

Norma IRAM-IACC-ISO E 9004-1:1994

IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9004-1

La experiencia ha demostrado que los sistemas de gestión de la calidad en las distintas empresas, independientemente de su tamaño y las ramas que cubran, se pueden desarrollar convenientemente apoyándose en los 20 capítulos (siempre que correspondan) de esta norma.

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Definiciones
4. Responsabilidad de la dirección
5. Elementos del sistema de la calidad
6. Consideraciones financieras de los sistemas de la calidad
7. Calidad en el estudio de mercado 1
8. Calidad en las especificaciones y en el diseño
9. Calidad en las compras
10. Calidad de los procesos
11. Control de procesos
12. Verificación del producto
13. Control del equipamiento de inspección, medición y ensayo
14. Control del producto no conforme
15. Acciones correctivas
16. Actividades posteriores a la producción
17. Documentación y registros de la calidad
18. Personal
19. Seguridad del producto
20. Utilización de métodos estadísticos

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

Esta norma y todas las demás normas en la familia de normas IRAM-IACC-ISO E 9000 son independientes de cualquier sector industrial o económico específico. En conjunto proveen una guía para la gestión de la calidad y los modelos para el aseguramiento de la calidad.

Las normas de la familia de normas IRAM-IACC-ISO E 9000 describen los elementos que conviene que contengan los sistemas de la calidad, pero no el modo como un organismo específico debe implementar dichos elementos. Debido a que las necesidades de los organismos varían, no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad de los sistemas de la calidad. El diseño y la implementación de un sistema de la calidad será influenciado por los objetivos particulares del organismo, sus productos, procesos y prácticas individuales.

El interés principal de un organismo debería ser la calidad de sus productos.

Para tener éxito, un organismo debería ofrecer productos que:

- a) satisfagan una necesidad, un uso o un propósito bien definido;
- b) satisfagan las expectativas de los clientes;
- c) cumplan con las normas y especificaciones aplicables;
- d) cumplan con los requisitos de la sociedad;
- e) tengan en cuenta las necesidades del medio ambiente;
- f) resulten disponibles a precios competitivos;
- g) se obtengan en forma económica.

0.2 Objetivos del organismo

Para cumplir sus objetivos, conviene que un organismo se asegure que los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan a la calidad de sus productos, ya se trate de un material (hardware) ; un soporte lógico (software); materiales procesados o servicios, estén controlados. Conviene que dichos controles estén orientados hacia la reducción, eliminación y, lo que es más importante, la prevención de las no conformidades.

Es conveniente desarrollar e implementar un sistema de la calidad que permita cumplir los objetivos establecidos por la política de la calidad del organismo.

En un sistema de la calidad, la importancia de cada elemento (o requisito) varía según el tipo de actividad y según el producto.

0.3 Conjunción de necesidades y expectativas del cliente y del organismo

Un sistema de la calidad tiene dos aspectos interrelacionados:

- a) las necesidades y expectativas del cliente: confiar en la capacidad del organismo para entregar y mantener la calidad deseada.
- b) las necesidades e intereses del organismo: necesidad comercial de alcanzar y mantener la calidad deseada con un costo óptimo.

Para ambos aspectos del sistema de la calidad se requiere evidencia objetiva, basada en información y datos sobre la calidad del mismo y de los productos del organismo.

0.4 Beneficios, costos y riesgos

a) Consideraciones sobre los beneficios

Para el cliente se deben considerar los aspectos que reduzcan los costos, mejoren la aptitud para el uso, incrementen la satisfacción y aumenten la confianza.

Para el organismo se deben considerar los aspectos que incrementen la rentabilidad.

b) Consideraciones sobre los costos

Para el cliente se deben considerar los costos relativos a seguridad, adquisición, funcionamiento, mantenimiento, tiempos de inactividad, reparación y desecho.

Para el organismo se deben considerar los debidos a deficiencias en el estudio de mercado y en el diseño, incluidos productos no satisfactorios, retrabajos, reparaciones, reposiciones, reprocesados, pérdida de producción, garantías y reparaciones in situ.

e) Consideraciones sobre los riesgos

Para el cliente son aquellos que afectan a la seguridad y salud de las personas, la insatisfacción con los productos, disponibilidad, reclamos y pérdida de confianza.

Para el organismo se deben considerar los relativos a productos deficientes, con consecuencias como: pérdidas de imagen, pérdida de mercado, quejas, reclamos, responsabilidad civil, derroche de recursos humanos y financieros.

4 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1 Generalidades

La responsabilidad por, y el compromiso con una política de la calidad corresponde al más alto nivel de la Dirección. La gestión de la calidad abarca todas las actividades de la función de gestión global que determina la política de la calidad, sus objetivos y responsabilidades y las implementa por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad, dentro del sistema de la calidad.

Es conveniente que la Dirección de un organismo establezca y documente su política. Conviene que la Dirección tome todas las medidas necesarias para asegurar que la misma es entendida, implementada y revisada, en todos los niveles del organismo.

Es conveniente que la Dirección documente los objetivos y compromisos relacionados con elementos clave de la calidad: aptitud para el uso, desempeño, seguridad y seguridad de funcionamiento.

Sistema de la calidad

Estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Es conveniente que la Dirección del organismo desarrolle, establezca e implemente un sistema de la calidad para que puedan cumplirse las políticas y objetivos establecidos. Conviene que el sistema de la calidad sea estructurado y adaptado al tipo de actividad particular del organismo.

Conviene que el sistema de la calidad funcione de forma tal que genere confianza en que:

- a) el sistema es entendido, implementado, mantenido y efectivo;
- b) los productos realmente satisfacen las necesidades y expectativas del cliente;
- c) se han tenido en cuenta las necesidades de la sociedad y del medio ambiente;
- d) se pone más énfasis en la prevención de los problemas que en su detección después de producirse.

Las preguntas útiles preceden a?

- la política documentada por la dirección de la empresa
contiene los objetivos y las obligaciones de la empresa
respecto de la calidad: los propios y los de
los clientes?)

- Se conoce la política en toda la empresa;

LA POLÍTICA debe contener los objetivos y la calidad

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION (ELEMENTO 4)

OBJETIVO:

ENTENDER, ESTABLECER E IMPLEMENTAR LA CALIDAD COMO PARTE DE LA POLITICA DE LA EMPRESA Y COMO UNA TAREA DE LA DIRECCION.

- ☺ **DECLARAR Y DOCUMENTAR LA POLITICA DE LA CALIDAD.**
- ☺ **ESTABLECER LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD.**
- ☺ **EL CUERPO DIRECTIVO DESARROLLA, ESTABLECE E IMPLEMENTA UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.**

POR EJEMPLO, OBJETIVOS DE LA CALIDAD PUEDEN SER:

- ☺ **ELEVADA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.**
- ☺ **ALTA CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO.**
- ☺ **ELEVADO CUMPLIMIENTO DE LOS PLAZOS DE ENTREGA.**
- ☺ **ELEVADA SATISFACCIÓN DE LOS COLABORADORES.**
- ☺ **ELEVADA FLEXIBILIDAD Y DINÁMICA.**
- ☺ **ELEVADA APTITUD PARA EL USO PREVISTO.**
- ☺ **MAXIMA RENTABILIDAD.**
- ☺ **TRABAJO OPTIMO EN CONJUNTO CON EL CLIENTE.**
- ☺ **REDUCCION DE TRABAJOS MAL HECHOS.**
- ☺ **COMPROMISO FRENTE A LA SOCIEDAD.**
- ☺ **ETC.**

Reconociendo la empresa elaboró este
objetivo en conjunto con los colaboradores,
se ve todo indicando qué utilidad brinda
al organismo el sistema de gestión de
la calidad. Hay un peligro cuando
despreciamos que es el de quedarnos
en la concepción entonces
es necesario que la política
contenga los llamados indicadores
o magnitudes de medición:

HAY PREGUNTAS QUE SE PLANTEAN RAPIDAMENTE:

- **HASTA QUE PUNTO ESTAN SATISFECHOS NUESTROS CLIENTES?**
- **HASTA QUE PUNTO ESTAN SATISFECHOS NUESTROS COLABORADORES?**
- **QUE GRADO DE OPTIMIZACION LOGRAMOS EN EL TRABAJO CON NUESTROS PROVEEDORES?**
- **QUE MAGNITUD TIENEN REALMENTE LOS GASTOS POR NUESTRAS PRESTACIONES NO CONFORMES?**
- **QUE GANANCIA PODRIAMOS LOGRAR SI NO COMETIERAMOS FALLAS?**

ESTA LISTA PODRIA CONTINUAR HASTA EL INFINITO.

Los costos que son fáciles de determinar:
el retrotrabajo, el descuento, los
ensayos adicionales, los follos, etc.
pero no así los costos de ~~dentista~~
~~uno~~

- clientes mal interpretados.
- Modificaciones de todo tipo.
- falta de instrucción
- Quereros méjores, erróneas
en el diente.
- la colocación de un pedicelo
en base a documentos erróneos
o inválidos.

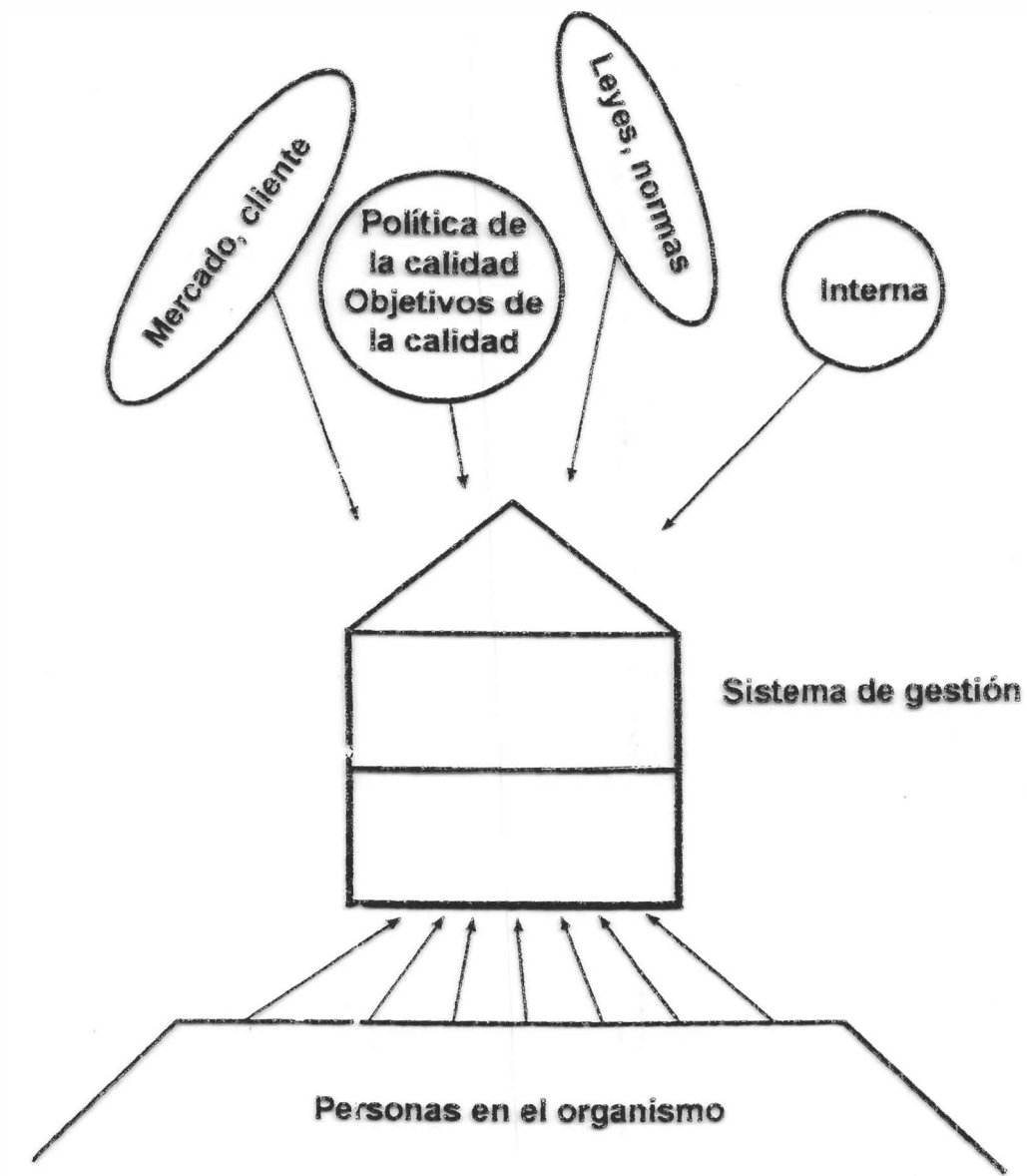
UNA DE LAS TAREAS MAS DIFICILES DE HACER ES AQUELLA DE ENCONTRAR LOS INDICADORES , RELACIONARLOS CON LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y DETERMINAR SUB-OBJETIVOS MEDIBLES (INCLUSIVE POR SECTORES). *ESTOS CONCEPTOS SE TRATAN EN EL TEMA DE EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.*

- LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA ES ADECUADA PARA TODOS LOS SECTORES INVOLUCRADOS?
- ESTA DEFINIDA LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL?
- ESTAN DEFINIDAS LAS INTERRELACIONES?
- SE HAN LOGRADO LAS CONDICIONES ADECUADAS PARA RECONOCER LOS PROBLEMAS DE CALIDAD, REALIZAR ACCIONES PREVENTIVAS, SOLUCIONAR LOS PROBLEMAS Y VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DE LAS SOLUCIONES?
- ESTAN CALIFICADOS LOS COLABORADORES?
- ESTAN DEFINIDOS LOS RECURSOS NECESARIOS?
- SE HA NOMBRADO UN REPRESENTANTE DE LA DIRECCION DE LA EMPRESA ENCARGADO DE LOS TEMAS RELACIONADOS CON LA CALIDAD?
- TIENE EL REPRESENTANTE DEFINIDAS SU RESPONSABILIDAD Y SU COMPETENCIA?

Esto no es complejo la estructura del organismo puede establecerse mediante un sencillo organigrama las tareas de las distintas personas pueden figurar como funciones simples.

LA DIRECCION SOLO PUEDE HACER UNA EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD CUANDO PRIMERO SE ESTABLECEN OBJETIVOS MEDIBLES Y UN SISTEMA DE INFORMACION DEFINIDO

- EVALUA LA DIRECCION PERIODICAMENTE EL SISTEMA DE LA CALIDAD A FIN DE ASEGURAR LA CONVENIENCIA Y LA APTITUD DE ESTE (RECISION DE LA DIRECCION)?
- SE HAN PLANTEADO, DEFINIDO Y ESTABLECIDO LOS CRITERIOS DE EVALUACION PARA EL PERIODO DE OBSERVACION (VALORES CARACTERISTICOS, TRABAJOS MAL HECHOS, ACCIONES PREVENTIVAS, AUDITORIAS, SATISFACCION DEL CLIENTE, ETC)?
- LA EVALUACION DE LA DIRECCION (REVISION POR LA DIRECCION) MUESTRA SUFICIENTEMENTE LA SITUACION DE CALIDAD DE LA EMPRESA?
- EN EL MARCO DE ESTA EVALUACION, SE TRATAN Y DOCUMENTAN TAMBIEN LAS NO CONFORMIDADES DEL SISTEMA DE LA CALIDAD?
- SE REGISTRAN ESTA EVALUACION Y LAS ACCIONES DERIVADAS DE ESTA?
- EL CIERRE DE LA EVALUACION CONTIENE LOS OBJETIVOS PARA EL PROXIMO PERIODO DE OBSERVACION?
- SE IMPLEMENTA LA CONTINUIDAD EN EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD (DESPUES DE SU ARMADO E INTRODUCCION, LLEGADO EL CASO LA PRIMERA CERTIFICACION), A FIN DE MANTENER SU APTITUD PERMANENTE ASI COMO SATISFACER LAS EXPECTATIVAS Y NECESIDADES DE TODOS LOS SECTORES INVOLUCRADOS (CLIENTES, COLABORADORES, PROPIETARIOS, SUBPROVEEDORES, SOCIEDAD)?



Evaluación del sistema de gestión

5 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

OBJETIVOS:

- ESTABLECER EL ALCANCE DE LA APLICACIÓN Y LA ESTRUCTURA, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES.
- DETERMINAR LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y LA FORMA DE OPERAR.
- PONER A DISPOSICIÓN LOS RECURSOS Y EL PERSONAL NECESARIO.
- ASEGURAR LA EXISTENCIA DE LA DOCUMENTACION RELATIVA A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- AUDITAR, REVISAR Y EVALUAR EL SISTEMA DE LA CALIDAD.
- AUDITAR, REVISAR Y EVALUAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD POR LA DIRECCIÓN.
- INTRODUCIR MEJORAS RELATIVAS A LA CALIDAD.

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Alcance de la aplicación

1 El sistema de la calidad se aplica e interactúa con todas las actividades relativas a la vida de un producto. Afecta todas las fases del ciclo de vida de un producto y de los procesos, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción final de los requisitos.

Fases típicas son:

- estudio e investigación de mercado;
- diseño y desarrollo del producto;
- planificación y desarrollo del proceso;
- compras;
- producción, o prestación de servicios;
- verificación;
- embalaje y almacenamiento;
- venta y distribución;
- instalación y puesta en servicio;
- asistencia técnica y servicios;
- actividades posteriores a la venta;
- disposición o reciclado al final de la vida útil.

TA 18 Una representación esquemática de las fases del ciclo de vida de un producto se ilustra en la figura 1.



Figura 1
Principales actividades que influyen en la calidad

5.2 Estructura del sistema de la calidad

5.2.1 Generalidades: Es conveniente que la información proveniente del mercado sea usada para mejorar tanto los productos nuevos y existentes, como el sistema de la calidad. La Dirección es, la responsable de establecer la política de la calidad y de las decisiones relativas a la iniciación, desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de la calidad.

5.2.2 Responsabilidad y autoridad

Es conveniente que las actividades que contribuyen a la calidad, tanto directa como indirectamente, sean identificadas y documentadas, y que se tomen las siguientes acciones:

- a) definir, de forma explícita, las responsabilidades generales y específicas relativas a la calidad;
- b) establecer claramente la delegación de responsabilidad y autoridad en cada una de las actividades que contribuyen a la calidad.
- c) definir las medidas de control de las interfaces y de coordinación entre las diferentes actividades;
- d) para organizar un sistema de la calidad bien estructurado y efectivo es conveniente poner un énfasis especial en la identificación de los problemas reales o potenciales relativos a la calidad, así como en la implementación de acciones preventivas o correctivas.

5.2.3 Estructura organizativa

Es conveniente que se establezcan en forma clara las funciones relacionadas con el sistema de la calidad, dentro de la estructura organizativa global. Conviene que se definan las líneas jerárquicas y de comunicación.

5.2.4 Recursos y personal

Es conveniente que la Dirección identifique las necesidades en materia de recursos y provea los recursos adecuados y suficientes, esenciales para la implementación de la política de la calidad y para alcanzar los objetivos de la calidad. Entre otros, se incluyen los siguientes:

- a) los recursos humanos y las aptitudes especializadas;
- b) los equipos necesarios para diseño, desarrollo, producción, inspección, ensayo y examen;
- e) los soportes lógicos (software) de los instrumentos y de las computadoras.

Conviene que la Dirección determine el nivel de competencia, experiencia y entrenamiento necesario para asegurar la capacidad del personal.

Conviene que la Dirección identifique los factores relativos a la calidad que afectan su posición en el mercado, y los objetivos relativos a los productos, procesos o servicios asociados, para asignar los recursos organizativos de forma planificada y conveniente.

Conviene que los programas y planes relativos a estos recursos y aptitudes sean compatibles con los objetivos generales del organismo.

5.2.5 Procedimientos operativos

Es conveniente que el sistema de la calidad sea organizado de tal manera que se ejerza un adecuado y continuo control sobre todas las actividades que afecten a la calidad.

Conviene que el sistema de la calidad preste especial atención a las acciones preventivas, sin que se menoscabe la capacidad para hacer frente y corregir las fallas que se produzcan.

Para implementar los objetivos y la política de la calidad, es conveniente que se desarrollen, publiquen y mantengan procedimientos operativos documentados, que coordinen las diferentes actividades de un sistema eficaz de la calidad. Es conveniente que estos procedimientos establezcan los objetivos y el desempeño de las diversas actividades que afectan a la calidad.

Conviene que todos los procedimientos estén redactados de forma sencilla, comprensible y sin ambigüedades y que indiquen los métodos que deben utilizarse y los criterios que deben aplicarse.

5.3 Documentación del sistema de la calidad

5.3.1 Políticas y procedimientos de la calidad

Conviene documentar todos los elementos, requisitos y medios que adopte el organismo para su sistema de la calidad de manera sistemática, ordenada y comprensible en forma de políticas y procedimientos. Sin embargo es conveniente procurar limitar la documentación a lo necesario para su aplicación.

Conviene que el sistema de la calidad incluya los medios adecuados para la identificación, la distribución, el archivo y la conservación de todos los documentos de la calidad.

5.3.2 Documentación del sistema de la calidad

5.3.2.1 El documento principal, utilizado para demostrar o describir un sistema de la calidad documentado, adopta la forma característica de un "Manual de la Calidad".

5.3.2.2 El objetivo fundamental de un manual de la calidad es definir una estructura delineada del sistema de la calidad, que sirva como referencia permanente durante la implementación y aplicación de dicho sistema.

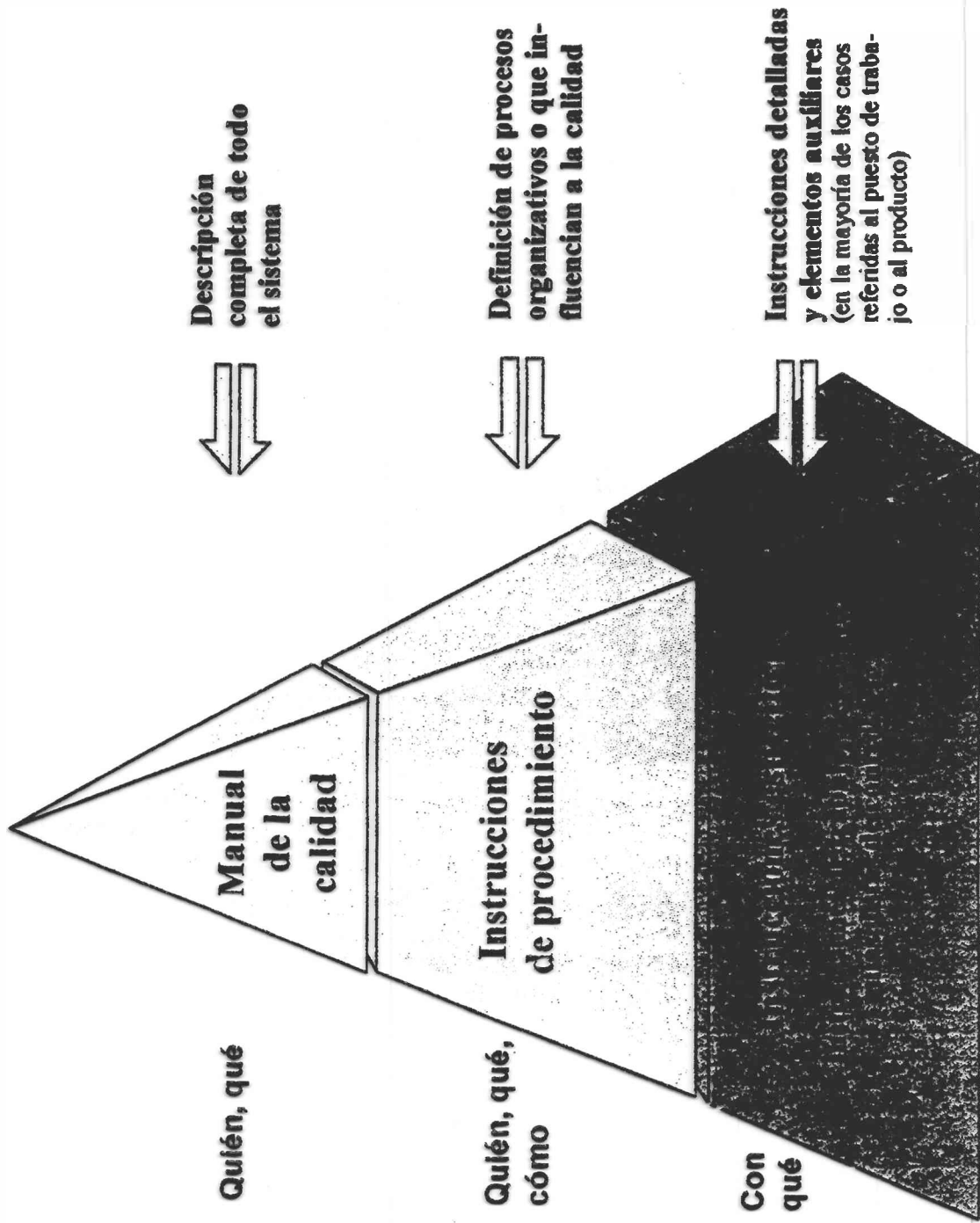
5.3.2.3 Es conveniente establecer procedimientos documentados para introducir cambios, modificaciones, revisiones o adiciones en el manual de la calidad.

Estos procedimientos documentados pueden tomar diversas formas, según sea:

- el tamaño del organismo, la naturaleza específica de la actividad;
- el alcance y la estructura deseada del manual de la calidad;

Los procedimientos documentados pueden aplicarse a una o mas partes del organismo.

Clasificación de la documentación de la calidad



5.3.3 Planes de la calidad: Es conveniente que para todo producto o proceso, la Dirección asegure que se preparan y mantienen planes de la calidad documentados. Conviene que éstos sean coherentes con todos los otros requisitos del sistema de la calidad del organismo y que aseguren que los requisitos especificados para un producto, proyecto o contrato se cumplen.

Es conveniente que los planes de la calidad definan:

- a) los objetivos de la calidad que deben alcanzarse: características o especificaciones, uniformidad, efectividad, estética, ciclo de vida, costo, recursos naturales, utilización, rendimiento y seguridad de funcionamiento;
- b) los pasos en los procesos que constituyen la práctica de funcionamiento del organismo.
- e) la asignación específica de las responsabilidades, la autoridad y los recursos.
- d) los procedimientos e instrucciones de trabajo documentados, específicos, que deban aplicarse;
- e) los programas adecuados de ensayo, inspección, examen y auditorías y en qué etapas.
- f) un procedimiento documentado para los cambios y modificaciones en un plan de la calidad.
- g) un método para medir el logro de los objetivos de la calidad;
- h) otras acciones necesarias para alcanzar los objetivos previstos.

Según corresponda los planes de la calidad pueden estar incluidos en el manual de la calidad, o éste puede hacer referencia a ellos

5.3.4 registros de la calidad

Es conveniente que los registros de la calidad, incluidos los gráficos, pertenecientes al diseño, inspección, ensayo, supervisión, auditoría, revisión o resultados relacionados, sean conservados como prueba importante para demostrar el cumplimiento con los requisitos especificados y el funcionamiento efectivo del sistema de la calidad.

5.4 Auditoría del sistema de la calidad

5.4.1 Generalidades: Es conveniente que se planifiquen y realicen auditorías para determinar si las actividades y los resultados relacionados del sistema de la calidad del organismo cumplen con las disposiciones planificadas y determinar la efectividad del sistema de la calidad. Conviene que todos los elementos sean auditados y evaluados internamente en forma regular.

5.4.2 Programa de auditoría: Es conveniente que el programa de auditoría cubra:

- a) la planificación e inclusión en un cronograma de las actividades y áreas específicas por auditar;
- b) la designación del personal con calificaciones adecuadas para conducir las auditorías;
- c) los procedimientos documentados para llevar a cabo las auditorías, que incluyan el registro y el informe de los resultados de la auditoría de la calidad y acuerdos sobre acciones correctivas a tomar en el caso de deficiencias encontradas durante la auditoría (oportunidad).

La siguiente situación se muestra un modelo simplificado de un plan de calidad.

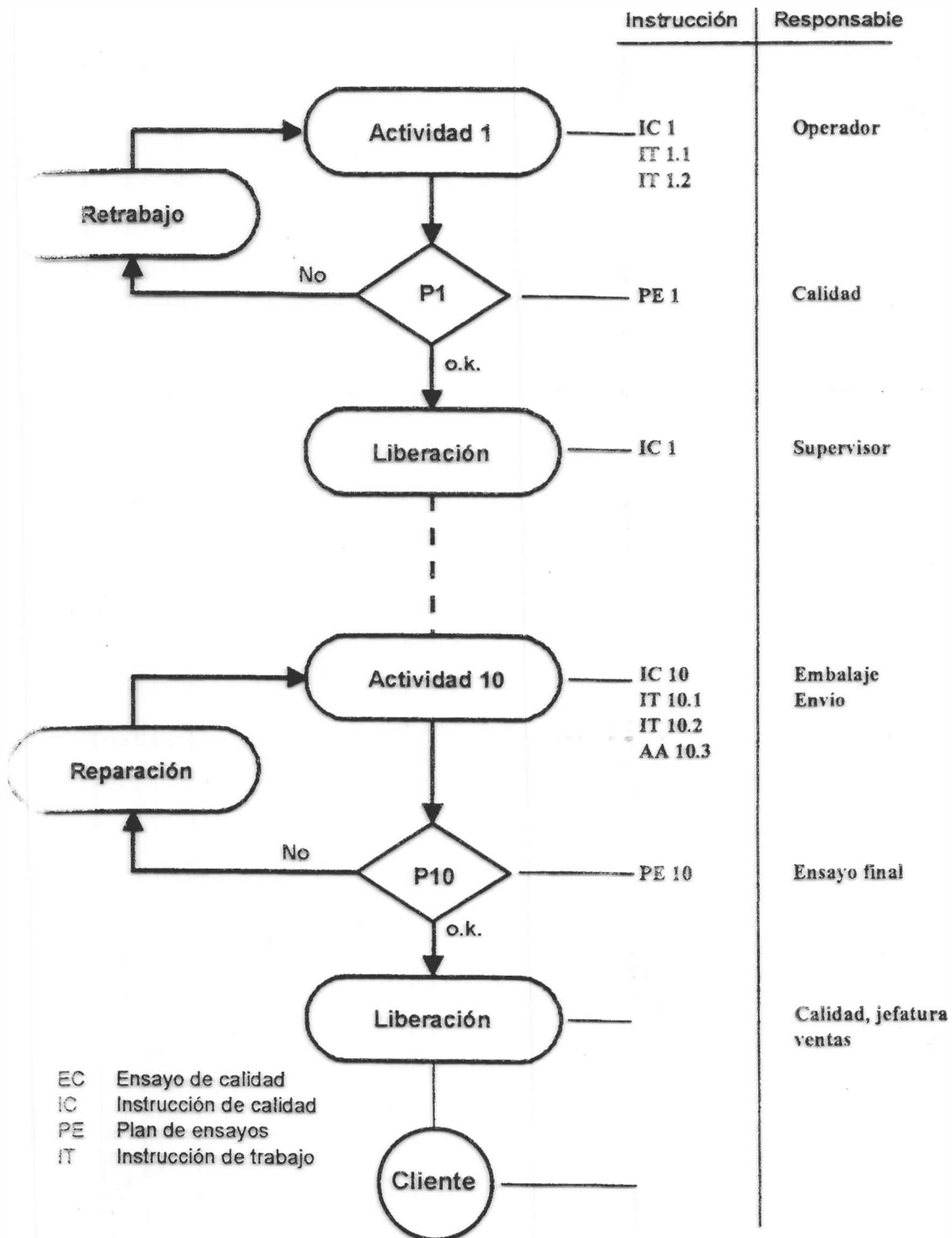


Figura KMU-B 6/10



las instrucciones de procedimiento se describe como se desarrollan los diferentes procesos dentro del organismo y como se interrelacionan distintas unidades del organismo.

Como ejemplo de una descripción de un proceso, a continuación mostramos como se prepara una oferta.

Descripción del proceso

	D	B	L	V	T	Q	C	Procedim.	Registro
Comienzo									
Registro				E					Libro registro de solicitudes, Software
Factibilidad comercial	I	C	C	C			E	Lista de verificación, hoja de datos	Observación en software de solicitudes
¿factible?	D				I	I			Observación en la solicitud
Fin									
Factibilidad técnica	I				E	C		Lista de verificación, hoja de datos	Observación en software de solicitudes
¿factible?	I				I	D	I		Protocolo
Fin									
Confeccionar oferta	I			E				Software	
Oferta									

D... Dirección
V... Ventas
T... Técnica
Q... Calidad
B... Disp.
L... Legales
C... Contabilidad

E... Ejecución
C... Colaboración
D... Decisión
I... Información

Instrucción de trabajo

TITULO:

IT Página 1 de 1

Alcance:

Descripción de la actividad:

Datos de producción, indicaciones de referencia (PPS, especificaciones, hojas de datos, etc.), registros con fecha y firma:

Herramientas, medios auxiliares, software:

Extracción del depósito:

Transporte, embalaje, almacenaje, identificación de los productos y de las herramientas:

Verificaciones, ensayos, características, elementos de medición y ensayo (tener en cuenta el servicio de calibración), registros con fecha y firma:

Forma de proceder en caso de no conformidades (retrabajo, descarte, etc.), identificación, almacenaje:

En el caso de modificación de las disposiciones anteriores, el empleado debe informar a su superior

Elaborado por:

Confeccionado el:

IT nro.:

Verificado por:

Verificado el:

Rev. nro.

Aprobado por:

en vigencia a partir del:

Figura KMU-B 6/9

Documentación del sistema

- **Manual de la calidad (MGC)**
- **Instrucciones de procedimiento de gestión de la calidad (IP)**
- **Instrucciones específicas (IE) (instrucciones de trabajo, de ensayo, etc.)**

Documentación específica de los productos

- **Especificaciones técnicas**
- **Planes de calidad**
- **Documentación para la ejecución de ensayos, así como registros de la calidad**
- **Comprobantes de calidad (comprobantes de ensayo)**
- **Instrucciones de trabajo, planes de fabricación**

7.5 Otros documentos y registros relativos a la calidad (3er nivel)

- Planos
- Especificaciones técnicas
- Planes de calidad
- Especificaciones de ensayo
- Instrucciones de ensayo (procedimientos de ensayo)
- Instrucciones de trabajo
- Planes de fabricación

Datos relativos a la calidad

Verificaciones y aprobaciones de diseños

Verificaciones y aprobaciones de planos

Ensayos de recepción (aceptación) en lo de proveedores

Calificación de elementos constructivos

Ensayos de recepción

Inspecciones y ensayos en las distintas etapas de la producción

Inspecciones y ensayos finales

Inspecciones y ensayos durante la puesta en marcha

El funcionamiento en la práctica

PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO: contenidos típicos

1 Introducción

Esta sección provee información básica, da una descripción breve del proyecto, identifica al cliente y todo el trasfondo del proyecto en términos de contratos y órdenes de compra, números de cuentas internas y localización de documentos.

Define los alcances y las fronteras del proyecto . Identifica los departamentos del cliente afectados y cómo será su participación. Describe las interrelaciones.

Especifica las palabras usadas en el plan que pueden llevar a malas interpretaciones.

2 Plan de la Dirección

Describe la Dirección del proyecto, las interfaces técnicas entre los grupos. La interface en general es entre el director del proyecto y el responsable de calidad del cliente, que manejan toda la información del proyecto.

Algo importante es la estrategia de trabajo: quién establece los standards, quién tiene derecho a veto, qué registros hace para mostrar su satisfacción.

Se necesita identificar un Director de proyecto y la estructura de la información de reporte del estado del proyecto.

Se necesita identificar al responsable de la función de aseguramiento de la calidad y lograr que las revisiones se realicen por personal independiente en las fechas previstas.

Se necesita identificar el representante de aseguramiento de la calidad del cliente. Él es responsable de la definición de los requerimientos, de aprobar propuestas, definir criterios de aceptación y tratar con productos suministrados por el cliente que no se han podido usar por algún defecto.

Se necesita establecer el comité de la calidad, quiénes lo integran, sus roles y responsabilidades. En general este comité es responsable de seguir el progreso del proyecto, resolviendo los problemas externos que lo afectan.

Se necesita establecer la composición y responsabilidades de la contraparte laboral. Ellos podrán tomar decisiones que afecten su área de operación.

Se necesita considerar el rol del staff del cliente en el proyecto: su trabajo en la especificación, la documentación y el testeo. Deben ser conscientes de su responsabilidad en el proyecto en cuanto a calidad y entrega en tiempo.

Se necesita especificar los requerimientos de reportes, incluyendo la frecuencia, el proceso a seguir, el formato y la lista de distribución.

Se necesita especificar el modo de resolver la comunicación entre el director de proyecto y el representante del aseguramiento de la calidad del cliente.

Se necesita identificar los posibles riesgos del proyecto incluyendo fallas, retardos, problemas nuestros o del cliente. Estableciendo las acciones a tomar: penalidades, cambios funcionales, etc.

Se necesita acordar quién provee los espacios para diseño, desarrollo, test e instalación de equipo.

Se necesita especificar qué material provee el cliente, cuándo y cómo se inspecciona. Lo mismo con el almacenamiento, el reporte de daños, etc.

Se necesita especificar qué personal y con qué capacidades realizará las tareas. Si se necesita entrenamiento.

Se necesita especificar el procedimiento a seguir en caso de cambios en: diseño, desarrollo, producción, inspección, test o instalación. No olvidar que todo cambio supondrá erogaciones que deberán ser acordadas.

Se necesita especificar el proceso de reporte de problemas, la resolución, retrabajo, el acuerdo de arreglo de las causas.

Se necesita incluir una cláusula de confidencialidad en el plan de calidad si no se ha acordado como parte del contrato.

Se necesita especificar el mecanismo de las revisiones y las auditorías.

Se necesita especificar qué pasos seguir para actualizar el plan de calidad. Los mecanismos que disparan tales acciones, por ejemplo un cambio forzado en la tecnología. El cumplimiento del plan debe monitorearse por ambas partes y esto debe estar programado.

3 Plan de calidad

Especificar la documentación que se va a usar en el sistema de manejo de la calidad: procedimientos, procesos, métodos, standards, herramientas, técnicas guías, instrucciones de trabajo.

Especificar los procesos a seguir si cambian los componentes del sistema de manejo de la calidad, incluida la documentación y registros del proyecto.

El medio ambiente de desarrollo/diseño de procesos debe estar especificado y también los procesos que manejan cambios. El director de proyecto debe documentar cada herramienta, documento y producto del medio ambiente. Esto incluye diferentes versiones de los documentos. Si hay cambios deben analizarse, reportar y evaluar sus costos.

Especificar las herramientas y equipamiento para inspección y validación de productos o servicios. Especificar las calibraciones de los equipos de test.

Describir los ciclos de diseño y desarrollo de productos a ser seguidos en el proyecto en términos de procesos, procedimientos e IT.

Especificar qué productos van a ser desarrollados incluyendo especificaciones intermedias. Estos productos deben integrar el plan de calidad, las especificaciones, los documentos de diseño y los tests.

Sumarizar inspecciones, revisiones, aceptaciones, en la entrega al cliente. Recordar que debe realizarse inspección final.

Especificar qué registros van a ser guardados y los procesos para coleccionarlos y almacenarlos. Especificar que registros van a ser copiados para el cliente

4 Compras

Especificar qué se va a comprar. Poner los requerimientos claros.

Especificar los procesos a seguir para elegir subcontratistas. Consultar registros, observar evidencias de certificación/ gestión de la calidad.

Detallar los procedimientos de tests a usar, el empaquetado y el transporte. Si el subcontratista está certificado el plan de control se basará en su propio plan de calidad, sino habrá esfuerzo en el control de su proceso.

5 Plan de desarrollo

Especificar los procesos a seguir para cumplir con el plan de calidad, revisarlo y aprobarlo por el cliente antes de usarlo. Los procesos definidos deben incluir la posibilidad de cambio y actualización en el plan de calidad.

Definir los procesos para generar las especificaciones, incluyendo los de revisión de requerimientos y testabilidad, para asegurar que las mismas son aceptadas por el cliente o para cambiarlas si es necesario.

Los procesos de diseño y desarrollo deben estar especificados, incluyendo los mecanismos de verificación del diseño, revisión y validación. Incluir el modo de aprobación o la forma de cambios. Documentarlo todo.

Los procesos para producir los productos y los controles necesarios a los mismos deberán ser definidos.

6 Tests

Especificar las inspecciones y tests para validaciones del diseño y de procesos. Incluyendo la participación de personal nuestro y del cliente. Identificar las herramientas/ equipos de test y criterios de aceptación.

7 Instalación

Qué se requiere, qué requisitos y procedimientos deben estar escritos, cómo se instala, almacena, transporta y entrega.

8 Plan de manejo del producto

Esto es en cuanto a la identificación y trazabilidad: números de versiones, rótulos, registros, inspecciones, aislación en caso de ser necesario.

9 Plan de mantenimiento

Especificar el período de mantenimiento, las fechas y el tipo.

10 Plan del proyecto

Estimación de costos y cronograma. Estimación de etapas si el proyecto es largo, en cada una evaluar lo que hay que comprar y los costos. Seguir los planes día a día. Testarlo.

5.4.3 Alcance de las auditorías

Es conveniente que las evaluaciones objetivas de las actividades del sistema de la calidad, realizadas por personal competente, incluyan las siguientes actividades o áreas:

- a) estructuras organizativas;
- b) procedimientos administrativos, de operación y del sistema de la calidad;
- c) recursos en materia de personal, equipos y material;
- d) áreas de trabajo, operaciones y procesos;
- e) productos que se estén produciendo (para establecer el grado de conformidad con las normas y especificaciones);
- f) documentación, informes y archivos

Claves: Independencia del personal, plan de auditorías que incluya los puntos a)..f).

5.4.4 Informe de la auditoría

Conviene que las observaciones de la auditoría, las conclusiones y los acuerdos sobre la oportuna acción correctiva sean registrados y remitidos, para su consideración, a la Dirección responsable del área auditada y comunicados a la Dirección con responsabilidad ejecutiva por la calidad. En el informe de auditoría es conveniente incluir los siguientes puntos:

- a) todas las no conformidades o deficiencias;
- b) las acciones correctivas adecuadas y oportunas.

5.4.5 Acción de seguimiento: Conviene que se evalúe y documente la aplicación y efectividad de las acciones correctivas resultantes de auditorías previas.

5.6 Mejoramiento de la calidad: Al implementar un sistema de la calidad, conviene que la Dirección de un organismo se asegure que el sistema facilitará y promocionará el mejoramiento continuo de la calidad.

Claves:

- a) alentar y apoyar un estilo de Dirección que sustente el mejoramiento;
- b) promover valores, actitudes y comportamientos que fomenten el mejoramiento;
- c) poner en claro los objetivos para el mejoramiento de la calidad;
- d) alentar la comunicación efectiva y el trabajo en equipo;
- e) reconocer éxitos y logros;
- f) entrenar y educar para el mejoramiento.

NOTA 20 Para mayor información ver la norma IRAM-IACC-ISO E 9004-4.

6 CONSIDERACIONES FINANCIERAS DE LOS SISTEMAS DE LA CALIDAD

6.1 Generalidades

Es importante medir la efectividad de un sistema de la calidad en términos financieros. El impacto de un sistema de la calidad efectivo en los beneficios y pérdidas de un organismo puede ser altamente significativo, particularmente al mejorar las operaciones lo que da por resultado la reducción de pérdidas debidas a errores, y al contribuir a la satisfacción del cliente. Dicha medición y su informe puede proporcionar un medio para identificar actividades ineficientes e iniciar actividades de mejora interna.

Clave: Hablar en el lenguaje de negocios conocido.

6.2. Enfoques para informar en términos financieros sobre las actividades del sistema de la calidad

6.2.1 Generalidades

Para algunos organismos resulta útil informar los beneficios financieros, empleando procedimientos sistemáticos de información financiera de la calidad.

Los enfoques de información financiera seleccionados y usados por organismos particulares dependerán de sus estructuras individuales, sus actividades y la madurez de sus sistemas de la calidad.

6.2.2 Enfoques

- a) Enfoque de los costos de la calidad:** prevención, evaluación, fallas internas y externas.
- b) Enfoque de los costos de los procesos:** costos de conformidades y no conformidades.
- c) Enfoque de la pérdida de la calidad:** pérdidas internas y externas debidas a la mala calidad e identifica tipos de pérdidas tangibles e intangibles. Un ejemplo de pérdidas externas intangible es la pérdida de ventas futuras debido a insatisfacción del cliente, de las internas disminución de la eficiencia debida al retrabajo, mala ergonomía, oportunidades perdidas. Las pérdidas tangibles son los costos por fallas internas y externas.

6.3 Informe

Conviene que el informe financiero de las actividades de la calidad sea suministrado regularmente a la Dirección y controlado por ésta. Conviene que esté relacionado con otros indicadores.

Los elementos de los informes financieros de la calidad en muchos casos ya existen en el organismo, pero bajo otras formas. Su presentación como un informe financiero de la calidad puede requerir el reagrupamiento de elementos individuales de otros informes.

7 CALIDAD EN EL ESTUDIO DE MERCADO

7.1 Requisitos del estudio de mercado

Es conveniente que la función estudio de mercado establezca requisitos adecuadamente definidos y documentados para la calidad del producto. Particularmente en esta etapa temprana del ciclo de vida del producto es importante considerar los requisitos para todos los elementos de la oferta total del producto. Conviene que la función estudio de mercado:

- a) establezca la necesidad del producto;
- b) defina la demanda y el sector del mercado, de modo que se pueda determinar la clase, la cantidad, el precio y el plazo en que se estima que el producto será necesario;
- c) determine los requisitos específicos del cliente o analice las necesidades del mercado. Estas acciones incluyen una evaluación de las posibles expectativas no definidas o tendencias de los clientes;
- d) comuniqué todos los requisitos del cliente, dentro del organismo;
- e) se asegure que todas las funciones pertinentes del organismo acuerden tener la capacidad para cumplir con los requisitos del cliente.

7.2 Establecimiento de la especificación del producto

Es conveniente que la función estudio de mercado proporcione al organismo una descripción formal o esquemática de los requisitos del producto. Entre los elementos se pueden incluir:

- a) características del desempeño (por ej.: condiciones de uso, condiciones ambientales, seguridad de funcionamiento);
- b) características sensoriales (por ej.: estilo, color, sabor, olor);
- c) instalación, disposición o colocación de los elementos;
- d) normas y reglamentos establecidos por ley, aplicables;
- e) condiciones de embalaje;
- f) verificación y/o aseguramiento de la calidad.

7.3 Información de retorno del cliente

Es conveniente que la función estudio de mercado establezca un sistema de control y de retorno de la información en forma continua. Conviene que toda información relacionada con el uso y la satisfacción del cliente por la calidad del producto sea analizada, cotejada, interpretada, verificada y comunicada siguiendo procedimientos documentados.

Estas informaciones ayudarán a determinar la naturaleza y extensión de los problemas del producto en relación con la experiencia y las expectativas del cliente. Además, la información de retorno puede dar lugar a acciones por parte de la Dirección que den por resultado la mejora del producto o la oferta de nuevos productos (ver también S. 8, 8.9; Capítulo 15 y párrafo 16.6).

8 CALIDAD EN LAS ESPECIFICACIONES Y EN EL DISEÑO

8.1 Contribución de las especificaciones y del diseño a la calidad: Es conveniente que la función especificación y diseño traduzca las necesidades del cliente en especificaciones técnicas para los materiales, los productos y los procesos.

8.2 Planificación y objetivos del diseño (definición del proyecto)

8.2.1 Es conveniente que la Dirección prepare planes que definan la responsabilidad por cada una de las actividades de diseño y desarrollo, internas y/o externas al organismo y las de a conocer.

8.2.2 Conviene que la Dirección se asegure que las funciones relativas al diseño proporcionen datos técnicos claros.

8.2.3 Es conveniente que la Dirección establezca programas con puntos de detención.

8.2.4 Además de las necesidades del cliente, es conveniente tener en cuenta los requisitos relativos a la seguridad, medio ambiente y otras reglamentaciones, incluidos aquellos aspectos de la política de la calidad del organismo que puedan ser más exigentes.

8.2.5 Conviene que el diseño establezca sin ambigüedades y adecuadamente las características importantes para la calidad, tales como los criterios de aceptación. Conviene que se tenga en cuenta tanto la adecuación al uso como la protección contra una utilización inadecuada. La definición del producto puede también incluir la seguridad de funcionamiento y la aptitud para mantenerlo en servicio durante una expectativa de vida razonable e incluir fallas leves y su eliminación en condiciones seguras, según corresponda.

8.3 Ensayo y medición del producto

Conviene que se especifiquen los métodos de medición y ensayo y los criterios de aceptación aplicables para la evaluación del producto y de los procesos, durante las fases de diseño y producción. Es conveniente que se incluyan: valores y tolerancias, criterios de aceptación, métodos de ensayo y medición, los equipos y los soportes lógicos (software).

8.4 Revisión del diseño: al finalizar cada fase del desarrollo del diseño conviene planificar y llevar a cabo una revisión formal, documentada, sistemática y crítica de los resultados del diseño. Esta revisión no debe confundirse con una reunión de seguimiento del proyecto. Los elementos principales de la misma están relacionados con el cliente, con la especificación del producto y con la especificación del proceso.

8 - 5 Calificación y evaluación del diseño: Es conveniente que el proceso de diseño prevea evaluaciones periódicas del diseño en sus etapas significativas y que estas documenten:

- a) evaluación del desempeño, durabilidad, seguridad, y seguridad de funcionamiento en las condiciones previstas de almacenamiento y funcionamiento;
- b) inspecciones para comprobar que todas las características del diseño se ajustan a las necesidades definidas del usuario y que se han cumplido y registrado todos los cambios de diseño autorizados;

8.6 Revisión del diseño final y autorización para la producción: Conviene que el diseño final sea revisado y que los resultados de la revisión estén debidamente documentados en especificaciones y planos, los que constituirán la definición básica del diseño.

8.7 Revisión de la aptitud para la comercialización: ver la capacidad del organismo para entregar el producto: manuales, documentación, distribución, entrenamiento, asistencia técnica, disponibilidad de repuestos, etc.

8.8 Control de las modificaciones del diseño: procedimientos documentados para autorizar los cambios.

9 CALIDAD EN LAS COMPRAS

9.1 Generalidades: Las compras forman parte del producto y afectan directamente su calidad. Es conveniente que todas las actividades de compra se planifiquen y controlen según procedimientos documentados. Conviene también que se incluyan los servicios adquiridos, tales como los ensayos, la calibración y los procesos subcontratados. Conviene que se establezcan con cada subcontratista estrechas relaciones de trabajo y un sistema de realimentación de datos. De esta forma puede mantenerse un programa de mejoras continuas de la calidad y evitar o solucionar rápidamente, cualquier discrepancia sobre la calidad. Estas estrechas relaciones de trabajo y el sistema de realimentación de datos beneficiará a ambas partes. Es conveniente que el sistema de calidad en las compras incluya los siguientes elementos como mínimo:

- a) la edición vigente de las especificaciones, planos y documentos y otros datos técnicos;
- b) selección de subcontratistas calificados;
- c) acuerdos sobre aseguramiento de la calidad;
- d) acuerdos sobre los métodos de verificación;
- e) condiciones para resolver los desacuerdos sobre la calidad;
- f) procedimientos para la inspección de recepción;
- g) inspecciones de recepción;
- h) registros de la inspección de recepción;

9.2 Requisitos para las especificaciones, planos y documentos de compra: El éxito en las compras comienza con una clara definición de los requisitos. Normalmente estos requisitos figuran en las especificaciones contractuales, planos y documentos de compra, que se envían al subcontratista. Todos los procedimientos para los documentos de compra, incluidos planos, especificaciones deben estar documentados y estos documentos revisados y aprobados. Es conveniente que los documentos de compra contengan una clara descripción del producto pedido. Pudiendo incluir: a) identificación precisa del tipo, la clase y el grado; b) instrucciones de inspección y edición aplicable de las especificaciones; c) norma del sistema de la calidad que debe aplicarse.

9.3 Selección de subcontratistas aceptables: Es conveniente que cada subcontratista tenga una capacidad demostrada para suministrar productos que cumplan con todos los requisitos de las especificaciones, planos y documentos de compra. Para ello se aconseja entre otros: a) evaluación en origen de la capacidad del subcontratista y/o de su sistema de la calidad; b) evaluación de muestras del producto; c) referencia escrita de otros usuarios.

9.4 Acuerdos sobre aseguramiento de la calidad: con los subcontratistas un acuerdo claro en materia de aseguramiento de la calidad del producto suministrado. Esto puede lograrse por uno o varios de los caminos siguientes: a) confianza, b) ensayos por el subcontratista, c) ensayos por el cliente, d) pedido de la formalización de sus sistema de la calidad, e) inspecciones.

9.6 Disposiciones para resolver conflictos: Es conveniente que se establezcan sistemas y procedimientos para resolver , con los subcontratistas, los conflictos sobre la calidad.

9.7 Planificación y control de la inspección de recepción: Conviene establecer medidas adecuadas para asegurar que los materiales recibidos se controlen debidamente en cuanto a la amplitud de la inspección y a la criticidad del producto. También conviene considerar la capacidad del subcontratista.

9. 8 Registros de la calidad relativos a las compras: Conviene conservar registros apropiados de la calidad relacionados con el producto recibido. Esto asegurará datos históricos para evaluar el desempeño y la tendencia a la calidad del subcontratista pero también para la trazabilidad.

10 CALIDAD DE LOS PROCESOS

10.1 Planificación para el control de procesos: Es conveniente que la planificación de los procesos asegure que éstos se realicen en condiciones controladas, del modo y en la secuencia especificada. Las mismas incluyen controles adecuados sobre los materiales, los equipos aprobados para producción, instalación y servicio, los procedimientos documentados, los planes de la calidad, el software, las normas de referencia, la adecuada aprobación de procesos y del personal, así como los suministros, medios y entornos asociados.

Conviene que la operación de los procesos sea especificada con la extensión necesaria, mediante instrucciones de trabajo documentadas así como realizar estudios de capacidad.

Conviene que las prácticas habituales, que puedan ser aplicadas beneficiosamente en todo el organismo, sean documentadas y referenciadas en los procedimientos e instrucciones de trabajo adecuados y que ellos definan los criterios para determinar si un trabajo ha sido terminado satisfactoriamente y si está conforme con las especificaciones y los códigos de buena práctica

10.1.2 En puntos importantes de la secuencia de producción, conviene verificar la calidad de los materiales, procesos, software, materiales procesados, servicios o medio ambiente, para minimizar los efectos de cualquier error y maximizar los rendimientos. Los gráficos de control, los planes y los procedimientos de muestreo estadístico constituyen técnicas para el control del proceso.

10.1.3 Conviene que el monitoreo y control de los procesos se relacionen directamente con las especificaciones del producto terminado o con un requisito interno, según corresponda. Si la verificación de las variables del proceso, por medio de algún procedimiento de medición, no es física o económicamente realizable o factible, la verificación tendrá que depender fundamentalmente de la verificación de las características del producto terminado. En todos los casos conviene que las relaciones entre los controles, sus especificaciones y las especificaciones del producto terminado sean establecidas, documentadas y comunicadas al personal implicado.

10.1.4 Es conveniente que todas las verificaciones durante el proceso y las finales estén programadas y especificadas. Conviene que los procedimientos documentados de inspección y ensayo se mantengan para cada característica de la calidad que deba comprobarse. Conviene que esto incluya los equipos específicos para llevar a cabo dichos ensayos y comprobaciones, así como los requisitos especificados y los códigos de buena práctica.

10.1.5 Es conveniente establecer y mantener en procedimientos documentados los métodos adecuados de limpieza y preservación así como los detalles del embalaje que incluyan la eliminación de la humedad, la protección contra golpes, el embalaje y el cerrado.

10. 1. 6 Conviene tratar constantemente de desarrollar nuevos métodos para mejorar la calidad de los procesos.

10. 2 Capacidad del proceso: Es conveniente verificar los procesos para comprobar que son capaces de producir el producto de acuerdo con las especificaciones. Conviene identificar aquellas operaciones asociadas a las características críticas del producto o del proceso.

10.3 Suministros, servicios y condiciones ambientales: Cuando los materiales y servicios auxiliares, utilizados en producción: agua, aire comprimido, energía eléctrica, productos químicos, sean importantes para las características de la calidad del producto, conviene controlarlos y verificarlos periódicamente para asegurar que su efecto sobre el proceso sea constante.

10.4 Manipuleo: El manipuleo de productos requiere una planificación y un control adecuados así como un sistema documentado para el producto que ingresa, el que está en proceso y el producto terminado; esto es aplicable no solo durante la entrega sino hasta el momento que se pone en uso.

11. CONTROL DE PROCESOS

11.2.1 Control de materiales: antes de ser incorporados en un proceso conviene que todos los materiales y partes cumplan con los requisitos especificados. Al determinar la cantidad y naturaleza de la inspección de recepción, es conveniente considerar el impacto en los costos y el efecto que tendrán materiales con calidad inferior a la especificada en el flujo de producción. El producto en proceso, incluido aquél en depósito debe ser apropiadamente almacenado, separado, manipulado y preservado para mantener su adecuación. **Trazabilidad:** Cuando la trazabilidad del producto sea importante, es conveniente mantener la adecuada identificación a lo largo de todo el proceso, desde la recepción y durante todas las etapas de la producción, entrega e instalación. **Identificación:** Conviene que el marcado y rotulado de los materiales sea inequívoco, legible, durable y que cumpla con las especificaciones de acuerdo a procedimientos documentados. Esto debería permitir identificar un producto en particular, en el caso que sea necesaria una recuperación o una inspección especial.

11.3 Mantenimiento y control del equipamiento: Antes de su utilización conviene probar la exactitud de todo el equipamiento. Es conveniente prestar especial atención a las computadoras que se utilicen para controlar los procesos y, sobre todo, al mantenimiento de software asociados. En los períodos en que no se utilice conviene almacenar, proteger debidamente y verificar o recalibrar el equipamiento a intervalos adecuados, para garantizar que se cumplen los requisitos relativos a la exactitud (valor real y precisión). Conviene establecer un programa de mantenimiento preventivo para asegurar permanentemente la capacidad del proceso.

11.4 Gestión del control de los procesos: Es conveniente planificar, aprobar, monitorear y controlar aquellos procesos que son importantes para la calidad del producto. Es necesario asegurar:

- a) la exactitud y variabilidad del equipamiento usado;
- b) la habilidad, capacidad y conocimiento de los operadores;
- c) la exactitud de los resultados de las mediciones y de los datos usados para controlar el proceso;
- d) las condiciones ambientales del proceso y otros factores que afectan a la calidad tales como el tiempo (duración), la temperatura y la presión;
- e) la documentación adecuada de las variables del proceso, del equipamiento y del personal.

En algunos casos, cuando las deficiencias del proceso se ponen en evidencia recién cuando el producto está en uso, los procesos requieren una precalificación (validación) para asegurar su capacidad y el control de todas las variables críticas.

11.5 Documentación: Controlarla de acuerdo a lo establecido en el sistema de la calidad.

11. 6 Control de las modificaciones del proceso: Es conveniente establecer claramente a quien corresponde la responsabilidad de autorizar modificaciones en el proceso y, cuando sea necesario, conviene que el cliente apruebe tales modificaciones. Conviene documentar las modificaciones. Después de toda modificación, conviene evaluar el producto

11. 7 Control del estado de verificación: Es conveniente identificar el estado de verificación del resultado del proceso. Conviene que dicha identificación se haga con medios adecuados, tales como: marca, rótulos, informes de inspección que acompañen al producto, o bien mediante entradas en una computadora o por su ubicación física. Conviene que la identificación distinga entre producto no verificado, producto conforme y no conforme. **Es conveniente establecer las medidas adecuadas para identificar y controlar todos los materiales no conformes.**

13 CONTROL DEL EQUIPAMIENTO DE INSPECCIÓN Medición Y ENSAYO

13.1 Control de las mediciones: Es conveniente mantener un control sobre todos los sistemas de medición usados en el desarrollo, producción, instalación y servicios del producto para que las decisiones o las acciones, basadas en los datos de la medición ofrezcan la adecuada confianza. Además es conveniente que sean adecuadamente controlado el equipamiento de ensayo, el material de referencia y el instrumental para los procesos que puedan afectar a las características especificadas de un producto o proceso.

Es conveniente establecer procedimientos documentados para controlar y mantener el propio proceso de medición bajo control estadístico, incluido el equipo, los procedimientos y las habilidades de los operadores.

13.2 Elementos de control

Conviene que los procedimientos para el control del equipamiento de inspección, medición y ensayo, así como los métodos de ensayo, incluyan lo siguiente:

- a) adecuada especificación y selección, incluido el alcance, la exactitud, la precisión y la robustez, bajo condiciones ambientales especificadas;
- b) calibración inicial, antes de la primera utilización, para validar la exactitud requerida (precisión y exactitud); también conviene comprobar los soportes lógicos (software) y los procedimientos que controlan a los equipos de ensayo automáticos;
- c) retiro periódico para ajustes, reparaciones y recalibraciones, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante, los resultados de la calibración previa, el método y extensión de su uso, con el fin de mantener la exactitud requerida durante su utilización;
- d) registros documentales que incluyan la identificación unívoca de los instrumentos, la frecuencia de las recalibraciones, el estado de la calibración y los procedimientos para los retiros, la manipulación, la preservación y el almacenamiento, el ajuste, la reparación, la calibración, la instalación y la utilización;
- e) trazabilidad en relación a patrones de referencia, de exactitud y estabilidad conocidas, con preferencia a patrones reconocidos nacional e internacionalmente. Cuando no existan tales patrones conviene documentar las bases usadas para la calibración.

13.3 Controles de medición de los subcontratistas: El control de los equipos de medición y ensayo y de los métodos de ensayo se puede extender a todos los subcontratistas.

13.4 Acciones correctivas: Son necesarias acciones correctivas cuando se encuentren procesos de medición fuera de control o cuando los equipos de inspección, ensayo y medición estén fuera de los límites de calibración establecidos. Conviene hacer una evaluación para determinar los efectos sobre los trabajos ya realizados y en qué medida es necesario reprocesar, volver a ensayar, recalibrar o rechazar. Además es importante investigar las causas para evitar una repetición. Esto puede implicar una revisión de los métodos y de la frecuencia de la calibración, del entrenamiento del personal y de la aptitud de los equipos de ensayo.

13.5 Ensayos externos: Para evitar duplicidades costosas o inversiones adicionales, se pueden utilizar las instalaciones de organismos externos para las operaciones de inspección, medición, ensayo o calibración, siempre que se cumplan las condiciones indicadas en 13.2 y 13.4 (ver norma IRAM-IACC-ISO E 10012-1 para información adicional).

14 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

14.1 Generalidades: Es conveniente establecer y mantener procedimientos documentados sobre los pasos a seguir para el tratamiento de los productos no conformes. Los procedimientos para el control de las no conformidades tienen por objeto evitar que el cliente reciba inadvertidamente productos no conformes y evitar costos innecesarios de reproceso de los productos no conformes.

14.2 y 14.3 Identificación y segregación: En cuanto se tenga sospecha de que los items no sean conformes, conviene que éstos sean identificados y segregados inmediatamente, registrándolo. y

14.4 Revisión: Es conveniente que los productos no conformes sean sometidos a una revisión por personal designado para este fin, para determinar si pueden aceptarse por concesión con o sin reparación, o si deben ser reparados, reprocesados, reclasificados o desechados.

14.5 Disposición: Conviene que la disposición de los productos no conformes se tome tan pronto como sea posible. Es conveniente que la decisión de aceptar un producto sea documentada, junto con la fundamentación de la desviación autorizada y los recaudos tomados.

14.6 Acciones: Es conveniente tomar cuanto antes acciones para prevenir el uso o la instalación no deseada de productos no conformes. Para los trabajos en curso, conviene implementar acciones correctivas cuanto antes con el fin de limitar los costos de reparación, retrabajo o desecho. Es conveniente que los productos reparados, retrabajados y/ o modificados vuelvan a inspeccionarse.

14.7 Prevención de repeticiones: Es conveniente tomar las medidas adecuadas para evitar la repetición de no conformidades.

15 ACCIONES CORRECTIVAS: comienza con la detección de un problema relacionado con la calidad e implica la aplicación de medidas para eliminar o minimizar la repetición del problema. La acción correctiva también presupone reparación, retrabajo, retiro del producto no satisfactorio. La necesidad de actuar para eliminar la causa de las no conformidades se origina en: auditorías internas y/o externas, informes de no conformidad del proceso, revisiones por la Dirección, información de retorno del mercado o reclamos de clientes.

Como parte del sistema de la calidad, es conveniente definir a quién corresponde la responsabilidad y autoridad para establecer acciones correctivas, es necesario evaluar su importancia clarificando los costos.

15.4 Investigación de las posibles causas: Es conveniente identificar las variables más importantes que puedan afectar a la capacidad del proceso para cumplir los requisitos especificados. Conviene determinar la relación de causa y efecto y **registrarla.**

15.5 Análisis del problema, eliminación de causas y control del proceso: Al analizar un problema que afecte a la calidad es conveniente determinar cuáles han sido las causas principales antes de planificar la acción correctiva. Con frecuencia esto no es evidente y se requiere un cuidadoso análisis de las especificaciones del producto y de todos los procesos, operaciones, registros sobre la calidad, informes sobre el producto en servicio y reclamos del cliente relacionados. Es conveniente considerar el establecimiento de un archivo sobre no conformidades para ayudar a identificar aquellos problemas que poseen un origen común, en contraste con sucesos aislados. **Es conveniente tomar acciones para eliminar las causas, recontrolar el proceso y anotar los cambios permanentes.**

DIAGRAMAS DE CAUSA Y EFECTO

EL DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO EXHIBE LA RELACIÓN ENTRE UNA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD, EL "EFECTO" Y LOS FACTORES O "CAUSAS" QUE OCASIONAN VARIABILIDAD EN LA MISMA.

EL EFECTO SE COLOCA A DERECHA Y LAS CAUSAS A IZQUIERDA. PARA CADA EFECTO EXISTEN VARIAS CAUSAS QUE PUEDEN RESUMIRSE EN LAS 4 M's: MANO DE OBRA, MAQUINARIA, MATERIA PRIMA Y MÉTODOS.

EN TAREAS ADMINISTRATIVAS SE SUELEN USAR LAS 4 P's: POLÍTICAS, PROCEDIMIENTOS, PERSONAL Y PLANTA.

DE LA LISTA DE POSIBLES CAUSAS SE TENDRÁN EN CUENTA LAS MÁS IMPORTANTES Y SE PROFUNDIZARÁN.

LO ESENCIAL ES ERRADICAR LAS CAUSAS Y NO LOS SÍNTOMAS DEL PROBLEMA.

PASOS PARA CONSTRUIR UN DIAGRAMA CAUSA EFECTO

1. OBTENGA LAS CAUSAS POR BRAINSTORMING (SIN PREPARACIÓN PREVIA) O PIDIENDO AL GRUPO EXPLICITAMENTE POR ELLAS.

2. CONSTRUYA ASÍ:

- UBIQUE A DERECHA LA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD QUE DESEA MEJORAR, TRACE UNA FLECHA DE IZQUIERDA A DERECHA.
- INDIQUE LOS FACTORES IMPORTANTES TRAZANDO FLECHAS SECUNDARIAS EN DIRECCIÓN A LA PRINCIPAL
- REÚNA LAS CAUSAS DE DISPERSIÓN EN FACTORES PRINCIPALES.
- PARA CADA CAUSA AVERIGUE EL POR QUÉ Y UBIQUE LAS RESPUESTAS EN RAMAS CONVERGENTES A LAS CAUSAS PRINCIPALES.
- **CÓMO INTERPRETAR CUÁLES SON LAS CAUSAS DEL PROBLEMA:**
 - BUSQUE LAS CAUSAS REPETIDAS.
 - OBTENGA EL CONSENSO DEL EQUIPO
 - OBTENGA LAS FRECUENCIAS RELATIVAS DE APARICIÓN DE LAS DIFERENTES CAUSAS.

3. CLAVES

- TRATE DE NO SALIRSE DEL ÁREA DE INFLUENCIA DE SU GRUPO.
- USE LAS CAUSAS PRINCIPALES COMO CATALIZADORES, POR EJEMPLO ¿QUÉ PUEDE ESTAR PASANDO CON LA MATERIA PRIMA?.
- EXPRESE LAS IDEAS BREVEMENTE.
- LOGRE EL CONSENSO DEL GRUPO.

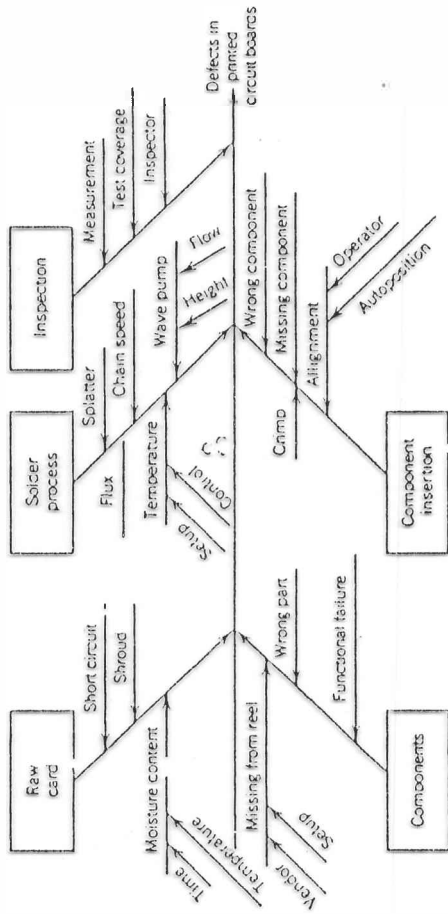


Figure 5-11. Cause-and-effect diagram.

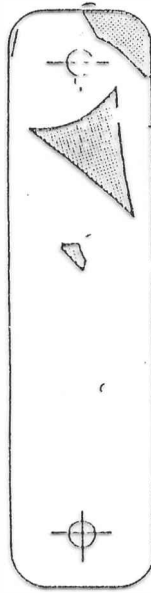


Figure 5-12. Defect concentration diagram for an injection-molded plastic part.

SOLDADO (SMT)

MATERIA PRIMA

RAW CARD

PASTA DE SOLDAR

Tiempo de exposicion
al aire

TIPO DE COMPONENTE

Terminacion superficial

Edad

PROCESO

APLICACION DE

PASTA DE SOLDAR

Stenoll

Velocidad

Perfil temperatura

INSERCIÓN ROBOTICA

PERFIL DE TEMPERATURA

Rampa de calentamiento

Temperatura maxima

Tiempo de temperatura

1852

Caudal de aire

Velocidad de transporte

ALTURA DE

LA PASTA

TIEMPO DE

PROCESO

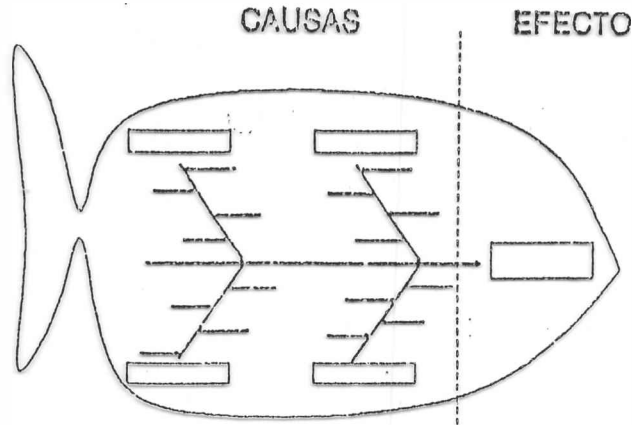
METODO DE REFLUJO

MEDICIONES

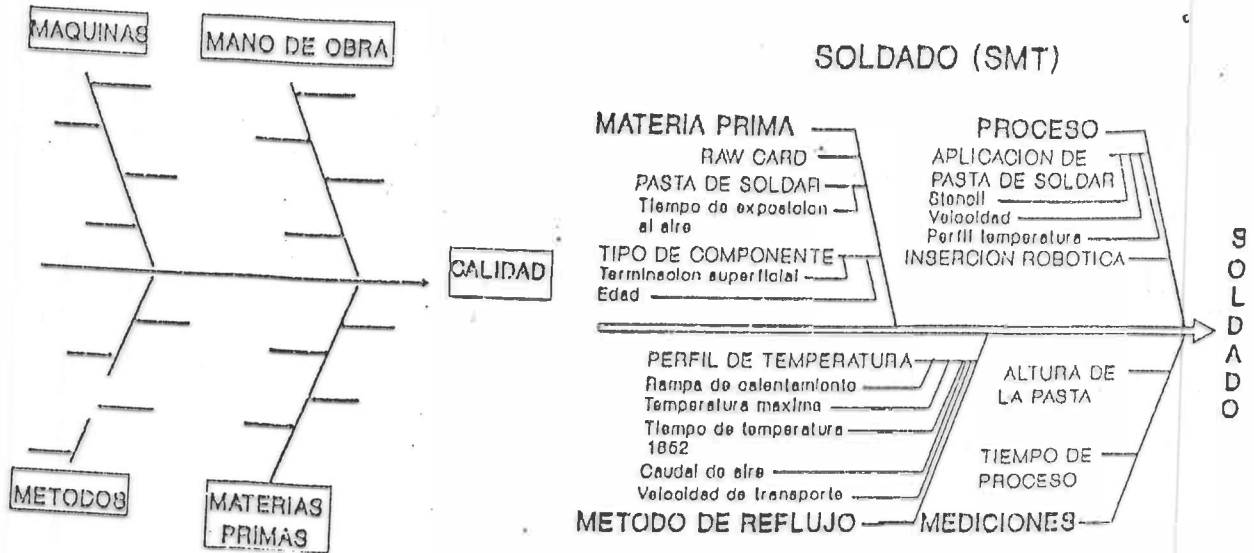
DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO

El diagrama de causa y efecto exhibe la relación entre alguna característica de calidad, el "efecto", y los factores o "causas", que pudieran ocasionar variabilidad en la misma.

El efecto se ubica a la derecha del diagrama, y las causas se detallan a la izquierda.



Los diagramas de causa y efecto se construyen para ilustrar con claridad cuáles son las causas de variabilidad o dispersión que afectan al proceso, y las posibles relaciones entre ellas. Para cada efecto, existen probablemente varias clases de causas principales que por lo general pueden resumirse en cuatro categorías llamadas las 4



Máquina

Mano de obra

Efecto

Material

Método

Medio

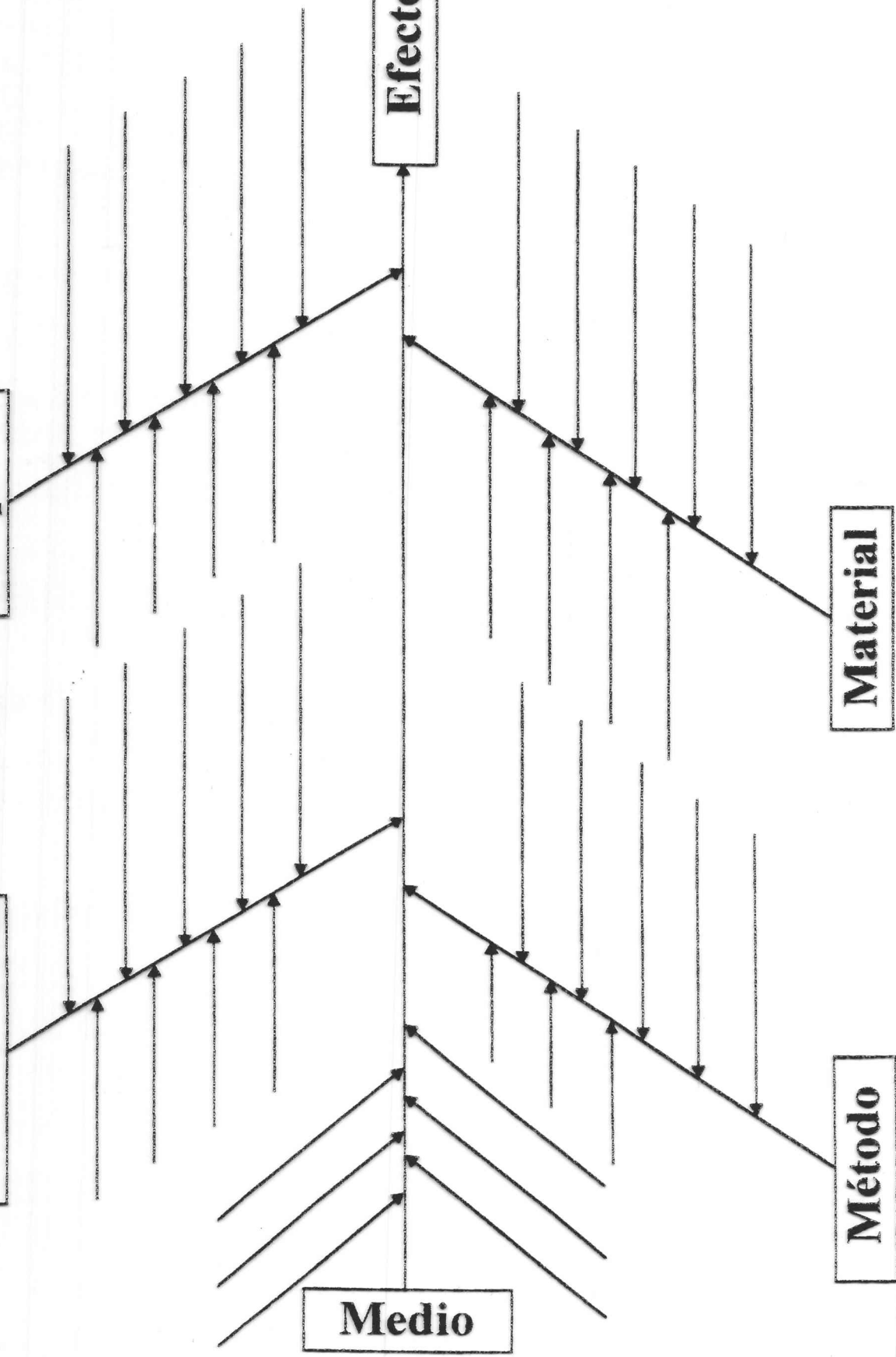


Diagrama de Ishikawa

16 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA PRODUCCIÓN

16.1 Almacenamiento: Es conveniente especificar métodos de almacenamiento adecuados para asegurar la durabilidad en depósito y evitar deterioros. Conviene controlar las condiciones de almacenamiento y las del producto en depósito a intervalos adecuados para verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos y detectar cualquier pérdida, daño o deterioro. **16.2 Entrega:** Durante todas las etapas de la entrega es importante proteger la calidad de los productos. Es conveniente identificar todos los productos, en particular aquellos con durabilidad limitada en depósito o que requieran una protección especial durante el transporte o el almacenamiento, y establecer, documentar y mantener procedimientos para asegurar que los productos deteriorados no sean remitidos ni puestos en uso.

16.3 Instalación: Conviene que los procedimientos de instalación, incluidas las notas de advertencia, contribuyan a lograr instalaciones correctas y conviene que estén documentados. Es conveniente que estos procedimientos incluyan disposiciones que impidan una instalación incorrecta o factores que degraden la calidad, la seguridad de funcionamiento, la seguridad y el desempeño de un producto o material.

16.4 Servicio: 16.4.1 Es conveniente que el diseño y la función de las herramientas o equipos especiales para el manipuleo y servicio de productos, durante o después de su instalación, sean validados como para cualquier producto nuevo (ver 8.5)

16.4.2 Conviene que se controle el equipo de inspección, medición y ensayo usado en el servicio.

16.4.3 Es conveniente que los procedimientos documentados y las instrucciones asociadas para el montaje y la instalación en el campo, la puesta en servicio, el funcionamiento, la administración de listas de repuestos y partes y el servicio de un producto sean completos y se establezcan y suministren en el momento oportuno. Conviene verificar que las instrucciones sean adecuadas al lector al que van dirigidas.

16.4.4 Es conveniente que se asegure un apoyo logístico que incluya el asesoramiento técnico, el suministro de repuestos o partes y un servicio competente. Conviene que la responsabilidad esté claramente asignada y acordada entre los subcontratistas, distribuidores y clientes.

Es conveniente establecer un sistema de advertencia temprana para informar los casos de fallas o prestaciones del producto, con el fin de asegurar una rápida acción correctiva.

Conviene que la información sobre las quejas, la ocurrencia y los tipos de fallas, o cualquier problema hallado durante el uso, esté disponible para la revisión y la acción correctiva en el diseño, la producción y/ o el uso del producto.

16.6 Retorno de la información del mercado

Es conveniente que exista un sistema de retorno de la información que contemple el desempeño durante el uso con el fin de monitorear las características de la calidad de los productos a lo largo del ciclo de vida. Este sistema permite el análisis, en forma continua, del grado en que el producto satisface los requisitos o expectativas del cliente con respecto a la calidad, incluidas la seguridad y la seguridad de funcionamiento.

17 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE LA CALIDAD

17.1 Generalidades: Conviene que el organismo establezca y mantenga procedimientos documentados como un medio para identificar, recolectar, catalogar, acceder, clasificar, archivar, conservar, recuperar y eliminar la documentación y los registros relacionados con la calidad. Es conveniente establecer la política para la disponibilidad y el acceso de los clientes y subcontratistas a los registros. También conviene establecer los procedimientos documentados para cambiar y modificar los distintos tipos de documentos.

17.2 Control de la documentación de la Calidad: Es conveniente que el sistema de la calidad exija que se disponga de documentación suficiente para observar y demostrar que se cumplen los requisitos establecidos y que su funcionamiento es efectivo. Conviene que se incluya la documentación de los subcontratistas que se juzgue oportuna. Conviene que toda la documentación sea legible, esté fechada (incluidas las fechas de revisión), limpia, de fácil identificación y búsqueda y que se mantenga en instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para minimizar el deterioro o daño y prevenir las pérdidas. La documentación puede estar en cualquier tipo de soporte, tales como: papel, medios electrónicos, etc.

Además es conveniente que el sistema de la calidad proporcione un método para establecer los tiempos de retención, retiro y/o eliminación de la documentación, cuando ésta quede obsoleta. Los siguientes son ejemplos de los tipos de documentos que requieren control:

- planos;
- especificaciones;
- procedimientos e instrucciones de inspección;
- procedimientos de ensayo;
- instrucciones de trabajo;
- hojas de operación;
- manual de la calidad (ver 5.3.2)
- planes de la calidad;
- procedimientos de operación;
- procedimientos de los sistemas de la calidad.

17.3 Control de registros de la calidad: Conviene que el sistema de la calidad exija que se mantengan registros suficientes para demostrar que se cumplen los requisitos establecidos y verificar que el funcionamiento del sistema de la calidad es efectivo. El análisis de los registros de la calidad proporciona un dato importante **para** la acción correctiva y la mejora. Los siguientes son ejemplos de los tipos de registros de la calidad, incluidos los gráficos, que requieren control:

- informes de inspección;
- datos de ensayos;
- informes de calificación;
- informes de validación;
- informes de evaluación y auditorías;
- informes sobre revisión de los materiales;
- datos de calibración;
- informes sobre costos relacionados con la calidad.

Es conveniente que los registros de la calidad sean retenidos por un período establecido, de manera que sean fácilmente hallados para su análisis, con el fin de identificar las tendencias en las mediciones de la calidad y la necesidad y efectividad de las acciones correctivas.

18 PERSONAL

18.1 Capacitación

18.1.1 Generalidades: Es conveniente identificar las necesidades en materia de capacitación del personal y establecer y mantener procedimientos documentados para proveer dicha capacitación. Conviene proporcionar una capacitación adecuada a personal de todos los niveles que dentro del organismo realiza actividades que afectan la . calidad. En especial, es conveniente atender la calificación, selección y capacitación del personal de nueva incorporación y del que se transfiere a nuevas funciones. Conviene conservar registros adecuados de la capacitación .

18.1.2 Personal ejecutivo y directivo:Es conveniente que la capacitación permita a la Dirección ejecutiva comprender el sistema de la calidad, junto con las herramientas y técnicas.

18.1.3 Personal técnico:Es conveniente que la capacitación de este personal esté orientado a potenciar su participación en el éxito del sistema de la calidad. No es conveniente que esta capacitación se limite sólo al personal con responsabilidad directa en la calidad.

18.1.4 Supervisores y operadores de procesos: Es conveniente que todos los supervisores y operadores de procesos tengan una capacitación completa en los procedimientos y las especialidades que se requieran para realizar sus tareas, esto es el manejo adecuado de los instrumentos, herramientas y de la maquinaria que deban utilizar;

1. la lectura y la comprensión de la documentación que se le facilite;
2. la relación que tiene su trabajo con la calidad;
3. la seguridad en el puesto de trabajo.

18.2 calificación: Es conveniente evaluar la necesidad de requerir y documentar que el personal, que realiza determinadas operaciones especializadas, procesos, ensayos o inspecciones, esté calificado y cuando sea necesario, implementar esta calificación, en particular para tareas relacionadas con la seguridad. Conviene considerar la necesidad de evaluar periódicamente y/o requerir demostraciones de habilidades y/o capacidades. También conviene tener en cuenta los estudios cursados, el entrenamiento y la experiencia.

18.3 Motivación

18.3.1 Generalidades: La motivación del personal comienza con su comprensión de las tareas que se espera que realice y de cómo esas tareas contribuyen a las actividades globales. Es conveniente que el personal sea consciente de las ventajas que un trabajo bien realizado reporta a todos los niveles y del efecto que una realización pobre tiene sobre otras personas, la satisfacción del cliente, los costos de operación y la buena marcha económica del organismo.

18.3.2 Aplicabilidad: Es conveniente que los esfuerzos para motivar al personal en la calidad de su trabajo se dirijan no sólo a los operadores de la producción sino a todo el personal.

18.3.3 Concientización sobre la calidad: Es conveniente que la necesidad de la calidad sea enfatizada mediante un programa de concientización que puede incluir programas elementales y de presentación para personal nuevo, programas periódicos de actualización para empleados veteranos, incentivos para que ellos inicien acciones preventivas y correctivas y otros procedimientos.

18.3.4 Medición de la calidad: Cuando corresponda conviene desarrollar métodos objetivos y exactos para la medición de los logros en calidad los que pueden ser divulgados para que el personal vea por si mismo lo que el grupo o cada individuo está logrando. Esto puede animarlos a mejorar la calidad. Conviene suministrar un reconocimiento por el desempeño.

19 SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Es conveniente identificar aquellos aspectos de la seguridad de los productos y de los procesos, con el fin de mejorar la seguridad. Estas medidas pueden incluir:

- a) la identificación de las normas de seguridad que son aplicables para hacer que la formulación de las especificaciones del producto sea más efectiva;
- b) la realización de ensayos de las características relacionadas con la seguridad en la evaluación del diseño y del prototipo (o modelo) y el registro de los resultados de tales ensayos;
- c) el análisis de las instrucciones y advertencias a los usuarios, de los manuales de mantenimiento, de las etiquetas y del material de promoción, con el fin de minimizar las malas interpretaciones, en especial teniendo en cuenta el uso previsto y los peligros conocidos;
- d) el desarrollo de medios para lograr la trazabilidad con el fin de facilitar el retiro de los productos (ver 11.2; 14.2 y 14.6);
- e) el posible desarrollo de un plan de emergencia, en caso que se torne necesario retirar el producto.

20 UTILIZACIÓN DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS

20.1 Aplicaciones: La identificación y la correcta aplicación de modernos métodos estadísticos es un elemento importante para controlar todas las fases de los procesos del organismo. Conviene establecer y mantener procedimientos documentados para seleccionar, y aplicar métodos estadísticos a:

- a) el análisis del mercado;
- b) el diseño del producto;
- c) las especificaciones de seguridad de funcionamiento, predicciones de longevidad y durabilidad;
- d) los estudios sobre la capacidad y el control de los procesos;
- e) la determinación de los niveles de calidad en los planes de muestreo;
- f) el análisis de datos, la evaluación del desempeño y el análisis de no conformidades;
- g) la mejora de los procesos;
- h) la evaluación de la seguridad y el análisis de riesgos.

20.2 Técnicas estadísticas: A título indicativo y sin carácter exhaustivo pueden citarse los siguientes métodos estadísticos específicos para establecer, controlar y verificar actividades.

- a) diseño de experimentos y análisis factorial;
- b) análisis de la varianza y análisis de regresión;
- c) ensayos del significado de las diferencias,
- d) gráficos de control de la calidad y técnicas de sumas acumuladas (cusum);
- f) muestreo estadístico.

NOTA 21. Una guía sobre las normas internacionales que pueden usarse para las técnicas estadísticas indicadas, se puede encontrar en el documento ISO/TR 13425 y en el Manual ISO Nro. 3. Una guía sobre aplicaciones de la seguridad de funcionamiento se puede encontrar en la norma ISO 9000-4 y en publicaciones de IEC.

GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Parte 2: Guía para Servicios

<u>Índice</u>	<u>Página</u>
1 Alcance	5
2 Referencias normativas	6
3 Definiciones	6
4 Características de los servicios	7
4.1 Características del servicio y de la prestación del servicio	7
4.2 Control de las características del servicio y de la prestación del servicio	8
5 Principios del sistema de la calidad	8
5.1 Aspectos clave de un sistema de la calidad	8
5.2 Responsabilidad de la Dirección	10
5.3 Personal y recursos materiales	12
5.4 Estructura del sistema de la calidad	14
5.5 Interacción con los clientes	18
6 Elementos operativos del sistema de la calidad	19
6.1 Proceso de comercialización ("marketing")	19
6.2 Proceso de diseño	20
6.3 Proceso de prestación del servicio	25
6.4 Análisis y mejoramiento de la realización del servicio	27
 Anexos	
A - Ejemplos de servicios a los que se puede aplicar esta parte de la norma IRAM-IACC-ISO E 9004	29
B - Referencias cruzadas entre los elementos del sistema de la calidad y los párrafos de esta norma	30
C - Bibliografía	33

El standard Iso 9004-1 da una descripción comprensiva de los elementos conocidos del sistema de la calidad, define su propósito y explica la estructura organizacional en detalle. Los usuarios de este standard pueden seleccionar un conjunto de elementos básicos que se requieren específicamente en su propio sistema de calidad, en particular el 9004-2 es una guía cuando la prestación del sistema de calidad es en la forma de un servicio como el caso de software.

Haremos algunos comentarios muy breves sobre esta norma .

1) Alcance: esta norma brinda una guía para establecer e implementar un sistema de la calidad dentro de un organismo de servicios. Está basada en la 9004-1. Puede utilizarse para un servicio recién ofrecido o modificado. Los conceptos son aplicables a todas las formas de servicio.

2) Referencias normativas: aquí habla de que todas las referencias que se hacen en esta norma son las vigentes y que como toda norma está sujeta a futuras revisiones.

3) Definiciones: sólo da algunos comentarios de la terminología de la 8402.

4) Características de los servicios: es necesario que los requisitos de un servicio estén definidos claramente en términos de características que sean observables y que estén sujetas a la evaluación por parte de los clientes. Es necesario que los procesos necesarios para la prestación del servicio estén definidos igual que el servicio en sí mismo.

Control de las características del servicio y de la prestación del servicio: en la mayor parte de los casos el control del servicio o el control de la prestación del servicio sólo puede llevarse a cabo controlando el proceso para la prestación del servicio. La medición y el control de los resultados del proceso es esencial para mantener la calidad requerida del servicio. Por lo general no es posible utilizar la inspección final para actuar sobre la calidad del servicio en la interfaz con el cliente, en la que la evaluación de cualquier no conformidad suele ser inmediata. No obstante, a veces es posible la acción correctiva durante la prestación del servicio.

5) Principios del sistema de la calidad

Aspectos clave: la figura muestra que el cliente es el centro del sistema de la calidad. También muestra que la satisfacción del cliente, eje de todo, sólo se consigue cuando hay equilibrio entre los tres principios: responsabilidad de la dirección, personal y recursos materiales y estructura del sistema de la calidad.

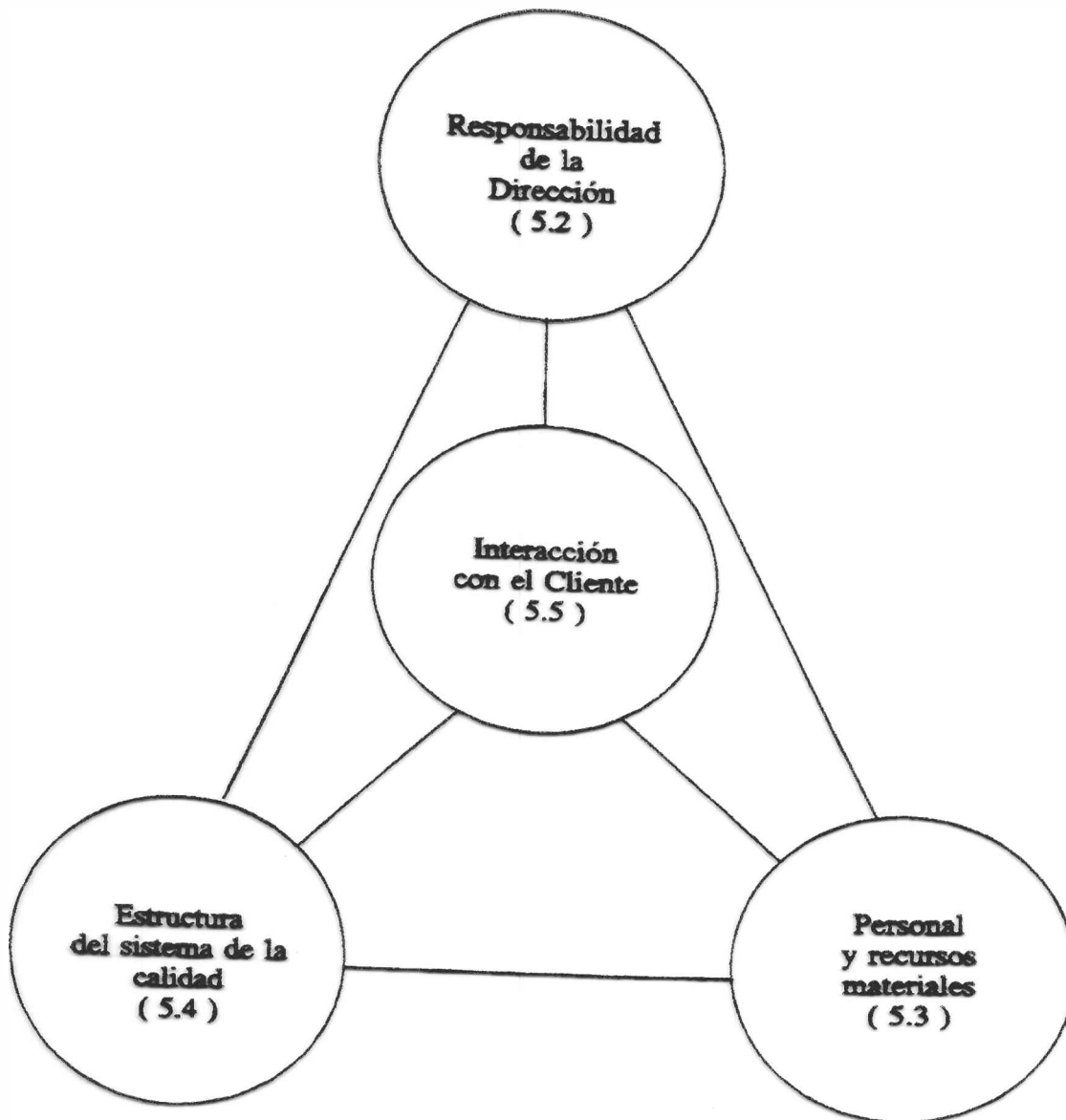


Figura 2 - Aspectos clave de un sistema de la calidad

Principios del sistema de la calidad

Responsabilidad de la Dirección: el compromiso de la Dirección con la calidad del servicio y la satisfacción del cliente es lo que determina el éxito o el fracaso de la política de calidad.

Política de la calidad:

- ◆ la clase de servicio
- ◆ la imagen del servicio
- ◆ los objetivos de la calidad del servicio
- ◆ cómo lograr estos objetivos
- ◆ los roles de las distintas partes

Objetivos de la calidad:

- ◆ la satisfacción del cliente
- ◆ la mejora continua del servicio
- ◆ la consideración de los requisitos de la sociedad y el medioambiente
- ◆ la eficiencia en el suministro del servicio

Responsabilidades: roles, responsabilidades de todo el personal de calidad.

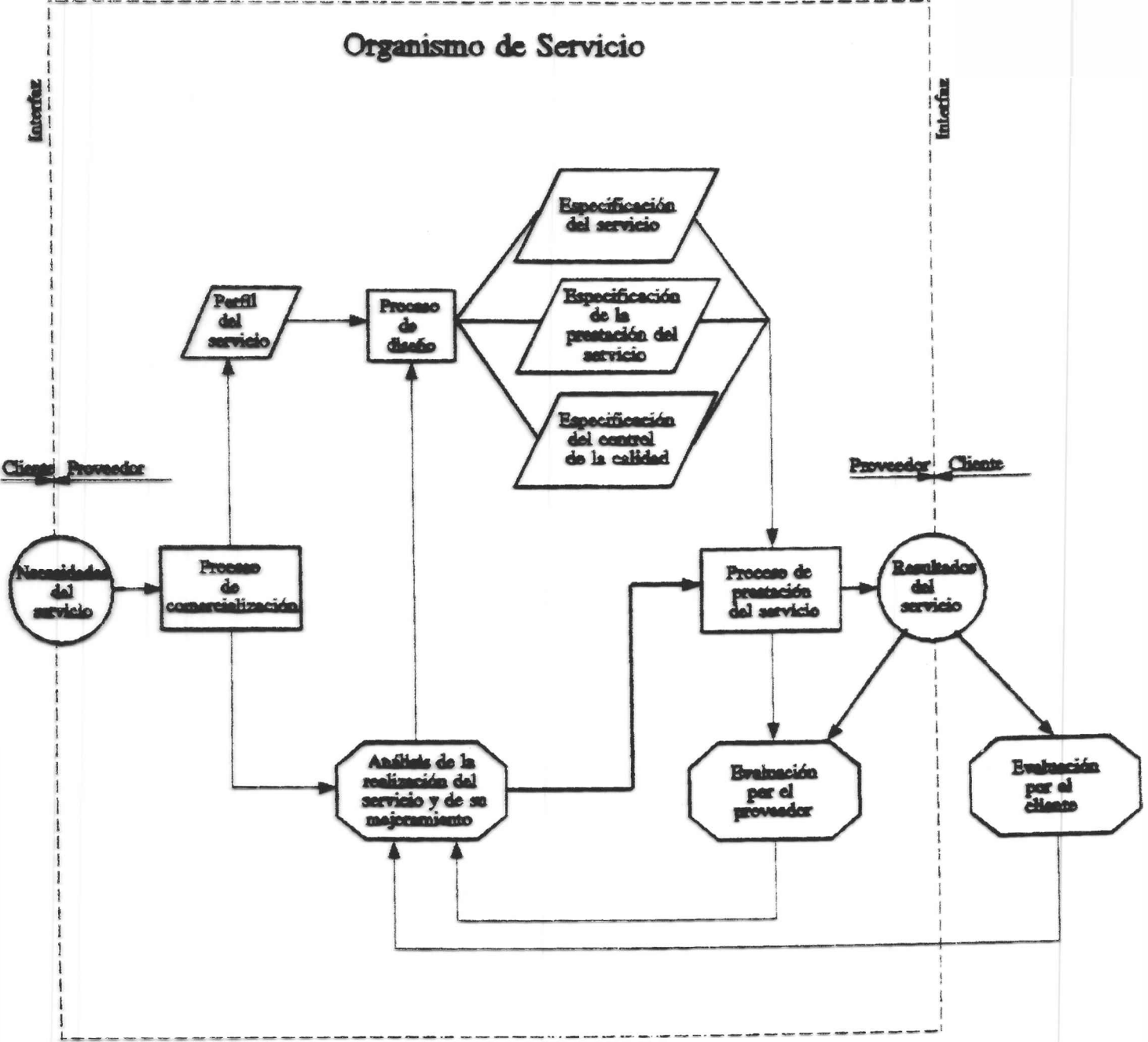
Revisión por la Dirección: la Dirección debe establecer revisiones periódicas, formales, e independientes del sistema de la calidad.

Personal y recursos materiales: La Dirección debe proveer todos los elementos materiales para lograr los objetivos de la calidad. En cuanto a personal habla de su adecuada selección, desarrollo y crecimiento.

Estructura del sistema de la calidad: es conveniente que el organismo desarrolle, establezca, documente y mantenga un sistema de calidad acorde a la política establecida.

Ciclo de la calidad: es conveniente que se establezcan claramente los tres procesos principales: comercialización, diseño y prestación del servicio.

Documentación y registros de la calidad: aquí establece la conveniencia de documentar todo el sistema de manejo de la calidad incluyendo: manual, plan de la calidad, procedimientos, registros de la calidad, control de la documentación y auditorías internas.



- Necesidades / resultados del servicio
- Procesos del servicio
- ▭ Documentación del proceso del servicio
- ⬡ Mediciones del servicio

Figura 3

Interacción con los clientes: aquí habla de la necesidad de tener una comunicación efectiva con el cliente por parte del personal para tener al día una realimentación respecto de la calidad del servicio.

6) Elementos operativos del sistema de la calidad: aquí habla de los tres procesos especiales: proceso de comercialización, proceso de diseño y proceso de prestación del servicio.

1) Proceso de comercialización: esto es marketing, estudio de mercado, competidores, tipo de servicio, publicidad del servicio que se ofrece, obligaciones, compromisos, garantías, etc. y todo lo que es planificación.

2) Proceso de diseño:

- ◆ planificación, preparación, validación, mantenimiento y control tanto de la especificación del diseño del servicio como la especificación de la prestación del servicio.
- ◆ todas las especificaciones de compras que haya que hacer.
- ◆ la implementación de las revisiones.
- ◆ la validación del proceso de prestación del servicio en cuanto a que esté de acuerdo con el perfil del servicio.
- ◆ Durante estas etapas es importante tener en cuenta las variaciones en la demanda del servicio y el análisis de los efectos de las posibles fallas aleatorias o sistemáticas.

3) Proceso de prestación del servicio: ante todo debe la Dirección dejar claras las responsabilidades de todo el personal que interviene en la prestación del servicio. Además se debe controlar que se presta el servicio que se ha previsto, respetando estrictamente sus especificaciones y ajustando los procesos en caso de desviaciones.

MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

- ◆ la característica que si se mejora más beneficia al cliente y al organismo de servicio.
- ◆ todas las modificaciones en las necesidades del mercado que afectan al servicio
- ◆ todas las oportunidades para la reducción de costos, manteniendo y mejorando la calidad de servicio.