

## Ecología y Calidad - IV (\*)

En el artículo anterior de ECOLOGIA y CALIDAD, se ha manifestado la importancia del compromiso gerencial con la política de calidad o medioambiental. Compromiso del cual depende el éxito o fracaso de un sistema de aseguramiento de calidad o de gestión medioambiental, y que se encuentra formalizado en la documentación que soporta el sistema de gestión. En tal documentación se han caracterizado 4 niveles de jerarquía, siendo el más alto, el manual de calidad o de gestión medioambiental.

Una vez que la gerencia ha tomado la decisión de documentar un sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso debería comenzar con la asignación de la tarea de coordinación a un organismo competente delegado de la gerencia, el cual puede ser una persona, o un grupo de personas de una o más unidades funcionales<sup>(4)</sup>. Este organismo deberá contar con la confianza y el apoyo permanente de la gerencia.

Este organismo competente delegado de la gerencia, debería considerar las siguientes acciones:

- a) enumerar las políticas, objetivos y procedimientos aplicables del sistema de calidad existente o desarrollar planes para ello;
- b) decidir cuáles elementos del sistema de calidad se aplican según la norma de sistema de calidad seleccionada;
- c) obtener datos acerca del sistema de calidad de fuentes apropiadas tales como los actuales usuarios;
- d) circular y evaluar cuestionarios sobre las prácticas existentes;
- e) solicitar y obtener documentación de fuentes adicionales o referencia de las unidades operacionales;
- f) determinar el formato y estructura del manual;
- g) clasificar los documentos existentes de acuerdo con el formato y estructura proyectados;
- h) usar cualquier otro método apropiado dentro de la organización para completar el proyecto manual de calidad<sup>(4)</sup>.

Durante el desarrollo del proyecto manual de calidad se va estructurando la documentación del sistema de calidad. El manual requiere de referencias concretas, tales como los procedimientos, estos últimos requerirán a su vez, de otros niveles de la documentación, como las instrucciones de trabajo, registros, etc. De esta forma, a partir de la política de calidad comprometida por la alta gerencia, se estructura el modelo de aseguramiento de calidad adecuado para la organización.

El modelo del sistema de aseguramiento de calidad (9001, 9002 o 9003) utilizado por la organización, deberá cubrir todos los aspectos que afecten la calidad del producto, actividad o proceso. El modelo aplicado deberá estar en conformidad a las necesidades reales de la empresa, será "un pantalón a medida". La política, el sistema y el manual de calidad serán propios de cada organización, así como lo es su gente.

El manual de calidad contiene normalmente:

- a) título, alcance y campo de aplicación;
- b) tabla de contenido del manual;
- c) introducción acerca de la organización y del manual;
- d) política de calidad y objetivos de la organización;
- e) descripción de la organización, responsabilidades y autoridades;
- f) descripción de los elementos del sistema de calidad y referencias a los procedimientos del sistema de calidad;

---

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

- g) definiciones, si corresponde;
- h) guía para el manual de calidad si corresponde;
- i) anexos con datos de apoyo, si corresponde<sup>(4)</sup>.

Los primeros tres puntos corresponden a una introducción del manual de calidad, los siguientes tres están directamente relacionados con los requisitos del sistema de calidad especificados en el capítulo 4 de la norma ISO 9001, y son en esencia el manual de calidad, finalmente los últimos 3 puntos son material de apoyo o anexos si corresponde.

La introducción del manual de calidad debería dejar claro lo que cubre el sistema de calidad, la norma que se aplica, los elementos del sistema de aseguramiento de la calidad, información general acerca de la organización y sobre el manual de calidad mismo. La norma NCh-ISO 10013 en el punto (a) agrega: "Para asegurar la claridad y evitar confusión, puede ser también apropiado el uso de renunciados (por ejemplo, lo que no está cubierto por el manual de calidad y situaciones en que no debería aplicarse)". Lo anterior es de mucha importancia, pues permitiría, si es el caso, definir algunos de los requerimientos establecidos por la norma como no aplicables al sistema de calidad de la organización, en particular.

A continuación se entregarán los requisitos del sistema de calidad establecidos por la norma ISO 9001 y un comentario de cada uno de ellos. Para tal efecto se utilizará la numeración entregada por la norma a cada uno de estos requisitos.

#### **4.1 Responsabilidad de la gerencia.**

##### **4.1.1 Política de calidad**

"La gerencia del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos de calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser pertinente a los objetivos organizacionales del proveedor y a las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurar que su política se ha entendido, se ha implementado y se mantiene en todos los niveles de la organización".

Ya se ha destacado la importancia que tiene la política de calidad así como el grado de compromiso que debe adquirir con ésta la alta gerencia. Los objetivos de calidad y el compromiso con la calidad de la organización, deben ser expresados claramente, reflejándose en ellos el compromiso de la empresa.

La política debe ser compatible con la misión de la empresa, así como con las expectativas y las necesidades de sus clientes. No basta con definir y documentar lo anterior sino que se entienda, ejecute y mantenga en todos los niveles de la organización. De esta forma se deben establecer los mecanismos necesarios para asegurar que la política sea entendida y comunicada en todos los niveles de la organización. Todo el personal debe estar comprometido con esta misión.

##### **4.2.1 Organización**

###### **4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad**

"La responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo que afecta a la calidad deben ser definidas y documentadas, particularmente para el personal que necesita la libertad y autoridad organizacional para:

- a) iniciar acción para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad relativa al producto, proceso o sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relativo al producto, proceso y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o dar soluciones a través de los canales definidos;
- d) verificar la implementación de soluciones;
- e) controlar que el producto no conforme no se siga procesando, se despache o instale hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida".

Existen varias formas de poder definir las responsabilidades al interior de una organización. En este sentido es de mucha utilidad la utilización de un organigrama y/o un diagrama de responsabilidades, esto último entrecruza los elementos del sistema de calidad con el personal de gerencia. Lo ideal es encontrar una forma adecuada que permita explicar y mostrar en forma clara y concisa las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal cuyo trabajo afecta a la calidad.

Esta definición documentada de responsabilidades y autoridades por parte de la empresa debe ser real, formal y demostrable cuando sea necesario.

#### **4.1.2.2 Recursos**

"El proveedor debe identificar las necesidades de recursos y proveer los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal entrenado (ver 4.18) para la gestión; ejecución del trabajo y actividades de verificación incluyendo auditorías de calidad internas".

La implementación del sistema de calidad requerirá de recursos adecuados para su funcionamiento. Por este motivo se deberán identificar las necesidades de éstos con el fin de disponer de los recursos en el momento oportuno.

Los recursos humanos, en especial lo referente a personal entrenado deberá estar en conformidad con el capítulo 4.18 Capacitación y entrenamiento de la norma, el cual exige la mantención de registros apropiados de capacitación y entrenamiento.

#### **4.1.2.3 Representante de la gerencia**

"La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe designar a un miembro de la propia gerencia del proveedor, quien independientemente de otras responsabilidades, debe tener la autoridad definida para:

- a) asegurar que se ha establecido, se ha implementado y se mantiene un sistema de calidad de acuerdo con esta norma, y
- b) informar sobre el comportamiento del sistema de calidad a la gerencia del proveedor para efectos de revisión y como base para el mejoramiento del sistema de calidad.

**NOTA 5)** La responsabilidad de un representante de la gerencia puede también incluir relaciones con las partes externas sobre materias relativas al sistema de calidad del proveedor.

El representante de la gerencia debe tener la autoridad real y responsabilidad necesarias para poner en práctica los requerimientos de la norma y del sistema de calidad implementado en la organización. La norma expresa que se debe designar un miembro de la propia gerencia de la organización, de esta forma se podrá asegurar que cuenta con la autoridad necesaria.

#### **4.1.3 Revisión de la gerencia**

"La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos suficientes para asegurar que continúa siendo apropiado y efectivo para satisfacer los requisitos de esta norma y la política y objetivos de calidad establecidos por el proveedor (ver 4.1.1). Deben mantenerse los registros de dichas revisiones (ver 4.16)".

El sistema de calidad de la organización debe ser revisado por la gerencia, a intervalos de tiempo apropiados, en general se considera adecuado al menos una vez al año. La periodicidad de estas revisiones debe quedar establecida en el manual de calidad.

Las revisiones de la gerencia deberían tomar en cuenta elementos adicionales a los establecidos como requisitos del sistema de calidad. Los resultados de auditorías internas

y externas son una fuente importante de información, pero no la única. La norma NCh-ISO 9000/2 incluye dentro de las revisiones: la estructura organizacional (incluyendo personal y recursos adecuados), estructura y grado de implementación del sistema, calidad del producto final, información basada en la retroalimentación tanto externa como interna (ej. auditorías internas), comportamiento del proceso y del producto. La norma NCh-ISO 9004-1 además de las auditorías internas considera evaluaciones de la efectividad global con respecto a esta norma y a la satisfacción de las políticas y objetivos de calidad establecidos e incluye consideraciones para actualizar el sistema en función de nuevas tecnologías, conceptos de calidad, estrategias de mercado y condiciones sociales y ambientales.

La revisión de gerencia se debe traducir en un mejoramiento continuo del sistema de calidad, aumentando de esta forma su efectividad y eficiencia.

Las revisiones de gerencia deberán quedar registradas, es decir, se debe mantener una evidencia objetiva de las observaciones, conclusiones y recomendaciones obtenidas como resultado de las revisiones.

### **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.