



ISO 9001:2000

Guía Práctica para Implantar ISO 9001:2000



ISO 9000:2000 EXITOSO

IMPLANTACIÓN

SENCILLA

Tomar la decisión de certificarse en ISO 9001:2000 es a menudo bastante sencillo ya que los beneficios están bien documentados.

Una tarea más difícil es integrar y completar exitosamente un plan de implantación que equilibre los requerimientos de la norma, tu fecha límite para lograr la certificación y las presiones normales de tu negocio.

No hay un modo único de implantación de la norma ISO 9001:2000 que funcione para cada empresa, sin embargo hay pasos comunes que te permitirán balancear los requerimientos comunes en conflicto y prepararte para una auditoría de certificación exitosa.

Esta "Guía Práctica" considera las fases clave de tu proyecto de implantación, de principio a fin, y sugiere la "mejor práctica" en cada una de ellas mientras te orienta sobre otros recursos útiles al iniciar el camino hacia ISO 9001:2000.

1. PIENSA EN IMPLANTACION COMO PROYECTO

La forma de tratar el proceso de implantación es a manera de proyecto, lo cual quiere decir nombrar a un equipo del proyecto con su gerente, preparar un plan del proyecto y evaluar y supervisar el avance según el plan. Esto exige ciertos pre-requisitos, incluyendo compromiso de la alta dirección, buena comunicación en todos los niveles y sentido de propiedad del sistema de calidad por parte de todos.

Si Sistemas de Administración ISO 9001:2000 es un nuevo tema en tu empresa o no tienes tiempo, experiencia u objetividad, tal vez quieras contratar a un Consultor de Sistemas de Administración de la Calidad para ayudarte a implantarlo. Un consultor experimentado puede ser de gran beneficio para tu equipo del proyecto, en especial si la implantación tiene fecha límite ya que puede asumir el papel de gerente del proyecto.

Un consultor no debe escribir tu sistema de calidad por ti porque tener la tutela de procesos y procedimientos es importante para un sistema de administración exitoso.

Objetivos Clave

- I. Entiende la implantación a manera de proyecto
- II. Considera el uso de un consultor

2. COMPRENDE EL ENFOQUE DEL PROCESO

ISO 9001:2000 promueve un enfoque del proceso a sistemas de administración de la calidad. La implantación exitosa del sistema de administración depende de comprender el enfoque del proceso además de los requisitos de la norma. Comienza tu entendimiento ordenando las normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000. Se pueden adquirir copias a través de Sistemas de Administración de BSI en www.bsiamericas.com/mexico

Antes de que abras la norma Requisitos de ISO 9001:2000, revisa los conceptos de calidad descritos en los Principios Básicos y el Vocabulario estándar de **ISO 9000:2000**.

Cuando examinas la norma **ISO 9000:2000**, pon especial atención al enfoque del proceso descrito en su sección introductoria. Un "proceso" es un sistema de actividades que utiliza recursos para transformar materias primas en productos. El "enfoque del proceso" promovido por ISO 9001:2000 requiere que identifiques y administres sistemáticamente estos procesos y sus interacciones dentro del sistema de administración de calidad. Una ventaja del enfoque del proceso es el control continuo sobre el vínculo entre los procesos individuales dentro de un sistema de procesos, así como sus combinaciones e interacciones. Según la Cláusula 4.2.2 de ISO 9001:2000, el manual de la calidad debe describir la interacción de los procesos dentro del sistema de administración de la calidad.

ISO 9004:2000 ofrece guías sobre mejoras del desempeño más allá de los requisitos básicos de ISO 9001:2000.

Hay mayor orientación disponible sobre procesos y enfoque del proceso en la página web de ISO www.iso.ch

Por favor consulta los cuadros "Conceptos Clave de ISO 9001:2000" para más información sobre los principios fundamentales de ISO 9001:2000.

Objetivos Clave

- I. Entiende el enfoque del proceso
- II. Lee las normas

CONCEPTOS CLAVE DE ISO 9001:2000

Mejora Continua

En ISO 9000:2000, "mejora continua" se define como: "actividad recurrente que aumenta la capacidad de satisfacer los requisitos". Se trata de un proceso continuo mediante el uso de hallazgos y conclusiones de auditorías, análisis de información, revisiones de la dirección u otros medio. Generalmente lleva a acciones correctivas o preventivas.

Enfoque del Proceso PDCA

El documento de requisitos de ISO 9001:2000 sigue un concepto conocido como el modelo de Planeación – Operación – Revisión – Acción Correctiva —un proceso diseñado para la mejora continua de cualquier sistema de administración. Este ciclo es crítico para entender la nueva norma y sus requisitos.

Los conceptos básicos del ciclo PDCA son muy claros:

Planeación — Esta es una fase crítica, e ISO 9001:2000 cuenta con requisitos de planeación y sugerencias en casi cada cláusula. El concepto básico es sencillo—formular un plan para satisfacer tu política de calidad y los objetivos del sistema.

Operación — Este es también un concepto bastante sencillo.



Significa implantar los procesos que has diseñado en tu plan.

Revisión — Esto significa supervisar y medir lo que haces a modo de que tengas información que te permita evaluar y mejorar los procesos y al sistema en general.

Acción Correctiva — Una vez que cuentas con información, debes hacer algo con ella para mejorar, y, por supuesto, planear la mejora (lo cual reinicia el ciclo). La acción correctiva generalmente surge de revisiones de la alta dirección, auditorías internas o de clientes. Incluso a partir de información obtenida de auditorías de terceras partes.

4 Cláusulas Clave de ISO 9001:2000

5. Responsabilidad de la Dirección

La alta dirección tiene un compromiso continuo con el sistema de administración de la calidad. Es responsable de identificar todos los requisitos relevantes del negocio, comunicar la política de la empresa y proveer recursos para asegurar la implantación, mantenimiento y mejora continua del sistema de administración de la calidad.

6. Administración de Recursos

La administración diaria de la calidad y su efectividad recae en usar los recursos adecuados en cada tarea. Esto incluye personal competente con capacitación relevante (y demostrable), las herramientas correctas y servicios de apoyo.

7. Hechura de Productos

Es el diseño (donde aplique) y producción de productos y servicios que provee. Además de planear la producción y programar los recursos, la hechura de productos incluye determinar y medir el cumplimiento de los requisitos del cliente.

8. Medición, Análisis y Mejora

Es un requisito clave para un negocio exitoso. Involucra las medidas que se tomen para ayudar a que mejore tu empresa y que demuestre conformidad de producto. Se deben usar técnicas estadísticas donde sea apropiado.

Para mayor información sobre las cláusulas clave de ISO 9001:2000, consulte "Qué es ISO 9001:2000" en el sitio

www.bsiamericas.com/aproveche

3. INTEGRA UN EQUIPO DE IMPLANTACIÓN

La elección de un correcto equipo de implantación para tu sistema de administración de la calidad en base a la norma ISO 9001:2000 es la clave de cualquier programa de calidad exitoso, pero no es lo más sencillo. No hay una forma correcta ni equivocada para elegir al equipo porque las empresas varían en tamaño, alcance y complejidad. Es óptimo tener en el equipo personal con distintas habilidades de partes inter-funcionales del negocio que puedan proporcionar información valiosa al proceso de implantación. Esto permite que haya sinergia y la comunicación fluirá en toda la empresa.

Se deben identificar a los miembros del equipo de implantación y auditoría desde el inicio del proceso, pero asegúrate de que tienes personal que representa a todos los departamentos relevantes. Es vital que la Alta Dirección esté representada en el equipo porque toda la responsabilidad del sistema de administración de la calidad yace en ella, pero también es muy importante que gente de todos los niveles forme parte del equipo ya que todos pueden aportar información valiosa. Es crucial tener miembros en el equipo que comprendan cómo funcionan las interfaces entre los departamentos y cómo se relacionan los procesos a modo que se pueda implantar un sistema de administración basado en procesos con efectividad.

Además es buena idea considerar las destrezas personales de los miembros del equipo. Por ejemplo, debido a que habrá muchas

juntas al inicio para planear la implantación, establecer objetivos y fijar la política de calidad, considera al personal que trabaja bien en grupos. Las decisiones del grupo pueden aportar mucha retroalimentación creativa, lo cual es a menudo crítico para dar más sentido de propiedad a los empleados y credibilidad al proyecto. Otras habilidades y destrezas que debes considerar son:

- **Ejecutores Dinámicos**—El equipo debe estar listo para actuar e implantar el cambio.
- **Experimentados**—Es buena idea tener miembros de equipo que conozcan la actividad de la empresa. El personal que ha laborado durante bastante tiempo sabe cómo operan las cosas y pueden ser muy valiosos para tu equipo.
- **Detallistas**—Documentación e implantación significa poner los puntos sobre las ies y cruzar las tes; y las fechas límites son a menudo absolutas.
- **Pensadores Holísticos**—Cuando se implanta la norma ISO 9001:2000 en una empresa, los miembros del equipo deben ser capaces de contemplar "el panorama completo".
- **Buenos Comunicadores**—Cuando el sistema arranca, el conocimiento y la comprensión son cruciales. En este momento un equipo fuerte se torna esencial porque es importante difundir la información de la calidad. También debes asegurarte de que la información comunicada es consistente y relevante.

Objetivos Clave

- I. Balancea los puestos
- II. Balancea las habilidades

4. OBTÉN CAPACITACIÓN EN SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

Muchos de tu Equipo de Implantación requerirán capacitación en Sistemas de Administración de ISO 9001:2000 para ayudar a comprender los requisitos, y para planear y desarrollar tu Sistema de Administración. Es importante recibir capacitación al inicio del proyecto de implantación, ya que a futuro traerá ahorros significativos de tiempo y dinero a tu empresa si el personal está correctamente capacitado.

Los Sistemas de Administración de BSI han creado para los implantadores un "camino recomendado de capacitación". El "camino de capacitación" es un modelo resumido de fácil uso. Nuestro programa de cursos y más descripciones detalladas de éstos están disponibles en www.bsiamericas.com/training

Objetivos Clave

- I. Identifica los requisitos iniciales de capacitación

CAMINO DE CAPACITACIÓN RECOMENDADO PARA IMPLANTADORES DE ISO 9001:2000

DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD

(2 días)

Enseña las habilidades requeridas para escribir documentos que satisfagan los requisitos de la norma, que sean transparentes para los auditores y no interrumpen el flujo del trabajo de las empresas y los empleados.

IMPLANTAR ISO 9001:2000

(2 días)

Introduce los conceptos necesarios para entender y crear un sistema de administración de la calidad. Es ideal para cualquier persona involucrada en planear o implantar un sistema de administración de la calidad que cumpla con ISO 9001:2000.

COMPRENDER ISO 9001:2000

(1 día)

Un curso interactivo, introductorio que resume los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Es ideal para las personas con poco conocimiento de la norma, así como también para aquellos que inician la implantación del proyecto.

INFORME DE LA DIRECCIÓN

(1 día)

Ofrece a los participantes los antecedentes de los sistemas de administración, un panorama general de los requisitos primarios de la norma ISO 9001:2000, y una interpretación a fondo de los requisitos de la cláusula 5, Responsabilidad de la Dirección.

* Disponible solamente en Inglés y Francés

5. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Ahora ya estás bien preparado y comprendes los principios fundamentales, tienes un plan del proyecto y has integrado a un equipo capacitado. Lo siguiente es lo difícil, la implantación.

Presentaremos aquí los tres elementos cruciales de la implantación:

- 5a. – Análisis de brecha
- 5b. – Escribir y desarrollar la documentación
- 5c. – Comunicar la implantación

No se puede hacer esto en serie, sino que hay que hacerlo al mismo tiempo y muchas veces. Se presentan aquí sin un orden en particular.

5A. ANÁLISIS DE BRECHA

Un análisis de brecha es un proceso por el que pasa una empresa a determinar la diferencia entre cómo es hoy su proceso o sistema de administración de la calidad y cómo será cuando satisfaga los requisitos de ISO 9001:2000 (o cualquier norma de sistema de administración).

Durante la fase inicial de implantación un análisis de brecha debe enfocarse en:

- Si los procedimientos han sido establecidos cuando sean necesarios y / o requeridos
- El cumplimiento con los procedimientos y procesos establecidos
- La asignación correcta de recursos
- Hay comunicación efectiva de los objetivos y responsabilidades
- La competencia del personal y programas de capacitación
- La capacidad de la empresa para hacer cambios cuando sean necesarios

Cuando entiendes totalmente estos asuntos podrás advertir que tienes muy buen avance en ISO 9001:2000. Entonces podrás evaluar la mejor forma de formalizar lo que tienes y tomar decisiones estratégicas sobre cómo llenar mejor los huecos identificados para que los requisitos establecidos puedan ser satisfechos y aumentes la satisfacción de los clientes.

Más adelante en el proceso de implantación, un análisis de brecha puede incluir estas áreas:

- Cultura de calidad de la empresa
- Conocimiento del sistema de administración de la calidad e ISO 9001:2000
- Conocimiento de la Política de Calidad y objetivos de la calidad
- Adaptabilidad y efectividad del sistema de calidad

Objetivos Clave

- I. Determina en dónde están hoy tus procesos
- II. Determina en dónde deben estar



5B. ESCRIBE Y DESARROLLA LA DOCUMENTACIÓN

Todos en el equipo deben tener un entendimiento claro de qué documentación debe ser creada y esto incluye las necesidades y expectativas de tus clientes ya que forman la base de muchos de tus procesos y procedimientos. Todos los requisitos de la documentación de ISO 9001:2000 están claramente descritos en la Cláusula 4.2. La tabla de abajo detalla y desglosa los documentos requeridos en una jerarquía simple de cuatro niveles.

Procedimientos Documentados

Los 6 procedimientos documentados requeridos en la tabla de abajo son el mínimo necesario en tu sistema de administración. Podrá ser necesario retener o escribir otros procedimientos que aseguren que el sistema de administración de la calidad opera con eficiencia. Quizá, por ejemplo, desees tomar en cuenta al diseño, control de dispositivos de monitoreo y medición, y otras áreas dependiendo de la empresa.

Otros procesos pueden o no estar documentados si la empresa necesita los documentos para planeación efectiva, operación y control de su sistema de administración de la calidad. También hay otros asuntos que debes considerar en la fase de documentación. ISO 9004:2000 sugiere que debes satisfacer "los requerimientos contractuales, estatutarios y oficiales y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas" en cuanto a la naturaleza y extensión de la documentación. Esto significa que debes considerar los elementos como los contratos, las normas usadas por la empresa, leyes aplicables y otra información relacionada con las necesidades de tus accionistas.

Los Sistemas de Administración de BSI ofrecen un Curso de Documentación de Sistemas de la Calidad que proporciona orientación práctica sobre cómo escribir documentos de sistemas de calidad claros y efectivos. Hay mayor información y el programa de cursos está disponible en www.bsiamericas.com/training

Objetivos Clave

- I. Identifica las necesidades de los clientes
- II. Desarrolla la documentación

5C. COMUNICA LA IMPLANTACIÓN

Cuando escribas tu documentación, también debes, simultáneamente, iniciar el proceso de implantar tu sistema de administración de la calidad. La comunicación y capacitación son la clave de la implantación. Durante la fase de implantación, todos deben operar de acuerdo con los procedimientos y coleccionar registros que demuestren que la empresa está haciendo lo que dice que hace. En consecuencia, si el personal va a implantar el sistema correctamente, todos necesitan estar conscientes de lo que supuestamente deben hacer.

Si se involucró al personal en la redacción de la documentación, la implantación y el cumplimiento de estos procedimientos será más fácil. Todo el personal debe ser informado del contenido de estos procedimientos; y aunque los procedimientos deben ser en esencia lo que se hace en la situación actual, solo se deben resaltar los cambios. Entonces ya podrás incluir a la capacitación dentro de los registros de entrenamiento a manera de evidencia de que has proporcionado instrucción adecuada.

Cuando hayas terminado el proceso de capacitación y que el personal está implantando los procedimientos, haz recorridos periódicamente en la planta preguntado, de manera informal, si los procedimientos están funcionando o si están siendo implantados.

Objetivos Clave

- I. Comunica la implantación
- II. Capacita al personal



Cuatro Niveles de Documentos

Nivel	Documento	Definición	Documentos Requeridos por ISO 9001:2000 (Cláusula 4.2.1)
1	Política y Manual de Calidad	Panorama general de la empresa, sus productos y servicios; acuerdo de cumplimiento de requisitos aplicables de ISO 9001; alcance del sistema; exclusiones; organización y responsabilidades; secuencia e interacción de los procesos; procedimientos documentados.	a. Los enunciados documentados de una política de la calidad (5.3) y los objetivos de la calidad (5.4.1) b. Un manual de calidad (4.2.2)
2	Procedimientos	Describe los procesos de la calidad y los controles inter-departamentales que abordan los requisitos de ISO 9001; pueden estar en el orden de ISO o del proceso; hacen referencia a la documentación del nivel inferior. ISO 9001 ordena seis procedimientos específicos.	c. Procedimientos documentados que son requeridos por ISO 9001:2000. Estos son: 4.2.3—Control de Documentos 4.2.4—Control de Registros 8.2.2—Auditoría Interna 8.3—Control de Producto Discrepante 8.5.2—Acción Correctiva 8.5.3—Acción Preventiva
3	Instrucciones de Trabajo	Explica los detalles de tareas o actividades específicas: cómo se hace una tarea específica. Este nivel puede incluir planes de calidad, instrucciones de trabajo, planos, diagramas de flujo, normas de trabajo manual, especificaciones del producto, manuales de maquinaria, etc.	d. Documentos necesarios para que la empresa asegure la planeación efectiva, operación y control de sus procesos.
4	Otros Documentos (Registros)	Formatos, etiquetas, rótulos y otros documentos que anuncian el registro de la evidencia (según niveles de documentos 1, 2 y 3) del cumplimiento de los requisitos. Los registros pueden ser mandatorios o implícitos en cada cláusula de ISO 9001.	e. Registros requeridos por ISO 9001:2000 (consultar 4.2.4)

6. CALENDARIO DE LA IMPLANTACIÓN

El calendario para implantar un sistema de administración de la calidad que cumpla con los requisitos de ISO 9001:2000 depende de una cantidad de factores tales como los recursos, un plan sólido, compromiso de la alta dirección y del personal y la complejidad del sistema. Es muy importante que consideres todos estos asuntos en la fase de planeación. También debes tomar en cuenta las restricciones de tiempo si estás implantando la norma ISO 9001:2000 debido a un requisito contractual.

Idealmente la fase de implantación debe durar unos seis meses para que tengas suficiente tiempo para recabar bastantes registros a efecto de verificar que el sistema funcione, pero debes obtener información de análisis en dos o tres meses. Algunos buenos ejemplos de registros son ordenes de compra, registros de ventas, contratos, auditorías internas, minutas de juntas, información de pruebas, y en todo ISO 9001:2000 requiere que se conserven estos registros. Los registros deben ser legibles y recuperables en un marco de tiempo razonable (Tú decides qué es razonable dentro de tu empresa).

Generalmente los certificadores también desean ver un mínimo de tres meses de operación del sistema antes de realizar una auditoría de tercera parte. Este periodo de operación debe también incluir todo un ciclo de auditoría interna y una revisión de la dirección. Necesitarás recabar registros como evidencia de que tu sistema cumple con los acuerdos planeados, satisface los requisitos y logra efectivamente los resultados planeados.

Objetivos Clave

- I. Planea la implantación a modo de que te permita suficiente tiempo para recabar registros
- II. Asegúrate de que satisfaces los requisitos mínimos de tu Certificador

7. REVISLA LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

Una de las etapas finales de la implantación, que también es un proceso de mejora continua es checar que tu sistema esté trabajando con efectividad y que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Esto es la Revisión y Acción Correctiva del Ciclo PDCA e involucra la supervisión de tu sistema al registrar e interpretar la información y practicar las auditorías internas. ISO 9001:2000 requiere que la información se genere como resultado del monitoreo y que se analice la medición para determinar dónde puede haber mejora continua. Las áreas específicas a partir de las cuales se debe recabar la información son satisfacción de clientes, cumplimiento del producto, tendencias de procesos y productos, incluyendo oportunidades de acciones preventivas y de los proveedores.

Los Sistemas de Administración de BSI también ofrecen el Auditor de Sistemas de Calidad Interna de ISO 9001:2000 Acreditado por RAB. Consulte www.bsiamericas.com/training

Objetivos Clave

- I. Revisa el Sistema de Administración para determinar su efectividad
- II. Mejora Continua

8. ELIGE A UN CERTIFICADOR

La certificación en ISO 9001 se emite cuando una tercera parte con acreditación, tal como Sistemas de Administración de BSI, visita a tu empresa, evalúa tu sistema de administración y emite un certificado que muestra que la empresa cumple con requisitos de ISO 9001:2000. Se deben considerar muchos factores al elegir a un certificador, esto incluye la experiencia en el ramo, ubicación geográfica, precio y el nivel de servicios ofrecido.

Objetivos Clave

- I. Elige a un Certificador adecuado para tu empresa



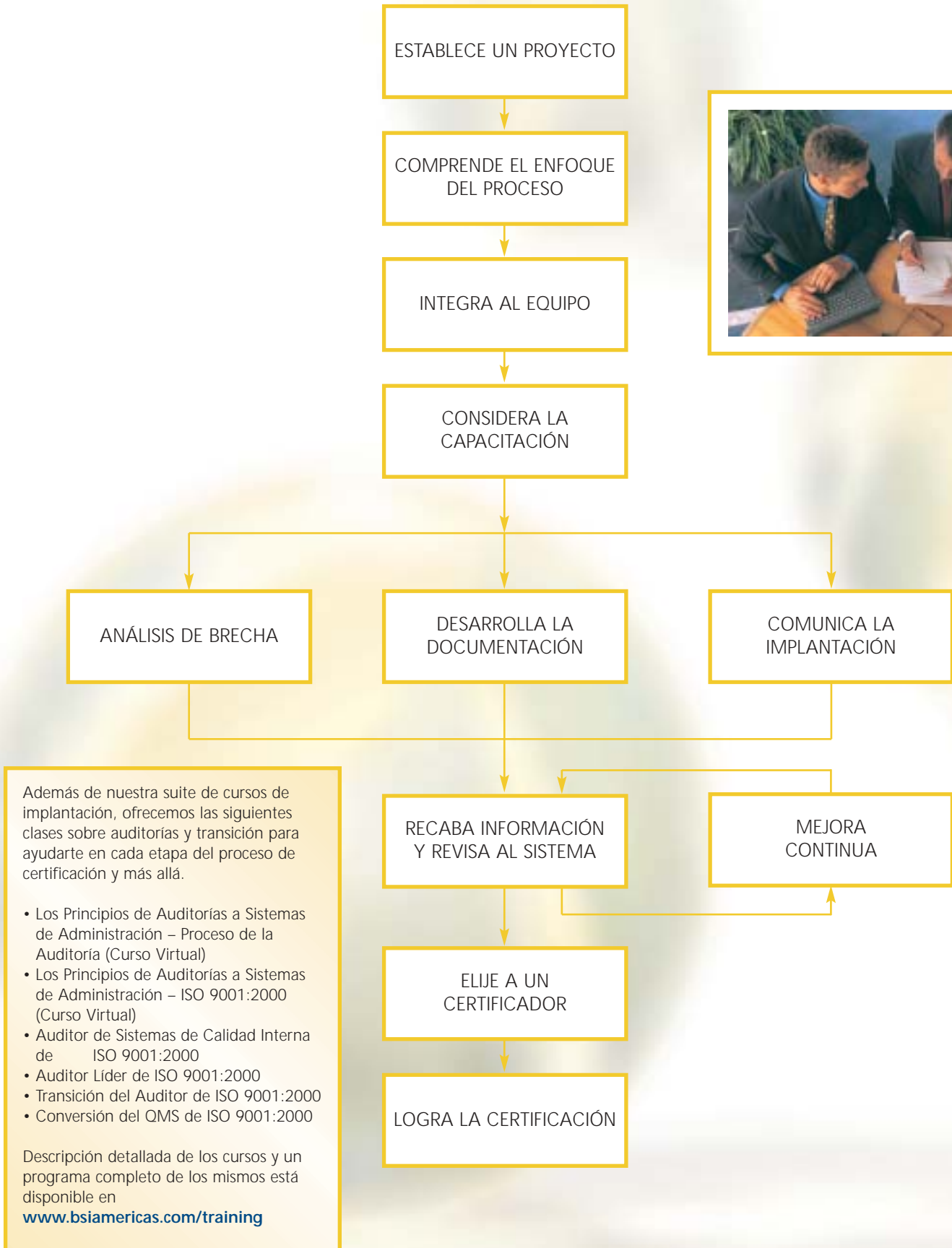
RAZONES PARA ELEGIR A BSI MANAGEMENT SYSTEMS

Sistemas de Administración de BSI tiene más de 40,000 clientes certificados en 90 países; esto nos hace el certificador más grande y experimentado, y nos deja sin competencia del conocimiento de las necesidades de las empresas independientemente de su tamaño y sector industrial. La gama de servicios de BSI te permite adquirir las normas, capacitar a tu personal y lograr la certificación – todo a partir de un socio comercial comprometido.

La gama de cursos que ofrece BSI es la más clara y disponible. Aborda las necesidades de los profesionistas de la calidad del Continente Americano. Además de esto, la gran cantidad de fechas en ubicaciones cómodas hace que cuentes con una red de excelencia dedicada a tu desarrollo.

Si deseas saber más de cómo podemos ayudarte a implantar tu Sistema de Administración de la Calidad de ISO 9001:2000, por favor contacta a BSI.

RESUMEN DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN





ISO 9001:2000

Guía Práctica
para Implantar
ISO 9001:2000

**BSI Management Systems
USA**

12110 Sunset Hills Road Suite
140
Reston, VA 20190-3231
USA

Tel: 1 800 862 4977
703 437 9000
Fax: 703 437 9001

**BSI Management Systems
Canada**

17 Four Seasons Place
Suite 102
Toronto, ON M9B 6E6
Canada

Tel: 1 800 862 6752
416 620 9991
Fax: 416 620 9911

informacion@bsiamericas.com
www.bsiamericas.com/mexico



conforma el futuro