

DOCUMENTOS
Y
REGISTROS
PARA EMPEZAR
CON ISO 9001:2015



CONSULTORIA LABORAL

SOMOS SU
ALIADO
ESTRATEGICO



En la versión de 2015 de ISO 9001 se han relajado los requisitos en cuanto a la documentación obligatoria que debemos tener.

Esto se debe a que la norma se ha actualizado a la realidad actual del mercado en donde ya usamos SW y herramientas que sustentan y dejan evidencias del que hacer de nuestra compañía.

Debemos dejar atrás la creencia que un Sistema de Calidad es igual a burocracia y un montón de papeles que NO aportan valor.

Te animo a crear tu Sistema de Gestión de Calidad con coherencia y que cada documento que generes aporte valor a tu organización.


En esta guía he desglosado los documentos y registros mínimos obligatorios y explico en que consiste cada uno de ellos, así como algunos ejemplos que pueden servir de guía.



TABLA
RESUMEN DE
DOCUMENTOS
Y REGISTROS

DOCUMENTOS	PUNTO DE LA NORMA
Alcance del sistema	4.3
Política de Calidad	5.2
Objetivos y planes de mejora	6.2
Información documentada necesaria para apoyar la operación de los procesos.	4.4
Información documentada que sustente el Control de Procesos Externamente contratados, Productos y Servicios	8.4.1
REGISTROS	PUNTO DE LA NORMA
Análisis del entorno; cuestiones externas e internas	4.1
Análisis de las partes interesadas	4.2
La planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1
Mantenimiento y Calibración	7.1.5.1
Competencias	7.2
Revisión de requisitos del producto o servicio	8.2.3
Nuevos requisitos del producto o servicio	8.2.3
Datos de entrada en el Diseño	8.3.3
Controles en el Diseño	8.3.4
Datos de salida en el Diseño	8.3.5
Cambios en el Diseño	8.3.6
Evaluación de proveedores	8.4.1
Evidencias de identificación y trazabilidad	8.5.1

REGISTROS	PUNTO DE LA NORMA
Cambios en la planificación de producción	8.5.6
Evidencia de conformidad del producto	8.6
No conformidades	8.7.2, 10.2.2.
Evidencias de seguimiento, medición y análisis de todo el SGC	9.1.1
Auditorías internas	9.2.2
Revisión por la dirección	9.3
No conformidades y acciones correctivas	10.2.2



DEFINICIÓN
Y EXPLICACIÓN DE
LOS DOCUMENTOS



ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El Alcance, es un término utilizado para definir qué partes físicas de la Organización se incluyen en el sistema de gestión (por ejemplo que delegaciones, sedes de producción, departamentos, etc), qué líneas de productos o procesos estarán cubiertos por el nuevo SGC (podría ser el caso de sólo certificar una línea de producto o servicio) e incluso qué requisitos de la norma ISO 9001:2015 serán no aplicables en la Organización (por ejemplo, si sólo se es distribuidor no aplicaría toda la parte de la norma dedicada a control de diseño 8.3.4).



POLÍTICA DE LA CALIDAD

Es la declaración documentada de la intención y dirección de la empresa en lo que respecta a la gestión de calidad. Está relacionada con la dirección estratégica de la Organización. La Política de Calidad apoya el propósito de su Organización y constituye el enfoque de calidad que se desea tomar para lograr el éxito.

Describe quién es la empresa, qué hace, y los compromisos con la calidad que le distinguen.

Recuerda que la Política de Calidad debe estar estrechamente relacionada con los Objetivos de Calidad (punto 3.3 de esta guía). Para elaborar una buena Política de Calidad te recomiendo contestar a estas simples preguntas que podrán ser muy útiles

- ¿Qué hacemos?
 - ¿Cuáles son nuestros productos o servicios?
 - ¿Quién es nuestro cliente ideal?
 - ¿Qué necesidades de los clientes podemos cubrir?
 - ¿Qué es lo que nos diferencia de nuestra competencia?
 - ¿Qué es lo que más nos ilusiona del futuro de la empresa?
- Siguiendo lo que dice la norma esta Política de Calidad debemos comunicarla a nuestro personal, clientes, proveedores y partes interesadas.

Es muy recomendable colgarla en la web de la empresa.



EJEMPLOS DE POLÍTICA DE LA CALIDAD

Ejemplo 1

En transportes ejemplo 1, brindamos al público viajes desde Madrid a Guadalajara, Segovia y Toledo. Nuestro compromiso con nuestros clientes es otorgarles viajes puntuales de acuerdo a sus necesidades.

Los precios accesibles, la impecable atención al cliente, la puntualidad en salidas y llegadas y los conocimientos y habilidades de nuestro personal son elementos claves para la mejora de nuestros procesos desde el año 2000.

Ejemplo 2

En Clínica Ejemplo 2 brindamos servicios integrales de salud, estamos comprometidos con nuestros clientes en ayudarlos a mejorar su calidad de vida a través de consultas y tratamientos confiables, es la mejora continua de nuestros procesos el camino para lograrlo, servicios más rápidos, a costos accesibles.

OBJETIVOS Y PLANES DE MEJORA

La Organización debe establecer sus objetivos, resultando la Política de Calidad un marco idóneo para establecerlos y revisarlos.

Los responsables de cumplir con estos requisitos son la alta Dirección de la empresa.

Estos objetivos deben:

- Ser coherentes con la Política de la Calidad;
- Ser medibles;
- Tener en cuenta los requisitos aplicables;
- Relacionados para conseguir la conformidad de los productos y servicios y para aumentar la satisfacción del cliente;
- Ser objeto de seguimiento;
- Comunicarse;
- Actualizarse, según corresponda.



EJEMPLOS DE OBJETIVOS DE CALIDAD

Siguiendo la Política ejemplo 1 del apartado anterior les presentare los siguientes objetivos de Calidad:

En trasportes ejemplo 1, brindamos al público viajes desde Madrid a Guadalajara, Segovia y Toledo. Nuestro compromiso con nuestros clientes es otorgarles viajes puntuales de acuerdo a sus necesidades.

Los precios accesibles (1), la impecable atención al cliente(2), la puntualidad en salidas y llegadas(3) y los conocimientos y habilidades de nuestro personal (4) son elementos claves para la mejora de nuestros procesos desde el año 2000.

Objetivos de Calidad

1. Disminuir los costes de la mala calidad en los procesos operativos
2. Aumentar los beneficios económicos de la empresa en un 5% y así mantener los precios estables para finales del 2020
3. Ofrecer a nuestros clientes servicios de alta calidad y gracias a nuestra imagen poseer una cuota dominante del 45% de mercado local de los viajes de turistas independientes para finales del 2020.
4. Brindar a nuestros clientes una puntualidad en salidas y llegadas en sus viajes vía terrestre con 98% de confianza, siendo este el principal motivo por el cual escogen a nuestra compañía de transportes sobre nuestros competidores, para todos sus viajes durante el 2020.
5. Desarrollo continuo del potencial humano, que se base en conocimiento, habilidades y capacidades para alcanzar ventajas competitivas, el 98% del personal recibirá formación enfocada a la satisfacción al cliente.



DEFINICIÓN Y
EXPLICACIÓN
DE LOS
REGISTROS



ANÁLISIS DEL ENTORNO

La empresa debe analizar esas cuestiones externas o internas que afectan o que pueden afectar a la capacidad de lograr los objetivos previstos.

Por ejemplo: Análisis de mercado, DAFO

ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS

Las personas o grupos de personas que pueden afectar o puedan verse afectadas por las actividades de la empresa.

Por ejemplos necesidades y expectativas de empleados, clientes, proveedores.

Se deben planificar para mitigar los riesgos que se determinen analizando procesos, análisis del entorno, partes interesadas o cualquier otra fuente de información.

Lo mismo se debe hacer con la búsqueda de oportunidades que a la empresa le interese seguir.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Evidencia de la calibración de los recursos (equipos, instrumentos, etc) de seguimiento y medición.

COMPETENCIAS

Evidencia de la competencia de la persona/s que realiza el trabajo bajo el control de la Organización que afecta el rendimiento y la eficacia del SGC.

Para cumplir con este punto sería conveniente contar con una ficha personal de cada empleado, donde se listará su formación y experiencia, así como el cargo que ocupa.

RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y DE LOS NUEVOS REQUISITOS DEL PRODUCTO O SERVICIO

Todo cambio realizado en los requisitos del producto y/o servicio debe estar debidamente documentado y aprobado según se defina y se deben mantener esos registros.

EVIDENCIA DEL CONTROL DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Si tu empresa dispone de diseño y desarrollo de productos este es un apartado muy importante que debes cumplir en cuanto al control de todas las actividades relacionadas;

DATOS DE ENTRADA EN EL DISEÑO

Quando se comienza con el diseño la Organización debe tener todos los datos de entrada que afectarán al mismo, materiales, documentación, normativa, etc.

CONTROLES EN EL DISEÑO

Es importante tener revisiones o hitos del diseño antes de ir dando pasos definitivos para ir verificando el estado del diseño.

DATOS DE SALIDA EN EL DISEÑO

Todos los datos relevantes que la Organización pueda recopilar para documentar y respaldar la robustez del diseño.

CAMBIOS EN EL DISEÑO

Es crucial tener esta parte controlada, si existen cambios en el diseño, en que fase se llevarán a cabo, como se verificarán, etc.

Mi reflexión personal sobre este punto;

En todos mis años de experiencia he visto muchos casos en donde no se controlaba de una manera coherente todos los puntos del control de diseño, me atrevo a decir que en todos esos casos el resultado ha sido catastrófico en cuanto a plazos, horas utilizadas, dinero invertido, etc.

Es por eso que te recomiendo que aunque parezca un “rollo” tener controlado todas estas etapas, incluso en los prototipos, los beneficios a largo plazo son evidentes.

EVALUACION DE PROVEEDORES

Quizás tu interés de certificarte en ISO 9001:2015 haya venido porque otra empresa colaboradora te ha preguntado si tienes la certificación.

Es lo primero que preguntamos cuando queremos evaluar a un proveedor ya que nos da una idea del control de calidad que tienen sus procesos y si está, al menos certificado en ISO 9001:2015, te da un cierto grado de tranquilidad ya que entiendes que “habla” tú mismo idioma.

EVIDENCIAS DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cuando la trazabilidad sea un requisito se debe tener evidencia del proceso de producción, debe utilizar los medios adecuados para garantizar la conformidad de los productos y servicios.



PROPIEDAD DEL CLIENTE O PROVEEDORES EXTERNOS

La Organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del proveedor externo y de los clientes suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.

Son ejemplos de propiedad del cliente: materiales, componentes, herramientas y equipos, las instalaciones del cliente, la propiedad intelectual y los datos personales.



CONTROL DE CAMBIOS EN LA PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

Resultados de la revisión de los cambios de las disposiciones sobre producción o servicio, las personas que autorizan el cambio y las acciones tomadas.

EVIDENCIA DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

La entrega de productos y servicios al cliente no se llevará a cabo hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se hayan cumplido satisfactoriamente.

Se debe conservar evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Para la evidencia de la conformidad debemos tener hojas de ruta del proceso, resultado de pruebas realizadas con resultado satisfactorio, etc.

NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- Cuando se genere una no conformidad la Organización tiene que reaccionar a la no conformidad, y dependiendo del caso; emprender las medidas para controlar, corregir, tratar las consecuencias.
- Evaluar si se pueden tomar acciones para eliminar dicha no conformidad.

EVUALACIÓN DEL DESEMPEÑO

La Organización tiene que decidir la forma de medir y controlar los procesos para garantizar el control y el funcionamiento del SGC.

Se debe elegir el periodo de seguimiento y estos resultados deben servir para;

- Demostrar la conformidad de los productos y servicios,
- Evaluar y mejorar la satisfacción del cliente,
- Demostrar que la planificación se ha ejecutado satisfactoriamente;
- Evaluar el desempeño de los procesos,
- Evaluar el desempeño de proveedores,
- Determinar la necesidad o las oportunidades de mejora en el SGC.

AUDITORÍAS INTERNAS

La Organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoria.



REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El líder de la empresa o primer ejecutivo revisa el estado del SGC, normalmente se mantiene una reunión anual en donde se revisarán los siguientes puntos:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- Los cambios en las condiciones externas e internas que son relevantes para el SGC
- La adecuación de los recursos necesarios para mantener un SGC eficaz
- La eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos y oportunidades
- Las nuevas oportunidades potenciales de mejora.
- Información sobre el funcionamiento de la calidad y análisis de los siguientes datos

- ✓ La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
- ✓ Objetivos de la calidad,
- ✓ Desempeño de los procesos,
- ✓ No conformidades y acciones correctivas,
- ✓ Resultados de las auditorías y evaluación de proveedores.



*S*iLVA

CONSULTORÍA LABORAL

GRACIAS