

## Ecología y Calidad III (\*)

En los artículos de Ecología y Calidad I y II se han visto aspectos generales relativos a la norma NCh-ISO 9.001.Of95, Sistemas de Calidad - Modelo de aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio y al proyecto de norma ISO/DIS 14.001, Sistemas de gestión medioambiental - Especificaciones con guías para su uso. La primera publicación, fue una comparación entre las normas y la segunda entregó las estructuras de los capítulos de las mismas.

Antes de entrar en el análisis mismo de las normas, se entregan las definiciones de CALIDAD y MEDIOAMBIENTE dadas por las normas NCh 2000-ISO 8402 e ISO/DIS 14.001, con el fin de establecer el marco dentro del cual se desarrollan:

\* *Calidad*: es la "totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas"<sup>(3)</sup>. Entendiendo por entidad una actividad o proceso, producto, organización, sistema o persona.

\* *Medioambiente*: es el medio en el cual una organización opera, incluyendo aire, agua, terreno, recursos naturales, flora, fauna, humanos y su interrelación<sup>(2)</sup>.

La norma ISO 9001 y el proyecto de norma ISO/DIS 14.001, entregan en sus cuartos capítulos los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad y un sistema de gestión medioambiental respectivamente. El cumplimiento de tales requisitos, le permitirá a la organización estar en condiciones de lograr una certificación de sus correspondientes sistemas de gestión. En estos capítulos se definen los requisitos de la estructura organizacional, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos y los recursos necesarios para desarrollar, implementar, alcanzar, revisar y mantener la política de calidad o medioambiental.

La política es la piedra fundamental para establecer los sistemas de gestión, ya sea de calidad o medioambiental. Esta política debe ser establecida por la alta dirección de la empresa, debe ser consistente con la empresa y debe existir un compromiso real con ella, en primer lugar de la dirección que la establece y de todos los niveles de la organización.

La política de calidad está definida como: "las orientaciones y objetivos generales de una organización en relación a la calidad en la forma expresada por la dirección superior"<sup>(3)</sup>.

La política medioambiental, es una declaración de la organización de sus intenciones y principios en relación de su total desempeño medioambiental o actuación medioambiental global, la cual entrega un marco para la acción y el establecimiento de sus objetivos y metas medioambientales<sup>(2)</sup>.

En ambas definiciones se establecen los contenidos de las políticas, que permitirán la implementación de un sistema de calidad o medioambiental, sin embargo si no existe un real compromiso de la dirección de la organización por la calidad o el medioambiente, el sistema de gestión que se desee establecer estará destinado al fracaso.

---

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

La implementación de un sistema de calidad determinado por una política, debe ser demostrable por medio del aseguramiento de calidad, esto es: todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera, para entregar la confianza que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad<sup>(3)</sup>.

En relación a la implementación de un sistema de gestión medioambiental, ésta se demostrará por medio del desempeño medioambiental, esto es; resultados medibles del sistema de gestión medioambiental, relativos al control que efectúa una organización de sus aspectos medioambientales, basado en su política, objetivos y metas medioambientales<sup>(2)</sup>.

En ambas definiciones se establecen los contenidos de las políticas, que permitirán la implementación de un sistema de calidad o medioambiental, sin embargo si no existe un real compromiso de la dirección de la organización por la calidad o el medioambiente, el sistema de gestión que se desee establecer estará destinado al fracaso.

La implementación de un sistema de calidad determinado por una política, debe ser demostrable por medio del aseguramiento de calidad, esto es: todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera, para entregar la confianza adecuada que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad<sup>(3)</sup>.

En relación a la implementación de un sistema de gestión medioambiental, ésta se demostrará por medio del desempeño medioambiental, esto es: resultados medibles del sistema de gestión medioambiental, relativos al control que efectúa una organización de sus aspectos medioambientales, basado en su política, objetivos y metas medioambientales<sup>(2)</sup>.

La política es el primer requerimiento de las normas y está explícito que debe ser definida y documentada por la dirección de la empresa.

La norma ISO 9001 en su cláusula 4.1.1 plantea los siguientes requisitos para la 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"<sup>(1)</sup>.

Por su parte la norma ISO/DIS 14.001 en su cláusula 4.1 presenta los requisitos de la Política medioambiental de esta forma:

La alta gerencia definirá la política medioambiental de la organización y asegurar que esta:

- a) es apropiada a la naturaleza, escala e impactos medioambientales de sus actividades, productos y servicios.
- b) incluye un compromiso de mejoramiento continuo y prevención de la contaminación;
- c) incluye un compromiso de cumplimiento de la legislación y regulaciones, y con otros requerimientos a los cuales la organización se suscriba;
- d) provee el marco de trabajo para el establecimiento y revisión de los objetivos y metas medioambientales;
- e) está documentada, es implementada y mantenida y comunicada a todos los empleados;
- f) está disponible al público<sup>(2)</sup>.

Una vez que la dirección de la organización ha establecido este primer requisito básico de un sistema de calidad o de gestión medioambiental, se debe analizar, definir y documentar como la organización cumplirá con las demás exigencias solicitadas para su sistema de calidad o de gestión medioambiental.

En la versión anterior de la norma ISO 9001, la preparación de un manual de calidad no era un requisito explícito del sistema de calidad, sólo formaba parte de una nota. La versión actual de la norma dentro de la cláusula 4.2 Sistema de calidad, en su punto 4.2.1 Generalidades, entrega lo siguiente:

"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"<sup>(1)</sup>.

El manual de calidad está definido como un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización<sup>(3)</sup>. Si se espera que este sistema de calidad pueda ser certificado bajo la norma ISO 9001, la descripción del mismo en el manual de calidad deberá contener al menos lo solicitado por la norma en su capítulo 4, Requisitos del sistema de calidad.

Para desarrollar el manual de calidad, es necesario que la organización analice cada una de las cláusulas del capítulo 4 de la norma y describa como cumplirá al interior de su organización los requisitos del sistema de calidad. La descripción del sistema de calidad que realice la organización en su manual de calidad, deberá estar inspirada en la política de calidad, siendo esta última, parte integrante del mencionado manual. La descripción del

sistema de calidad, es un compromiso escrito, por lo tanto debe ser realista y demostrable cuando se requiera.

El índice del manual de calidad debería entonces contener al menos cada una de las cláusulas del capítulo 4 de la norma, existiendo una relación entre los capítulos del manual y las mencionadas cláusulas. Un ejemplo bastante didáctico para el desarrollo de los capítulos del manual de calidad es entregado en el Anexo C de la norma NCh-ISO 10.013. En este anexo se entrega el desarrollo del capítulo Auditorías internas de calidad, correspondiente al punto 4.17 de la norma NCh-ISO 9001:1987. En todo caso en su nota se aclara que este es un ejemplo solamente y que la estructura debería ser determinada por las necesidades reales de los usuarios<sup>(4)</sup>.

El manual de calidad es el documento de mayor jerarquía de la documentación de calidad, en él se deberá hacer referencia a otros documentos que se encuentran en otros niveles y que permitirán sustentar el sistema de calidad.

El segundo nivel de la documentación son los procedimientos del sistema de calidad. En ellos se realiza una descripción de las actividades de las unidades funcionales necesarias para implementar los elementos del sistema de calidad. Su objetivo es instruir a la fuerza laboral en términos amplios, acerca de como deben manejarse las políticas y lograrse los objetivos expresados en el manual de calidad.

En la norma NCh-ISO 10.013 se establece que: "Estos procedimientos deben describir, con el grado de detalle que se requiera para el control adecuado de las actividades pertinentes, las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gestiona, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad; como se deben ejecutar las diferentes actividades, la documentación que debe usarse y los controles que deben aplicarse"<sup>(4)</sup>.

De lo anterior se desprende que se requerirá de uno o más procedimientos para cada una de las afirmaciones hechas en el manual. Estos deberán definir como los grupos de personas de los mismos o diferentes departamentos, trabajarán juntos para lograr los objetivos de calidad comprometidos en la política de calidad.

Un tercer nivel de la documentación de calidad lo constituyen las instrucciones de trabajo o documentos de trabajo detallados, su objetivo es describir en detalle cómo debe realizarse una actividad específica y definir los estándares de aceptación para el producto o servicio. Esta documentación es de tipo operacional y entre otros puede estar constituida por instrucciones de fabricación, de operación de equipos, de calibración de instrumentos, de ensayo, dibujos, fotografías, tablas de colores, modelos, horarios de inspección y de prueba, etc. Estas instrucciones de trabajo pueden originarse dentro de la organización o bien podrían ser provistas por el cliente cuando corresponda.

Un cuarto nivel de la documentación, que puede ser incluido en el nivel anterior, lo constituyen los formularios, registros y archivos entre otros. Esta categoría de documentación sirve para demostrar que el producto o servicio provisto ha sido desarrollado y producido de acuerdo con los requerimientos establecidos. Un registro es "el documento que entrega evidencia objetiva de actividades efectuadas o resultados obtenidos"<sup>(3)</sup>. Los registros de calidad permiten probar que el sistema de calidad está operando en forma efectiva,

y ésto permite a su vez, asegurar que la política se ha entendido, se ha implementado y se mantiene en todos los niveles de la organización.

Los aspectos descritos para todos los niveles de la documentación de calidad pueden ser aplicados por analogía a un sistema de gestión medioambiental.

## **Bibliografía**

<sup>(1)</sup> Norma NCh-ISO 9001.Of95 Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

<sup>(2)</sup> Proyecto de norma ISO/DIS 14.001 Environmental management systems - Specifications with guidance for use. Las referencias de esta norma en el texto, corresponde a traducciones del autor.

<sup>(3)</sup> Norma NCh 2000-ISO 8402:1994 Gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario.

<sup>(4)</sup> Norma NCh - ISO 10.013 Guía para desarrollar manuales de calidad.

## Anexo C (Informativo)

|                  |                                     |                            |
|------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| WFI              | 4.17 Auditorías internas de calidad | QA 567-8                   |
| Publicado por QA | Aprobado por XX                     | Fecha 9.2.01.01 Revisión 3 |
|                  |                                     | Página 1                   |

### 4.17.1 Introducción

Las auditorías de calidad se efectúan periódicamente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas y si dichas disposiciones son apropiadas para lograr los objetivos respecto a la calidad.

### 4.17.2 Alcance

Los procedimientos tratados aquí cubren auditorías del sistema de calidad, auditorías de productos y auditorías de procesos de producción.

### 4.17.3 Referencias

Esta sección del manual se basa en el procedimiento del sistema de calidad QA 123-4 Auditorías de calidad internas.

### 4.17.4 Características de las auditorías

Las auditorías de los sistemas de calidad se basan en los requisitos del sistema de calidad contenidos en el manual de calidad. Las funciones objeto de auditoría del sistema de calidad son aquellas responsables de las actividades que tienen significado para la calidad de nuestros productos.

Las auditorías de calidad del producto se basan en los requisitos aplicables a los productos terminados. Estas auditorías involucran investigaciones mucho más extensas que las que se efectúan en las inspecciones y ensayos de rutina. Las auditorías de calidad de producto se aplican a los productos fabricados en serie.

Las auditorías de calidad del proceso se basan en los requisitos aplicables a los resultados del proceso. Estas auditorías involucran investigaciones mucho más extensas que aquellas que forman parte del monitoreo continuo del proceso. Las auditorías de calidad de proceso se aplican a los procesos de moldeo de plástico y soldadura de onda. La responsabilidad de las auditorías que se efectúan corresponden al Departamento de Calidad.

### 4.17.5 Alcance y planificación de las auditorías

El alcance de la auditoría se determina en relación a la importancia de las actividades en cuestión y al conocimiento de cualquier problema existente o probable. La frecuencia de la auditoría es, por lo menos: para auditorías de sistemas de calidad - una vez al año; para auditorías de calidad de productos - dos veces al año; para auditorías de calidad del proceso - una vez al año.

Los planes de auditoría se hacen y documentan una vez al año. Como ayuda se preparan listas de verificación.

### 4.17.6 Informe de los resultados

Se hace un informe en conjunto con cada auditoría, que contenga las particularidades del objetivo de la auditoría, los requisitos aplicados como base y cualquier no conformidad identificada. El informe se distribuye al ejecutivo respectivo. Las observaciones de la auditoría del sistema de calidad se informan en formularios del tipo mostrado en el anexo 9.

### 4.17.7 Decisiones y acciones

El gerente de la función respectiva es responsable de asegurar que las decisiones y acciones relacionadas con cualquier observación notificada se tomen lo más pronto posible.

### 4.17.8 Seguimiento

La implementación de las acciones asociadas con un informe de auditoría es seguida por el Departamento de Calidad, según se requiere, por medio de un monitoreo continuo, mediante informes de las acciones planificadas o haciendo el seguimiento directo en conjunto con la próxima auditoría. El resultado del seguimiento se documenta en el formulario del informe de auditoría.

NOTA - Este es un ejemplo solamente; la estructura debería ser determinada por las necesidades reales de los usuarios.

NCh-ISO 9001:1987

### 4.17 Auditorías internas de calidad

El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas y documentadas para verificar si todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones previamente establecidas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías se deben programar en función de la naturaleza e importancia de la actividad.

Las auditorías y las acciones de seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

El resultado de las auditorías se debe documentar y darse a conocer al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal ejecutivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente en las deficiencias encontradas por la auditoría.