

NIVELL 2.-"QUALITAT OPERATIVA I MESURA DE LA QUALITAT"



Data elaboració: 16 de gener de 2023

Elaborat per: Montserrat Vélez Carreño

Aprovat per: Enric Nebot Teixidó

NIVELL 2 DE CERTIFICACIÓ: "QUALITAT OPERATIVA I MESURA DE LA QUALITAT"

- 1 Planificació de la gestió de la qualitat
 - ✓ Metodologia d'anàlisi de Riscos i oportunitats
 - ✓ Objectius de la innovació/recerca i planificació per assolir-los
 - ✓ Metodologia de la Planificació de canvis
- 2 Operació
 - ✓ Definició dels requisits del servei
 - ✓ Processos i fases de la activitat de recerca
- 3 Iniciatives
- 4 Procés d'innovació i/o recerca
 - ✓ Metodologia de Control de les operacions
 - ✓ Control dels processos de treball establert
 - ✓ Control de la execució
 - ✓ Entrega
 - ✓ Control d'incidències i no conformitats
- 5 Avaluació
 - ✓ Seguiment, anàlisi i mesura de les diferents fases
 - ✓ Auditoria interna periòdica del compliment operatiu
 - ✓ Revisió per la direcció periòdica sobre l'avenç dels projectes

1. PLANIFICACIÓ DE LA GESTIÓ DE LA QUALITAT

METODOLOGIA D'ANÀLISI DE RISCOS I OPORTUNITATS

En planificar el model de qualitat, l'organització ha de considerar i determinar els riscos i oportunitats que cal abordar per tal de:

- a) assegurar que el model de qualitat pugui assolir els seus resultats previstos;
- b) augmentar els efectes desitjables;
- c) prevenir o reduir efectes no desitjats;
- d) aconseguir la millora.

L'organització ha de planificar:

- a) les accions per abordar aquests riscos i oportunitats;
- b) la manera de:
 - 1) integrar i implementar les accions en els seus processos del model de qualitat
 - 2) avaluar l'eficàcia d'aquestes accions.

Les accions preses per abordar els riscos i oportunitats han de ser proporcionals a l'impacte potencial de la recerca i el servei.

INTERPRETACIÓ

El model de qualitat ha de contemplar el conjunt d'elements interrelacionats o que interactuen en una organització per establir polítiques i objectius, i els processos per assolir aquests objectius. Els elements del model de qualitat estableixen l'estructura de l'organització, els rols i responsabilitats, els plans, l'operació, les polítiques, les pràctiques, les normes, els objectius i els processos per assolir-los, tot això en l'àmbit de la qualitat.

Aquest model és un sistema dinàmic que evoluciona amb el temps a través de la millora.

Requereix que en planificar el model de Qualitat, es considerin les qüestions externes i internes citades anteriorment, i que es determinin els riscos i oportunitats que han de abordar-se. Això representa l'aplicació del pensament basat en riscos a la planificació i implementació dels processos.

Es pretén, mitjançant la planificació i implementació del model sobre la base dels riscos, que els requisits per als processos, l'extensió de la informació documentada i les responsabilitats,

responguin a les necessitats de l'organització i als seus riscos i oportunitats, més que no pas a requisits prescriptius, dotant així al model de més flexibilitat i adaptabilitat a les seves pròpies necessitats.

Un cop identificats els riscos i les oportunitats, l'organització ha de planificar i implementar un conjunt d'accions per controlar els riscos i aprofitar les oportunitats.

OBJECTIUS DE LA INNOVACIÓ/RECERCA I PLANIFICACIÓ PER ASSOLIR-LOS

L'organització ha d'establir objectius de la innovació i/o recerca per a les funcions i els nivells pertinents i els processos necessaris per al model de gestió de la innovació/recerca

Els objectius han de:

- a) ser coherents amb la política d' innovació/recerca i el seu valor
- b) ser mesurables;
- c) tenir en compte els requisits aplicables;
- d) ser objecte de seguiment;
- e) comunicar-se;
- f) actualitzar-se, segons correspongui.

L'Organització ha de mantenir informació documentada sobre els objectius de la innovació/recerca .

En planificar com assolir els seus objectius d' innovació/recerca , l'organització ha de determinar:

- a) què es farà;
- b) quins recursos es requeriran;
- c) qui serà responsable;
- d) quan es finalitzarà;
- e) com s'avaluaran els resultats.

METODOLOGIA DE LA PLANIFICACIÓ DE CANVIS

Planificació dels canvis

Quan l'organització determini la necessitat de canvis, aquests canvis s'han de dur a terme de manera planificada.

L'organització ha de considerar:

- a) el propòsit dels canvis i les seves conseqüències potencials;
- b) la integritat del model de qualitat;
- c) la disponibilitat de recursos;
- d) l'assignació o la reassignació de responsabilitats i autoritats

INTERPRETACIÓ

Es pretén que l'organització gestioni i controli els canvis amb l'objectiu últim de mantenir la integritat del model; i la determinació concreta de la manera com s'han d'abordar els canvis.

2. OPERACIÓ

DEFINICIÓ DELS REQUISITS DEL SERVEI

COMUNICACIÓ AMB EL CLIENT

La comunicació amb els clients ha d'incloure:

- a) proporcionar la informació relativa a la innovació i/o recerca així com del servei;
- b) tractar les consultes, els contractes o les comandes, incloent-hi els canvis;
- c) obtenir la retroalimentació dels clients, incloent-hi les queixes dels clients;
- d) manipular o controlar la propietat del client; sigui física o intel·lectual.
- e) establir els requisits específics per a les accions de contingència, quan sigui pertinent.

DETERMINACIÓ DELS REQUISITS PER ALS PRODUCTES I SERVEIS

Quan es determinen els requisits per al procés d'innovació i/o recerca i del servei que s'oferiran als clients, l'organització assegurarà que:

- a) els requisits es defineixen, incloent:
 - 1) qualsevol requisit legal i reglamentari aplicable;
 - 2) els considerats necessaris per l'organització;
- b) l'organització pot complir les declaracions sobre els productes i serveis que ofereix.

REVISIÓ DELS REQUISITS

L'organització ha d'assegurar-se que té la capacitat de complir els requisits per als productes i serveis que s'oferiran als clients. L'organització ha de fer una revisió abans de comprometre's a subministrar-los a un client, per incloure:

- a) els requisits especificats pel client, incloent els requisits per a les activitats de lliurament i les posteriors a la mateixa;
- b) els requisits no establerts pel client, però necessaris per a l'ús especificat o previst, quan sigui conegut;
- c) els requisits especificats per l'organització;
- d) els requisits legals i reglamentaris aplicables als productes i serveis;
- e) les diferències existents entre els requisits del contracte o comanda i els expressats prèviament.

L'organització s'assegurarà que es resolen les diferències existents entre els requisits del contracte o comanda i els expressats prèviament.

L'organització ha de confirmar els requisits del client abans de l'acceptació quan el client no proporcioni una declaració documentada dels requisits.

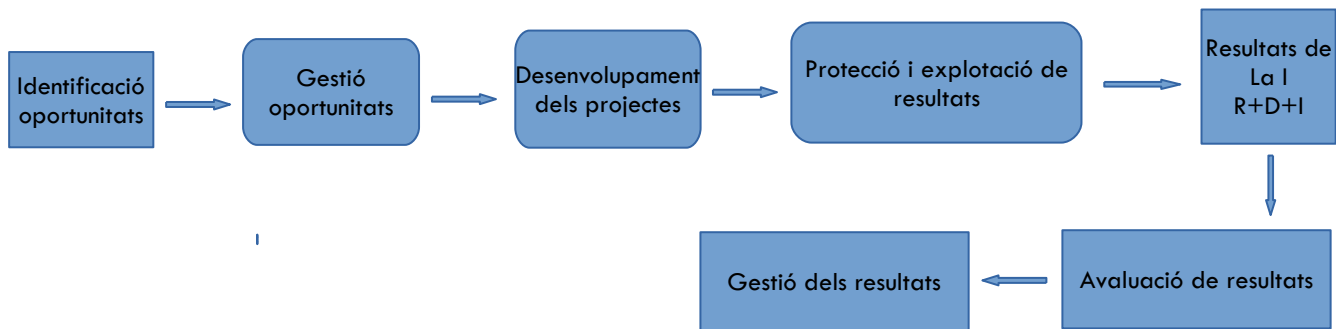
L'organització ha de conservar la informació documentada, quan sigui aplicable:

- a) sobre els resultats de la revisió;
- b) sobre qualsevol requisit nou per als productes i serveis.

CANVIS EN ELS REQUISITS

L'organització ha d'assegurar-se que quan es canviïn els requisits, la informació documentada pertinent sigui modificada, i que les persones pertinents siguin conscients dels requisits modificats.

PROCESSOS I FASES DE LA ACTIVITAT DE RECERCA



3. INICIATIVES

L'organització hauria de gestionar cada iniciativa d'innovació considerant:

- a) establir i revisar contínuament l'abast de la iniciativa, incloent-hi els objectius, les limitacions, els resultats esperats i els entregables;
- b) determinar indicadors i com aplicar-los per avaluar i millorar la iniciativa;
- c) establir estructures de gestió i de presa de decisions, per exemple, grups de direcció o de referència;
- d) assegurar el lideratge apropiat i les estructures i el suport necessaris, incloent-hi recursos;
- e) assegurar i retenir el personal amb la competència i experiència adequades i conformar l'equip;
- f) establir rols, responsabilitats i autoritats necessàries, incloent-hi el personal encarregat de la gestió i acompanyament professional;
- g) identificar i establir la col·laboració interna i externa necessàries;
- h) establir i implementar els processos d'innovació i recerca apropiats;
- i) assegurar la protecció de la propietat intel·lectual i altres actius crítics;
- j) considerar els requisits interns i externs i el risc de no complir els requisits legals i reglamentaris, incloent-hi qüestions de responsabilitat social;
- k) assimilar contínuament les lliçons apreses per adquirir nous coneixements i perspectives;
- l) prendre els fracassos com a oportunitats d'aprenentatge per a l'organització

L'organització haurà de definir com implementar cada iniciativa fent servir un enfocament únic o una combinació de diferents enfocaments, com ara:

- a) un enfocament intern en una unitat o a través de diverses unitats internes;
- b) la participació col·lectiva transversal a l'organització en un acord permanent o temporal;
- c) col·laboració, per exemple, aliances, associacions, empreses, programes públics, ecosistemes i altres agrupacions d'organitzacions;
- d) la contractació externa total o parcial;
- e) l'adquisició, la fusió o les col·laboracions o inversions parcials;
- f) la desinversió, o el traspàs total o parcial.

L'enfocament adoptat es pot reconsiderar durant els processos.

4. PROCÉS D'INNOVACIÓ I/O RECERCA

METODOLOGIA DE CONTROL DE LES OPERACIONS

L'organització hauria de planificar, implementar i controlar les iniciatives, els processos, les estructures i el suport necessaris per abordar oportunitats, complir els requisits i implementar les mesures determinades mitjançant:

- a) establir criteris per a les iniciatives i els processos d'innovació i/o recerca;
- b) implementar el control de les iniciatives i els processos d'innovació i/o recerca d'acord amb aquests criteris;
- c) mantenir informació documentada en la mesura necessària per inspirar confiança que les iniciatives i els processos d'innovació i/o recerca s'han aplicat segons el planificat.

L'organització hauria de controlar els canvis planificats i revisar les conseqüències dels no planificats, prenent mesures per prevenir o mitigar tot efecte advers en els casos necessaris.

L'organització hauria d'assegurar el control de les iniciatives i processos d'innovació i/o recerca contractats externament tant com els col·laboratius.

La planificació operacional pot requerir un enfocament diferent del control, especialment quant a les activitats creatives i experimentals, incorporant un grau més gran de llibertat i flexibilitat per gestionar la incertesa. Aquest enfocament pot ser diferent de la resta de les pràctiques de control de gestió establertes.

Una iniciativa és un conjunt d'activitats coordinades formals o informals, i pot ser un projecte, un programa o algun altre tipus d'enfocament. Qualsevol membre de l'organització pot

proposar una iniciativa, que es caracteritza per tenir un punt inicial i un punt final.
L'organització pot establir un o més processos per gestionar aquestes iniciatives.

CONTROL DELS PROCESSOS DE TREBALL ESTABLERT

L'organització ha d'aplicar controls al procés per assegurar-se que:

- a) es defineixen els resultats a assolir;
- b) es realitzen les revisions per avaluar la capacitat dels resultats per complir els requisits;
- c) es realitzen activitats de verificació per assegurar-se que les sortides del desenvolupament, innovació o recerca compleixen els requisits de les entrades;
- d) es realitzen activitats de validació per assegurar-se que els productes i serveis resultants satisfan els requisits per a la seva aplicació especificada o ús previst;
- e) es pren qualsevol acció necessària sobre els problemes determinats durant les revisions, o les activitats de verificació i validació;
- f) es conserva la informació documentada d'aquestes activitats.

CONTROL DE LA EXECUCIÓ

L'organització ha d'implementar la producció i la provisió del servei sota condicions controlades.

Les condicions controlades han d'incloure, quan sigui aplicable:

- a) la disponibilitat d'informació documentada que defineixi:
 - 1) les característiques dels serveis, o les activitats a exercir;
 - 2) els resultats a assolir;
- b) la disponibilitat i l'ús dels recursos de seguiment i mesura adequats;
- c) la implementació d'activitats de seguiment i mesura a les etapes apropiades per verificar que es compleixen els criteris per al control dels processos o sortides, i els criteris d'acceptació;
- d) l'ús de la infraestructura i l'entorn adequats per a l'operació dels processos;
- e) la designació de persones competents, incloent-hi qualsevol qualificació requerida;
- f) la validació i revalidació periòdica de la capacitat per assolir els resultats planificats dels processos i de prestació del servei, quan les sortides resultants no es puguin verificar mitjançant activitats de seguiment o mesura posteriors;
- g) la implementació d'accions per prevenir els errors humans;
- h) la implementació d'activitats alliberament, lliurament i posteriors al lliurament.

ENTREGA

L'organització ha de preservar les sortides durant la execució i prestació del servei, en la mesura necessària per assegurar-se de la conformitat amb els requisits.

L'organització ha d'assegurar que les sortides:

- a) compleixen els requisits;
- b) són adequades per als processos posteriors a la entrega;
- c) inclouen o fan referència als requisits de seguiment i mesurament, quan sigui adequat, i als criteris d'acceptació;
- d) especifiquen les característiques dels productes i serveis que són essencials per al seu propòsit previst i la seva provisió segura i correcta.

L'organització ha de conservar informació documentada sobre les sortides de la recerca o del desenvolupament.

CONTROL D'INCIDÈNCIES I NO CONFORMITATS

L'organització ha d'assegurar-se que les sortides que no siguin conformes amb els seus requisits s'identifiquen i es controlen per prevenir el seu ús o entrega no intencionada.

L'organització ha de prendre les accions adequades basant-se en la naturalesa de la no-conformitat i en el seu efecte sobre la conformitat. Això també s'ha d'aplicar als detectats després del lliurament, durant o després de la execució.

L'organització ha de tractar les sortides no conformes d'una o més de les maneres següents:

- a) correcció;
- b) separació, contenció, devolució o suspensió de provisió;
- c) informació al client;
- d) obtenció d'autorització per a la seva acceptació sota concessió.

S'ha de verificar la conformitat amb els requisits quan es corregeixen les sortides no conformes.

L'organització ha de conservar la informació documentada que:

- a) descrigui la no conformitat;
- b) descrigui les accions preses;
- c) descrigui totes les concessions obtingudes;
- d) identifiqui l'autoritat que decideix l'acció respecte a la no-conformitat.

5. AVALUACIÓ

SEGUIMENT, ANÀLISIS I MESURA DE LES DIFERENTS FASES

L'organització ha de determinar:

- a) què necessita seguiment i mesura;
- b) els mètodes de seguiment, mesura, anàlisi i avaluació necessaris per assegurar resultats vàlids;
- c) quan s'ha de dur a terme el seguiment i el mesura;
- d) quan s'han d'analitzar i avaluar els resultats del seguiment i el mesura.

L'organització ha d'avaluar l'exercici i l'eficàcia del model de gestió

L'organització ha de conservar la informació documentada apropiada com a evidència dels resultats.

L'organització ha d'analitzar i avaluar les dades i la informació apropiades que sorgeixen pel seguiment i el mesura.

Els resultats de l'anàlisi s'han d'utilitzar per avaluar:

- a) la conformitat amb els resultats o expectatives
- b) el grau de satisfacció del client;
- c) l'exercici i l'eficàcia del model de gestió
- d) si el que s'ha planificat s'ha implementat de manera eficaç;
- e) l'eficàcia de les accions preses per abordar els riscos i les oportunitats;
- f) l'exercici dels proveïdors externs;
- g) la necessitat de millores en el model de gestió .

AUDITORIA INTERNA PERIÒDICA DEL COMPLIMENT OPERATIU

L'organització ha de dur a terme auditories internes a intervals planificats per proporcionar informació sobre si el sistema de gestió :

- a) és conforme amb:
 - 1) els requisits propis de l'organització per al model de qualitat;
 - 2) els requisits d'aquest document;
- b) s'implementa i es manté eficaçment.

L'organització ha de:

- a) planificar, establir, implementar i mantenir un o diversos programes d'auditoria que incloguin la freqüència, els mètodes, les responsabilitats, els requisits de planificació i

l'elaboració d'informes, que han de tenir en compte la importància dels processos involucrats, els canvis que afectin l'organització i els resultats de les auditories prèvies;

- b) definir els criteris de l'auditoria i l'abast per a cada auditoria;
- c) seleccionar els auditors i dur a terme auditories per assegurar-se de objectivitat i la imparcialitat del procés de auditoria;
- d) assegurar-se que els resultats de les auditories s'informin a la direcció pertinent;
- e) fer les correccions i prendre les accions correctives adequades sense demora injustificada;
- f) conservar informació documentada com a evidència de la implementació del programa d'auditoria i dels resultats de les auditories

REVISIÓ PER LA DIRECCIÓ PERIÒDICA SOBRE L'AVENÇ DELS PROJECTES

L'alta direcció ha de revisar el model de qualitat de l'organització a intervals planificats, per assegurar-vos de la conveniència, adequació, eficàcia i alineació contínues amb la direcció estratègica de l'organització.

Entrades de la revisió

La revisió per la direcció s'ha de planificar i dur a terme incloent-hi consideracions sobre:

- a) l'estat de les accions de les revisions per la direcció prèvies;
- b) els canvis en les qüestions externes i internes que siguin pertinents al model de qualitat;
- c) la informació sobre l'exercici i l'eficàcia del model de qualitat, incloses les tendències relatives a:
 - 1) la satisfacció del client i la retroalimentació de les parts interessades pertinents;
 - 2) el grau en què s'han aconseguit els objectius;
 - 3) l'exercici dels processos i la conformitat;
 - 4) les no-conformitats i accions correctives;
 - 5) els resultats de seguiment i mesura;
 - 6) els resultats de les auditories;
 - 7) l'exercici dels proveïdors externs;
- d) l'adequació dels recursos;
- e) l'eficàcia de les accions preses per abordar els riscos i les oportunitats
- f) les oportunitats de millora.

Sortides de la revisió

Les sortides de la revisió per la direcció han d'incloure les decisions i accions relacionades amb:

- a) les oportunitats de millora;
- b) qualsevol necessitat de canvi al model de qualitat;
- c) les necessitats de recursos.

L'organització ha de conservar informació documentada com a evidència dels resultats de les revisions per part de la direcció.

✓