

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA NB ISO 9001:2008

Fanny Zambrana Sandoval 1
Diego Flores Ferrel 2



OBJETIVO

Desarrollar un sistema de gestión de calidad bajo la Norma NB ISO 9001:2008.

DESARROLLO

Para el desarrollo de un Sistema de Gestión Calidad (SGC) bajo la Norma NB ISO 9001:2008, es necesario considerar tres fases:

Primera fase: Consiste en el diagnóstico de la situación actual de la empresa en relación al cumplimiento con los requisitos establecidos por la NB ISO 9001:2008, a través de la determinación de brechas existentes, respecto a la documentación procedimientos y lineamientos de la organización.

La Tabla 1 muestra los requisitos que establece la Norma NB ISO 9001:2008, requisitos que a través de la aplicación de una Lista de Verificación pretende determinar el cumplimiento de la empresa.

TABLA N° 1
REQUISITOS NB ISO 9001:2008

Requisito	4.2. Requisitos de la documentación
- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad - Manual de calidad	4.2.1. Generalidades
- Procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia de los mismos, y una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.	4.2.2. Manual de la calidad
- Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios de documentos y registros.	4.2.3 Control de documentos 4.2.4. Control de registros
Requisito	5. Responsabilidad de la dirección
- Alta dirección comprometida con el desarrollo de la implementación del SGC y mejora continua.	5.1. Compromiso de la dirección
- Política de calidad adecuada al propósito de la organización, comunicada y entendida dentro la organización.	5.3. Política de la calidad
- Objetivos de calidades medibles y coherentes con la política de calidad.	5.4. Planificación 5.4.1. Objetivos de la calidad
- Designar a un responsable de la dirección	5.5.2. Representante de la dirección
- Procesos de comunicación apropiados	5.5.3. Comunicación interna
- Revisión de la alta dirección al SGC	5.6. Revisión de la dirección

1 Ingeniero de Alimentos

2 Egresado de la Carrera de Ingeniería Industrial y de Sistemas
Universidad del Valle

Requisito	6. Gestión de los recursos
<ul style="list-style-type: none"> - Determinar competencia para cada puesto de trabajo - Proporcionar formación o tomar acciones para lograr la competencia necesaria. - Evaluar la eficacia de las acciones tomadas - Mantener registros de la educación, formación, habilidades y experiencia. 	6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
<ul style="list-style-type: none"> - Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura 	6.3. Infraestructura
<ul style="list-style-type: none"> - Determinar y gestionar el ambiente de trabajo 	6.4. Ambiente de trabajo
Requisito	7. Realización del producto
<ul style="list-style-type: none"> - Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto 	7.1. Planificación de la realización del producto
<ul style="list-style-type: none"> - Determinar requisitos especificados por el cliente 	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
<ul style="list-style-type: none"> - Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes 	7.2.3. Comunicación con el cliente
<ul style="list-style-type: none"> - Revisión, verificación y validación de cada etapa del diseño 	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
<ul style="list-style-type: none"> - Determinar y aprobar los requisitos del producto a comprar - Evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad 	7.4.1. Proceso de compras
<ul style="list-style-type: none"> - Producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados 	7.4.3. Verificación de los productos comprados
<ul style="list-style-type: none"> - Identificar el producto por medios adecuados 	7.5.3. identificación y trazabilidad
<ul style="list-style-type: none"> - Cuidar bienes del cliente suministrados para su utilización dentro el producto 	7.5.4. Propiedad del cliente
Requisito	8. Medición, análisis y mejora
<ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente - Métodos para obtener y utilizar dicha información 	8.2.1. Satisfacción del cliente
<ul style="list-style-type: none"> - Llevar a cabo auditorías internas de calidad 	8.2.2. Auditoría interna
<ul style="list-style-type: none"> - Métodos para el seguimiento y medición de los procesos 	8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos
<ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento y medición de las características del producto 	8.2.4. Seguimiento y medición del producto
<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento para definir los controles y las responsabilidades y las autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme 	8.3. Control del producto no conforme

Fuente: IBNORCA, 2008

Segunda fase: Consiste en el diseño del SGC, sujeto por los siguientes puntos:

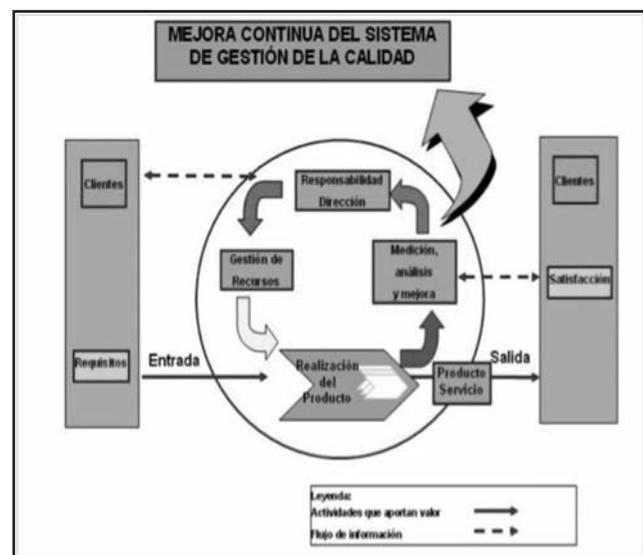
1. Construcción de las directrices del SGC

- Definir el alcance del SGC, considerando los procesos involucrados en el SGC, el propósito y los clientes de la organización.
- Desarrollar la política de calidad relacionada al propósito de la organización, el compromiso hacia la mejora continua, el cumplimiento de los requisitos de los clientes y de la norma ISO 9001, además de considerar los recursos humanos y proveedores.
- Definir los objetivos y metas de calidad, coherentes con la política de calidad. Los objetivos de la calidad también deben ser medibles, por lo cual deben definirse "indicadores" que permitan verificar el grado de cumplimiento de estos objetivos. Además, bajo el concepto de mejoramiento continuo, se debe definir metas para cada objetivo planteado y definir responsables para la ejecución de las actividades que conlleven al cumplimiento de estos objetivos.

2. Definición de los procesos y diagramación

- La Figura N° 1 muestra como la norma ISO 9001:2008 plantea la definición de los procesos que integraran el SGC, que incluye los procesos de la empresa para la realización del producto o prestación del servicio, los procesos de apoyo y los procesos de gestión de la calidad.

**FIGURA N° 1
MAPA DE PROCESOS**



Fuente: Beltrán, 2003

Tercera fase: Consiste en la elaboración de la documentación del SGC, y la documentación normativa que establece la NB ISO 9001:2008, como requisitos para un SGC.

FIGURA Nº 2
ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC



Fuente: Nava Carbellido, 2009

Manual de Calidad: Documento que establece la política y objetivos de calidad, además de cómo la empresa cumple con cada cláusula e inciso de la NB ISO 9001:2008, mediante la redacción de la documentación, procedimiento o evidencia, a fin de cumplir con el requerimiento.

Manuales de Procedimientos: Describen la información específica de las actividades en un proceso para la realización del producto. Cabe considerar que la norma ISO 9001:2008 establece procedimientos normativos propios de la gestión de calidad (Tabla 2).

TABLA 2
PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS

Procedimiento	Registro soporte
Control de Documentos	Lista maestra de documentos
Control de Registros	Lista maestra de registros
Producto no Conforme	No-conformidades
Acción correctiva	Acción preventiva y/o correctiva
Acción Preventiva	
Auditoría Interna de Calidad	Plan de auditoria Programa de auditoria Lista de verificación Resultados de auditoria

Fuente: IBNORCA, 2008

CONCLUSIONES

A través de la realización del diagnóstico de la situación actual, respecto a los requisitos de la NB ISO 9001:2008, se pudo detectar las brechas existentes, las cuales permitieron la estructuración y documentación necesarias a fin de la eliminar las brechas y poner en ejecución el diseño del SGC.

La elaboración de la documentación de los procedimientos normativos de la NB ISO9001:2008 se realizó mediante la documentación y estandarización de los procesos operativos, como los procesos de apoyo. Los procesos de gestión fueron diseñados a fin de garantizar el correcto funcionamiento del SGC, como el Control y un Manual de Calidad que describen y establecen las directrices de la empresa respecto al SGC.

RECOMENDACIONES

Un SGC desarrollado debe aplicar a una auditoria de calidad a fin de evaluar la implementación del SGC y la identificación de oportunidades de mejora.

La implementación de la documentación y procedimientos del SGC debe estar acompañada por disposiciones de la alta dirección, que dirijan a todo el personal al alineamiento y aplicación obligatoria de esta documentación.

El SGC, en su documentación como en sus procesos, debe estar sujeto a su actualización y mejora continuas, mediante el compromiso del personal, a fin de que el sistema se desarrolle en forma conjunta con el desarrollo de la fundación.

El SGC debe ser constantemente monitoreado y administrado, para su funcionamiento eficaz y acorde con el desarrollo de las operaciones de la empresa; por esta razón, se debe designar un cargo, responsable de la gestión del SGC.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- IBNORCA “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” NB-ISO 9001:2008
- Beltrán, Carmona J. y Carrasco Valencia. “Guía Para la Gestión Basada en Procesos”, Ediciones Berenkitza, 2003
- Nava Carbellido. “ISO 9001:2008”. LIMUSA, 2009