



INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION

# AIM - QMS

Requisitos del QMS y el enfoque de un auditor externo.

# Como implementar un QMS?



## Cuatro Fases

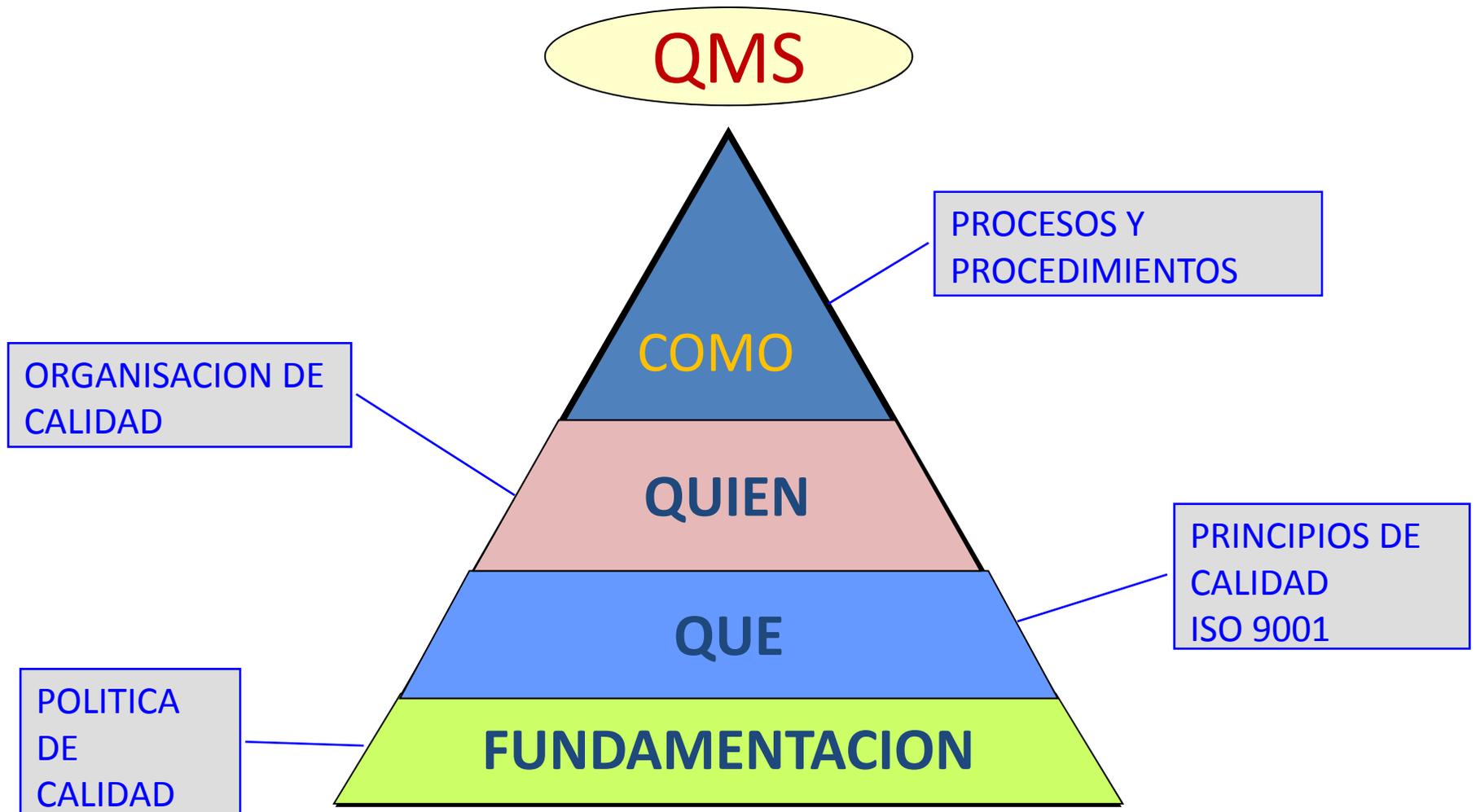
1. Planeación y Diseño

2. Descripción

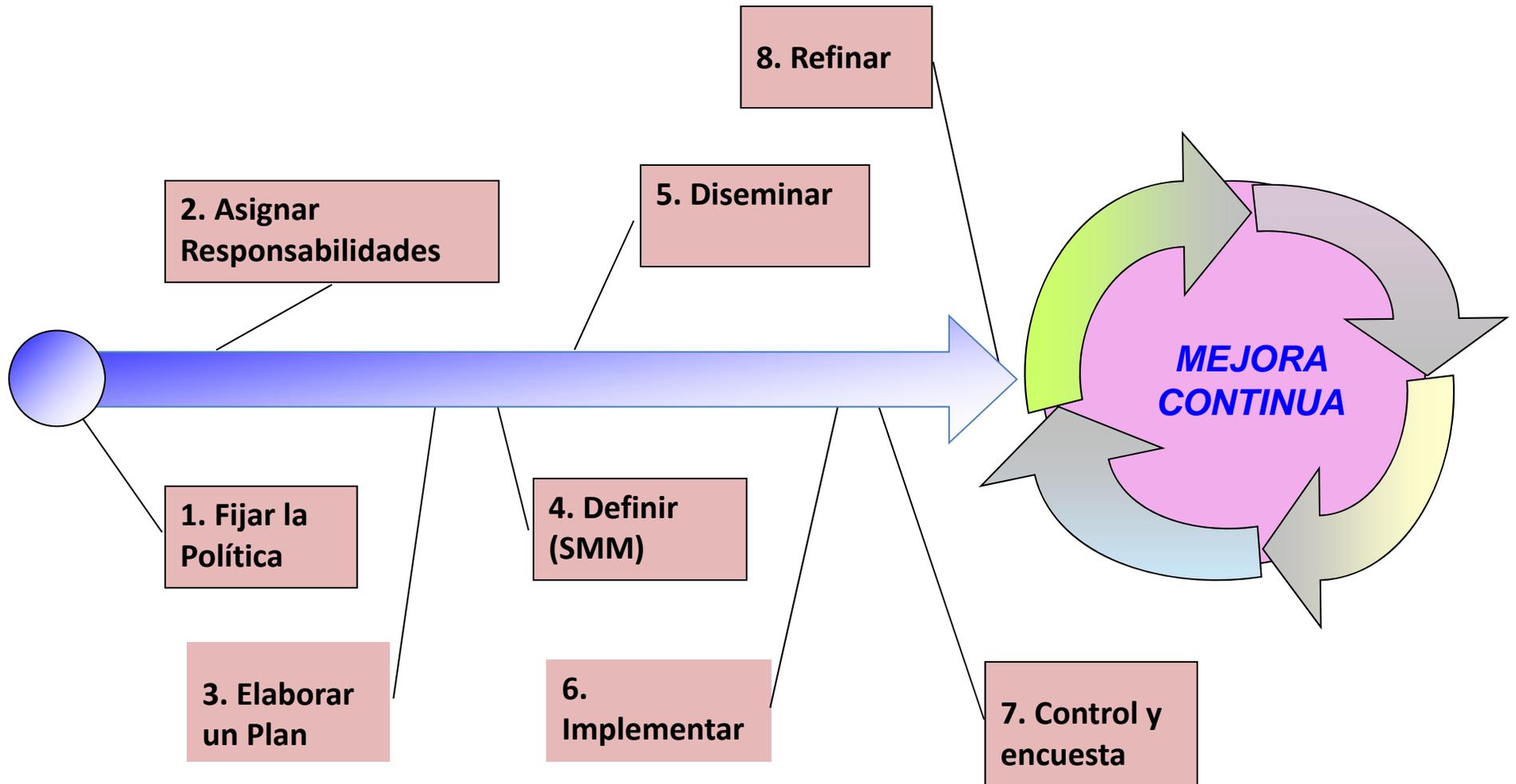
3. Implementando el QMS

4. Mejorando el QMS

# LOS PRIMEROS PASOS



# Una Aproximación Posible



# Fase de Planificación y Diseño : Actividades



**Análisis  
Rápido**

**Plan de  
Acción**

**Serie de  
Reuniones**

## *Empezar por revisar la situación actual*

### *Qué elementos de un QMS ya están en marcha?*

- *Cartas de organización*
- *Documentos del proceso*
- *Formularios y registros*
- *Descripciones de puesto...*

# IDENTIFICANDO ELEMENTOS FALTANTES



 **Identificar los elementos necesarios que no se encuentran en su lugar, estos pueden ser por ejemplo:**



- **algunos documentos de proceso**
- **algunos registros necesarios**
- **proceso de auditoría de una calidad interna**
- **proceso de revisión de una gestión formal**
- **un proceso de mejora continua**

 **En efecto está llevando a cabo un “Gap análisis”**

- ✈️ **Con el fin de asegurar una implementación exitosa debe planificarse, por ejemplo, como un proyecto:**
- ✈️ **Los Recursos deberán identificarse**
- ✈️ **Las Actividades programadas y asignadas**
- ✈️ **Las Escalas de tiempo acordadas y documentadas**
- ✈️ **Las Responsabilidades asignadas**
- ✈️ **El Progreso debe controlarse regularmente**

Típico  
Plan de  
Acción  
ISO  
9001

ACTIVITY	2014									2015					
	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J
Initial ISO 9001 Briefing	■														
Assessment of current systems		■	■	■											
Formulate Action Plans				■											
Appoint Project/ Quality Coordinator				■											
ISO 9001 training for coordinator				■											
Write procedures/ implement systems					■	■	■	■	■	■	■				
Internal Quality Auditor training								■							
Management review of ISO 9001 systems						■		■		■					
Contact ISO 9001 Assessment Bodies									■						
Quality Awareness Training (all staff)									■	■					
Implement systems/ Internal Audits												■	■	■	
Formal ISO 9001 Assessment															■

# Fase de Descripción : Actividades



Revisión  
de  
Interfaces

Descripción  
Detallada

Mejora de  
Procesos

Diseño de  
Nuevos  
Procesos



## El marco del sistema de gestión de calidad comienza con la **Alta Dirección:**

- fijaron los objetivos de negocio
- luego deben establecer una organización para poner esas políticas en acción
- deben garantizar que los procesos clave son controlados
- deben identificar responsabilidades e interfaces
- debe asegurarse de que cuentan con recursos



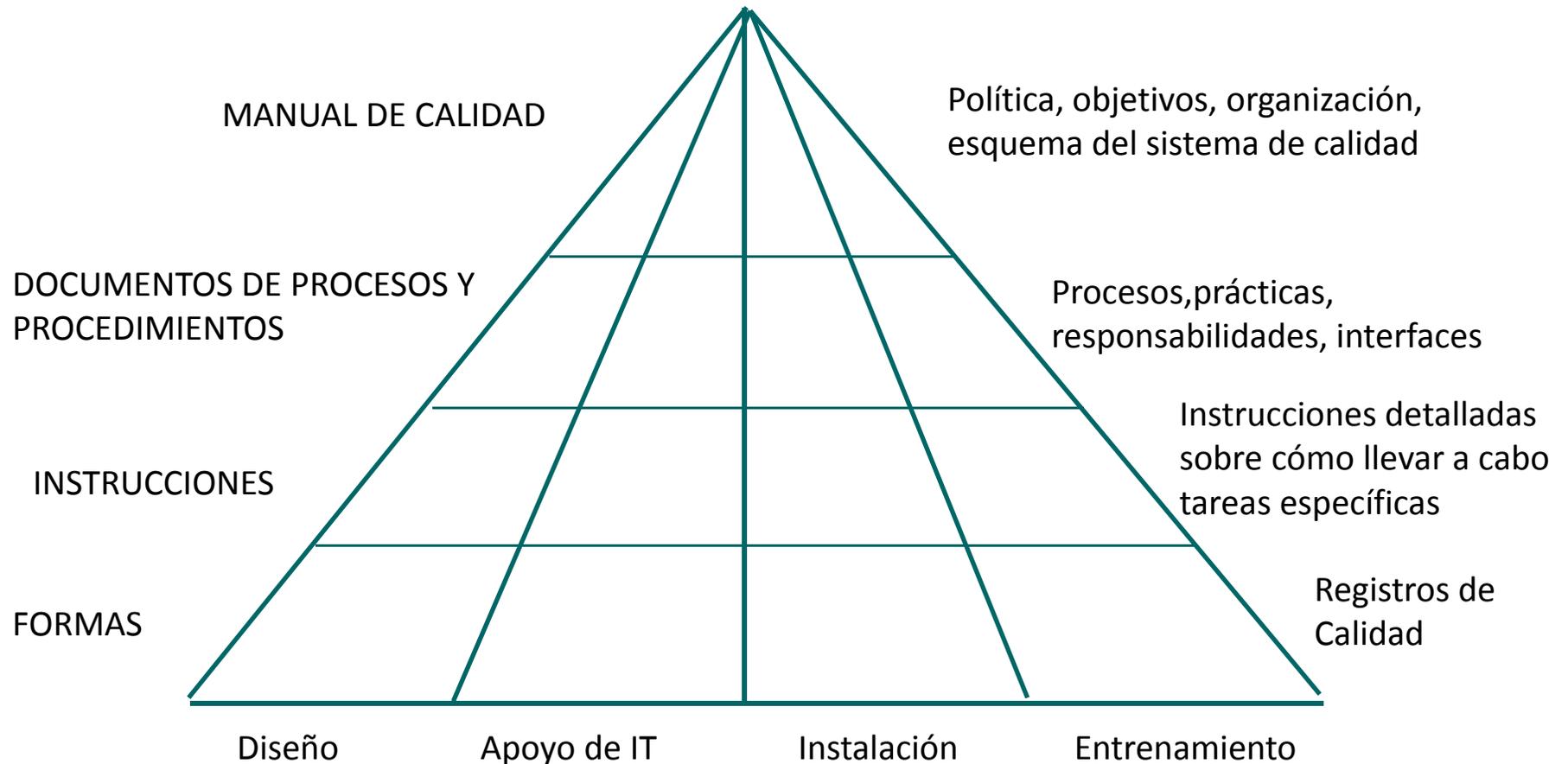
 El marco de la documentación del Sistema dependerá de la estructura empresarial, p. ej.

- El tamaño y la complejidad de la organización
- Hay un departamento o una estructura basada en el equipo?
- Una estructura típica de la documentación se muestra en la siguiente diapositiva.

# ESTRUCTURA TIPICA DEL QMS



## STANDARD - ISO 9001 (Anexo 15)



## **ISO 9001:**

 ***"La documentación puede ser en cualquier forma o tipo de medio"***

 ***Por lo tanto puede ser en forma de texto o en forma de mapas/diagramas de flujo de proceso***

 ***Podría ser un sistema basado en papel o podría ser en computadora, por ejemplo acceder a través de un navegador de internet***

# SELECCIONANDO UN FORMATO



- ✈️ Cada organización puede elegir su propio formato
- ✈️ La mayoría en la actualidad tienen documentos de texto basados en papel
- ✈️ Cada vez más organizaciones utilizan diagramas de flujo y sistemas "informáticos"
- ✈️ una solución computarizada a menudo tiene ventajas cuando se trata de documentar y control de cambios

# Fase de Implementación: Actividades



Poniendo la  
Planificación  
en acción

Entrenamiento  
en  
comunicación

Plan de  
Auditoria  
Interna



## EL MANUAL DE CALIDAD

- ✈️ • Descripción de la organización
- ✈️ • Política de calidad, objetivos clave
- ✈️
- ✈️ • Estructura de la organización
  - ✓ Interfaces, responsabilidades
- ✈️ • Resumen del sistema de calidad
  - ✓ mostrar los requisitos de la norma
  - ✓ detallar y justificar cualquier exclusión



## Documentos de PROCESOS

- ✈️ • Necesita procesar documentos?
- ✈️ • La ISO 9001 pide algunos procedimientos estándar obligatorios
- ✈️ • La pregunta es, necesitamos documentos con el fin de controlar nuestros procesos de negocio?

## Beneficios de los documentos de procesos

- ✈️ Proporcionar consistencia/capacidad de repetición
- ✈️ Definir/responsabilidad de la autoridad
- ✈️ Continuidad cuando cambia de personal
- ✈️ Ayudar en la capacitación del personal
- ✈️ Ayudar a identificar la causa de errores
- ✈️ Punto de referencia para la mejora

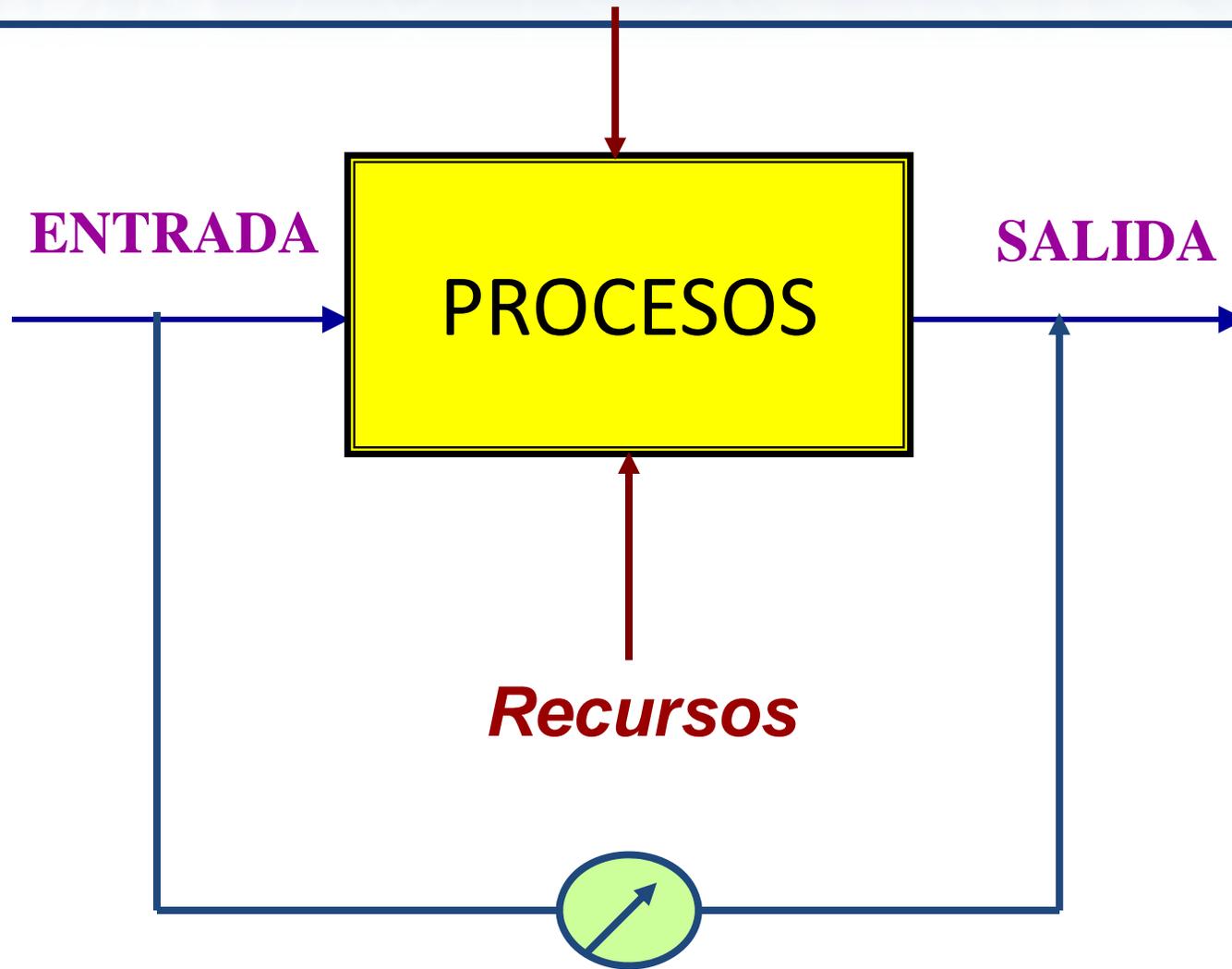


**Definición:**

**Conjunto de actividades interrelacionadas o en interacción que transforma entradas en salidas**

**ISO 9000**

*Limitaciones*





Definición:

*Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso*

## ISO 9000

*Es decir: describe cómo se realiza un proceso*



- ✈️ • Establecer la práctica actual
- ✈️ • Práctica actual de documento
- ✈️ • Práctica actual de revisión
- ✈️ • Procedimiento de preparación
- ✈️ • Revisión y aprobar
- ✈️ • Publicación del Procedimiento



- ✈️ • ***Establecer la plantilla del formato estándar***
- ✈️ • ***Indicar el estado de aprobación/revisión***
- ✈️ • ***Considere el uso de diagramas de flujo o mapas de procesos***
- ✈️ • ***Capacite a los redactores de procedimientos***

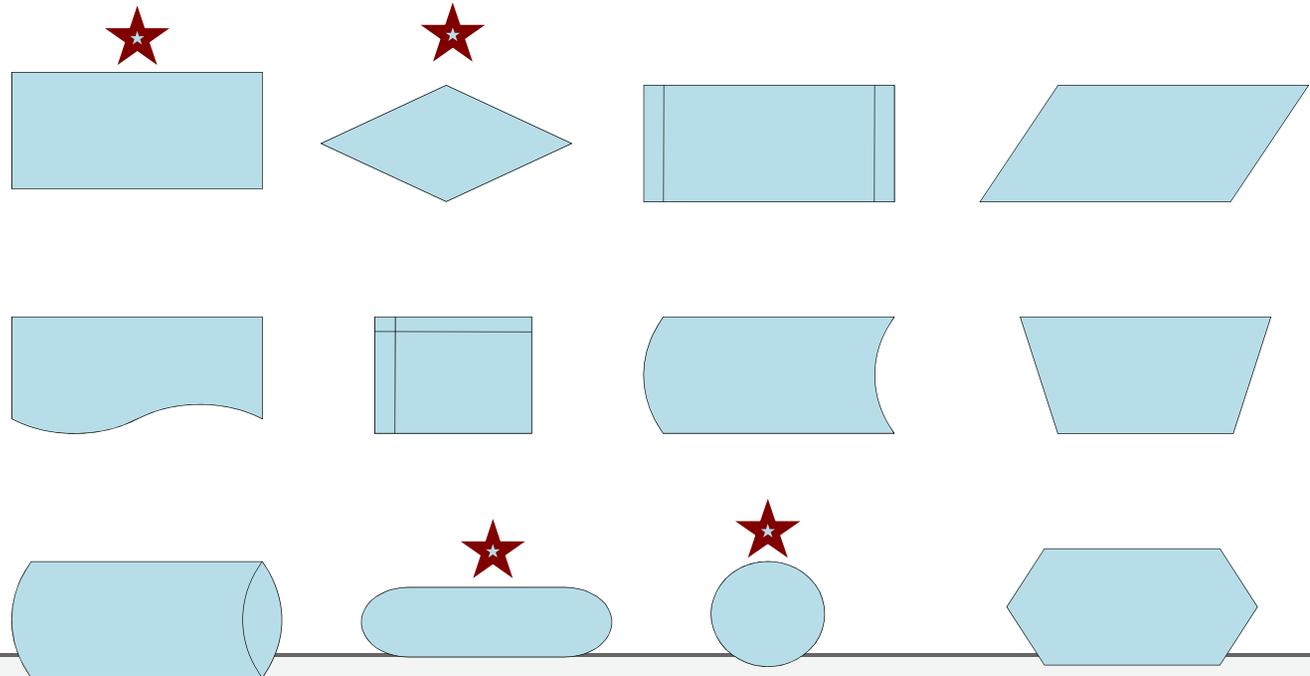
# DIAGRAMA DE FLUJO



Utilizando un diagrama de flujo es una forma muy efectiva para describir un proceso

"una imagen vale mil palabras"

## SIMBOLOS



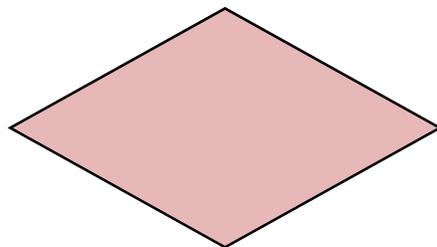
# SIMBOLOS DE DIAGRAMAS DE FLUJO



Cualquier proceso puede ser representado en forma de un diagrama de flujo simple con sólo dos símbolos:



Actividad o proceso



Decisión

# REGLAS DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO

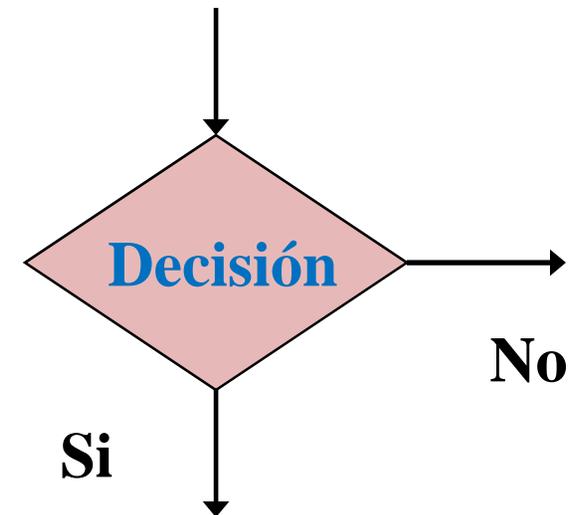


*Hay una ruta en la caja y sólo una ruta hacia fuera para las cajas de la actividad de proceso*

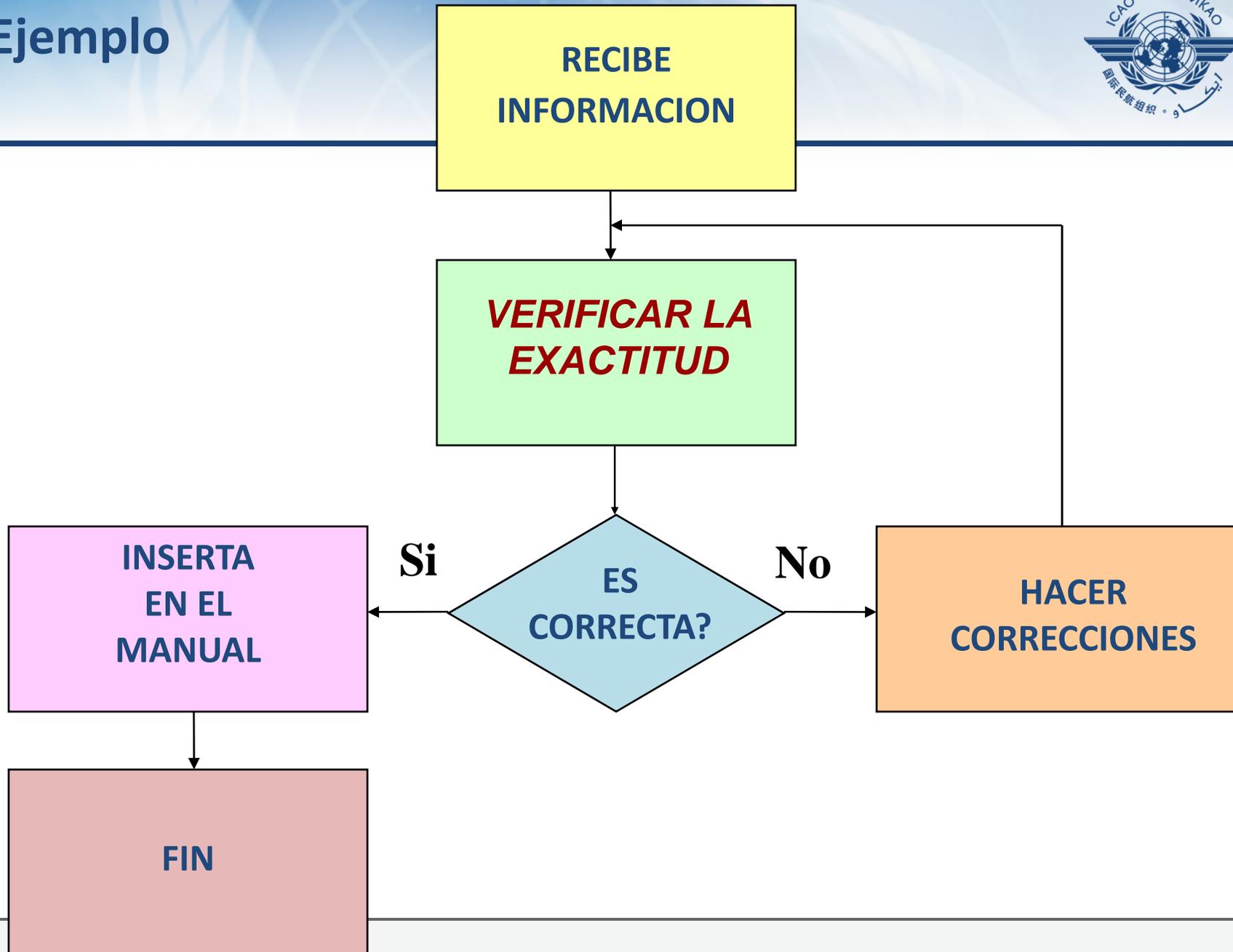


Hay una ruta de entrada y dos posibles rutas de salida para las cajas de decisión

(por ejemplo sí/no)



# Ejemplo



# Fase de Mejora: Actividades



Aseguramiento  
de la Calidad

Informe de  
Gestión

Auditoria  
Interna



INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION

# **Auditorias de los Sistemas de Calidad**

**Producir un diagrama de flujo del  
proceso basado en la información  
proporcionada.**



(1) Para asegurar que se siguen los procedimientos, es decir:

**Hacemos lo que decimos que hacemos**

✈️ (2) Determinar la efectividad de los sistemas y procedimientos en el cumplimiento de los objetivos de calidad

✈️ (3) Para permitir una oportunidad para mejorar el sistema de calidad

## **ISO 10011 directrices para la auditoría de sistemas de calidad**

 Parte 1: Auditoría

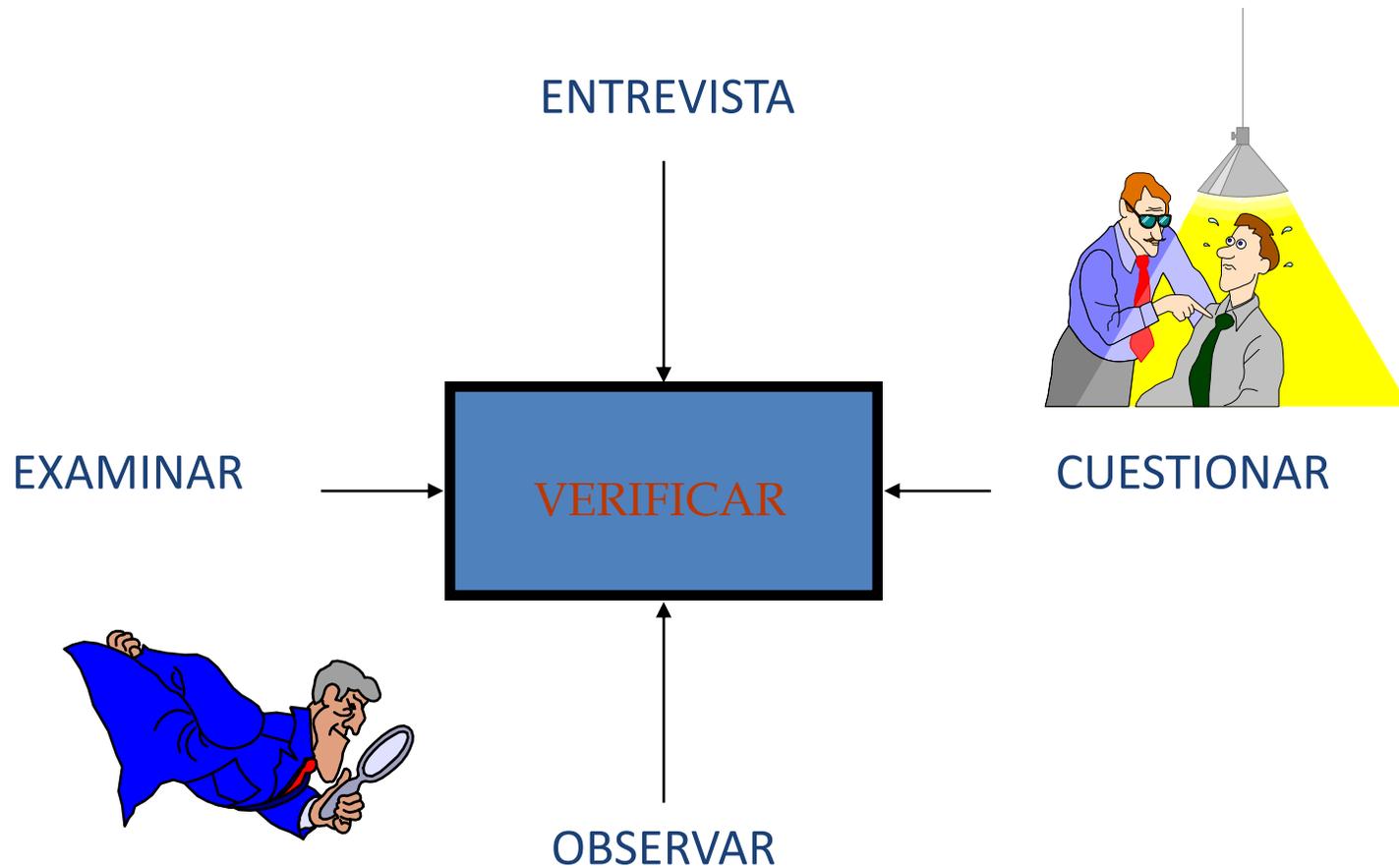
 Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad

 Parte 3: Gestión de programas de auditoría

## ¿QUÉ DICEN LOS ESTÁNDARES SOBRE LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE CALIDAD?

- ✓ Verifique cumplimiento, eficacia
- ✓ Programa de auditoría Planeado
- ✓ Auditores independientes
- ✓ Procedimiento documentado
- ✓ Medidas correctivas oportunas
- ✓ Actividades de seguimiento

-  ► Auditorías planeadas de antemano
-  ► Las Auditorías no son inspecciones al azar
-  ► Programado generalmente por departamento, función o proceso
-  ► Tener en cuenta el estado y la importancia de procesos y resultados anteriores





## Resumen de resultados, incluyendo:

- ▶ Alcance, fechas, auditores
- ▶ Áreas satisfactorias
- ▶ No conformidades
- ▶ Observaciones, recomendaciones



- ▶ Auditor responsable de acciones correctivas preventivas
- ▶ Acción de seguimiento del Auditor para asegurar que sea considerado y efectivo
- ▶ Acciones de auditoría están cerradas - **registros**

# SUMARIO DEL PROCESO DE AUDITORIA

## ► Planificación

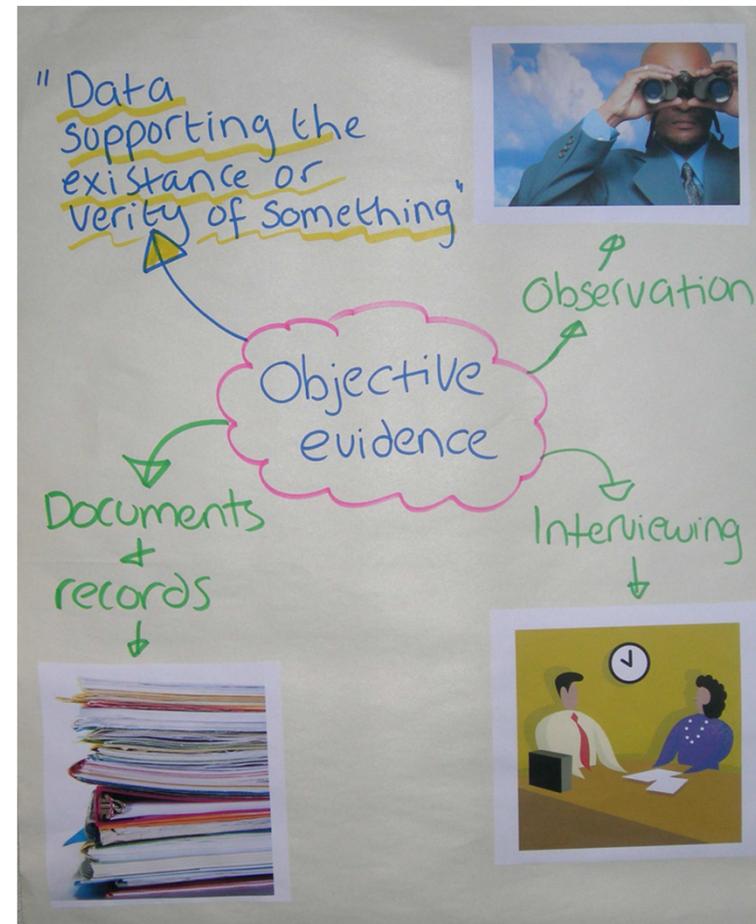
Calendarización, lista de programación, preparación

## ► Auditoría

Apertura de la reunión, auditoría, reunión de cierre

## ► Terminación

Informe de seguimiento, acciones correctivas



# BENEFICIOS DE LA AUDITORIA



- ✈️ Verifica que se sigan los procedimientos
- ✈️ Revisiones de Efectividad del sistema
- ✈️ Ayuda a identificar las áreas problemáticas
- ✈️ Ayuda a la transferencia de las mejores prácticas
- ✈️ Mecanismo eficaz para la mejora continua

# Preparación para la certificación



## ISO 9001- *Pasos en la implementación*

-  ▶ Decisión/compromiso de gestión
  
-  ▶ Decide alcance del sistema
  
-  ▶ Situación actual de la revisión – faltantes del informe
- 
-  ▶ Formular Plan de acción
  
-  ▶ Documento y procesos implementación
-  ▶ Evaluación formal

 Antes de invitar a una evaluación externa

**Realice las siguientes comprobaciones:**

 ► Están en lugar los documentos obligatorios - manual de calidad y procedimientos?

 ► Están los procesos claves identificados y controlados?

 ► Se han realizado auditorías internas y revisiones de gestión?

 ► Son los resultados de éstas satisfactorios?

## ► **Considere una pre-evaluación**

-  – **interna**
-  – **Consultor independiente**
-  – **su cuerpo de evaluación**

## ► **Informar a todo su personal**

-  – **explicar el proceso**
-  – **aclarar sus responsabilidades**
-  – **buscar su retroalimentación con respecto a cualquier inquietud**



**Gobierno Nacional**  
(e.g. Reino Unido DTI)

Autoridad reguladora  
(p. ej., UKAS, DAR)

**Acreditar**

Cuerpo de Certificación

**Certificar**

Compañías/Organizaciones

## El Proceso de Certificación

Regulación de la ISO  
9001 al Proceso de  
Certificación



INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION

# SUMARIO

# PRINCIPIOS DE LA GESTION DE LA CALIDAD



- *Organización centrada en el cliente*
- *Liderazgo*
- *Participación de las personas*
- *Enfoque de procesos*
- *Enfoque de sistema para la gestión*
- *Enfoque fáctico para la toma de decisiones*
- *Relaciones mutuamente beneficiosas*
- *Mejora continua*

# Principios Clave del ISO 9000



## **1 ORGANIZARSE**

-definir roles, responsabilidades, interfaces

## **2 PROPORCIONAR RECURSOS**

-recursos humanos, capacitación, instalaciones

## **3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS**

-establecer procedimientos, control de documentos

## **4 DE CONTROL DE PROCESOS**

-plan de procesos, control de operaciones

## **5 LLEVAR UN REGISTRO DE ACTIVIDADES**

-pruebas de funcionamiento eficaz

## **6 LLEVAR A CABO CONTROLES PERIÓDICOS**

-pruebas, inspecciones, auditorías, encuestas

## **7 MEJORAR LOS SISTEMAS**

-proceso de mejora continua proactivo

**PRINCIPAL ASUNCIÓN!!!**



***Si el proyecto de implementación de ISO 9001:  
2008 va a ser exitoso, entonces Debe ser  
apoyado y un compromiso de la Alta  
Dirección.***



**GRACIAS !**



Raúl Martínez  
ICAO NACC  
AIM Regional Officer  
[rmartinez@icao.int](mailto:rmartinez@icao.int)