



**SGC:** Es la manera en que una organización dirige y controla las actividades de su negocio, asociadas a la calidad.

El objetivo fundamental es que la organización funcione en sincronía, podríamos decir, como una orquesta (cada uno sabiendo cuál es su trabajo, pero funcionando como un todo).

Comprende:

- La estructura organizacional
- Planificación
- Los procesos
- Los recursos
- El mejoramiento
- Los objetivos
- Los requisitos del cliente

#### **Implica burocracia?**

En cierta forma sí: donde no había nada escrito, ahora hay. Pero un buen SGC no debe caer en la trampa de la burocracia excesiva.

Decimos, para justificar:

- Solo se puede mejorar lo que está documentado
- Solo se puede mejorar lo que se mide.

#### **Qué logramos con el SGC?**

- Aumentar la productividad
- Tener claro los objetivos del negocio y las expectativas del cliente
- Alcanzar y mantener la calidad
- Mejorar la satisfacción del cliente
- Proveer evidencia de que estamos haciendo bien las cosas
- Oportunidad de competir con las mismas bases con organizaciones mucho más grandes

#### **Un SGC es un sistema documental basado en procesos.**

Esos documentos son:

- Manual de la Calidad: un único documento que es un resumen del SGC. Hace referencia a otros documentos. Con él, el SGC se aprecia de un vistazo, y generalmente no contiene información reservada o clave, por lo que habitualmente se le entrega a los clientes que lo requieren.
- Procedimientos: describen actividades generales
- Instructivos de trabajo/protocolos: documentos técnicos que con mayor grado de detalle describen actividades. Normalmente referenciados en los procedimientos.
- Registros: guardan evidencia objetiva de que los procesos o actividades están cumplimentadas.

#### **Estructura de un procedimiento**



## **Gestión de la Calidad** **Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)**

AP5-SGC/0

Hoja 2/3

No existe un único modo de documentar un procedimiento, cada organización debe decidir cómo desea documentarlo. Lo que sí es importante es establecer una buena estructura para los procedimientos. Debería estructurarse incluyendo como mínimo:

- *Título:* en el título se especifica de modo claro cómo va a denominarse el procedimiento.
- *Número:* es importante dar una codificación a los procedimientos. (También debería darse al resto de documentos del sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo PR 4-2323\_r3 podría ser una codificación en la que PR definiera que se trata de un procedimiento. 4: podría indicarnos que es un procedimiento relacionado con el proceso 4 y 2323 identificaría el número concreto del procedimiento. Además el r3 podría definirnos que se trata de la tercera revisión del documento. Cada empresa debe en su caso establecer la codificación que le resulte más sencilla y útil.
- *Fecha.*
- *Número de página y total de páginas:* Para mayor comodidad a la hora de hacer modificaciones en los documentos del sistema, es importante que cada documento lleve una paginación independiente del resto y que en cada hoja se establezca además del número de la página, el total de páginas de dicho documento.
- *Autoridad emisora y autoridad aprobadora:* debe establecerse de manera clara quién ha emitido el procedimiento y quién lo ha aprobado. Ello ayudará a aclarar responsabilidades y a tener establecidas de una forma clara las competencias a la hora de hacer modificaciones en el procedimiento.
- *Objetivo:* debe especificarse de un modo preciso cuál es el objetivo/s de dicho procedimiento.
- *Alcance:* además es importante delimitar el procedimiento, es decir, si su cumplimiento es por ejemplo sólo para un determinado departamento, si es de obligado cumplimiento para toda la organización etc.
- *Referencias:* en caso necesario se establecerán los documentos relaciones con el procedimiento que sean precisos como pudieran ser normativas, leyes, otros procedimientos etc.
- *Definiciones:* en caso necesario deberían incluirse las definiciones de algunos términos que sean empleados en el procedimiento y que por su complejidad o por su ambigüedad sea importante delimitar.
- *Responsabilidades:* un aspecto fundamental para que los procedimientos sean útiles es la clara delimitación de las responsabilidades del mismo.
- *Método:* explicación de cómo deben llevarse a cabo las distintas actividades. Debe seguir una secuencia lógica de actuaciones y estar explicada de forma concisa. Debería



además establecer los documentos y procedimientos de apoyo necesarios

- *Anexos*: en caso necesario se incluirán otros documentos que ayuden a la mejor comprensión del procedimiento

### **Registros**

Un registro es de acuerdo a la norma ISO 9000:2008 “Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas”. La norma marca una serie de registros obligatorios de gran importancia para demostrar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad en la práctica. El listado de registros obligatorios según la norma es el siguiente: *(ver apartados 5.6.1., 6.2.2., 7.1, 7.2.2., 7.3.2, 7.3.4 a 7.3.7, 7.4.1., 7.5.2. a 7.5.4., 7.6, 8.2.2., 8.2.4., 8.3, 8.5.2 y 8.5.3 de la norma)* algunos de ellos posee por ejemplo:

- Registros de las revisiones por parte de la dirección.
- Educación, formación, habilidades y experiencia del personal que realiza operaciones que afectan a la calidad del producto. Ejemplo1
- Registros necesarios para demostrar que los procesos de realización del producto y que el producto resultante cumplen con los requisitos.
- Registros de las revisiones y las acciones originadas por la revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- Respecto al diseño y desarrollo: Registros de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto, de las de revisiones del diseño y desarrollo, de la verificación de cualquier acción en esta fase, de los resultados de la validación y revisión de cambios.
- Registros de los resultados de la evaluación de proveedores y de las acciones derivadas de las mismas.
- En caso de que la trazabilidad del producto sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.
- Registros de cualquier bien propiedad del cliente y que haya resultado perdido, deteriorado o inadecuado para el uso.
- Registros de los resultados de calibración y la verificación de dispositivos de seguimiento y medición.
- Registros de las auditorías realizadas.
- Registro de las personas que autorizan la liberación del producto.
- Tras una la identificación de un producto no conforme deben mantenerse registro de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.

### **Auditorías:**

Los SGC deben ser periódicamente auditados para garantizar su efectividad. Auditar es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. Muchos auditores suelen utilizar una herramienta de calidad denominada Check List