



ISO 9001:2000 Transición

Los 10 Mejores Consejos Para

La Transición a ISO 9001:2000

Transición ¿Cómo facilitarla?

Una forma más sencilla de llevar a cabo su transición a: ISO 9001:2000.

Si usted va a implementar un sistema de gestión de calidad modificándolo para cumplir con los requisitos del ISO 9001:2000, le ofrecemos estos diez consejos para ayudarle a aplicarlo:



1. Comprender los nuevos cambios y requisitos.

Cuando usted está planeando un viaje, debe conocer su punto de partida y su destino final, para decidir la ruta más efectiva. De igual manera, debe entender los nuevos cambios y requisitos ISO 9001:2000 antes de planear su ruta de transición.

Comience por ordenar el grupo de normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000. Se pueden adquirir las copias en <http://qualitypress.asq.org> ó <http://www.ceem.com>.

Antes de comenzar la norma de requisitos ISO 9001:2000, revise los conceptos de calidad descritos en los Fundamentos y Vocabulario de la norma ISO 9000:2000. Si no está seguro de algunos de los términos, busque sus definiciones en la sección tres en ISO 9000:2000.

Cuando examine la norma ISO 9001:2000, preste particular atención al enfoque del proceso descrito en la sección de Introducción. El ejemplo del proceso ilustra la conexión de las cláusulas basado en el enfoque de planear-hacer-revisar-actuar. (plan-do-check-act PDCA).

Refiérase al Anexo B en la nueva norma ISO 9001 para comparar la relación existente entre las cláusulas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994. Ahora ya está listo para empezar a leer los requisitos y entender las diferencias entre estas dos normas.

La norma ISO 9004:2000 proporciona orientación en las mejoras de rendimiento más allá de los requisitos básicos ISO 9001:2000. Para facilidad de referencia, estos requisitos están descritos en el texto ISO 9004:2000 en el recuadro.

Ya que ISO 9004:2000 usa la misma estructura de cláusulas que ISO 9001:2000, se puede aplicar para obtener un mejor entendimiento de los requisitos al observar posibles aplicaciones. Recuerde, sin embargo, que para los propósitos de registro, su sistema será evaluado contra ISO 9001:2000, no contra ISO 9004:2000.

Puede ver la Información de Planeación de Transición en <http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/2000rev4.html> que resalta las diferencias principales entre los requisitos.

2. Determinar el alcance y las exclusiones admisibles.

ISO 9001:2000 tiene la intención de ser genérico y aplicable a todas las organizaciones, sin importar el tipo, tamaño y categoría de producto. Sin embargo, no todos los requisitos de la nueva norma serán necesariamente relevantes a todas las organizaciones. Bajo ciertas circunstancias una organización puede excluir algunos requisitos específicos.

Cláusula 1.2 Aplicación: ISO 9001:2000 manifiesta que los requisitos pueden ser excluidos solo si están limitados a la cláusula 7, Procesamiento de Producto. Las exclusiones son aceptables únicamente si no afectan la habilidad o responsabilidad de la organización para proporcionar el producto que satisfaga los requisitos de cliente y/o regulatorios.

Si encuentra que su organización no puede aplicar un requisito de Procesamiento de Producto, debe definir y justificar la exclusión en el manual de calidad. Además, cualquier documento de publicidad disponible, como son los certificados de registro y material de mercadotecnia deben estar cuidadosamente expresados, para evitar confundir o engañar a los clientes y usuario finales con respecto al alcance del registro.

Parte de definir el alcance de su sistema es decidir qué productos y qué sitios serán incluidos para los propósitos del registro. La descripción clara de su trascendencia es de una creciente importancia, ya que no se pueden expedir los certificados para ISO 9002 ó ISO 9003 después del periodo de transición que termina en diciembre de 2003.

Otra consideración es que procesos que se llevan a cabo en locales externos deben ser identificados y controlados. Si un proceso de producto es encargado a un local externo, esto no es una justificación adecuada para excluir el proceso de su sistema de gestión de calidad.

Hacer referencia a la cláusula 4.1 Requisitos Generales, en ISO 9001:2000 para los requisitos específicos relativos a locales externos. Ver la cláusula 1.2 para información en <http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/2000rev6.html>

3. Adopte el enfoque en el proceso.

Un “proceso” es un sistema de actividades que utiliza recursos para transformar entradas (inversión)(inputs) en salidas (producción)(output). Este enfoque en el proceso que promueve ISO 9001:2000, sistemáticamente identifica y maneja estos métodos y su interacción dentro de un sistema de manejo de calidad.

Como se mencionó anteriormente, el modelo del proceso ilustra la conexión de las cláusulas (4-8) ISO 9001:2000 basado en el enfoque de planear-hacer-revisar-actuar (plan-do-check-act, PDCA). La metodología PDCA puede ser aplicada a todos los procesos.

En el paso Planear (Plan), se establecen los objetivos y métodos necesarios para entregar los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Estos métodos se aplican en el paso Hacer (Do). Luego se controlan y se miden los procesos en el paso Revisar (Check) y se reportan los resultados. El paso Actuar (Act) toma las acciones necesarias para constantemente mejorar el rendimiento del proceso.

Una ventaja del enfoque del proceso es el control actual que proporciona sobre la conexión entre métodos individuales dentro de un sistema de procesos, así como su combinación e interacción. De acuerdo con la cláusula 4.2.2 en ISO 9001:2000, el manual de calidad debe describir la interacción de los procesos dentro del sistema de gestión de calidad.

4. Revisar el Manual de Calidad y sus Procedimientos.

La mayor parte de las compañías ya tiene instalada la documentación que señala requerimientos de la nueva norma. La documentación para un sistema de manejo de calidad adecuado debe incluir las normas de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos exigidos, y otros documentos que se estime necesarios para una eficaz planeación, operación y control.

La documentación requerida está definida en la cláusula 4.2.1 de la norma. Las compañías deben tener un manual de calidad documentado que defina el alcance de su sistema de gestión de calidad, incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión. Además, debe describir la interacción entre sus procesos principales e incluir o hacer referencia a los procedimientos.

Para las organizaciones registradas en ISO 9001:1994 junto con el proyecto específico de la industria (QS-9000 para la industria automotriz, TL 9000 para telecomunicaciones, o AS 9100 para aeroespacial), se puede encontrar que muchos de los requisitos nuevos ISO 9001:2000 ya están en uso dentro de su sistema actual.

Lo que no dice la norma, es cómo todo esto se debe documentar y aquí está la oportunidad de oro para ser creativo en la preparación del sistema de gestión de calidad.

Empezando con el manual de calidad, este puede variar de ser una única página creativa hasta un documento muy extenso. Tiene usted que ver lo que es mejor para su negocio. Las compañías deben evitar crear mucha documentación, porque esto no es la intención de la norma. Incluso, puede usted decidir definir algunos métodos y no documentarlos debido a su simplicidad y en cambio confiar en las habilidades, entrenamiento y experiencia de las personas que ejecutan el trabajo. Esto puede y causará que algunos auditores examinen sus técnicas de revisión, porque podrían tener dificultades comprendiendo este enfoque.

El uso de los medios electrónicos puede estar lejos en el futuro, especialmente con las organizaciones que inician esta aventura por primera vez. La planeación de negocios o planeación de métodos pueden ayudar a identificar los métodos del procesamiento de los productos y permitirá a la organización identificar claramente qué documentación es crítica en la aplicación de su sistema de gestión de calidad.

Naturalmente lo extenso de la documentación y la aplicabilidad de más creativas formas de documentación pueden variar con el tamaño, tipo de actividad, complejidad de método y competencia del personal de la organización. Aunque los documentos pueden existir en cualquier forma o medio, se deben tener y controlar.

Para guías adicionales de los manuales de calidad, ver:

<http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/2000rev7.html>

5. Enfoque en la ampliación del desempeño de dirección con responsabilidad ejecutiva.

En ISO 9000:2000 se define la dirección con responsabilidad ejecutiva como la persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel. El liderazgo, compromiso y participación activa de la dirección con responsabilidad ejecutiva son esenciales para un sistema efectivo de gestión de calidad y un registro exitoso.

Cada sub cláusula en la cláusula 5, Responsabilidad de Dirección, empieza con la frase “La dirección con responsabilidad ejecutiva debe” La dirección con responsabilidad ejecutiva debe proporcionar evidencia de su compromiso al desarrollo e implementación del sistema de manejo de calidad, así como la constante superación de su efectividad.

La dirección se debe enfocar en satisfacer las necesidades de sus clientes y establecer la norma y los objetivos de calidad. Las responsabilidades se deben definir y comunicar dentro de la organización. El sistema se debe planear y los resultados deben ser examinados a intervalos programados.

Examine las funciones con la dirección con responsabilidad ejecutiva y explique los beneficios esperados para la organización. (Los necesita como participantes dispuestos y activos en el esfuerzo de transición).

6. Medir objetivos de calidad.

Cuando maneja por la carretera puede echar un vistazo a los indicadores en el panel de instrumentos para ver cómo está funcionando su automóvil. De manera similar, su organización necesita identificar las medidas claves de calidad para evaluar el rendimiento de su sistema de manejo de calidad.

Primero, usar la declaración de norma de calidad como marco para establecer su método y objetivos del producto. Luego poner metas específicas medibles en el camino para lograr estos resultados.

Los objetivos del producto serán en gran parte determinados por las especificaciones de su producto. Enfoque su atención en los objetivos del proceso y los métodos que usará para medir el rendimiento del mismo. Estos objetivos deben ser establecidos en las funciones y los niveles relevantes dentro de su organización. Ver cláusula 5.4.1 de los Objetivos de Calidad para los requisitos.

Proporcionar los recursos necesarios para obtener la información del producto y del proceso. Analizar la información (como se pide en la cláusula 8.4) y usar los datos para que sea más efectiva la toma de decisiones. Si no se obtienen los resultados deseados, identificar las acciones necesarias para obtenerlos.

ISO 9001:2000 requiere de un sistema efectivo, en otras palabras, un sistema que lleve a cabo actividades de acuerdo a lo planeado y logre los resultados planeados. Es definitivamente deseable un sistema eficiente, pero no es requerido por la norma. La eficiencia se relaciona directamente con los recursos utilizados para llegar a los resultados deseados. Tenga esto en mente cuando se fija sus objetivos.

7. Prepare su Plan de Transición.

Empezamos estos consejos hablando de la planeación de un viaje. Para saber su punto de partida, debe evaluar su sistema actual con los requisitos de la nueva norma (su destino). Este análisis de la diferencia identificará cualquier documentación y procedimientos faltantes.

Conociendo los requerimientos que se necesitan puede determinar las actividades y tareas que se necesitan para mejorar su sistema actual para conformarse al ISO 9001:2000. Desarrolle el programa de transición consultando con su auditor.

Dependiendo de la situación de su sistema y las necesidades de su negocio, puede decidir llevar a cabo la transición rápidamente con la evaluación de todo su sistema durante su próxima visita de mantenimiento. O puede programar su transición a lo largo de varias visitas de mantenimiento para minimizar su impacto y costo.

Su auditor podrá desarrollar un plan de evaluación de acuerdo con usted para cumplir con el tiempo deseado para su registro a la norma ISO 9001:2000. Debe mantenerse en los estándares



de la norma ISO 9001:1994 durante el periodo de transición para mantener su certificación. Una consideración muy importante es mantener al corriente los trámites en uso requeridos durante la transición (no puede dejar de llevar a cabo estos procedimientos, aun si ISO 9001:2000 no los requiere, sino hasta que se complete la transición).

La cláusula 5.4.2 ISO 9001:2000 exige la planeación de los cambios del sistema manteniendo la integridad del sistema durante la transformación. Cambiar a la norma ISO 9001:2000 es una modificación significativa para su sistema y su planeación puede ser materia de una auditoría. Tenga sus comprobantes de planeación disponibles.

Los auditores quieren ver la evidencia objetiva de la operación efectiva del sistema antes de hacer una revisión. Tendrá que obtener registros como prueba que su sistema está cumpliendo con las disposiciones planeadas, satisfaciendo los requisitos y efectivamente alcanzando los resultados planeados.

Puede ver la Guía de Planear la Transición en <http://www.iso.ch/iso/en/iso9000-14000/iso9000/2000rev4.html> para ver los consejos para hacer el cambio a ISO 9001:2000.

8. Informar a su organización acerca de sus cambios y planes.

Es importante mantener informadas de sus planes y progreso a todas las personas dentro del ámbito de su sistema de gestión de calidad. La cláusula 5.5.3 ISO 9001:2000 requiere que se establezcan canales internos de comunicación para compartir información sobre la efectividad del sistema de manejo de calidad.

La dirección con responsabilidad ejecutiva deberá contar con la comunicación interna para transmitir la importancia de satisfacer los requisitos del cliente. La organización también debe enterar a los empleados sobre la relevancia e importancia de sus actividades y cómo pueden contribuir a realizar los objetivos de calidad.

Proporcionar esta información permitirá que todos puedan ayudar a mejorar la ejecución y satisfacer los objetivos establecidos para sus áreas. La dirección debe animar activamente la retroalimentación y la comunicación entre las personas dentro de la organización.

9. Actualización de su Programa de Auditoría Interna.

La cláusula 8.2.2. Auditoría Interna requiere que la organización considere el estado en que se encuentran los procesos y su importancia cuando planea su programa de auditoría. Ya que el sistema de gestión de calidad será revisado para cumplir con ISO 9001:2000, su programa de auditoría interna se debe enfocar en las áreas en que hayan cambiado o existan nuevas prácticas. Además, el procedimiento de la auditoría interna debe ser actualizado para cumplir con los requisitos de la cláusula 8.2.2.

No se debe pasar por alto entrenar a sus auditores internos sobre ISO 9001:2000. Los auditores deben entender cómo la estructura y requerimientos de las nuevas cláusulas afectarán sus planes de auditoría. En vez de auditar por cláusula, la organización podría decidir auditar por áreas funcionales para evaluar la efectividad de interfases funcionales con varios procesos.

Los auditores deben considerar los nuevos procedimientos de revisión y qué esperar de los testimonios para someterse a ISO 9001:2000. Por ejemplo, para auditar los requisitos en los objetivos de calidad requiere consideración de la cláusula 5.4.1, objetivos de calidad, así como otras cláusulas relativas a los objetivos de calidad (4.2.1ª, 5.1.c, 5.3.c, 5.4.2ª, 5.6.1, 6.2.2d, 7.1.a y 8.5.1). El uso de versiones electrónicas de los estándares puede ayudar a los auditores a identificar importantes informaciones cruzadas.

El Consejo de Acreditación de Auditores (The Registrar Accreditation Board RAB) ha aprobado los cursos de entrenamiento de transición para ISO 9001:2000 para auditores certificados. Debe considerar este mismo entrenamiento para sus auditores internos. Existe una lista de cursos de entrenamiento aprobados en:

<http://www.rabnet.com/content/ISO9k/ApprovedCourses.htm>.

Las auditorías internas deben ser dirigidas contra su sistema modificado para determinar el grado de conformidad y para identificar las acciones para su plan de transición. Se debe asegurar que el sistema está listo y la evidencia objetiva está disponible antes de que el auditor llegue para la evaluación.

10. Identificar las áreas para superación continua.

De acuerdo a la cláusula 8.5.1 la organización debe continuamente superar la efectividad del sistema de gestión de calidad mediante el uso de una política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de información, acciones correctivas y preventivas y revisión de la dirección.

La dirección debe continuamente buscar mejorar la efectividad del proceso en vez de esperar a que los problemas revelen oportunidades de mejora. Cuando ocurre un problema, se

debe determinar la causa y tomar una acción correctiva para prevenir su repetición.

La nueva norma enfatiza la planeación para el sistema, sus recursos, sus métodos, y las medidas necesarias para evaluar el rendimiento. Parte de la planeación es anticipar qué pueda salir mal y tratar de prevenir que sucedan estos problemas potenciales.

Aun cuando los procesos estén creando productos adecuados, los procesos deben ser más eficientes y efectivos. El propósito de un programa de mejoramiento continuo es incrementar las posibilidades de satisfacer a los clientes, al identificar las áreas que necesiten ser mejoradas. Después de establecer los objetivos de perfeccionamiento, la organización busca las posibles soluciones, selecciona e implementa la solución apropiada y evalúa los resultados para confirmar que los objetivos sean satisfechos.

La declaración documentada de la norma de calidad, debe incluir un compromiso para hacer mejoras continuas. Para asegurar este enfoque, el representante de la gerencia debe reportar a la dirección con responsabilidad ejecutiva sobre la necesidad de cualquier mejora. En realidad, las recomendaciones de perfeccionamiento deben ser una de las finalidades de la revisión y cualquier acción o decisión con respecto al mejoramiento debe quedar registrada.

Consejos y guía.

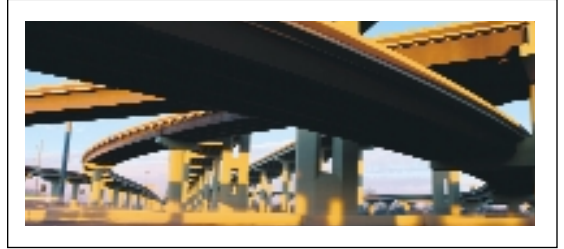
Estos consejos deben significar un buen esfuerzo para lograr que su planeación de transición sea tan minuciosa y eficiente como sea posible. También le alentamos a que consulte la información ofrecida en los documentos referidos en el website ISO. Aunque su auditor no puede consultar sobre los posibles métodos, él debe trabajar en conjunto con usted para establecer un programa de revisión de transición e interpretar todos los requisitos una vez que se haya tomado una decisión.

La aplicación efectiva de todos los nuevos requisitos y cambios en su sistema y el continuo mejoramiento, van a inspirar llevar a su organización a un más alto nivel de rendimiento. Creemos que encontrará la transición a ISO 9001:2000 tan valiosa como necesaria. Los beneficiarios serán una cada vez más amplia base de clientes satisfechos, una fuerza laboral más formidable y renovada y mejores resultados finales. Brindemos por un viaje de negocios informativo y agradable y al éxito que traerá.

BSI es el auditor de sistemas de manejo, líder en el mundo, habiendo registrado más de 40,000 compañías en el mundo entero.

Si aun no está registrado por BSI, transferir su registro con nosotros puede, en general, ser muy sencillo y sin un costo adicional. Para mayor información para cambiarse a BSI o si usted está buscando registrarse por primera vez, por favor llame a los teléfonos 5554-1511 y 5554-2753 en México, D.F.

ISO 9001:2000 TRANSICIÓN



Sistema

Administrativo de

Calidad

BSI, Inc.
12110 Sunset Hills Rd.
Suite 140
Reston, VA 20190
USA
Tel: 1 800 862 4977
703 437 9000
Fax: 703 437 9001
inquiry@bsiamericas.com
www.bsiamericas.com

Oficina de Ventas en México
Fernández Leal No. 20
Coyoacán 04000 México, D.F.
México
Tel: 55 5554 1511 / 55 5554 2753
Fax: 55 5554 2753
informacion@bsiamericas.com
www.bsiamericas.com/mexico

