

Es el responsabilidad del empleado proteger la propiedad del cliente.

- Identifíquela.
- Verifique que es adecuada para el uso.
- Protéjala.
- Registre e informe sobre cualquier producto perdido, dañado o inadecuado al cliente.

En algunas ocasiones los clientes le suministran documentación, equipo, o material para usar en la elaboración de su producto. Usted debe proteger esta propiedad contra daño o pérdida, siguiendo procedimientos de identificación, preservación y manejo. Si la propiedad del cliente resulta dañada o perdida, se debe informar al cliente.

Preservación del Producto

Para mantener la calidad del producto durante el manejo, almacenamiento y entrega, es su responsabilidad seguir:

- Los requerimientos de preservación.
- Las instrucciones de manejo para evitar daños.
- Los requerimientos de empaque para mantener la calidad del producto.

Para mantener la calidad del producto debe seguir procedimientos documentados sobre el manejo, el almacenamiento y la entrega. Usted puede elaborar productos de calidad, pero a menos que proteja esa calidad, el cliente podría recibir menos que un producto de calidad.

Dispositivos de Medicieon y Monitoreo

Las instrucciones de trabajo identifican los requerimientos de medición y monitoreo.

El equipo usado para medición y monitoreo es calibrado para garantizar que las medidas sean exactas.

Asegúrese de que el equipo que está usando está al día en cuanto a calibración.

Las instrucciones de trabajo identifican los requerimientos de medición y monitoreo. Esto incluye la inspección y prueba del producto y del equipo de medición y monitoreo para controlar las condiciones del proceso. Para que los datos sean válidos, el equipo de medición y monitoreo debe ser preciso. Para mantener la precisión de estos dispositivos, necesita tener un programa de calibración. El equipo debe ser calibrado a intervalos regulares. Si está usando equipo de medición y monitoreo, verifique siempre el estado de calibración antes de usar el equipo. No use equipo que no esté calibrado.

El equipo de medición debe estar calibrado de acuerdo con normas nacionales o internacionales.

El equipo debe estar protegido, de manera que la calibración no se altere debido a ajustes accidentales.

Para ayudar a asegurar la precisión, los equipos de medición deben ser calibrados de acuerdo con normas nacionales o internacionales. El equipo también debe estar protegido, de manera que la calibración no se altere debido a ajustes accidentales.

Sección 8:Medición y Análisis

Medición, Análisis y Perfeccionamiento

Para satisfacer el requerimiento de perfeccionamiento continuo del SAC, su organización llevará a cabo procesos de inspección, prueba, medición, análisis y perfeccionamiento.

Satisfacción del Cliente

¿Cómo percibe el cliente nuestro desempeño en cuanto a satisfacer sus requerimientos?

Su Sistema de Administración de Calidad incluye procesos para medir la satisfacción del cliente. Medirá la percepción del cliente sobre cómo usted satisface sus requerimientos. Las directivas usarán esta información para hacer perfeccionamientos.

Las auditorías internas

Las auditorías internas miden y monitorean cómo se está siguiendo el SAC.

Nos muestran la eficacia del SAC.

Nos permiten resolver problemas con el SAC.

Nos permiten hacer perfeccionamientos al SAC.

Usted debe tener un programa de auditoría interna para medir y monitorear cómo está siendo seguido su SAC y lo eficaz que es. Las auditorías se programarán regularmente. Un equipo de auditoría revisará los procedimientos y visitará las instalaciones para hablar con los empleados que realizan el procedimiento. Ellos comparan la manera en que el proceso está documentado con la manera en que está siendo realizando.

Si el auditor encuentra que el proceso y el procedimiento documentado no concuerdan, entonces usted no está siguiendo su SAC. Se documentará una inconformidad de manera que pueda solucionar el problema. Las auditorías internas dan a las directivas importante información sobre el estado del sistema de calidad y las áreas susceptibles de perfeccionamiento. Es importante recordar que los auditores están examinando el desempeño del Sistema de Administración de Calidad y no el desempeño de los individuos.

La norma requiere que las organizaciones registradas establezcan un programa de auditoría interna que incluya:

- Capacitación para el auditor.
- Un cronograma de auditorías.
- Un procedimiento de auditoría.

Las auditorías internas se realizan para verificar la implementación eficaz del sistema de calidad y para suministrar información a las directivas, de manera que puedan determinar la eficacia global del SAC.

Su programa de auditoría interna debe incluir capacitación para el auditor, un cronograma de auditorías y un procedimiento de auditoría.

Cuando el producto o el material no satisface los requerimientos, debe ser controlado para garantizar que no llegue al cliente.

- Debe ser claramente identificado.

- Si debe ser retirado para ser
Reprocesado
Reclasificado
Desechado
Aceptado como está por el cliente (con autorización)

Cuando el producto no satisface los requerimientos, se denomina producto inadecuado o inconforme. Los productos inconformes deben ser controlados de manera que no lleguen al cliente inadvertidamente. Cada empleado debe seguir los procedimientos para identificar con claridad y separar los productos inconformes. Entonces el producto será retirado. Puede ser desechado, reprocesado, reclasificado o vendido al cliente con su autorización. Esto significa que lo acepta tal como está luego que se le ha informado exactamente por qué es un producto inconforme.

Acción Correctiva y Preventiva

Los Sistemas de Acción Correctiva y Preventiva deben ser usados por todos los empleados para manejar problemas presentes y problemas potenciales.

Acción Correctiva: Soluciona un problema que ha ocurrido y evita que suceda de nuevo.

Acción Preventiva: Cuando usted ve algo que puede causar un problema, lo modifica y evita que el problema suceda.

Dos de los procedimientos más importantes en su Sistema de Administración de Calidad son los procedimientos de acción correctiva y preventiva. Estos procedimientos cruciales le permiten investigar la razón de los problemas, encontrar la causa real y eliminarla para evitar que el problema vuelva a ocurrir; o en el caso de la acción preventiva, evitar que el problema ocurra en primer instancia.

Si ve un problema, puede documentarlo en un formulario de acción correctiva. Eso iniciará el proceso de acción correctiva. El problema será investigado para determinar la causa fundamental y la acción que se debe emprender para eliminar la causa. El problema no ocurrirá de nuevo. El proceso de acción correctiva es una importante fuente de perfeccionamiento continuo del Sistema de Administración de Calidad.

El sistema de acción correctiva y preventiva debe incluir:

- La identificación de las inconformidades o las posibles inconformidades con respecto al sistema de calidad, el producto y los procesos.
- El manejo de las quejas del cliente.
- La identificación de la causa fundamental y la acción a tomar para evitar la recurrencia.
- La implementación de la acción y realizar un seguimiento para determinar la eficacia de la acción.
- Registrar de los resultados de la acción correctiva o preventiva.

Su sistema de acción correctiva y preventiva debe incluir métodos de identificación de disconformidades, manejo de quejas del cliente, identificación de causas, identificación de la acción que se tomará para evitar la recurrencia, implementación de la acción y la realización de un seguimiento para determinar la eficacia de la acción. También debe registrar los resultados de la acción correctiva o preventiva.