

## **ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2008**

### **INTRODUCCION.**

Las normas ISO 9001:2008 indican todos los requerimientos mínimos necesarios para la construcción y desarrollo de un sistema de gestión de calidad, que permite a una organización trabajar de forma más ordenada, organizada y eficaz.

La importancia de implantar un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Normas ISO 9001:2008 dentro de cualquier organización radica en que las mejoras hacen que la institución sea más organizada y ordenada, que permite cumplir las expectativas y necesidades de los clientes.

Sin embargo cuando se leen por primera vez las normas, es muy difícil saber cómo empezar, y como dicen “no se le encuentra ni pies, ni cabeza”. Además para la elaboración de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2008 también es necesario la utilización de otras normas que ayudan a la creación de ciertos documentos y al desarrollo del mismo sistema. Lo que se vuelve un poco mas enredado, saber por dónde empezar.

Para entender de mejor manera como construir un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001:2008, es necesario identificar los elementos más importantes que la misma norma requiere, y que a continuación se explica con más detalles.

### **PRIMER ELEMENTO.**

El elemento más básico del sistema son los procesos que se realizan dentro de la organización. Ya que desde la actualización de la norma ISO 9001 en el año 2000, se incorporo una nueva visión como es el enfoque basado en procesos, el cual no estaba incluido en la versión de 1994, pero si se encuentra en la 2000 y 2008. El enfoque basado en procesos permite visualizar de manera más integra la relación entre los diferentes procesos de sistema, lo que permite obtener grandes ventajas a nivel de organización y eficacia. Es importante saber que para que una organización funcione de forma efectiva, debe de determinar y gestionar todas las actividades que se relacionan entre sí.

A lo largo de la Norma ISO 9001:2008, existen vario apartados en los que se mencionan la importancia de los procesos y de la buena relación que debe de existir entre ellos. También existen apartados que realzan la importancia de los procesos, como se menciona dentro del apartado “4.1 Requisitos Generales” de la ISO 9001:2008, donde se indica la necesidad de identificar todos aquellos procesos que serán importantes dentro del sistema de gestión de calidad.

La Norma ISO 9000:2005 define a “proceso” de la siguiente forma:

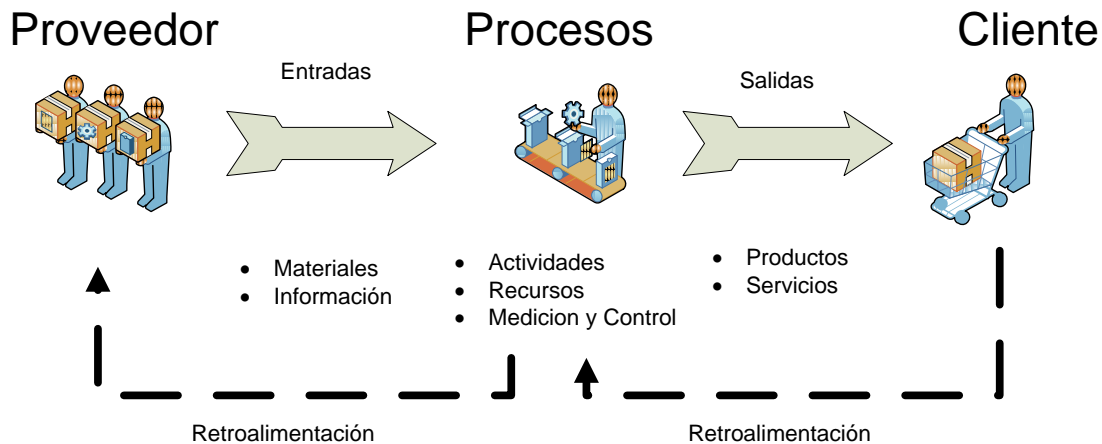
#### **Apartado 3.4.1**

*PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados*

De la anterior definición se puede interpretar que un proceso es un conjunto de actividades, las cuales requieren de ciertos insumos, los cuales son transformados en resultados, que llegan a satisfacer las necesidades de los clientes. Por lo consiguiente el resultado de un proceso llega a constituirse en un elemento de entrada un siguiente proceso.

La definición que presenta la ISO 9001:2005 y la interpretación que anteriormente se ha detallado, pude ser mejor explicada mediante la siguiente ilustración.

Ilustración 1. Definición de proceso



La identificación junto con las interacciones de los procesos, así como también la gestión para producir resultados deseados, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”

Es necesario identificar los procesos y clasificarlos según su importancia dentro del sistema. Existe una clasificación bastante sencilla para determinar cuáles son más prioritarios que otros. Los procesos se pueden clasificar entre estratégicos, claves y de apoyo, donde.

*Procesos estratégicos:* Son todos aquellos procesos que proporcionan las directrices, planes y programaciones necesarias para llevar a cabo todas las actividades dentro de la organización.

*Procesos claves:* Son los procesos que mejor definen la razón de ser de la organización y que con su cumplimiento el cliente se ve directamente beneficiado al recibir el producto y/o servicio.

*Procesos de apoyo:* Son aquellos procesos que proveen de los recursos o insumos que son necesarios que los procesos claves cumplan su fin.

Es importante determinar todos los procesos que se realizan dentro de la organización, puesto que estos son la estructura ósea de todo el sistema. Si vemos a los procesos como la estructura que mantiene erguido al sistema de gestión de calidad se puede definir que los procesos estratégicos serían los que cubren y protegen al cerebro, los procesos de apoyo serían las extremidades del sistema y los procesos claves la caja torácica que protege a órganos principales y mantiene erguido al sistema.

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas en los resultados que se lleguen a obtener y por ende son ellos quienes definen los resultados requeridos de acuerdo a sus necesidades y expectativas.

Es de agregar que una de las grandes ventajas del enfoque basado en procesos es que se tiene un control continuo sobre los vínculos existentes entre los procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se tengan el listado de los procedimientos es importante que estos sean documentados (como lo pide la norma en el apartado “4.2.1 Generalidades” inciso c), de tal forma que estos sean descritos de forma sencilla y clara. Para tener una idea más exacta de cómo elaborar la documentación necesaria se puede utilizar las directrices de la “ISO 10013:2000 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad”, en esta norma aparecen elementos básicos que debe poseer cualquier tipo de documento que se requiera dentro del sistema

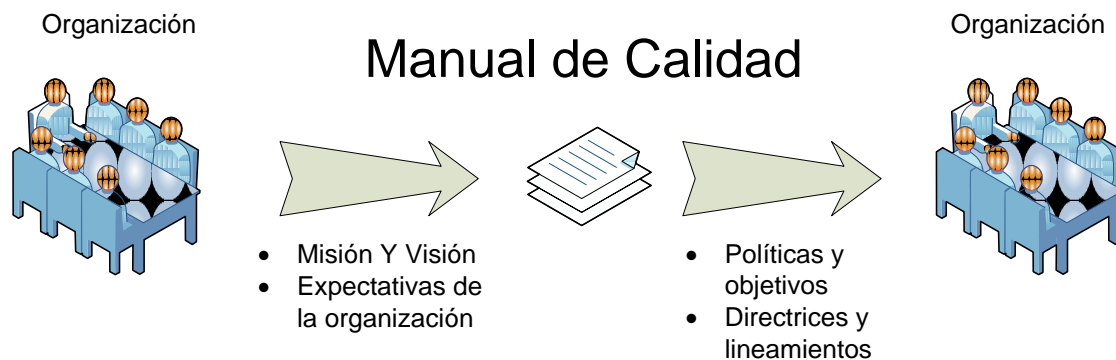
## SEGUNDO ELEMENTO.

El elemento más importante del sistema de gestión de calidad es el Manual de Calidad, el cual es mencionado en el apartado “4.2.2 Manual de Calidad” de la norma ISO 9001:2008. El Manual de calidad es el corazón de todo el Sistema de Gestión de Calidad. La esencia del Manual de calidad radica en describir la forma en que todos los procesos están relacionados entre sí y de cómo interactúan en función de del Sistema de Gestión de Calidad. Al igual que los procesos, el manual de calidad puede ser elaborado en base a la norma “ISO 10013:2000 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad”, que muestra los principales elementos para la elaboración del manual. Es importante mencionar que cada manual es único, es elaborado en base a cada organización y posee los lineamientos y pautas que son necesarias para desarrollar el sistema de gestión de calidad, en base a lo que la organización tiene como misión y visión.

El Manual de Calidad es sin duda alguna el documento “maestro” que expone la estructura del Sistema de Gestión de Calidad, en el cual la organización establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma ISO 9001:2008. También en este manual se hacen referencias a instructivos, procedimientos, registros, etc. Todo aquello que va relacionado con el funcionamiento de la organización en función de la calidad.

La organización toma como base a la Misión y Visión, para poder formar la política de calidad y crear los objetivos de calidad. La función del Manual presentar los lineamientos y pautas que sean necesarias para que el Sistema de Gestión de Calidad trabaje de acuerdo a lo que la Norma ISO 9001:2008 exige. La siguiente figura muestra como interactúa el manual de calidad.

Figura 2. Manual de Calidad



El manual de Calidad da vida al sistema, inyecta las políticas y objetivos necesarios para poder alcanzar un mejor funcionamiento de la organización. Un apartado que se debe de resaltar dentro del Manual de Calidad es la Política de calidad (como se describe en el apartado “5.3 Política de Calidad”), al igual que el manual de calidad la política de calidad es única, va en relación a lo que la organización desea de sí misma en aspectos propios de calidad, por lo que la política va ligada a la misión y visión de la organización. Cuando se ha determinado la Política de Calidad se pueden formular los objetivos de calidad (apartado “5.4.1 Objetivos de Calidad”), en función de conseguir mejores resultados dentro de la organización, además estos deben de establecerse año con año, para dar una mejor dinámica al sistema.

El Manual de Calidad no debe de ser muy extenso, puesto que debe de ser sencillo pero muy claro que impida que existan diferentes interpretaciones. Obviamente variara según el tamaño de la organización. De preferencia los procedimientos deberían de ir aparte en otro manual y en el de calidad se colocara una referencia cuando sea necesario.

### TERCER ELEMENTO

Existe un elemento importante dentro del Sistema de Gestión de Calidad, pero no se encuentra de forma explícita dentro de la Norma ISO 9001:2008, y es el Comité de Calidad. El apartado “5.5.2 Representante de la Dirección”, exige que exista un representante de la alta dirección para que se verifique y asegure de que el sistema funcione acorde a las necesidades de la organización. También la alta dirección tiene responsabilidades dentro del sistema teniendo funciones como la de revisar el sistema de gestión de calidad como lo explica el apartado “5.6 Revisión por la Dirección”. Para que estos apartados puedan ser llevados a cabo, se requiere de un grupo de personas que puedan tomar decisiones y sobre todo dar seguimiento a las acciones que sean necesarias para la adecuación y eficacia del sistema, (el comité de calidad se convierte en el cerebro del Sistema de Gestión de Calidad), por esta razón se requiere personas ligadas a cada una de las áreas importantes dentro de la organización que posean las habilidades para sugerir cambios y efectuarlos, los integrantes de dicho comité debe de ser constituido por gerentes, jefes de departamento y/o encargados de sección, que son personas que están acostumbradas a tomar decisiones, tienen personal a su cargo y conocen mejor las deficiencias en sus áreas, estas circunstancias permiten que este tipo de personas pueda aportar ideas para mejorar la situación actual y dar un buen seguimiento a los cambios para evaluar resultados.

El Comité de Calidad, es el ente que debe dar el apoyo necesario para el buen funcionamiento del Sistema. La alta dirección es quien debe de ser la responsable de formar al comité. Para el correcto funcionamiento del comité se deben de establecer lo siguiente:

- Estructura organizativa del comité
- Funciones del comité de calidad
- Funciones de cada uno de los miembros del comité
- Normas de operación del comité de calidad.

El comité de calidad se convierte en el cerebro del Sistema de Gestión de Calidad, debe de reunirse periódicamente, para dar el respectivo mantenimiento al sistema, buscar mejoras y elaborar todos los planes necesarios para que el sistema cumpla su objetivo. La necesidad de la existencia del comité de calidad se fundamenta en que es importante que la alta dirección se involucre directamente en el sistema, el personal este continuamente motivado al verse involucrado directamente en las decisiones del rumbo de la organización y también para que se hagan las modificaciones necesarias para su buen desarrollo. El sistema de gestión de calidad es como un barco que sale de un puerto “A” y se dirige a otro puerto “B”, el comité de calidad es el capitán de dicho barco, y aunque se tiene un objetivo determinado y un plan de trabajo para llegar a él (Manual de calidad), es importante tomar varias decisiones durante el viaje, esto debido a las variantes del entorno y los inconvenientes que llegan surgir a medida se navega. Por esta razón es la importancia de un comité de calidad, se requiere de un ente controlador, que tome la responsabilidad de dar el mantenimiento respectivo. El Comité de Calidad es una organización dentro de la Organización con personal de esta misma, ya que son los que mejor conocen los problemas y las oportunidades de mejora, y aunque la empresa sea pequeña, el comité de calidad puede ser casi en su totalidad las mismas personas que laboran dentro de la organización, dependerá de cuantos empleados tengan la habilidad y la iniciativa para buscar mejoras dentro de la organización.

### CUARTO ELEMENTO

El último capítulo de la norma “8. Medición, Análisis y mejora”, y al igual que los capítulos que le preceden, tiene mucha importancia dentro del Sistema de Gestión de Calidad. Para determinar que tan bien está trabajando el sistema de gestión de calidad es necesario medir como se encuentra la situación del sistema y así tomar las mejores decisiones. La organización requiere de poseer datos y cifras que permitan crear planes y tomar las decisiones mas adecuadas a la situación.

Un indicador se define como la relación entre las variables cuantitativas o cualitativas, que permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto de objetivos y metas previstas e influencias esperadas.

La norma exige que se efectúen métodos estadísticos que permitan medir la eficacia de los procesos y sobre todo la satisfacción del cliente. Es por esta razón que la aplicación de indicadores es muy importante dentro del sistema, los indicadores buscan que la organización sea efectiva, esto comprende que existan tanto indicadores de eficacia como de eficiencia. Ya que es de tomar en cuenta que para lograr ser efectivo, se debe de ser tanto eficaz como eficiente. Obviamente y como ya se sabe la eficacia busca lograr los objetivos propuestos, y por otro lado la eficiencia también busca también lograr los objetivos propuestos pero con la salvedad de que lo que se miden son los recursos por lo que se deben de lograr los objetivos con los menos recursos posibles. Por esta razón es que toda organización debe de buscar ser efectiva en sus labores, y para ello los indicadores ayudan en esta tarea.

Al igual que todos los procedimientos, los indicadores también se tienen que documentar. Es importante que se elabore una guía para la creación y mantenimiento de indicadores, así como también expresar en dicha guía quien es el responsable del indicador y quien debe realizar la medición, y sobre todo debe ir unido a los procedimientos de producto no conforme, acciones preventivas y correctivas, satisfacción del cliente y otros más que sean importantes para buscar mejoras.

También es importante que cuando las mediciones se muestren fuera de los rango de control que los indicadores establecen, se debe indicar que acción se debe de emprender, ya que los indicadores solo mostraran como está trabajando el sistema en el momento que se realizo la medición, pero esto solo es una parte del capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008, ya que el siguiente es el análisis, se debe de indagar e investigar porque no se ha cumplido con el indicador, para luego continuar con la mejora, ya que cuando existe un punto fuera de control algo se debe de hacer para que no suceda de nuevo.

## CONCLUSIONES

Existen una variedad de elementos que componen un Sistema de Gestión de Calidad basado en la normas ISO 9001:2008, pero hay elemento que tiene mayor realce debido a su importancia dentro del sistema, como son los procesos, la documentación, el comité de calidad, el manual de calidad y los indicadores, los cuales se encuentran tanto implícitamente como explícitamente dentro de la norma ISO 9001:2008.

Todos los elementos son importantes, no existe unos más que otros, lo que debe de existir es una buena relación entre ellos, tiene que haber congruencia entre los elementos para que estos trabajen de la mejor manera dentro del sistema.

Además de que el sistema de gestión de calidad posea una estructura, un cerebro y un corazón, estos deben de ser medidos y controlados periódicamente para que todo funcione de acuerdo lo planeado y para ello debe de existir un buen sistema de indicadores que permita identificar cuáles son los problemas dentro del sistema y resolverlos a tiempo.

## BIBLIOGRAFIA

Indicadores de gestión (Herramientas para lograr la competitividad)/Jesús Mauricio Beltrán Jaramillo/ 2° Edición.

Norma Internacional ISO 9000:2005/Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario

Norma Internacional ISO 9001:2008/Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

ISO/TR 10013:2000/Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.