

Ecología y Calidad - V (*)

En el artículo anterior de ECOLOGÍA y CALIDAD se han descrito algunos de los elementos que debe contener el manual de calidad y se ha comenzado con un análisis sistemático de los requisitos, que son necesarios, para implementar un sistema de calidad.

Utilizando la numeración entregada por la norma ISO 9001, se ha transcrito el requisito establecido por ésta y se ha adicionado un comentario para cada una de las cláusulas del primer requisito del sistema de calidad :

4.1 Responsabilidad de la gerencia

4.1.1 Política de calidad.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

4.1.2.2 Recursos.

4.1.2.3 Representante de la gerencia.

4.1.3 Revisión de la gerencia.

En el presente artículo se mantiene el mismo esquema de análisis aplicado al punto 4.1 y se continúa con los siguientes requisitos establecidos para un sistema por la norma NCh-ISO 9001 ⁽¹⁾.

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 Generalidades.

"El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como un medio para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad que cubra los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y esquematizar la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

NOTA 6) La guía sobre manuales de calidad se presenta en NCh-ISO 10013".

En este punto la norma indica que la compañía para poder asegurar la calidad de sus productos debe establecer, documentar y mantener un sistema para tal efecto. Además la norma deja de manifiesto la necesidad de preparar un manual de calidad. Cabe recordar, que en la versión anterior de la norma este último requisito sólo se indicaba como parte de una nota.

(*) Artículo preparado por don Raúl Cortés G., de la empresa SIKA S.A. Chile, Socia de la Cámara Chilena de la Construcción.

El mencionado manual de calidad no es un elemento aislado, éste debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad. De esta forma se dan las bases para la real estructuración de un sistema que dará cuenta de los compromisos establecidos en la política de calidad de la compañía.

La guía sobre manuales de calidad, referida en la nota, es una herramienta útil para la preparación de este documento. En ella se entregan a modo de referencia las acciones que deben ser consideradas para el desarrollo del proyecto manual de calidad. En los artículos anteriores de ECOLOGÍA Y CALIDAD ya se ha hecho referencia a la elaboración del manual basada en la norma NCh-ISO 10013.Of94.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

"El proveedor debe:

- a) preparar procedimientos documentados consistentes con los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor,
- b) implementar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados;

Para efectos de esta norma, el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, los métodos usados, y las capacidades y entrenamiento necesarios para el personal involucrado en efectuar la actividad.

NOTA 7) Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definen como se efectúa la actividad.

Los procedimientos del sistema de calidad deben estar documentados, y la cantidad de éstos dependerá del tamaño de la empresa. En todo caso serán los necesarios para establecer un sistema de calidad consistente con la norma adoptada y el compromiso establecido por la empresa en su política de calidad.

En este punto de la norma también se exige que el sistema de calidad y sus procedimientos se encuentren realmente implementados, esto es, deben ser efectivamente cumplidos y no letra muerta .

El alcance y detalle de los procedimientos dependerá de los diversos factores mencionados en el último párrafo del punto 4.2.2, en todo caso, el nivel de detalle podrá ser reducido convenientemente, si se hace referencia a instrucciones de trabajos, las cuales contendrán la descripción necesaria para efectuar una actividad específica.

La norma exige explícitamente en algunas de las cláusulas del capítulo 4 Requisitos del sistema de calidad, el establecimiento y mantención de procedimientos documentados, así como la mantención de registros de calidad, estos últimos definidos como: documento que entrega evidencia objetiva de las actividades efectuadas o resultados obtenidos. ⁽³⁾

4.2.3 Planificación de la calidad.

El proveedor debe definir y documentar cómo se cumplirán los requisitos de calidad. La planificación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos de un sistema de calidad del proveedor y debe ser documentada en forma adecuada al método de operación del proveedor. El proveedor debe tomar en consideración las siguientes actividades, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados para los productos, proyectos o contratos.

- a) preparación de planes de calidad;
- b) identificación y adquisición de todos los controles, procesos, equipos (incluyendo equipo de inspección y ensayo), aparatos, recursos y habilidades que puedan ser necesarios para alcanzar la calidad requerida;
- c) asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, instalación, servicio y procedimientos de inspección y ensayo con la documentación aplicable;
- d) actualización, cuando sea necesario, de las técnicas de control de calidad, inspección y ensayo, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación;
- e) identificación de cualquier requisito de medición que implique una capacidad que excede el estado del arte conocido, con tiempo suficiente para que dicha capacidad sea desarrollada;
- f) identificación de la verificación adecuada en etapas apropiadas de la realización del producto;
- g) definición de las normas de aceptabilidad para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo;
- h) identificación y preparación de los registros de calidad (ver 4.16)

NOTA 8) Los planes de calidad citados (ver 4.2.3 a)) pueden estar en la forma de una referencia a los procedimientos documentados apropiados que forman parte integral de un sistema de calidad del proveedor.

La planificación de la calidad es un requerimiento muy amplio y global. La definición y documentación de cómo se cumplirán los requisitos de calidad junto a una planificación adecuada de la misma, serán herramientas importantes para poder lograr el mejoramiento del sistema de calidad.

Se mencionan 8 actividades que deben ser consideradas en la planificación de la calidad, entre ellas:

La preparación de planes de calidad, cuya definición es: documento que establece las prácticas de calidad específicas, recursos y secuencia de actividades pertinentes a un producto, proyecto o contrato en particular. ⁽³⁾. En las notas de esta misma definición se indica : 1) Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes del manual de calidad que son aplicables a los casos específicos. 2) Dependiendo del alcance del plan, puede usarse un calificativo, como por ejemplo, **plan de aseguramiento de la calidad**, **plan de gestión de calidad**. ⁽³⁾. Dichos planes de calidad se mencionan además en otras cláusulas de la norma, como se verá mas adelante en control de proceso e inspección y ensayos.

El mejoramiento continuo de los procesos para alcanzar la calidad requerida, la compatibilidad entre la documentación y las actividades desarrolladas por la organización,

la actualización de las técnicas de control, el desarrollo de nuevas capacidades de medición, la identificación de la necesidad de verificación en etapas apropiadas de la realización del producto, la definición de normas de aceptación aún para características subjetivas, y la identificación y preparación de los registros de calidad; conducirán a un aumento de la eficiencia y efectividad del sistema de calidad establecido por la empresa.

La referencia ver 4.16 del punto h) significa que la cláusula 4.16 Control de registros de calidad, será aplicable a este punto.

El sistema de aseguramiento de calidad que la organización ha decidido implementar deberá estar en conformidad con sus necesidades reales, de esta forma, los miembros de la organización entenderán su propósito y funcionamiento, particularmente en el área de su responsabilidad e interacción con las otras partes del sistema. Sólo de esta forma se logrará un efecto sinérgico, que facilitará la implementación del sistema de calidad y permitirá obtener de éste la eficiencia y efectividad esperadas.

Las siguientes cláusulas de la norma son elementos del sistema de calidad. La organización después de seleccionar la norma apropiada, deberá determinar las cláusulas que le son aplicables. De esta forma, después de analizar los requisitos exigidos por la norma deberá definir como pretende aplicar, cumplir y controlar cada uno de los elementos seleccionados.

Así, la organización logrará definir su sistema de calidad, documentarlo e implementarlo eficientemente.

Bibliografía

- (1) Norma NCh-ISO 9001.Of95 Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- (2) Proyecto de norma ISO/DIS 14.001 Environmental management systems - Specifications with guidance for use. Las referencias de esta norma en el texto, corresponden a traducciones del autor.
- (3) Norma NCh 2000-ISO 8402:1994 Gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario.
- (4) Norma NCh -ISO 10.013.Of94 Guía para desarrollar manuales de calidad.
- (5) Norma NCh-ISO 9000/2.Of94 Normas de gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de NCh-ISO 9001, NCh-ISO 9002 y NCh-ISO 9003.
- (6) Norma NCh-ISO 9004-1.Of95 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 1: Guías.