

Los Secretos del Certificador ISO 9000

¿Que busca un certificador cuando audita una empresa contra una de las normas de la serie ISO 9000?

La respuesta es muy sencilla: "CUMPLIMIENTO"

Se puede definir cumplimiento como: "adhesión a los requisitos oficiales"

¿Que buscan los certificadores?

- documentación,
- implementación,
- cumplimiento,
- eficacia,
- eficiencia,
- maduración
- mejora,
- y de todo ello "evidencia"

Y lo hacen buscando la respuesta de las siguientes preguntas:

- 1 - ¿Está documentado plenamente el sistema de calidad?
- 2 - ¿Está implementado plenamente el sistema de calidad?
- 3 - ¿Las actividades y prácticas cumplen con el sistema?
- 4 - ¿Es eficaz el sistema de calidad que se ha implementado?
- 5 - ¿Es eficiente el sistema que se ha implementado?
- 6 - ¿El sistema de calidad está maduro y mejora?
- 7 - ¿Existe suficiente evidencia objetiva de los puntos uno al seis?

1.- ¿Está documentado plenamente el sistema de calidad?

Los sistemas de calidad deben documentarse, ser formales (no burocráticos) y operativos como proceso. Deben ser consistentes para que el control y la mejora sea factible.

¿De que tipo de documentación se habla?

Existen cuatro niveles o capas de documentación:

| | |
|-------------------------------------------------|---------|
| El Manual de Calidad | Nivel 1 |
| Los procedimientos del sistema de calidad | Nivel 2 |
| Los formatos del sistema de calidad (registros) | Nivel 3 |

NIVEL 1: El Manual de Calidad

Es el nivel más alto de todos los documentos. A veces se hace referencia a él como manual de políticas de calidad o manual de control de calidad.

Propósito fundamental del Manual de Calidad:

- Describir la política de calidad o declaración de misión
- Describir el alcance del sistema: ¿qué cubre?
- Definir la estructura del sistema
- Personalizar o confeccionar el sistema de la empresa
- Reflejar el espíritu o esencia de la norma
- Abarcar todos los elementos de la norma
- Hacer referencia o incluir procedimientos a nivel de sistemas
- Presentar compromisos para la empresa

El certificador recibe copia oficial del manual antes de comenzar la evaluación formal,

- Revisa la documentación
- Firma y sello de cada pagina del manual (opcional)
- Cambios futuros del manual deberán de ser informados al certificador dependiendo de su magnitud y significado;
- Aspectos pequeños o menores no requieren informar al certificador
- Cambios significativos (dramáticos), se deben de informar al certificador

La revisión inicial del manual es un punto de partida, el certificador comprende totalmente el sistema cuando ve ejemplos de los demás documentos

Definir con claridad la estructura del manual

- Niveles de documentación
- Estructura de los niveles
- Tipo de documentación incluida en cada nivel
- Uso de formatos como parte integral
- Formatos independientes
- Procedimientos a nivel departamental
- Correlación entre elementos de la norma y el manual
- Referencia cruzada entre elementos y procedimientos
- Convención de nombres o números
- Manual propio de procedimientos por unidad operativa
- Anexos

NIVEL 2: Procedimientos del Sistema de Calidad

- Son el tipo mas común de documentación de 2do nivel
- Documentos Oficiales
- Aprobados y controlados dentro del sistema de calidad
- Apoyan de manera directa el manual de calidad
- Se subordinan a todo lo prescrito y declarado en el manual

Propósitos primarios de los procedimientos

- Describir actividades y prácticas a nivel de sistemas
- Describir el quién, qué, porqué, cuándo y dónde
- Definir responsabilidades fundamentales

- Definición y descripción a nivel de sistema
- Identifica instrucciones de trabajo
 - ordenados por elemento de la norma
 - referencias cruzadas con otros procedimientos
 - referencia al manual de calidad

NIVEL 4: Formatos (Registros) del sistema de calidad

- Se encuentran en el nivel mas bajo del sistema

Propósito primario de los formatos de calidad:

- Especificar los registros de información vital
 - Captar datos esenciales
 - Convertirse en registros de calidad
- Necesitan ser oficiales, aprobadas y controladas

2.- ¿Se implementó en su totalidad el sistema de calidad?

El certificador espera que la implementación sea del mismo sistema de calidad, o uno idéntico al que se describe en la documentación del sistema.

Una implementación apropiada significa que todos los elementos de la norma (según se definen en el manual de calidad como dentro del alcance del sistema) están en pleno funcionamiento.

La implementación debe ser consistente. A la larga, la inconsistencia dará como resultado pérdida de control.

El certificador no trata de inhibir la creatividad, pero desea asegurar que se canalice de manera legítima y constructiva, esto quiere decir que los cambios para mejorar al sistema de calidad deben de seguir un procedimiento. No se puede implementar los cambios sin haberlos documentado previamente.

3.- ¿Todas las actividades y prácticas del sistema están dentro de cumplimiento?

El certificador requerirá que el sistema de calidad demuestre una amplia evidencia objetiva del cumplimiento como requisito previo a la certificación o registro.

- Auditorías Internas del la Calidad, cumplimiento con la documentación establecida:
 - Procedimientos del sistema
 - Planes de control/calidad

>En principio, el certificador evalúa el cumplimiento por medio de la interacción y la observación del personal.

>No se preocupará por personalidad o apariencia del personal de la empresa.

>Están allí para evaluar el sistema de calidad, no a los empleados.

>Sin embargo el sistema de calidad es eso, un sistema y, como tal, debe implementarse por medio de personas.

>Los certificadores obtendrán la información por medio de sus sentidos naturales. Los mejores auditores tienen un sexto sentido.

Los evaluadores buscan determinar si:

- Las personas siguen y se ciñen a los procedimientos de trabajo
- El personal tiene la capacitación y el equipo apropiados
- Las personas saben lo que deben hacer
- Las excepciones a los métodos y prácticas prescritas se autorizan y documentan
- Las descripciones y explicaciones de los entrevistados concuerdan con las definiciones escritas
- Las condiciones observadas concuerdan con los procedimientos e instrucciones

4.- ¿El sistema de calidad que se implementó es eficaz?

Aun los sistemas mejor diseñados, implementados por las personas mas conscientes, hábiles y dedicadas, tendrán resultados de eficacia inferior al ideal (máximo).

Una perfección del 100% es rara, en especial en las empresas humanas.

Las auditorías internas de calidad son un método para detectar elementos ineficaces del sistema.

Las acciones correctivas y preventivas son un medio para remediar la ineficacia, hacer el sistema mas robusto, improvisar y hacerlo mas eficaz.

El certificador buscará ver si las actividades y prácticas satisfacen la intención del procedimiento de trabajo establecidos, y si cumplen o no con el espíritu de la norma.

La evidencia mas tangible y objetiva de que el sistema es eficaz son los registros de calidad (demuestran conformidad y operación eficaz)

5.- ¿Es eficiente el sistema de calidad que se ha implementado?

Eficiencia es la realización o logro de resultados eficaces con una cantidad razonable de recursos.

El personal es un recurso valioso de las empresas

El certificador determinará si el personal cuyo trabajo afecta la calidad esta capacitado de manera adecuada para satisfacer los requerimientos mínimos de su puesto de trabajo

El certificador buscará ver la cantidad, tipo o niveles de tecnología, equipo, materiales y personal apropiados que se utilizaron.

¿Es una no conformidad si no operan con eficiencia uno o mas de los componentes del sistema?

Tal vez no, en la medida que este permanece dentro del cumplimiento y es eficaz. Pero el certificador no proporciona un servicio completo al cliente si ignora la condición ineficiente. Al menos se debe de hacer una observación.

6.- ¿El sistema de calidad madura y mejora?

Un cumplimiento continuo y mínimo no es aceptable.

El certificador buscará que, con el paso del tiempo, el sistema de calidad no solo madure, sino que también mejore.

El certificador buscará que las revisiones por la dirección del sistema de gestión de calidad se realicen con regularidad, identifiquen necesidades y oportunidades de cambio para el sistema, insistan en la corrección de los problemas, promuevan la prevención y la solidez.

El certificador buscará ver que se mejoren los niveles de eficiencia y productividad.

El certificador buscará ver que se reducen los indicadores de costes de calidad: destrucción, desperdicio, reprocesos, reparaciones, solicitudes de desviación o concesión al cliente, quejas, entregas atrasadas, fallos de diseño, tiempos muertos del equipo, etc.

7.- ¿Existe suficiente evidencia objetiva de los puntos 1 al 6?

El certificador busca todo lo que el equipo de evaluación ve, escucha, lee, percibe, siente, o de otro modo observa durante la realización de una auditoría.

La recogida de evidencias comienza antes, con la revisión del manual de calidad dentro o fuera de las instalaciones. Y continua hasta la reunión formal de cierre.

El certificador debe ser capaz de apoyar los descubrimientos de la auditoría con una amplia colección de evidencia objetiva.

Solo existen cinco tipos de evidencia objetiva:

1. Prácticas observadas
2. Condiciones observadas
3. Discusiones personales
4. Testimonios del personal
5. Documentación (registros de calidad)

Los sistemas de calidad ISO 9000: Plataformas para el cambio.

- Una política y un compromiso de calidad definidos y documentados
- Objetivos de calidad definidos y documentados
- Revisiones ejecutivas formales del sistema de gestión de calidad
- Responsabilidades, autoridades e interrelaciones documentadas
- Procedimientos de trabajo documentados
- Procedimientos documentados para la planificación de la calidad
- Revisiones documentadas de requerimientos de contrato
- Actividad formal de acciones preventivas
- Análisis de causa raíz e implementación de acciones correctivas
- Identificación de necesidades y acciones de capacitación al personal
- Procesos clave y control
- Identificación de requerimientos de abastecimiento
- Uso de subcontratistas evaluados, aprobados y controlados

Consideraciones para elegir al certificador

- > Reputación
- > Credibilidad
- > Reconocimiento
- > Estabilidad

¿qué se debe preguntar cuando se elige a un certificador?

Evaluar los atributos principales:

- Acreditaciones
- Presencia Global
- Personal de Evaluación
- Costes
- Base de Clientes
- Estabilidad y Madurez
- Apoyo regional
- Sistema propio de calidad