

# Etapas para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001

## “Etapa 1: Análisis de la Situación Actual.

En esta etapa se plantean algunas preguntas que nos indicarán el estado actual de la empresa, para poder así, planear la implementación. Es muy importante tener en cuenta en donde se encuentra la empresa en esos momentos para establecer un punto de partida, y de ahí, planear hacia donde se quiere llegar, estableciendo los objetivos de calidad y metas para el sistema de gestión de calidad.

Es importante preguntarnos y responder a algunas cuestiones como las siguientes:

- ¿Cómo y en qué estado se encuentra la empresa?(Si está comenzando, si cuenta con sistemas y procesos, si está preparada para un cambio, etc.)
- ¿Qué es lo que está haciendo actualmente? (Su control de sus operaciones, su relación con clientes y con otros recursos)
- ¿Cómo lo está haciendo?
- ¿Qué es lo que debe hacer?
- ¿Qué es lo que no debe hacer?
- ¿Cómo lo debe hacer?
- ¿Qué pasos debe seguir?
- ¿Hasta dónde quiere llegar?

## Etapa 2: Mapeo de Procesos

En esta etapa se establecen y registran los procesos actuales de la empresa para tener una mejor visión de estos y así conocer su interacción con otros departamentos y áreas, así se puede conocer el tipo de información que fluye entre ellos.

Los procesos nos van a ayudar a tener una visión clara de lo que queremos hacer para establecer sistemas, controles e indicadores de calidad para el óptimo funcionamiento de cada parte del Sistema de Gestión de Calidad.

## Etapa 3: Documentación de Política y Plan de Calidad

Debemos tener en cuenta que sin un plan y sin una política de calidad no podríamos implementar un Sistema de Gestión de Calidad. En esta etapa es donde vamos a documentar el plan y la política.

El Plan de Calidad es un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

La Política de Calidad debe incluir el objetivo de calidad principal, el compromiso que existe con el cliente, y de qué manera se va a lograr a través de una mejora continua.

## Etapa 4. Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo

Esta etapa es muy importante, ya que es donde se lleva a cabo la documentación de procesos y procedimientos, y es dónde vamos a plasmar todo lo que hacemos, cómo lo hacemos, los alcances y quiénes son los responsables de cada actividad.

Algunos procedimientos que son obligatorios según la norma ISO 9001 son:

## Etapa 5. Elaboración del Manual de Calidad

El Manual de Calidad es la descripción de la norma ISO 9001 en los procesos de la empresa. Contiene todos los procedimientos documentados de la organización en todos sus niveles.

El tamaño de este manual puede diferir dependiendo de la organización, alcance, productos, complejidad de procesos y competencia del personal.

## **Etapa 6. Capacitación**

Esta etapa es la más difícil de todas, ya que significa cambiar la mentalidad del recurso humano hacia una basada en normas y procesos controlados. Siempre existen personas en las empresas que se resisten al cambio, pero debemos ser insistentes y constantes en esta concientización para lograr un cambio en donde todos estemos en el mismo barco. Si esto no sucede, simplemente el sistema no va a funcionar. En esta etapa debemos capacitar a todo el personal de la empresa sobre el tema ISO 9001, se debe posicionar como una herramienta de mejora para las actividades de la empresa, y hacerlos conscientes de lo que significa trabajar con un Sistema de Gestión de Calidad.

## **Etapa 7. Implementación**

Una vez creado, desarrollado y estructurado todo lo anterior, además de la capacitación al personal, llega la etapa de la implementación, en donde se pone en marcha todo el sistema y el personal comienza con el uso de esta herramienta. Lo que antes en la empresa se hacía de cierta manera, en esta etapa se deja de hacer, y se comienza con la nueva estructura.

## **Etapa 8. Primer Auditoria Interna**

En un Sistema de Gestión de Calidad siempre deben existir revisiones para ver cómo está operando, observar las fallas para corregirlas, y detectar oportunidades de mejora para el crecimiento del mismo. Las auditorías internas se deben realizar periódicamente, pero en este caso, en esta Etapa 8, comenzaremos por la primera, para ver cómo se ha implementado el sistema realmente, y detectar posibles fallas para corregirlas antes de la pre-auditoria externa, que posteriormente llevará a la auditoria externa y luego a la certificación.

## **Etapa 9: Revisión Gerencial**

Debemos de hacer una revisión general de cómo está resultando la implementación y el nuevo sistema. Se revisan las fallas encontradas en la Etapa 8, y se ve la manera de corregirlas para evitar que vuelvan a suceder. Para ello se realizan acciones correctivas y preventivas dependiendo de cada caso (Etapa 10).

## **Etapa 10: Acciones Correctivas y Preventivas**

Debemos revisar y observar detenidamente las partes o actividades que están impactando de manera positiva al sistema de calidad total, para reforzarlas e implementarlas en las áreas en donde el sistema este débil y necesite un empuje mayor.

## **Etapa 11. Auditoria Externa**

Al llegar a esta etapa del proceso ya se debió haber pasado por una pre-auditoria por parte de un organismo externo. Esta pre-auditoria sirve para ver cómo está preparada una empresa ante la auditoria externa antes de la certificación por parte del organismo certificador.

Al término de la pre-auditoria, se debe hacer la solicitud de acciones correctivas y preventivas necesarias para trabajar sobre las observaciones encontradas.

Posteriormente se programa la auditoria externa y se ejecuta. Al término de ésta, al igual que con la pre-auditoria, se hace la solicitud de acciones correctivas y preventivas que se requieran según lo encontrado, como por ejemplo: No Conformidades Mayores y/o No Conformidades Menores.

## **Etapa 12. Certificación**

En caso de encontrar No Conformidades, el organismo auditor da un plazo de 30 días para que la empresa trabaje sobre estas No Conformidades solucionándolas desde la causa raíz. En caso de que la empresa no cierre estas No Conformidades en el tiempo estipulado, la certificación es rechazada por el organismo certificador, y la empresa tendría que pasar nuevamente por todo el proceso.

En resumen, hemos visto que lo que una norma de calidad hace, es ordenar el accionar de la empresa. No hace una empresa nueva, sino que permite que las empresas que no cuentan con un sistema de calidad, inicien otros motores de crecimiento, como el mejoramiento continuo, el desarrollo de nuevos productos, o la reducción de costos operativos, entre otros. ”

*Fuente: <http://kaiku.mx/2015/10/20/etapas-para-la-implementacion-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad-iso-9001/>*