



Capacitate.



Curso de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 y Auditor Interno

Módulo 4. Operación, producción y evaluación del desempeño

Clase 1 – Operación

Calidad y requisitos

La Norma ISO 9000 define “requisito” como la necesidad o expectativa establecida, la cual generalmente está implícita o es obligatoria. Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en la información documentada. Los mismos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas o por la propia Empresa que provee el producto o servicio.

Como recordarán de los módulos anteriores el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de extender las expectativas del cliente.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

Planificación y control operacional

La Empresa tiene que planificar, implementar y controlar todos los procesos que sean necesarios para cumplir con los **requisitos** para la provisión de productos y servicios, y además debe implementar las acciones determinadas al realizar la planificación (ver capítulo 2 del módulo anterior). Para ello debe:

- Determinar todos los requisitos para los productos y servicios de la Empresa;
- establecer los criterios para los procesos, y para la aceptación de los productos y servicios;
- determinar que recursos serán necesarios para lograr la conformidad con los requisitos definidos anteriormente;
- implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios;

- determinar, mantener y conservar **información documentada** con el objeto de poder confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado, y para poder demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

Por ejemplo, para cada proceso, se deben plantear los siguientes interrogantes: ¿Hacen falta instrucciones de trabajo para este proceso? ¿Qué datos de registro se deben mantener como evidencia de su cumplimiento? ¿Qué recursos se necesitan para satisfacer los objetivos de calidad? ¿Se debe realizar una validación del proceso?

Se debe controlar todos los cambios planificados y además se debe realizar una revisión de las consecuencias de los cambios no previstos que hayan ocurrido y tomar acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

El objetivo consiste en entender y gestionar la realización del producto como sistema de procesos correlacionados entre sí, y a su vez que comprenda las conexiones entre los procesos y el efecto que cada proceso ejerce sobre el resto.

Finalizado este punto la Empresa debe poder asegurar que los procesos, tanto internos como los contratados externamente, están definidos y controlados.

Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe ser continua, completa y fluida. La Empresa debe determinar qué procesos son necesarios para asegurar una buena comunicación con el cliente. Una buena comunicación debe:

- proporcionar toda la información relativa a los productos y servicios;
- tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo la comunicación de todos los cambios que se deban realizar;
- obtener **la retroalimentación** de los clientes respecto a los productos y servicios, prestando especial atención a las quejas de los clientes;

- determinar cómo se debe manipular y/o controlar la propiedad del cliente (es decir, todos los bienes proporcionados por el cliente y que son utilizados por la Empresa para la elaboración del producto o servicio);
- establecer acciones de contingencia y determinar cómo serán implementadas, de ser necesario.

Los procesos establecidos deben alcanzar también la comunicación interna dentro de la Empresa, para asegurar que la información se transmite a las personas adecuadas. Es una responsabilidad de la Alta Dirección que los requisitos del cliente sean comunicados a los empleados que necesitan conocerlos.

La retroalimentación del cliente es esencial para el proceso de mejora constante. Los datos de la retroalimentación, incluidas las quejas, deben transmitirse al sitio adecuado para el análisis y la mejora. La Empresa debe asegurarse de que puede satisfacer cualquier queja sobre los productos o servicios que ofrece.

Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la Empresa debe asegurarse de que:

- ❖ los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - cualquier requisito legal y reglamentario aplicable, es decir que la comunicación con el cliente debe ser eficaz para conocer todos los requisitos según el país o región de destino del producto o servicio;
 - cualquier otro requisito que sea considerado necesarios por la Empresa o por el cliente;
- ❖ la Empresa pueda cumplir con todos estos requisitos al proporcionar los productos y servicios.

Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La Empresa debe verificar y asegurar que tiene la capacidad y los recursos para cumplir todos los requisitos acordados para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La Empresa debe llevar a cabo una revisión **antes** de comprometerse (realizar un contrato entre partes) a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- i. todos los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos las etapas de entrega, y las actividades posteriores a la misma (por ejemplo: garantía, servicio al cliente, asistencia, informe, instalación, capacitación, etc);
- ii. los requisitos no establecidos por el cliente, pero que sean necesarios para el uso especificado o previsto, cuando estos son conocidos;
- iii. los requisitos especificados por la Empresa;
- iv. los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- v. las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente (de indicar la Empresa que no puede cumplir un requisito, pero igualmente el cliente querer el servicio o producto, esto debe quedar expresado claramente en el contrato entre partes).

La Empresa debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

Si el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos, la Empresa debe solicitar la confirmación de los requisitos del producto o servicio que van a proveer, antes de la realización del mismo.

En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

La Empresa debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- sobre los resultados de la revisión;
- sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La Empresa debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada correspondiente sea modificada lo antes posible, y de que las personas pertinentes sean alertadas respecto de los requisitos modificados. Es aconsejable que la Empresa tenga implementado y verificado un procedimiento de comunicación interna para estos casos.

En resumen, respecto a la comunicación con el cliente y la determinación de los requisitos, se debe:

- Implementar un proceso para el manejo de consultas, contactos y pedidos, así como cambios a los contratos y pedidos.
- Antes de comprometerse al contrato o pedido, llevar a cabo y documentar una revisión.
- Implementar un proceso para confirmar la capacidad para satisfacer requisitos de la orden.
- Implementar un proceso para revisar y aprobar los pedidos o contratos.
- Recabar comentarios de los clientes sobre sus productos o servicios.

No es obligatorio para el cumplimiento de la Norma, pero es una buena idea mantener procedimientos escritos para estos puntos, para asegurarse de que se hayan identificado todos los métodos de comunicación y de que toda la información resultante de la comunicación llegue a las personas que la necesitan.

Este procedimiento puede ayudar a los representantes de la dirección a asegurarse de que los empleados conozcan los requisitos del cliente y de que los datos de la retroalimentación pasen al análisis.

 **Capacitarte.**

Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Generalidades

La Empresa debe desarrollar un plan global para el proyecto de diseño y desarrollo que sea adecuado para la posterior provisión de productos y servicios. Para ello debe asignar las responsabilidades, definir las etapas del proyecto, determinar cuándo será necesario revisar el diseño, preparar un esquema de tiempos y asegurarse de que se haya aclarado la forma de comunicación entre los diferentes grupos involucrados.

Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la Empresa debe considerar:

- a. La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b. las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c. las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d. las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e. las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f. la necesidad de controlar las interacciones entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g. la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h. los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i. el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j. la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

Para documentar cada etapa del proceso de Diseño y Desarrollo puede utilizarse un formulario estándar de forma de asegurarse de que se haya reunido la información necesaria y se hayan obtenido las autorizaciones adecuadas. Algunas empresas redactan una lista de verificación que se adjunta como apoyo de la documentación, con las revisiones adecuadas indicadas al final.

Entradas para el diseño y desarrollo

La Empresa debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, debe identificar y documentar las entradas para el diseño incluyendo las diferentes funciones que participan en la recolección de la información de las entradas del diseño y asegúrese de que las entradas sean adecuadas.

La Empresa debe considerar:

- los requisitos funcionales y de desempeño;
- la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- los requisitos legales y reglamentarios;
- normas o códigos de prácticas que la Empresa se ha comprometido a implementar;
- las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La Empresa debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

Controles del diseño y desarrollo

La Empresa debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- se definen los resultados a lograr;
- se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- se conserva la información documentada de estas actividades.

Esto incluye la definición de los resultados a alcanzar y realizar informes para evaluar el desempeño del proceso de diseño contra estos resultados deseados. Toda revisión, verificación o validación que pueda ser adecuada para cada etapa.

Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea lo más apropiado para los productos y servicios de la Empresa.

Salidas del diseño y desarrollo

La Empresa debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- cumplen los requisitos de las entradas;
- son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;

- especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La Empresa debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

Cambios del diseño y desarrollo

La Empresa debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya efectos adversos en la conformidad con los requisitos.

La Empresa debe conservar la información documentada sobre:

- los cambios del diseño y desarrollo;
- los resultados de las revisiones;
- la autorización de los cambios;
- las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Generalidades

La Empresa debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. Es decir, lo que la empresa compra.

La Empresa debe determinar los controles a aplicar a cada proceso, producto y servicio suministrado externamente, considerando el efecto del producto o servicio comprado en el producto final, cuando:

- los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la Empresa;
- los productos y servicio son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la Empresa;

- un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la Empresa.

Se debe aplicar un enfoque basado en riesgos para determinar los controles apropiados.

La Empresa debe elegir los proveedores basándose en su capacidad de cumplir los requisitos de calidad. Será necesario establecer criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

La Empresa debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

Es recomendable que tanto el área técnica (quien haya solicitado el servicio o suministro) como el área de compras participen de la evaluación del proveedor.

Tipo y alcance del control

La Empresa debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la Empresa de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. Estos procesos se deben mantener controlados por el Sistema de Gestión de Calidad y deben cumplir con los requisitos

La Empresa debe:

- asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de la Calidad;
- definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- tener en consideración;

- Vigilar impacto de producto/servicio/proceso externo en el diseño, fabricación del producto o prestación del servicio;
- la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

Información para los proveedores externos

La Empresa debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La Empresa debe mantener buena comunicación con proveedores o distribuidores acerca de los requisitos y establecer la revisión formal de documentos de compras para asegurar que se cumplen los requisitos, para:

- ⇒ los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- ⇒ la aprobación de:
 - productos y servicios;
 - métodos, procesos y equipos;
 - la liberación de productos y servicios;
- ⇒ la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- ⇒ las interacciones del proveedor externo con la Empresa;
- ⇒ el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la Empresa;
- ⇒ las actividades de verificación o validación que la Empresa, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

Producción y provisión del servicio

Control de la producción y de la provisión del servicio

La Empresa debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Debe existir una conexión estrecha entre los procesos de realización del producto y los controles implementados.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- ▶ la disponibilidad de información documentada que defina:
 - las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - los resultados a alcanzar;
- ▶ la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- ▶ la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- ▶ el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- ▶ la designación de personas competentes, incluyendo cualquier capacitación y calificación requerida para los operadores.
- ▶ la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- ▶ la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- ▶ la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Para poder corroborar que se está cumpliendo este punto de forma rigurosa se recomienda plantearse estos interrogantes:

- ¿Se ha predispuesto de toda la información documentada necesaria?
- ¿El proceso es monitorizado? ¿Los equipos de monitorización son adecuados?
- ¿Estoy en condiciones de controlar el proceso para lograr los objetivos?
- ¿Las características del producto han sido definidas?
- ¿Existe un proceso y existen criterios para su suministro?
- ¿Se han tomado acciones para evitar errores humanos?
- ¿Existe un procedimiento para las actividades de entrega y post-entrega?
- ¿El producto ha sido inspeccionado y probado, y se han evaluado los resultados?
- ¿Se ha generado y se encuentra disponible toda la Información Documentada respectiva?

Identificación y trazabilidad

Tener trazabilidad significa ser capaces de rastrear el producto hacia los materiales de los cuales fue hecho, los registros de producción para su fabricación y tener registros suficientes para permitir una recuperación o retirada del mercado. Es necesario llevar registros detallados.

Para ello deben estar identificadas las entradas y las salidas. Los medios de identificación varían ampliamente. Una etiqueta es un método de identificación, pero otras maneras de satisfacer este requisito pueden ser la gestión de la configuración, documentos adjuntos u otra documentación de producción.

La Empresa debe utilizar los medios apropiados para realizar estos procesos, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. Es necesaria una identificación del producto en toda la producción, dónde corresponda. Una identificación unívoca es indispensable donde la rastreabilidad resulte ser un requisito. Esto se realiza con números de lote o códigos de identificación del servicio realizado (Por

ejemplo, una etiqueta en un equipo calibrado con el número del informe de calibración correspondiente).

La Empresa debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio, es decir si está aprobado, en proceso, en revisión, en cuarentena, etc.

La Empresa debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad (El origen de los materiales y las partes, el histórico del proceso, y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega, etc.)

Documentación

Hay sistemas de calidad demasiado documentados y otros en los que la documentación escasea. Como vimos en el módulo anterior la norma sólo exige unos pocos procedimientos, luego es a comodidad/necesidad de la Empresa los procedimientos que confecciona. Es recomendable utilizar una instrucción de trabajo para controlar los procesos principales, es decir, para obtener resultados uniformes. Si el proceso es desarrollado por varios operadores, hay que tener una instrucción de trabajo que asegure que todos los procesos se desarrollen de la misma manera y obtengan resultados coherentes. Si el proceso no es complejo y los operadores que lo llevan a cabo sin documentación están capacitados y obtienen resultados uniformes, no es necesario añadir una instrucción de trabajo para controlar el proceso, pero puede llegar a ser necesario ante cambios de personal o cambios en el proceso (es por eso que el Sistema de Gestión no es estático, y se debe revisar y actualizar periódicamente).

Si la capacitación es muy completa y se requieren calificaciones específicas, los operadores pueden ser suficientemente capaces para desempeñarse sin documentación, siempre y cuando se trabaje con operadores capacitados, calificados y evaluados.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La Empresa debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la Empresa o esté siendo utilizado por la misma (por ejemplo, al realizar un servicio de calibración de un equipo, o al usar una materia prima entregada por el cliente para la confección del producto).

La organización debe asegurarse de que, cuando un cliente suministra algo para incorporar en el producto, existan los procesos adecuados para protegerlo y se han establecido los requisitos para su uso y almacenamiento adecuado. Una vez asegurada la conformidad de una materia prima, un detalle o un producto, es necesario mantener la conformidad mediante procesos que lo protejan contra los daños. Estos pueden incluir las condiciones de almacenamiento, manutención, embalaje, envío e incluso identificación.

La Empresa debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la Empresa debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

Preservación

La Empresa debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

Actividades posteriores a la entrega

La Empresa debe determinar y cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la Empresa debe considerar:

- los requisitos legales y reglamentarios;
- las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- los requisitos del cliente;
- la retroalimentación del cliente.

Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

Control de los cambios

La Empresa debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La Empresa debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

Liberación de los productos y servicios

La Empresa debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para medir y monitorizar sus procesos y verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios. Se debe demostrar la capacidad del proceso para obtener los resultados planificados y emprender las acciones correctivas necesarias para asegurar la conformidad.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que hay plena evidencia de conformidad con los requisitos, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.

La Empresa debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- ⊙ evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- ⊙ trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Se deben conservar todos los registros necesarios, incluidos aquellos de la persona que ha autorizado el suministro del producto. Debe haber uno o más registros que demuestren el hecho de que se han completado todas las “disposiciones previstas”. Es decir, cada vez que su plan requiera una inspección y una prueba u otras actividades, debería poder demostrarse que la actividad se ha llevado a cabo con satisfacción.

Control de las salidas no conformes

La Empresa debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. Se deben llevar registros de las no conformidades, de las sucesivas acciones y respectivas verificaciones.

La Empresa debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La Empresa

también debe disponer de un proceso para evaluar los efectos de la salida no conforme si se identifica después de la entrega y así poder emprender las acciones pertinentes al verificarse esta situación.

La Empresa debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- corrección;
- separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- información al cliente:
- obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Se deben definir las responsabilidades y las autoridades necesarias para gestionar el producto no conforme

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

La Empresa debe conservar la información documentada que:

- describa la no conformidad;
- describa las acciones tomadas;
- describa todas las concesiones obtenidas;
- identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Evaluación del desempeño

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Generalidades

La Empresa debe determinar:

- ⇒ qué procesos necesitan seguimiento y medición;
- ⇒ los métodos para realizar el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- ⇒ cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- ⇒ cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- ⇒ Como se registrará, ya que como siempre se debe conservar Información Documentada apropiada al respecto como evidencia de los resultados.

El objetivo del seguimiento y medición de los procesos es la evaluación del desempeño y de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Satisfacción del cliente

La Empresa debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes y evaluar el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La Empresa debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. Para abordar este requisito de la norma, se debe preparar una planificación que determine qué fuentes de información se tienen, qué fuentes de información se necesitan y qué se hace con la información que se obtiene.

Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las

felicitaciones, los reclamos, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

Análisis y evaluación

La Empresa debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- la conformidad de los productos y servicios;
- el grado de satisfacción del cliente;
- el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- el desempeño de los proveedores externos;
- la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para realizar este análisis la empresa debe preguntarse:

- ¿El Sistema de Gestión de Calidad es eficaz?
- ¿Satisface los requisitos del cliente?
- ¿Los procesos y los productos mejoran?
- ¿Dónde hay oportunidades de acciones preventivas?
- ¿Son efectivas las medidas adoptadas para abordar riesgos y oportunidades?
- ¿Sus proveedores satisfacen sus requisitos?
- ¿Sus clientes están satisfechos?

Luego se deben identificar los datos que se deben reunir para poder responder a las preguntas anteriores. Puede ser necesario realizar análisis estadístico para suministrar información útil. Se debe definir e identificar el tipo de análisis que se realizará sobre los datos.

Estos análisis se utilizarán como datos preliminares en el proceso de revisión de la Dirección, quien será responsable de tomar decisiones y asignar acciones sobre la base de tal información. Recordemos que el objetivo es determinar si el sistema de calidad es adecuado y eficaz, y evaluar dónde es posible la mejora continua.

Auditoría interna

Como ya vimos en los módulos 1 y 2, toda Empresa que implemente un Sistema de Gestión de la Calidad debe medir el desempeño del sistema a través de auditorías internas. Estas auditorías deben realizarse a intervalos planificados para asegurar la conformidad a las disposiciones previstas; para determinar si el Sistema de Gestión cumple con los requisitos de la norma y con las necesidades de sus propios procesos, y para medir la efectividad de la implementación y mantenimiento del sistema.

Es preciso planificar una auditoría interna teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas, como también de los resultados de las verificaciones anteriores. Los criterios, el ámbito, la frecuencia y los métodos de la auditoría también deben planificarse.

Los auditores deben conducir las auditorías de manera objetiva e imparcial y no deben someter a verificación su propio trabajo. Las responsabilidades y los requisitos de planificación y conducción de auditorías, el informe de los resultados y el mantenimiento de los registros deben definirse en un procedimiento documentado. La dirección responsable del área en fase de ejecución debe asegurarse de que se emprendan acciones correctivas sin retraso, y las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones emprendidas y la redacción del informe de los resultados de la auditoría.

Revisión por la dirección

Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la Empresa a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la Empresa.

Este proceso puede requerir mucho tiempo, pero es indispensable para el funcionamiento y la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad. La Norma no indica recomendaciones sobre la frecuencia de estas revisiones y sobre cómo deberían realizarse, comúnmente son realizadas una o dos veces al año. Se debe poder demostrar al organismo de certificación las razones por las que se ha elegido un determinado intervalo de tiempo.

Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse, se debe tener en cuenta qué información se necesita, dónde se consigue y cómo se analizará para que resulte útil y llevarse a cabo, incluyendo consideraciones sobre:

- ⇒ el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- ⇒ los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- ⇒ la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - las no conformidades y acciones correctivas;
 - los resultados de seguimiento y medición;
 - los resultados de las auditorias;
 - el desempeño de los proveedores externos;

- ⇒ la adecuación de los recursos;
- ⇒ la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;
- ⇒ las oportunidades de mejora.

Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- las oportunidades de mejora;
- cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- las necesidades de recursos, capacitación, personal, equipamiento.

Es recomendable definir responsabilidades y fechas de vencimiento para cada acción

A partir de los resultados de la Revisión pueden definirse los Objetivos de Calidad para el año en curso.

La Empresa debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección. Se sugiere llevar actas de las revisiones por la dirección que muestren lo que se ha revisado y discutido, así como las decisiones que se han tomado.

Se debe utilizar la revisión por la dirección como un instrumento para aportar mejoras constantes al Sistema de Gestión. La información revisada proporcionará las oportunidades de mejora y de acción necesarias a implementar para abordar riesgos y oportunidades.

Mejora

Generalidades

La Empresa debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la Empresa debe:

- ❖ reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - hacer frente a las consecuencias;
- ❖ evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - la determinación de las causas de la no conformidad;
 - la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- ❖ implementar cualquier acción necesaria;
- ❖ revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- ❖ si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y
- ❖ si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.,

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La Empresa debe conservar información documentada como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- los resultados de cualquier acción correctiva.

Mejora continua

La Empresa debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La Empresa debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

La Empresa debe determinar las acciones adecuadas para eliminar las potenciales no conformidades e impedir que se reproduzcan. Esto significa que cuando se planifique un nuevo producto o servicio, se debe pensar en posibles errores (análisis de riesgo) y hacerlo “a prueba de error”, para que no se produzcan. Esto resulta adecuado frente a problemas potenciales.

Se pone énfasis particular en la mejora continua mediante el establecimiento de metas de desempeño organizacional, medición, revisión y la posterior modificación.