

Trabajo Fin de Grado

Ingeniería Aeroespacial

Modelo para la implementación de un Sistema de Calidad según la UNE-EN 9100:2018 en una empresa de producción aeronáutica

Autor: Miguel Díaz Peña

Tutor: Antonio Jesús Sánchez Herguedas

**Dpto. Organización Industrial y Gestión de
Empresas**

Escuela Técnica Superior de Ingeniería

Sevilla, 2023



Trabajo Fin de Grado
Ingeniería Aeroespacial

Modelo para la implementación de un Sistema de Calidad según la UNE-EN 9100:2018 en una empresa de producción aeronáutica

Autor:
Miguel Díaz Peña

Tutor:
Antonio Jesús Sánchez Herguedas
Profesor titular

Dpto. de Organización Industrial y Gestión de Empresas
Escuela Técnica Superior de Ingeniería
Universidad de Sevilla
Sevilla, 2023

Trabajo Fin de Grado: Modelo para la implementación de un Sistema de Calidad según la UNE-EN 9100:2018 en una empresa de producción aeronáutica

Autor: Miguel Díaz Peña

Tutor: Antonio Jesús Sánchez Herguedas

El tribunal nombrado para juzgar el Proyecto arriba indicado, compuesto por los siguientes miembros:

Presidente:

Vocales:

Secretario:

Acuerdan otorgarle la calificación de:

Sevilla, 2023

El Secretario del Tribunal

A mi familia.

A mis maestros.

Agradecimientos

Tras años de esfuerzo, sólo dar las gracias a mi familia, a la que me recibió al nacer y a la que elegí, por estar ahí siempre que os necesité.

Resumen

El objetivo de este trabajo consiste en proporcionar un modelo para la implementación de un Sistema de Calidad de acuerdo con la norma UNE-EN 9100 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa, permitiendo comprender con un lenguaje más sencillo el texto de la norma, a veces complejo para la persona no experta en la materia Calidad. De esta forma, se plantea como resultado final del trabajo un modelo que permite sistematizar la ardua tarea de cumplir con los requisitos planteados por la norma, mediante una descripción sencilla de las técnicas necesarias para cumplirlos.

Asimismo, una vez presentada la guía, se presenta a continuación un ejemplo de aplicación real a una empresa de producción y montaje aeronáutico. Para la realización de este trabajo han sido modificados algunos datos por confidencialidad de la empresa. Estos cambios no suponen alteración en la metodología seguida.

El resultado de este proyecto permite así comprender los fundamentos necesarios para controlar los aspectos básicos de una empresa de producción y montaje aeronáutico desde el punto de vista de la Calidad, analizando en todo momento cómo la gestión de ésta puede afectar a la seguridad del producto.

Abstract

The objective of this work is to provide a model for the implementation of a Quality System in accordance with the UNE-EN 9100 Quality management systems - Requirements for aviation, space and defense organizations, allowing to understand with a simpler language the text of the standard, sometimes complex for the person who is not an expert in Quality. In this way, a model is proposed as the final result of the work that allows the arduous task of complying with the requirements set by the standard to be systematized, through a simple description of the necessary techniques to comply with them.

Likewise, once the guide has been presented, an example of a real application to an aeronautical production and assembly company is presented below. To carry out this work, some information has been modified due to confidentiality of the company. These changes do not imply an alteration in the methodology followed.

The result of this project thus allows us to understand the necessary foundations to control the basic aspects of an aeronautical production and assembly company from the point of view of Quality, analyzing at all times how its management can affect product safety.

Índice

Agradecimientos	3
Resumen	5
Abstract	7
Índice	9
Índice de Tablas	11
Índice de Figuras	13
1 Objetivos	15
2 Introducción	16
2.1. Particularidades de la industria aeroespacial	16
2.2. Estructura de alto nivel	17
2.3. Principios de gestión de la calidad	18
2.4. Enfoque a procesos	19
2.5. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	19
2.6. Pensamiento basado en riesgos	20
3. Antecedentes	22
3.1. Evolución de la normativa de Calidad en el Sector Aeroespacial	22
3.2. Aspectos positivos de la implantación de un Sistema ISO 9001	23
4. Contexto de la organización	24
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto	24
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	25
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	26
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	27
5. Liderazgo	29
5.1. Liderazgo y compromiso	29
5.2. Política	30
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	31
6. Planificación	33
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	33
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	35
6.3. Planificación de los cambios	37
7. Apoyo	38
7.1. Recursos	38
7.2. Competencia	41
7.3. Toma de conciencia	42
7.4. Comunicación	43
7.5. Información documentada	43
8. Operación	45
8.1. Planificación y control operacional	45

8.2. <i>Requisitos para los productos y servicios</i>	51
8.3. <i>Diseño y desarrollo de los productos y servicios</i>	53
8.4. <i>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</i>	53
8.5. <i>Producción y provision del servicio</i>	55
8.6. <i>Liberación de los productos y servicios</i>	60
8.7. <i>Control de las salidas no conformes</i>	61
9. Evaluación del desempeño	63
9.1. <i>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</i>	63
9.2. <i>Auditoría interna</i>	64
9.3. <i>Revisión por la dirección</i>	66
10. Mejora	69
10.1. <i>Generalidades</i>	69
10.2. <i>No conformidad y acción correctiva</i>	70
10.3. <i>Mejora continua</i>	71
11. Modelo de Implementación UNE-EN 9100:2018	73
12. Aplicación a empresa	77
12.1. <i>Procedimientos de la organización</i>	78
12.2. <i>Indicadores de control</i>	79
12.3. <i>Diagramas de flujo</i>	81
13. Conclusiones	89
Referencias	91
Glosario	93

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Beneficios de la implantación de un sistema de calidad ISO 9001 [6]	23
Tabla 2: Ejemplos de cómo cumplir con los requisitos de liderazgo y compromiso	30
Tabla 3: Ejemplo de DAFO para una empresa aeroespacial	35
Tabla 4: Características de los objetivos	35
Tabla 5: Ejemplos de procesos y características que pueden cambiar en una organización	37
Tabla 6: Requisitos mínimos para la gestión de las personas	39
Tabla 7: Ejemplos de equipos y herramientas sujetos a calibración / verificación periódica	41
Tabla 8: Procedimiento a llevar a cabo para gestionar las competencias de la organización	42
Tabla 9: Esquema básico de una matriz de riesgo	48
Tabla 10: Asignación de los valores de probabilidad y gravedad a un riesgo determinado [10]	48
Tabla 11: Cálculo de la criticidad	49
Tabla 12: Respuestas en base a la criticidad de los riesgos detectados	49
Tabla 13: Campos básicos para un formato de revisión	52
Tabla 14: Ficha de evaluación de proveedores	53
Tabla 15: Controles a aplicar sobre un proveedor externo	54
Tabla 16: Requisitos para el control de la producción y de la provisión del servicio	56
Tabla 17: Ejemplos de medidas de preservación	58
Tabla 18: Ejemplos de actividades posteriores a la entrega	59
Tabla 19: Ejemplos de campos necesarios para un Reporte de No Conformidad	61
Tabla 20: Tipos básicos de auditoría	65
Tabla 21: Ejemplos de elementos a revisar por la dirección	67
Tabla 22: Entradas de la revisión por la dirección	68
Tabla 23: Proceso y ejemplo de gestión de una no conformidad	71

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Representación esquemática de los elementos de un proceso según la UNE-EN 9100:2018	19
Figura 2: Ciclo de Deming o PDCA	20
Figura 3: Interrelaciones entre los capítulos de la norma UNE-EN 9100:2018	20
Figura 4: Evolución de las normas ISO 9001	23
Figura 5: Factores que pueden afectar a la organización	24
Figura 6: Ejemplo de análisis de las partes interesadas de la organización	25
Figura 7: Mapa de procesos: representación de las fases de los procesos y sus interrelaciones	27
Figura 8: Ejemplo de organigrama	31
Figura 9: Esquema de las áreas sobre las que el liderazgo debe ejercer su control	32
Figura 10: Proceso de gestión de riesgos de una organización [8]	34
Figura 11: Ejemplos de factores a considerar para conseguir los objetivos	36
Figura 12: Ejemplos de indicadores o KPI	36
Figura 13: Implementación de los cambios en el SGC	37
Figura 14: Conjunto de los recursos de la organización	38
Figura 15: Factores básicos para gestionar el ambiente de operación	40
Figura 16: Proceso para la gestión de los recursos del conocimiento de la organización	41
Figura 17: Elementos básicos para la gestión de la competencia en la organización	42
Figura 18: Elementos básicos de la comunicación	43
Figura 19: Pasos a seguir para implementar un sistema de gestión documental [9]	44
Figura 20: Contenedor absorbido por un Boeing 747. Tornillo sobre plataforma de un aeropuerto.	47
Figura 21: Criterios de aceptación de las fases del proyecto. Ejemplo de un calibre de pasa / no pasa	47
Figura 22: Herramientas para la comunicación con el cliente	52
Figura 23: Ejemplos de proveedores de una empresa de producción aeronáutica	54
Figura 24: Comunicación entre organización y proveedor	55
Figura 25: Definiciones de salida, etapa del proceso e identificación	57
Figura 26: Diagrama de flujo para el proceso del control de cambios	59
Figura 27: Ejemplo de la filosofía de verificación Poka-Yoke.	60
Figura 28: Proceso a llevar a cabo ante una no conformidad	61
Figura 29: Diagrama de tortuga	65
Figura 30: Salidas de la revisión por la dirección	68
Figura 31: No conformidad y acción correctiva	70
Figura 32: Proceso de implementación de una oportunidad de mejora	72
Figura 33: Técnicas aplicadas para resolver cada uno de los objetivos de la aplicación del modelo	76

Figura 34: Relación entre los departamentos en relación a la UNE-EN 9100:2018	81
Figura 35: Proceso de gestión de la compañía	82
Figura 36: Diagrama de flujo del proceso de comercial	83
Figura 37: Diagrama de flujo de la provisión del servicio	84
Figura 38: Diagrama de flujo de la contratación en Recursos Humanos	85
Figura 39: Diagrama de flujo de la gestión documental	87
Figura 40: Diagrama de flujo del proceso de mejora	88

1 OBJETIVOS

La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de alta intención, esfuerzo sincero, dirección inteligente y ejecución hábil; representa la sabia elección de muchas alternativas.

- William A. Foster -

El objetivo principal del presente trabajo será:

- La creación de un modelo que permita la implementación y gestión de la Norma EN 9100:2018 en una empresa de producción y montaje aeronáutico, describiendo de forma sistemática y ordenada cuáles son las técnicas que permiten cumplir cada uno de los objetivos (requisitos) de la norma.

Dentro de los objetivos secundarios se plantean:

- Conocer e interpretar los requisitos de la Norma EN 9100:2018.
- Preparar al estudiante o trabajador para ser capaz de implementar la Norma EN 9100:2018 en cada uno de los departamentos afectados en los que se dividiría la organización, analizando los requisitos más importantes dictados por dicha norma.
- Adquirir los conocimientos necesarios para documentar un sistema de gestión de la calidad.
- Analizar las características principales de la calidad del sector aeronáutico, observando cómo los rasgos propios de la industria aeroespacial afectan a su funcionamiento.

2 INTRODUCCIÓN

La calidad es generalmente transparente cuando está presente, pero se reconoce fácilmente en su ausencia.

- Alan Gillies -

La industria aeroespacial, reconocida por su constante búsqueda de la excelencia y la precisión, representa uno de los sectores más desafiantes y tecnológicamente avanzados a nivel mundial. En este ámbito altamente especializado, la garantía de calidad emerge como un factor crítico. Cada elemento y sistema en la industria aeroespacial debe cumplir con estándares extremadamente estrictos para asegurar la integridad de las operaciones, la confiabilidad de las aeronaves y la satisfacción de todas las partes involucradas. La calidad no solo es una aspiración, sino una necesidad ineludible, dado que un solo defecto o error podría acarrear consecuencias de gran magnitud. Por consiguiente, la gestión de la calidad desempeña un rol esencial en la protección de vidas, la eficiencia en costos y la preservación de la reputación de las organizaciones en este sector de vanguardia.

2.1. Particularidades de la industria aeroespacial

La Industria Aeroespacial, que comienza su andadura en España con la fundación de Construcciones Aeronáuticas Sociedad Anónima (CASA) el 3 de marzo de 1923, puede definirse bajo las seis características fundamentales que a continuación se indica, aunque bien es sabido que podrían buscarse muchas más para definir a tan complejo sector.

- Seguridad (Safety)
- Alto valor
- Artesanal (pequeñas series)
- Fiabilidad y mantenibilidad
- Cambios frecuentes
- Procesos especiales

En inglés, el termino seguridad engloba dos conceptos:

- Accidentalidad producida por fallo del Sistema de Transporte Aéreo: Safety o también llamado Seguridad Operacional.
- Resultado de agresiones deliberadas o injerencia ilícita, como sabotaje o amenazas: Security.

Obviamente, en el caso que nos ocupa, nos limitaremos a la primera de las definiciones: La seguridad operacional se define como el estado en que el riesgo de daños a los trabajadores o perjuicios a los bienes se reduce y se conserva en un nivel aceptable o por debajo del mismo, mediante un proceso constante de identificación de peligros y gestión de riesgos.

La industria aeroespacial combina requisitos de seguridad muy altos con una cadena de suministro altamente globalizada. Supervisar esta red de subcontratación extremadamente compleja y cumplir con las obligaciones de seguridad y calidad es un gran desafío para los fabricantes de aeronaves. En medio de estas condiciones desafiantes, la certificación EN 9100 nació a principios de la década de 1990. [1]

La Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) distingue los siguientes dos conceptos clave, que a veces pueden dar lugar a confusión:

- Accidente: suceso durante la utilización de una aeronave cuando
 - La aeronave sufre daños considerables
 - Una persona sufre lesiones mortales o graves
 - La aeronave desaparece
- Incidente: suceso relacionado con la utilización de una aeronave
 - Incidente grave “casi ocurrió el accidente”
 - Afecta o puede afectar a la seguridad de las operaciones
 - Precursores de accidentes

Por otra parte, la industria aeroespacial es un sector de alto valor agregado que se caracteriza por un fuerte papel de los gobiernos nacionales en cuestiones de soberanía y los esfuerzos para implementar este tipo de industrias en sus territorios, ya que para un país resulta económicamente y políticamente prestigioso establecer una industria fuerte en sus territorios. De este modo, la industria aeroespacial se caracteriza por estar compuesta por un número relativamente pequeño de empresas de un importante tamaño que mantienen estrechos lazos con otras establecidas en otros países del entorno.

Gracias al avance en el campo de las estructuras y las ciencias aplicadas a la ingeniería, existe un continuo desarrollo en la aplicación de tales sistemas en la ingeniería aeroespacial, donde las limitaciones marcadas por los requisitos de las autoridades de navegación aérea, los gobiernos de los países y las autoridades de medio ambiente, junto a las aerolíneas, juegan un papel fundamental, exigiendo cambios frecuentes en la configuración del sistema. [2]

Por otra parte, el número de unidades fabricadas de aviones, de helicópteros o de cualquier otra aeronave siempre será muy pequeño si lo comparamos con otro tipo de industria, como puede ser la fabricación en serie de tornillería, muebles o herramientas comunes. Esto es sin duda debido, no solo a los altos costes, sino a los altos niveles de calidad que se necesitan para llevar a cabo la fabricación de cualquiera de sus elementos. Los estándares requeridos para alcanzar la condición de aeronavegabilidad son de los más exigentes de cualquier industria conocida.

2.2. Estructura de alto nivel

La Estructura de Alto Nivel (HLS por sus siglas en inglés: High Level Structure) busca implementar un alineamiento de las diferentes normas de los sistemas de gestión de ISO mediante una estructura común; un texto común; así como términos y definiciones comunes. Se encuentra definida en el Apéndice SL del documento ISO/IEC Directivas, Parte 1. Se trata de un denominador común, establecido por parte del Comité ISO, para que todas las nuevas normas de gestión respeten y compartan un objetivo común: la uniformización de las normas de gestión.

El objetivo de este tipo de estructuras es facilitar a las empresas la implementación de los diferentes sistemas de gestión según las normas ISO que tengan implantadas / certificadas.

Y de esta forma, aumentar el valor añadido de las normas para los usuarios, pues su aplicación resultará más sencilla y rápida, al tener una estructura similar de capítulos con un lenguaje común y requisitos similares.

En el caso que nos ocupa, la estructura de la norma se corresponde con los siguientes capítulos, los cuales a su vez vertebrarán la estructura del presente trabajo:

- Capítulo 0 → Introducción

- Capítulo 1 → Objeto y campo de aplicación
- Capítulo 2 → Normas para consulta
- Capítulo 3 → Términos y definiciones
- Capítulo 4 → Contexto de la organización
- Capítulo 5 → Liderazgo
- Capítulo 6 → Planificación
- Capítulo 7 → Apoyo
- Capítulo 8 → Operación
- Capítulo 9 → Evaluación del desempeño
- Capítulo 10 → Mejora

2.3. Principios de gestión de la calidad

La Norma Internacional EN 9100:2018 está basada en los principios de gestión de calidad establecidos en la Norma ISO 9000. A continuación, se describen los siete principios fundamentales en los que se basa la norma:

- **Enfoque al Cliente:** La empresa que desee instaurar esta norma deberá comprender y satisfacer las necesidades de sus clientes, superando sus expectativas. De esta forma podrá generar lealtad y confianza en su cliente, creando una importante ventaja competitiva respecto al resto de empresas del sector.
- **Liderazgo:** Los líderes y jefes de la empresa deberán establecer unas directrices que permitan conocer la estrategia de la empresa. De esta forma, se fomentará la cultura de calidad, motivando al personal y creando un caldo de cultivo que permita alcanzar los objetivos propuestos por la empresa.
- **Compromiso de las personas:** La participación activa del personal es parte esencial del proceso. Se busca la comunicación efectiva con todos los trabajadores de la empresa, dando lugar a un mayor compromiso y rendimiento.
- **Enfoque a Procesos:** Deberán identificarse, documentar y optimizarse los procesos clave para lograr resultados eficientes. La búsqueda de la mejora continua de los procesos solo podrá llevarse a cabo mediante una comprensión clara de los procesos llevados a cabo por la organización.
- **Mejora:** El objetivo principal de la empresa será la búsqueda continua de la mejora de su desempeño. La empresa deberá buscar las oportunidades de mejora y tras los fallos, se generarán las correspondientes acciones correctivas y preventivas que busquen la excelencia y la no repetición de éstos.
- **Toma de Decisiones basada en la evidencia:** Las decisiones tomadas a nivel empresarial estarán siempre basadas en datos y análisis objetivos. Para poder llevarlos a cabo, será necesaria la recopilación y análisis de información de la empresa, con objeto de hallar tendencias o detectar de la forma más objetiva posible los puntos a mejorar.
- **Gestión de las relaciones:** La relación con los proveedores y partes interesadas es parte fundamental del proceso. Será necesario colaborar y llevar a cabo un intercambio de conocimientos, buscando en todo momento el beneficio mutuo para ambas organizaciones.

2.4. Enfoque a procesos

Dentro de los siete principios fundamentales en los que se basa la norma EN 9100:2018, resulta fundamental la aplicación del enfoque a procesos (también conocido como *Process Approach*), pues éste permitirá a la organización que lo asuma:

- El entendimiento y el cumplimiento de los requisitos
- Considerar sus procesos en términos de valor agregado
- Desempeñar de forma eficaz los procesos llevados a cabo
- Mejorar los procesos mediante la evaluación de los datos recogidos por la organización

El enfoque a procesos también podrá ser aplicado a otras áreas dentro y fuera de la propia gestión de la calidad, como es la gestión de la cadena de suministro (SCM), abarcando el abastecimiento, el inventario, las compras, la logística y la gestión de la producción, etc.[3]

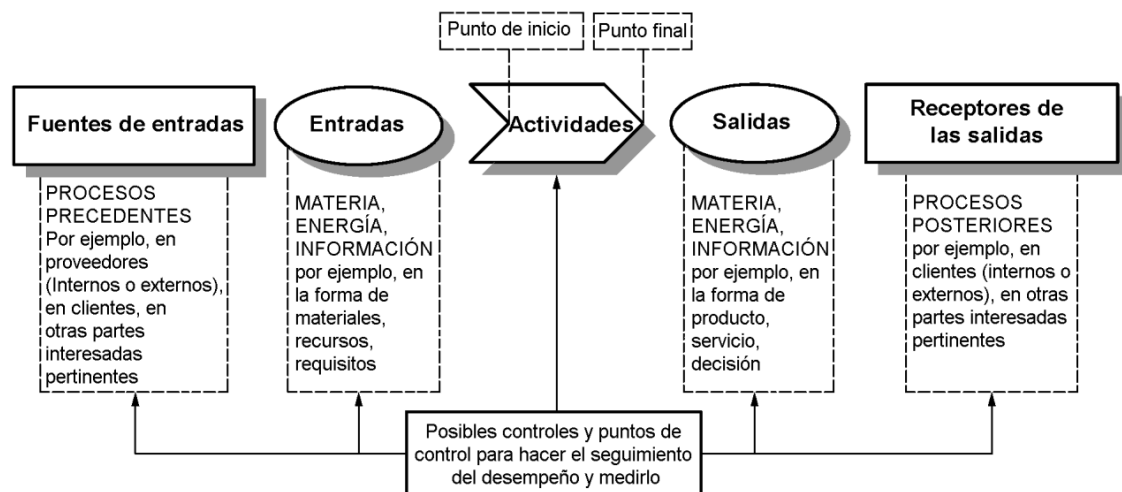


Figura 1: Representación esquemática de los elementos de un proceso según la UNE-EN 9100:2018

2.5. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

Entre los primeros modelos de calidad propuestos se encuentra el modelo de mejora continua de Deming (Deming, 1950), que se presenta como un ciclo de mejora de la calidad; planificar, hacer, verificar y actuar, que se ha abreviado como PDCA.

Dicho modelo tiene como objetivo continuar con la mejora de la calidad que aumenta los éxitos y reduce los fracasos. El ciclo de Deming ha evolucionado a lo largo de los años y se ha utilizado como base para muchos modelos de gestión de la calidad. Aunque los modelos de calidad se propusieron originalmente para controlar y gestionar los procesos de fabricación, la gestión y mejora de la calidad de los procesos ha sido un punto focal en diferentes sectores y dominios empresariales, como la gestión, las finanzas, la educación y el desarrollo de software [4].

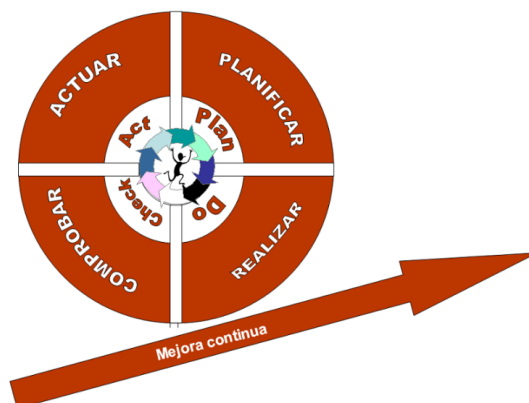


Figura 2: Ciclo de Deming o PDCA

El ciclo PDCA está relacionado con la estructura de alto nivel a través de la cual se desarrolla la normativa EN 9100:2018 y puede verse reflejado en el siguiente esquema, en el que los números entre paréntesis representan a cada uno de los capítulos en los que se articula la norma:

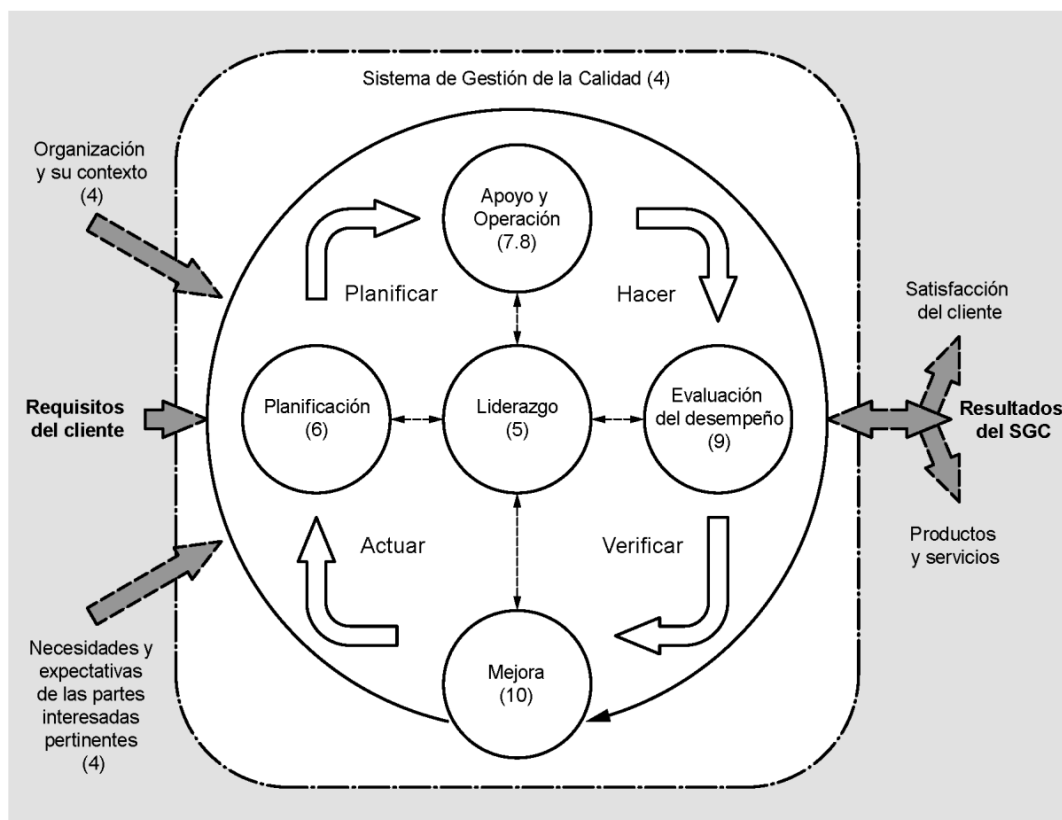


Figura 3: Interrelaciones entre los capítulos de la norma UNE-EN 9100:2018

2.6. Pensamiento basado en riesgos

Uno de los objetivos clave del sistema de gestión de la calidad es funcionar como una herramienta de prevención. Por esta razón, en la norma UNE-EN 9100:2018 no existe una sección separada acerca de las acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se formula a través del pensamiento basado en riesgos en la formulación de requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) [5].

La UNE-EN 9100:2018 establece que, a pesar de que la organización necesita planificar acciones para

responder a los riesgos, no existe un único método formal para la gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. La organización puede, por tanto, decidir desarrollar su enfoque de gestión de riesgos de muchas formas diferentes. No todos los procesos del SGC tienen el mismo nivel de riesgo. La organización será así responsable de la aplicación de su pensamiento basado en el riesgo y de las acciones que llevará a cabo como respuesta al riesgo.

Lo más importante es comprender que en ningún momento será necesario aplicar un modelo universal para todas las organizaciones ni tampoco una herramienta de gestión de riesgos especialmente sofisticada. Las técnicas a utilizar estarán siempre basadas en el sentido común y en las lecciones aprendidas y ya aplicadas con éxito en la organización.

El proceso de valoración de riesgos constará, genéricamente, de 3 etapas consecutivas: identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

3. ANTECEDENTES

La calidad significa hacerlo bien cuando nadie está mirando.

- Henry Ford -

EN 9100:2018 es el estándar del sistema de calidad para la industria aeroespacial, que ha sido reconocido en toda la industria a nivel internacional. EN 9100:2018 es un sistema de gestión de calidad estandarizado y ampliamente reconocido para la industria aeroespacial y los principales fabricantes aeroespaciales cuentan con la certificación EN 9100:2018, incluidos Boeing, Airbus, Messier-Dowty y Rolls-Royce.

La Norma EN 9100:2018 ha sido elaborada por la Asociación Europea de Industrias Aeroespacial y Defensa. Normalización (ASD-STAN). La certificación EN 9100:2018 es un requisito previo para que las empresas de ingeniería y servicios aeronáuticos puedan acceder al sector, siendo impuesta a los proveedores aeronáuticos de todos los niveles. La EN 9100:2018 es un estándar de calidad que busca que las empresas estandaricen su forma de trabajar dentro de la industria. Además, ayuda a las empresas a cumplir con los requisitos reglamentarios, legales y de los clientes para convertirse en competidores más confiables y fuertes en el suministro de productos y servicios con el más alto estándar de fabricación aeroespacial [3].

3.1. Evolución de la normativa de Calidad en el Sector Aeroespacial

La tecnología aeroespacial evoluciona cada día junto a la ciencia en la que ésta está basada. Y, claro está, al mismo tiempo que evoluciona la tecnología, deben evolucionar las normas que controlan la aplicación de dicha tecnología. Es por ello que la norma EN 9100:2018 será dependiente siempre del grado de desarrollo y de los requisitos expresados por las autoridades aeronáuticas.

El pensamiento en el que está basado la calidad evoluciona día tras día. A continuación, encontramos un breve resumen que muestra la evolución de la normativa de calidad y el concepto que ésta ha englobado con el paso de los años:

- Inspección del producto
- Inspección por muestreo (Deming)
- Control de la calidad (Juran)
- MIL-Q-9858 (1950)
- Control de calidad (ISO 9001:1987)
- Aseguramiento de la calidad (ISO 9001:1994)
- Gestión de la calidad (ISO 9001:2000/2008)
- Gestión de la calidad (ISO 9001:2015)

En la siguiente figura se describe pormenorizadamente el desarrollo de las distintas normas ISO junto a la aplicación de las normas que la han desarrollado en la industria aeroespacial:

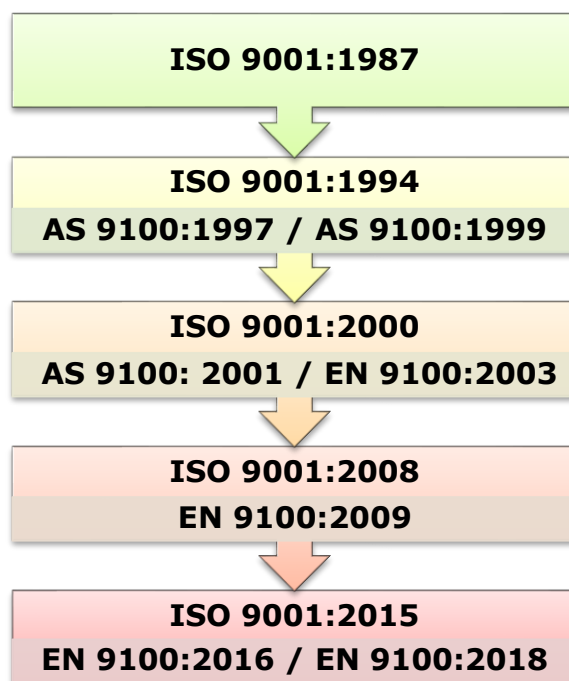


Figura 4: Evolución de las normas ISO 9001

3.2. Aspectos positivos de la implantación de un Sistema ISO 9001

Tal y como indican Carlos del Castillo-Peces, Carmelo Mercado-Idoeta y Camilo Prado-Román en [6] existen numerosos beneficios debidos a la implantación y adherencia a un sistema de calidad según la norma ISO 9001 para una empresa aeronáutica. Dichos beneficios se reflejan en la tabla mostrada a continuación:

ASPECTOS INTERNOS	
Relacionado con los procesos organizacionales	Control de gestión de la producción, definición de responsabilidades y reglas, documentación de procesos, etc.
Relacionado con la ejecución operativa	Uso eficiente de los recursos, disminución de costos de inspección y logística, disminución de no conformidades, etc.
Relacionado con RRHH	Satisfacción laboral, dinámica de equipos de trabajo, sistemas de sugerencias de los empleados, etc.
ASEPCTOS EXTERNOS	
Relacionado con las finanzas y el marketing	Volumen de ventas, cuota de mercado, ratio de ventas por empleado, etc.
Relacionado con las relaciones con los clientes	Retención de clientes, número de quejas, imagen pública, etc.

Tabla 1: Beneficios de la implantación de un sistema de calidad ISO 9001 [6]

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La calidad nunca es un accidente. Siempre es el resultado del esfuerzo inteligente.

- John Ruskin -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 4 de la UNE-EN 9100:2018: Contexto de la Organización.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe:

- Hallar las cuestiones externas e internas que puedan afectar a la capacidad para lograr los resultados previstos por la empresa.
- Efectuar un seguimiento y revisión de la información.



Figura 5: Factores que pueden afectar a la organización

Las "cuestiones internas" hacen alusión a todos los elementos o condiciones que están bajo el control directo de la organización. Dentro de éstas podemos encontrar cuestiones relativas a políticas internas, condiciones laborales, procedimientos y otros aspectos gestionados internamente. Por ejemplo, en este caso, la existencia de un sindicato interno con fuertes lazos con los trabajadores sería, sin duda, un aspecto a tener en cuenta a la hora de analizar las posibles cuestiones internas que pueden afectar al desempeño del trabajo.

Por otra parte, las "cuestiones externas" describen los elementos o condiciones en los que la organización

puede tener influencia, pero no control directo. En este caso, estaríamos hablando de factores externos como leyes y regulaciones, fluctuaciones de la moneda, condiciones ambientales, avances tecnológicos y otros aspectos que claramente quedan fuera del control directo de la organización. Es evidente los aspectos legales de cada país difieren fuertemente, de forma que trabajar dentro o fuera de la Unión Europea puede suponer una serie de barreras arancelarias que deben ser tenidas en cuenta. Lo mismo ocurriría si trabajásemos en un entorno u otro, rodeados de empresas que hagan un trabajo muy parecido al nuestro: en un sector tan sumamente cerrado como el aeronáutico, las barreras de entrada también han de ser tenidas en cuenta.

Sería conveniente que este tipo de aspectos quedasen descritos, por ejemplo, en el Manual de Calidad de la Empresa, de forma que la organización tenga claro en todo momento cuáles son los factores que afectan a su desempeño, pudiendo así, en otros apartados de la norma, analizar los riesgos que éstos plantean y poder minimizarlos mediante la aplicación de acciones contenedoras del riesgo. Un listado claro y preciso de las cuestiones externas e internas puede ayudar a prevenir y anticipar fallos y problemas, debiendo ser analizados de forma periódica por la dirección de la organización, a la búsqueda de cambios que hayan podido sufrir.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización debe:

- Identificar las partes interesadas y sus requisitos, analizando en todo momento si éstos pueden afectar al SGC.
- Realizar un seguimiento y revisión de esta información.

Un aspecto significativo a tener en cuenta es que una parte interesada es una persona u organización que puede afectar, verse afectada o verse como afectada por una determinada disposición o actividad. Es decir, que obligatoriamente las partes interesadas deberán ser un ente real y objetivo.

Debe fomentarse un enfoque de taller de trabajo (workshop) que pueda llevarse a cabo de forma independiente o junto a la revisión del contexto. Una vez se identifican las partes interesadas y sus requisitos, el siguiente paso es considerar qué requisitos de las partes interesadas generan obligaciones legales y de cumplimiento para las normas ISO. Los requisitos legales deben identificarse antes que otros requisitos.



Figura 6: Ejemplo de análisis de las partes interesadas de la organización

También debe determinar si los requisitos de estos grupos se revisan y actualizan a medida que se producen cambios en sus requisitos o cuando se planifican cambios en el SGC de su organización para cumplir con los requisitos de la norma.

Es de vital importancia asegurar que este proceso se realice de forma periódica, ya que los requisitos de las

partes interesadas relevantes pueden cambiar con el tiempo.

La pregunta que la organización debe realizarse a la hora de evaluar este apartado es: *¿Esta parte interesada o sus requisitos afectan la capacidad de mi organización para lograr los resultados previstos?* Si la respuesta es afirmativa, se deben capturar los requisitos de las partes interesadas.

El formato puede ser cualquiera de los siguientes:

- Registro en una hoja de cálculo.
- Base de datos.
- El propio manual de calidad de la empresa en cada uno de los apartados correspondientes a cada departamento.

Los jefes de cada departamento deberán enumerar las necesidades y expectativas de cualquier parte interesada en relación con su departamento y que pueda tener un impacto potencial en el logro de los objetivos y la política de su organización, la conformidad de nuestros productos, servicios y sistema de gestión.

La alta dirección debe revisar el resultado para su aceptación e incorporación en el SGC a través de la adición al alcance o la incorporación a los requisitos del cliente, actividades operativas, controles de procesos, registros de peligros y aspectos, registros de riesgos y oportunidades, y registros legales y de cumplimiento.

4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del SGC para establecer su alcance. El alcance del SGC debe:

- Estar disponible y mantenerse como información documentada.
- Establecer tipos de productos y servicios cubiertos.
- Justificar los requisitos de no aplicación para el SGC.

La Declaración de Alcance deberá describir con precisión los productos y/o servicios de la organización, los requisitos legales, las actividades, las ubicaciones remotas y las instalaciones respaldadas por el sistema de gestión de calidad de la empresa. En esencia, el alcance deberá identificar exactamente lo que hace la empresa.

El alcance deberá estar completamente definido en el Manual de Calidad, debiendo ser lo más breve y simple posible. Los clientes de la organización deberían poder leerlo y comprenderlo sin problemas. Así, deberá describir:

- La organización en su conjunto.
- Procesos, instrucciones y procedimientos específicos del sitio.
- Secciones específicas de la organización.
- Funciones específicas de la empresa.

Al establecer el alcance, hay tres factores que debe considerar:

- Los requerimientos de partes interesadas: directores, inversores, proveedores y empleados.
- Los problemas internos y externos que afectan a la organización.
- Productos y servicios.

El alcance incluye los requisitos ISO que se aplican. Debe proporcionarse una justificación de las normas que no se aplican. En resumen, cubre la ubicación física de la organización, los productos y servicios, y las industrias relevantes.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe:

- Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos sus procesos e interacciones.
- Determinar los procesos necesarios del SGC.

Los ítems clave de los procesos llevados a cabo por la empresa serán:

- Elementos de entrada/salida.
- Secuencia e interacción.
- Criterios y método de control procesos (indicadores).
- Recursos necesarios.
- Responsabilidades y autoridades.
- Riesgos y oportunidades.
- Medición, evaluación y mejora.

Uno de los importantes cambios de la norma ISO 9001:2015 es que su enfoque está basado en procesos: desaparece el apartado “acción preventiva” pues la gestión del riesgo supone un diseño preventivo del sistema de gestión [7].

El término proceso puede definirse como el conjunto de actividades o acciones relacionadas entre sí que utilizan las entradas para lograr un resultado previsto. Identificar e interrelacionar los procesos es el primer paso para controlarlos y mejorarlos.

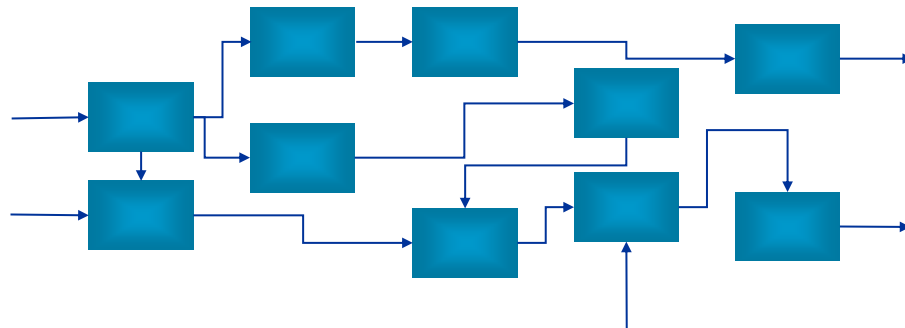


Figura 7: Mapa de procesos: representación de las fases de los procesos y sus interrelaciones

Al analizar el rendimiento y eficacia de los procesos, el objetivo siempre será mejorar continuamente la eficacia y la eficiencia.

Deberán revisarse de forma periódica los procesos de la organización, su secuencia e interacciones, la identificación de funciones y asignación de responsabilidades, y el desempeño frente a los requisitos y medidas definidas, con enfoque en los procesos que impactan directamente al cliente.

Igualmente será importante revisar la disponibilidad de los recursos e información necesarios para llevar a cabo las actividades de la organización, incluidas las competencias adecuadas del personal.

Será necesario detectar los objetivos de la organización y cómo medirlos: número máximo de salidas no conformes, tiempos de ciclo, eficacia de la salida, límites de control...así como la determinación de la capacidad del proceso. Se buscará la mejora continua mediante la revisión de las acciones tomadas cuando no se cumplen los objetivos propuestos por la empresa.

Distinguimos dos tipos básicos de procesos: los procesos clave y los procesos de soporte.

- La identificación de procesos clave es parte fundamental del proceso. El objetivo será analizar cuáles son los pasos que hay que seguir para darle al cliente lo que quiere: comenzando desde la aceptación del pedido hasta el diseño y la entrega. La utilización de diagramas y mapas de proceso será la herramienta básica en este punto.
- Los procesos de soporte no contribuyen directamente a conseguir el producto fabricado, pero sin ellos sería imposible a lograrlo. Con esta clase de procesos de soporte nos referimos a los distintos departamentos que conforman la organización: recursos humanos, finanzas, control de documentación, compras...

Aunque pueda parecer que los procesos de soporte son independientes de los procesos clave, podemos pensar en un ejemplo fácil que nos permita comprender que esto no es siempre así: si en una empresa la cualificación del personal es gestionada por el departamento de recursos humanos, será muy importante que exista una relación muy estrecha con los responsables de los trabajadores, de forma que éstos puedan identificar cuáles son los cursos y formaciones necesarias para que los trabajadores puedan llevar a cabo de forma exitosa su trabajo.

5. LIDERAZGO

Las cosas buenas suceden solamente si se planean, las cosas malas suceden solas.

- Phil Crosby -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 5 de la UNE-EN 9100:2018: Liderazgo.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

5.1. Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe exhibir liderazgo y dedicación hacia la perspectiva de sus clientes, garantizando lo siguiente:

- El cumplimiento regular de los requisitos del cliente, así como de las obligaciones legales y normativas pertinentes.
- La identificación y consideración continua de los riesgos y oportunidades.
- La búsqueda constante de la mejora en la satisfacción del cliente.

La evidencia de la participación de la Alta Dirección se puede encontrar en:

- Actas de reuniones.
- Planes de estrategia comercial y reuniones.
- Objetivos empresariales y comunicaciones.
- Información proporcionada en el sitio web de la organización.
- Informes anuales.
- Cualquier otro tipo de documento que refleje el compromiso de la dirección.

Esto no es un compromiso en palabras; deberá ser la demostración continua de la necesidad de cumplir con las expectativas de los clientes. Para ello se propone la tabla siguiente, con los requisitos planteados por la norma y ejemplos de su aplicación:

Requisitos	Ejemplos de cómo afrontarlos
Asumir la responsabilidad de la eficacia del SGC	Seguimiento del rendimiento del sistema/proceso, revisión por la dirección, realización de las actividades planificadas, logro de los resultados planificados y adopción de medidas cuando el resultado del proceso no alcanza los resultados previstos
Política de calidad y objetivos de calidad alineados con la dirección estratégica	Contexto de su organización, problemas externos
Requisitos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud integrados en los procesos comerciales	Integración de los requisitos de calidad dentro de las instrucciones y procesos de Ingeniería, Compras, Finanzas, Recursos Humanos...
Enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos	Modelado de procesos, mapeado de procesos, entradas, salidas, actividades, interacciones, interfaces, recursos, controles, gestión de riesgos...
Apoyar a los dueños de procesos en sus actividades de gestión	Implementación, evaluación y mejora de procesos
Habilitar los recursos, incluidas las personas, necesarios para un SGC eficaz	Planificación de recursos, carga de trabajo, prioridades, limitaciones, equilibrio, flexibilidad de la organización...
Comunicación de la importancia del SGC y gestión eficaz de la calidad	Reuniones, resúmenes, correos electrónicos, intranet, campañas...
Crear un entorno para la mejora continua	Carácter proactivo: iniciativas de implementación y mejora de productos/servicios/procesos, proyectos de mejora, reducción de desperdicios, reingeniería de procesos, reducción de costes... y reactivo: actuación sobre los resultados de desempeño del proceso, hallazgos de auditoría y quejas
Apoyar otras funciones de gestión relevantes	Jerarquía de la organización, confianza, delegación responsable, coaching, intercambio de conocimientos, eliminación de barreras...

Tabla 2: Ejemplos de cómo cumplir con los requisitos de liderazgo y compromiso

5.2. Política

La alta dirección tiene una doble función:

- Establecer la política de calidad.
- Comunicar la política de calidad.

La forma más fácil y sencilla de explicar este apartado de la norma será con un ejemplo de Política de Calidad acorde con la norma UNE-EN 9100:2018. Véase:

La Política de Calidad de una empresa cualquiera está definida y fuertemente impulsada por los siguientes principios y comportamientos de gestión:

- *Construir una relación mutuamente rentable con nuestros clientes, asegurando su éxito a largo plazo,*

a través de la comprensión de sus necesidades y también de las necesidades de sus clientes.

- *Cumplir con nuestros compromisos de calidad, coste y entrega a tiempo.*
- *Promover el uso de las mejores prácticas preventivas en todos los niveles y garantizar una gestión de riesgos fiable.*
- *Impulsar la mejora continua e innovación basadas en procesos eficientes, mediciones bien definidas, buenas prácticas y encuestas a clientes.*
- *Desarrollar las competencias, la creatividad y la responsabilidad del personal a través de programas de formación apropiados, mostrando una fuerte participación y compromiso de la dirección.*

La empresa se esfuerza por ser el mejor proveedor de servicios de inspección de la industria. Mediante el uso de estos principios rectores, todos en la compañía son responsables de satisfacer plenamente a nuestros clientes al cumplir o superar sus necesidades y expectativas con las mejores soluciones y servicios de su clase. Nuestro objetivo es 100% la satisfacción del cliente el 100% del tiempo.

Como puede comprobarse en el ejemplo mostrado, la Política de Calidad está en consonancia con los requerimientos de la normativa analizada en el presente proyecto, asegurando la implicación de la alta dirección en todos los niveles.

En cuanto a la comunicación de ésta, tal y como indica la normativa, ésta no servirá de nada si no su comunicación no se realiza de forma efectiva. Deberá estar disponible para todos los trabajadores, por lo que lo más sencillo puede ser que se encuentre subida al programa informático de gestión de la empresa, de forma que cualquier trabajador pueda descargarla y consultarla. Los trabajadores deben conocer la ubicación exacta y saber dónde pueden conseguirla. Por todo ello, sería más que oportuno que este tipo de información se trasladara a los trabajadores en el momento de entrada a la organización. Todo lo anterior también sería aplicable para las partes interesadas.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Cada empleado necesita saber quién es responsable de cada uno de los departamentos del SGC para garantizar una implementación exitosa. Lo más sencillo será la realización de un organigrama de los empleados clave en relación con el SGC. Para ello:

- Definir claramente roles, responsabilidades y autoridades.
- Comunicar esas responsabilidades y autoridades en toda la empresa.
- Verificar que se comunican los requisitos y el enfoque al cliente.

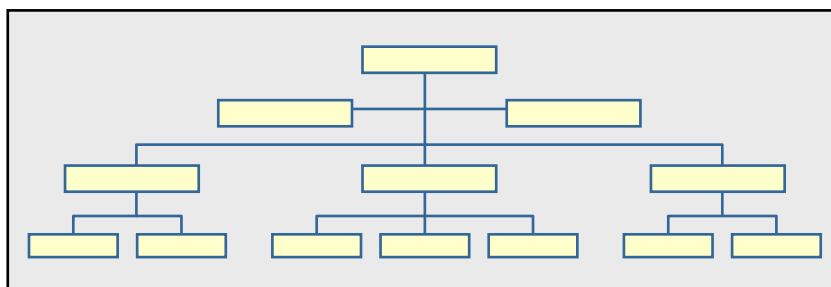


Figura 8: Ejemplo de organigrama

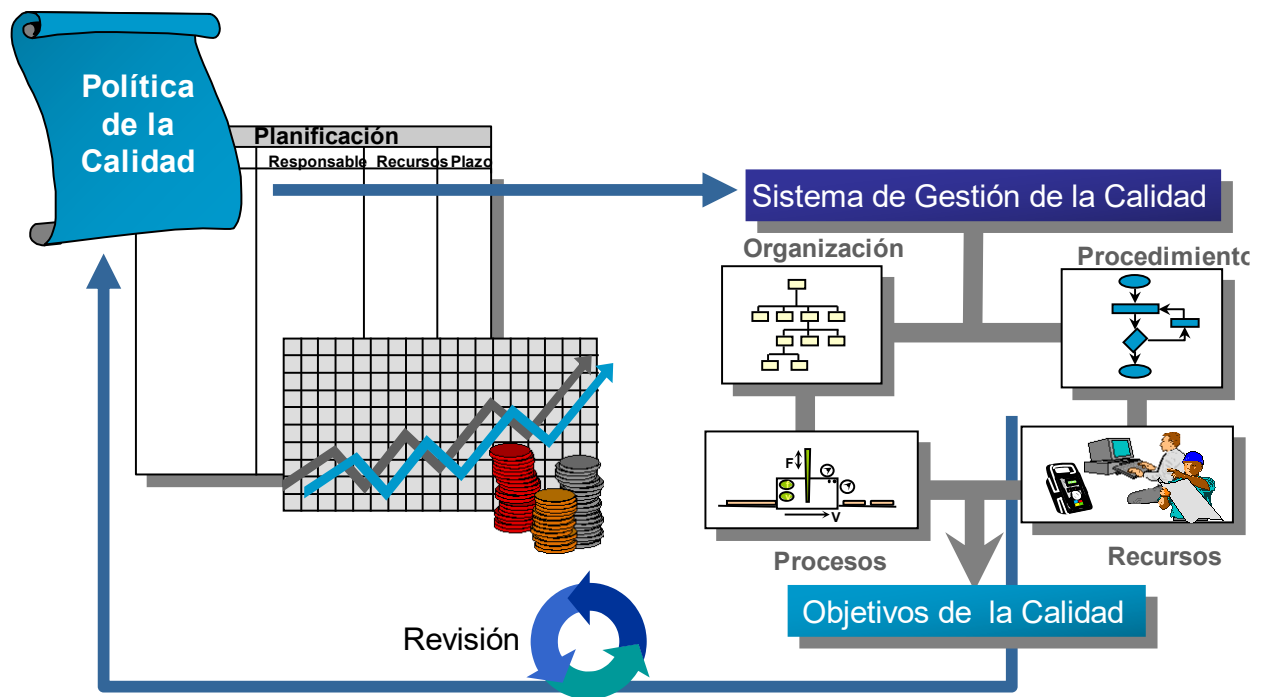


Figura 9: Esquema de las áreas sobre las que el liderazgo debe ejercer su control

6. PLANIFICACIÓN

Las cosas buenas suceden solamente si se planean, las cosas malas suceden solas.

- Phil Crosby -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 6 de la UNE-EN 9100:2018: Planificación.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización al planificar el SGC y sus procesos debe considerar el contexto y las partes interesadas, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:

- Lograr los resultados previstos.
- Aumentar los efectos deseables.
- Prevenir/reducir efectos no deseados.
- Lograr la mejora.
- Planificar acciones para tratar los riesgos y oportunidades.
- Evaluar la eficacia de estas acciones.

La evaluación de riesgos debe integrarse en las operaciones diarias de la organización y debe llevarse a cabo en todos los niveles de ésta. El objetivo general de la evaluación de riesgos es garantizar que las capacidades y los recursos de la organización se empleen de manera eficiente y eficaz para gestionar las oportunidades y amenazas.

Uno de los muchos métodos para llevar a cabo la evaluación de riesgos se puede representar como un proceso cíclico de siete pasos:

... → *Identificar* → *Evaluar* → *Responder* → *Revisar* → *Reportar* → *Monitorizar* → *Planear* → ...

Toda empresa debe tener una metodología para identificar y evaluar los riesgos a los que se enfrenta y debe tener un proceso para generar planes de intervención para reducir los riesgos a un nivel aceptable. Este proceso se conoce generalmente como un *plan de gestión de riesgos*. El sistema de gestión de riesgos de calidad debe garantizar que la evaluación del riesgo para la calidad se base en el conocimiento científico, la experiencia con el proceso. El riesgo para su calidad es solo un componente del riesgo general. La calidad del producto debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del producto [8].

Se propone a continuación un proceso de gestión de riesgos que, como puede observarse, consta de las siguientes fases básicas:

- Evaluación del riesgo.
- Control del riesgo.
- Revisión del riesgo.

Ello nos lleva a aceptar que todo proceso de gestión de riesgos implica un proceso cíclico, que nunca acaba y que debemos llevar a cabo de forma periódica y constante.

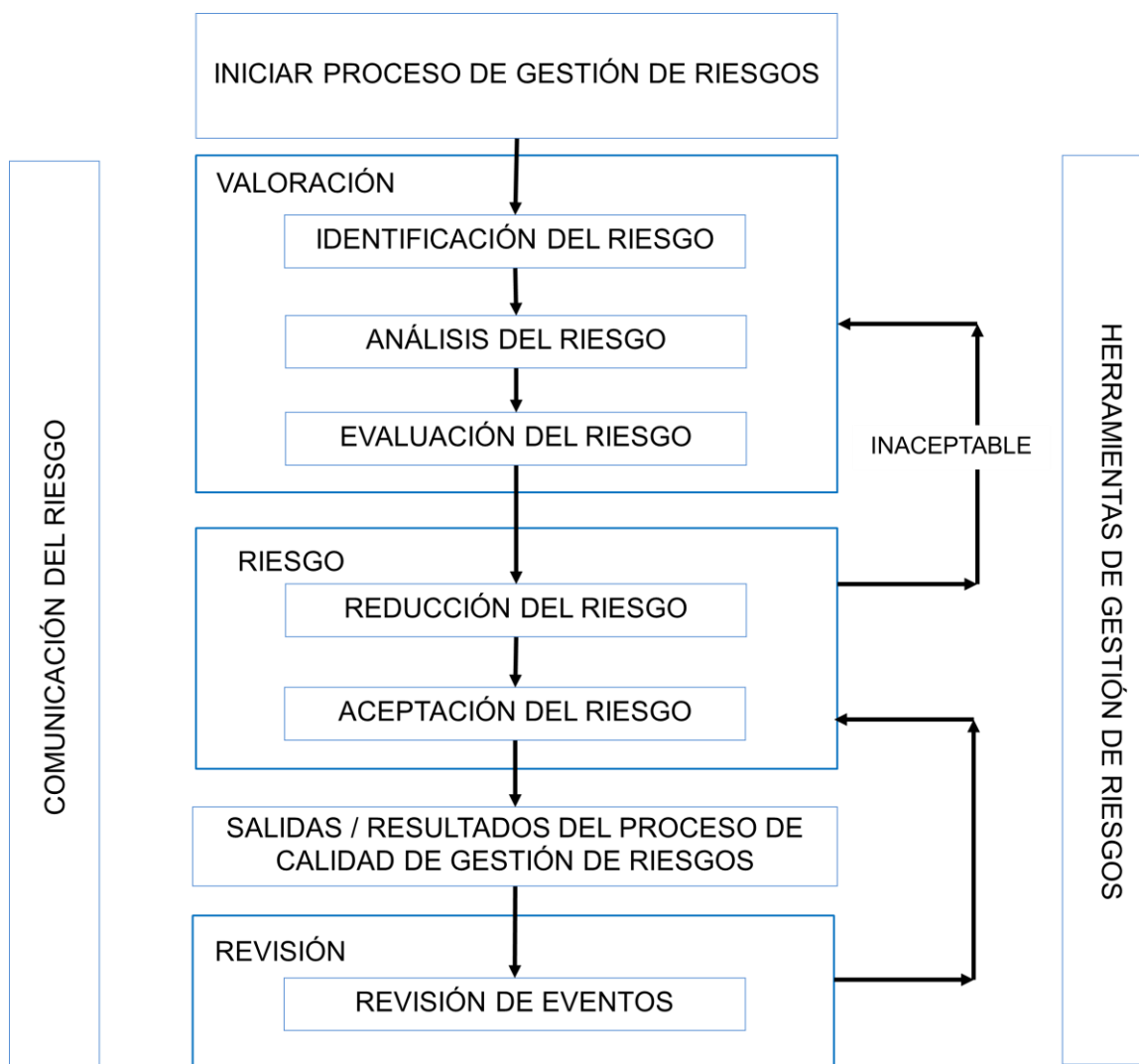


Figura 10: Proceso de gestión de riesgos de una organización [8]

Una parte fundamental del proceso de control de riesgos y oportunidades es saber cómo identificarlos. Una solución podría ser el análisis DAFO por parte de la organización como parte de su estrategia comercial para identificar el riesgo y las oportunidades externas y el plan de acción para abordarlas.

A continuación, se muestra una tabla con ejemplos de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades aplicables a una empresa del sector aeroespacial:

	ASPECTOS NEGATIVOS	ASPECTOS POSITIVOS
ORIGEN INTERNO	DEBILIDADES	FORTALEZAS
	Carencias y limitaciones desfavorables propias	Características y habilidades favorables propias
	<i>Trabajadores que abandonan la empresa en búsqueda de mejores sueldos</i> <i>Desconocimiento de un cierto tipo de trabajos a los que se pretende acceder</i> <i>Falta de herramientas para optar a un determinado sector</i>	<i>Empresa con amplia experiencia en el sector</i> <i>Presencia internacional de la organización</i> <i>Certificaciones de la empresa</i> <i>Trabajadores cualificados y con amplia experiencia</i>
ORIGEN EXTERNO	AMENAZAS	OPORTUNIDADES
	Factores externos desfavorables	Factores externos favorables
	<i>Legislación extranjera a la hora de acceder a nuevos mercados laborales</i> <i>Bajada de beneficios por presentar ofertas económicas demasiado bajas</i> <i>Modificaciones legislativas</i> <i>Cambios tecnológicos</i> <i>Entrada en el mercado de nuevos competidores</i>	<i>Apertura de nuevos mercados (nichos de mercado no explotados)</i> <i>Incremento de la renta doméstica disponible destinada para viajar</i> <i>Apertura al mercado internacional</i> <i>Mejoras en las infraestructuras aeroportuarias que permiten un mayor n° de vuelos</i>

Tabla 3: Ejemplo de DAFO para una empresa aeroespacial

6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La organización debe establecer objetivos de calidad para el SGC, de forma que:

Los objetivos deben ser:	Debiendo incluir:
Coherentes con la política de calidad Medibles Requisitos aplicables Objeto de seguimiento Comunicados Actualizados	Acciones Recursos Responsable/s Plazos Método de evaluación

Tabla 4: Características de los objetivos

El alcance y el número de objetivos y metas deben ser realistas y alcanzables. De lo contrario, el éxito y el compromiso continuo de la Alta Dirección y los empleados disminuirán.

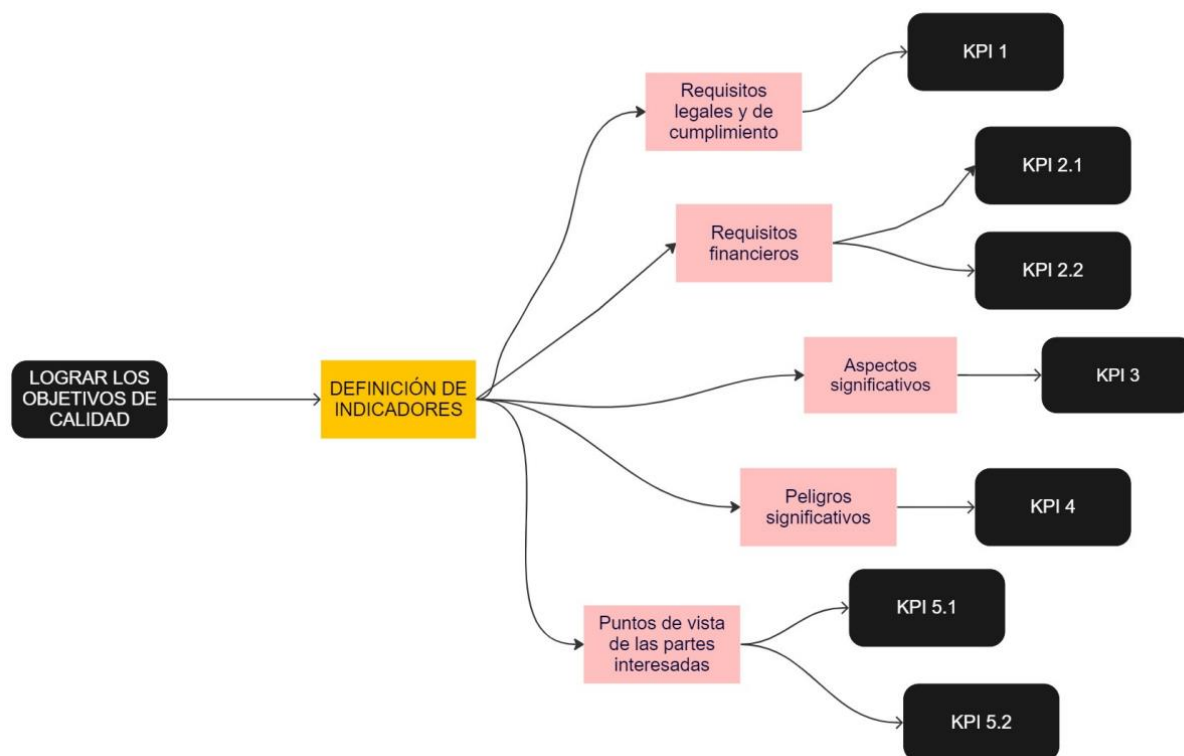


Figura 11: Ejemplos de factores a considerar para conseguir los objetivos

Los objetivos deben cuantificarse cuando sea posible y las unidades que se utilizan para cuantificar los objetivos se denominan indicadores clave de rendimiento (KPI, *Key Process Indicator*). Un KPI se define como una expresión que se utiliza para proporcionar información sobre el rendimiento del sistema de gestión. En la siguiente imagen se muestran ejemplos de KPI's utilizables por cualquier empresa u organización:



Figura 12: Ejemplos de indicadores o KPI

Supongamos que su organización establece un objetivo para reducir sus residuos no peligrosos en un 40 % y el KPI que elige es el peso total de residuos producidos cada año (toneladas/año). Si su organización triplica su producción de unidades y reduce la cantidad de residuos en un 50 % por unidad de producto, el KPI, toneladas por año, no muestra la reducción. En este caso, un KPI más adecuado sería la cantidad en peso de residuos por unidad de producto (Kg por unidad).

6.3. Planificación de los cambios

La planificación de los cambios está destinada a ser beneficiosa y conducir al progreso, pero solo debe implementarse cuando la organización lo determine como relevante y factible. Además, debe identificar los riesgos y oportunidades o beneficios asociados con el cambio. En la tabla siguiente se muestran ejemplos de tipos de cambios que pueden ocurrir:

Procesos susceptibles de cambio	Aspectos del proceso susceptibles de cambio
Procedimientos de montaje Información documentada Infraestructura Estampación Equipos de proceso Formación de los empleados Evaluación de proveedores Gestión de los interesados Requisitos del interesado	Entradas Recursos Personal Actividades Control Mediciones Salidas

Tabla 5: Ejemplos de procesos y características que pueden cambiar en una organización

Es importante asegurarse de que la organización haya planificado cómo integrar e implementar los cambios en los procesos del SGC. Habrá que comprobar que la organización haya considerado:

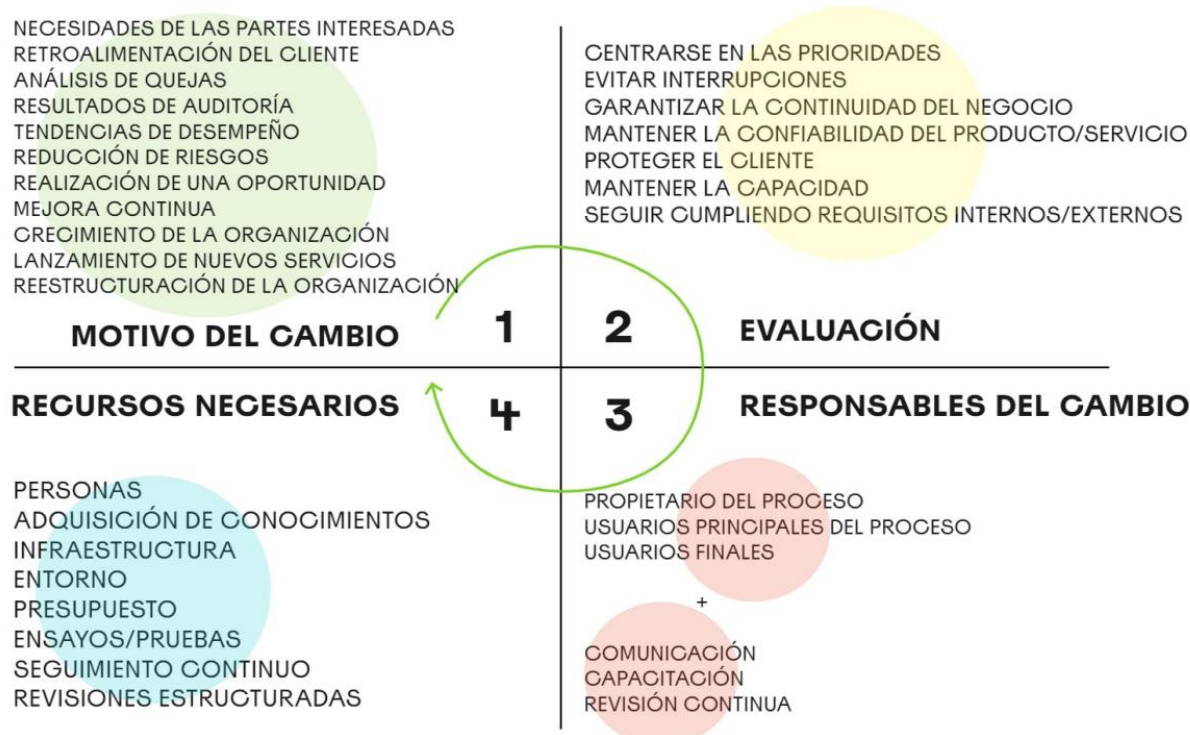


Figura 13: Implementación de los cambios en el SGC

7. APOYO

Acérquese lo más posible a sus clientes. Tan cerca, de hecho, que pueda decirles lo que necesitan mucho antes de que se den cuenta por sí mismos.

- Steve Jobs -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 7 de la UNE-EN 9100:2018: Apoyo.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

7.1. Recursos

Será necesario asegurar que la organización haya determinado y proporcionado los recursos precisos para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC.

Para ello habrá que verificar que la organización haya identificado qué recursos necesita poner a disposición para garantizar el funcionamiento eficaz del SGC. Los recursos a menudo incluirán materias primas, infraestructura, finanzas, personal y TI, todo lo cual puede ser proporcionado interna o externamente.



Figura 14: Conjunto de los recursos de la organización

Personas

Se deberá buscar y registrar las evidencias necesarias para poder demostrar que la organización ha proporcionado el personal necesario para la implementación efectiva del SGC y para la operación y control de sus procesos.

En el caso de empresas de un tamaño importante, los recursos humanos (RRHH) son cruciales para su operación, debiendo considerar documentar sus procedimientos y procesos. Para ello, se recomienda que el proceso de RRHH deberá incluir, como mínimo:

Requisitos a considerar	Cómo conseguirlos
Procesos para el empleo y el reclutamiento	Instrucción del departamento, donde se describan todos mediante mapas de procesos (recomendado) las etapas del proceso de contratación.
Identificación de roles y responsabilidades	Organigrama claro de la empresa, identificando claramente las responsabilidades de cada uno de los actores. Los dueños de los procesos serán responsables de: - Dar una previsión sobre las formaciones planificadas para un año - Asegurar que hay recursos adecuados para la formación. - Asignación de roles y responsabilidades relevantes. - Asegurar que los gerentes y supervisores reciban capacitación relevante a sus responsabilidades.
Necesidades de formación	La alta dirección deberá ser capaz de planificar las necesidades de formación de la organización, de acuerdo con los requisitos del plan comercial de la empresa. Será necesario contar con un Plan de Formación, que básicamente consta de un calendario anual en el que se observa claramente la previsión de formaciones a realizar a lo largo del año. Dicho plan deberá ser revisado a lo largo del año con la periodicidad adecuada.
Evaluación de la eficacia de la formación	Los trabajadores deberán recibir un cuestionario después de cada formación recibida con objeto de evaluar la adecuación de ésta, tomando las medidas oportunas en los casos desfavorables.
Planificación, elaboración de informes y conservación de archivos y registros de formación asociados	Toda la documentación generada deberá ser almacenada con objeto de poder atender a cualquier demanda de demostración de una determinada competencia. Si el volumen de documentación es muy alto, se preferirá un sistema informático de gestión de información.

Tabla 6: Requisitos mínimos para la gestión de las personas

Infraestructura

Se buscará y registrará evidencia para confirmar que la organización ha proporcionado la infraestructura necesaria para la implementación efectiva del SGC y para la operación y control de sus procesos.

Para ello deberán incluirse:

- Edificios y servicios asociados.

- Equipos, incluyendo hardware y software.
- Recursos de transporte.
- Tecnologías de la información y la comunicación.

Ambiente para la operación de los procesos

Para llevar a cabo los procesos de la organización, se deberá demostrar que ésta ha identificado, proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto.

En este caso, la siguiente figura muestra los tres factores básicos a tener en cuenta:

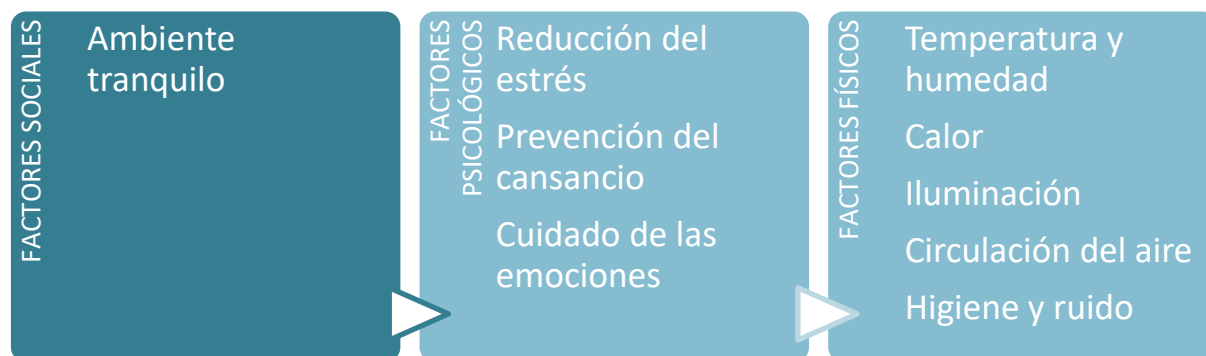


Figura 15: Factores básicos para gestionar el ambiente de operación

Como ejemplo, podemos plantear algo tan simple en la industria aeronáutica como es la aplicación de un sellante o una pintura: será necesario mantener unas ciertas condiciones de temperatura y humedad sin las cuales no puede garantizarse el cumplimiento de los requisitos de acabado. Generalmente, se requerirán unos $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $50 \pm 5\%$ de humedad. Igualmente, la ergonomía, la higiene industrial y la seguridad en el puesto de trabajo juegan un importante papel en este apartado.

Recursos de seguimiento y medición

El proceso de seguimiento y medición de recursos garantiza la conformidad de todos los productos y servicios. Esto incluye asegurarse de que todo el equipo sea válido, esté actualizado, esté calibrado y funcione correctamente.

Todas las medidas que se tomen deben ser precisas y registradas para propósitos de monitoreo.

Los equipos de medición deben:

- Calibrarse o verificarse, trazables a patrones de medición internacionales o nacionales.
- Identificarse para determinar el estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes, daño o deterioro.
- Debe evaluarse si la validez de los resultados de medición se ha visto afectada y tomar las acciones adecuadas.

Los instrumentos que se utilizan para medir recursos siempre deben calibrarse en intervalos antes de ser utilizados, siguiendo los estándares especificados al hacerlo.

También deben ajustarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante antes de usarse para realizar mediciones precisas. En un área visible en el exterior de la máquina, los operadores deben poder identificar claramente el estado de calibración durante estos ajustes.

Además, las máquinas y equipos de medición en cuestión deben protegerse constantemente de ajustes innecesarios que puedan afectar los resultados de la medición.

En el caso de que el equipo deba trasladarse a otro lugar, repararse o almacenarse para uso futuro, siempre

debe protegerse de cualquier daño exterior que pueda ocurrir sin un manejo cuidadoso.

Torquímetro	Medidor de resistencias (ohmiómetro)	Galgas de espesores
		

Tabla 7: Ejemplos de equipos y herramientas sujetos a calibración / verificación periódica

Conocimientos de la organización

Como regla general, el conocimiento necesario debería ayudar a los trabajadores a convertir las entradas del proceso en los resultados esperados; ya sea un subproceso, un servicio interno que proporciona un departamento o el producto final entregado al cliente. Este tipo de conocimiento puede incluir métodos de trabajo, instrucciones, cualificaciones o experiencia: todas las aplicaciones que utiliza un trabajador para operar una actividad.

El procedimiento a seguir podrá realizarse según se indica en la siguiente figura, categorizando, indexando y evaluando los activos de conocimiento de la organización.



Figura 16: Proceso para la gestión de los recursos del conocimiento de la organización

7.2. Competencia

No es un requisito obligatorio documentar el proceso de competencia, capacitación y concientización, pero dado que la competencia de los trabajadores es vital para lograr la conformidad de los productos y servicios, siempre se deberá definir y controlar este proceso. La implantación de un procedimiento de competencia, formación y concientización deberá ser una prioridad en la organización. Para ello se deberá desarrollar e implementar un procedimiento descrito según la siguiente tabla:

Elementos que deben quedar descritos en el procedimiento	Elementos clave que deben ser medidos / analizados durante la aplicación del procedimiento
- Las responsabilidades de coordinar las actividades de formación - Cómo se determinan las necesidades de formación - Cómo se imparte la formación - Cómo se evalúa la formación - Qué registros se mantienen	- Hacer un seguimiento de los nuevos empleados - Orientación para nuevos empleados - Planificación del desarrollo de los empleados - Continuación de la formación - Eficacia de la formación - Documentación de la información de competencia - Supervisar el rendimiento y concienciación de los empleados

Tabla 8: Procedimiento a llevar a cabo para gestionar las competencias de la organización

En la siguiente imagen se muestra de forma esquemática los elementos básicos que la organización debe controlar para un correcto manejo de las competencias de sus trabajadores:



Figura 17: Elementos básicos para la gestión de la competencia en la organización

7.3. Toma de conciencia

La empresa deberá asegurar que los trabajadores son conscientes de:

- La política de la calidad.
- Los objetivos del SGC.
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.
- La información documentada pertinente del sistema de gestión de la calidad y sus cambios.
- Su contribución a la conformidad del producto o servicio.
- Su contribución a la seguridad del producto.
- La importancia del comportamiento ético.

Para ello se deberá contar con una demostración de que los trabajadores han recibido esta información, siendo lo más sencillo un documento firmado por el propio trabajador, idealmente recibido al comenzar a trabajar en la organización.

7.4. Comunicación

Es esencial que el alcance del procedimiento de comunicación describa el enfoque organizacional hacia la comunicación interna y externa, según se describe en la siguiente figura:



Figura 18: Elementos básicos de la comunicación

Deberá crearse un procedimiento de comunicación que ayude a todos los departamentos dentro de la organización a comunicarse de manera efectiva interna y externamente. El departamento de calidad debe asegurar que todos los líderes del equipo utilicen este procedimiento para compartir información entre departamentos. El procedimiento deberá revisarse a intervalos regulares para encontrar puntos que pudieran conducir a fallos.

7.5. Información documentada

Se propone a continuación la metodología propuesta por José Manuel Conde Hernada y Cristina González Gay en [9]. Para ello, los autores proponen los siguientes seis pasos descritos en la figura mostrada a continuación.

La creación del sistema de gestión documental contará, esencialmente, con los siguientes tres elementos:

- Identificación y descripción.
- Formato y medios de soporte.
- Revisión y aprobación, lo cual implica que deberán estar identificadas las personas autorizadas y los métodos de aprobación para los tipos de información documentada pertinentes, de acuerdo a lo determinado por la organización.

El diseño e implementación del Sistema de gestión documental representan una tarea compleja de emprender, con alta responsabilidad e inversión económica. Sin embargo, cualquier riesgo se soluciona si aplicamos una cuidadosa planificación del proceso de implementación.

Para completar este paso es necesario:

- Seleccionar las técnicas de ejecución más adecuadas.
- Planificar el proceso de implementación de estas técnicas (plan de implementación).
- Gestionar la implementación del sistema.
- Desarrollar y mantener el plan.

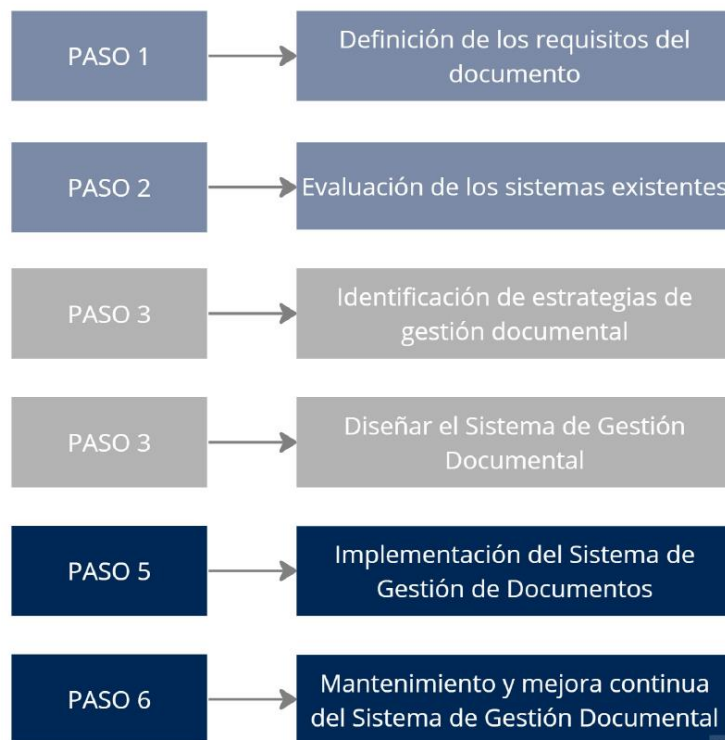


Figura 19: Pasos a seguir para implementar un sistema de gestión documental [9]

Durante el paso nº6 se llevará a cabo el mantenimiento y mejora del sistema, de forma que la documentación deberá estar disponible, siendo idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite. Para ello deberá:

- Estar protegida adecuadamente.
- Asegurarse su distribución, acceso, recuperación y uso.
- Almacenarse y preservarse.
- Controlar los cambios, evitando por tanto el uso de documentación obsoleta.
- Permitir su conservación y disposición.

8. OPERACIÓN

Un cliente insatisfecho no se queja, simplemente se cambia.

- W. Edwards Deming -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 8 de la UNE-EN 9100:2018: Operación.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

8.1. Planificación y control operacional

El capítulo 8.0 de la norma UNE-EN 9100:2018 se ocupa principalmente de la parte operativa "Hacer" del ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar. La planificación y el control operacional marcado por la norma cuenta con los siguientes 4 epígrafes:

- Gestión de los riesgos operacionales.
- Gestión de la configuración.
- Seguridad del producto.
- Prevención de piezas falsificadas.

La UNE-EN 9100:2018 requiere que las organizaciones planifiquen, implementen y controlen sus procesos para la provisión de productos y servicios, y que implementen las acciones determinadas en la planificación de actividades.

Para ello, las organizaciones deben determinar los requisitos para los productos y servicios a proporcionar y establecer criterios tanto para los procesos como para la aceptación por parte de cliente de los productos y servicios.

Además, las organizaciones deben:

- Establecer los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y servicio.
- Controlar los procesos de acuerdo con los criterios establecidos,
- Establecer, conservar y preservar de manera efectiva la documentación apropiada, con el propósito de asegurar la certeza de que los procedimientos se han llevado a cabo conforme a lo planificado, y para evidenciar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos previamente identificados.

El resultado de esta planificación debe ser apropiado para las operaciones específicas de la organización y cualquier cambio debe planificarse y controlarse. Además, se deben realizar revisiones de las consecuencias de los cambios no deseados, incluida la adopción de las medidas necesarias para mitigar las consecuencias adversas.

La idea principal que transmite el presente capítulo podría resumirse en las siguientes líneas: *Establecer claramente cuáles son los requisitos de los productos y servicios suministrados, y luego observar los procesos relevantes para determinar cómo se controlarán y medirán. Para ello, se deberán establecer: especificaciones, tolerancias, objetivos, valores, indicadores clave de rendimiento, ... Además, se deben establecer los recursos necesarios para garantizar la conformidad con los requisitos del producto/servicio.*

Si seguimos los requisitos marcados por la norma para este apartado 8.1, observamos en primer lugar la importancia de determinar los requisitos para los productos y servicios, debiendo incluir:

- La seguridad de los trabajadores y de los productos.
- La producibilidad y que pueda llevarse a cabo de forma sencilla la inspección.
- La fiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad.
- Adecuar las piezas y materiales utilizados para el servicio realizado.
- La selección y desarrollo de software integrado.
- La obsolescencia de los productos.
- Cómo prevenir, detectar y eliminar los objetos extraños.
- La manipulación, embalaje y conservación.
- El reciclado o disposición final del producto al final de su existencia útil.

Del listado anterior, se hará una especial mención a la prevención, detección y eliminación de los objetos extraños, más conocidos como FOD en el argot aeronáutico. FOD es un acrónimo de "Foreign Object Debris". Se refiere a cualquier objeto dentro o fuera de la aeronave (por ejemplo, en la plataforma de un aeropuerto) que no debería estar allí y que representa un peligro para las personas y las aeronaves que maniobran. Un FOD puede ser grande o pequeño y no siempre se identifica fácilmente. Hay varias formas de informar y eliminar un FOD. A continuación, se enumeran los diversos tipos de FOD más comunes:

- Tornillos de aviones: los aviones ocasionalmente dejan caer algún tornillo, remache o cable de seguridad.
- Piezas de aeronaves: caucho de llantas, pastillas de freno, tapas de combustible, bisagras de puertas y más, ...
- Herramientas de los trabajadores: destornilladores, alicates, espejos...
- Suministros de catering.
- Elementos de línea de vuelo: tarjetas de identificación, cordones, chaquetas de alta visibilidad, bolígrafos...
- Materiales de las pistas: como, por ejemplo, pequeños fragmentos de piedra.
- Restos de materiales de construcción: madera, clavos, trozos de ladrillo, hormigón...
- Plásticos: las bolsas de plástico son uno de los tipos más comunes de FOD. Debido a su ligero peso, pueden llegar al aeropuerto desde cualquier parte.
- Materiales naturales: plantas, nidos de pájaros e incluso montones de hojas.
- Contaminantes relacionados con el clima: nieve y hielo.



Figura 20: Contenedor absorbido por un Boeing 747. Tornillo sobre plataforma de un aeropuerto.

Analizando las imágenes anteriores puede observarse claramente el peligro que representa un objeto extraño para una aeronave. Es por ello que la organización deberá desarrollar un procedimiento que evite en todo momento la aparición de un FOD en el avión en todas las fases de su construcción.

Para ello se proponen las siguientes reglas de oro, como modelo de prevención:

- Exigir y utilizar los medios de prevención.
- Limpiar mientras se trabaja.
- Introducir sólo lo imprescindible en el área de trabajo.
- Inspeccionar el área de trabajo antes y después de trabajar.
- No llevar objetos sueltos en tus bolsillos.
- Tener siempre bajo control las herramientas, normales y objetos personales.
- Informar inmediatamente de cualquier incidencia al responsable.
- Los visitantes deben estar acompañados en todo momento.

Igualmente, se deberán establecer los criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios.

Al documentar los pasos y procesos requeridos para producir los productos o servicios se crea la base para los procesos de mejora continua, ya que nos permite analizar claramente en qué consiste nuestro trabajo. Paralelamente nos permite hallar los puntos críticos del desarrollo de los trabajos, identificando las características clave del proceso productivo.

Por otra parte, los criterios de aceptación de los productos o servicios pueden requerir de pruebas, criterios de inspección, test, ... que deben proporcionar con claridad si los trabajos realizados por los trabajadores cumplen con las expectativas.



Figura 21: Criterios de aceptación de las fases del proyecto. Ejemplo de un calibre de pasa / no pasa

De la misma forma, será necesario determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios y cumplir la entrega a tiempo de los productos y servicios. En este caso hablamos de recursos humanos y materiales.

Será igualmente importante determinar y conservar la información documentada, de forma que se mantenga la

consecuente trazabilidad de los trabajos realizados.

Igualmente se deberán determinar los servicios y productos a obtener de proveedores externos en el caso de que la organización no pueda o no sepa realizarlos. En este caso, un sencillo ejemplo podría ser, en nuestra empresa de producción aeronáutica, la subcontratación de los servicios de calibración de herramientas calibrables necesarias para realizar los trabajos, en caso de que la organización no esté certificada o autorizada para ello.

Igualmente será necesario el establecimiento de los controles necesarios para prevenir la entrega al cliente de productos y servicios no conformes. De nuevo, en el caso del trabajo que nos ocupa, la organización deberá contar con un proceso de inspección y verificación aeronáutica, de forma que los inspectores de calidad que formen plantilla de la empresa lleven a cabo los trabajos de inspección, minimizando así los escapes de calidad que puedan llegar al cliente.

Gestión de los riesgos operacionales

En la industria de la aviación, el riesgo se expresa generalmente en términos de probabilidad de ocurrencia y severidad de las consecuencias. Así, para cumplir fácilmente con este apartado, lo más sencillo para la organización será trabajar siempre con matrices de riesgo, que permitan analizar de forma rápida y mecánica los riesgos a los que se enfrenta cualquier departamento de la empresa, ya sea RRHH, el departamento financiero o el proceso productivo.

Para ello, se propone el siguiente esquema:

Riesgo	Probabilidad	Gravedad	Criticidad	Acción	Responsable y fecha	Probabilidad reevaluada	Gravedad reevaluada	Criticidad reevaluada
A	2	2	4	X	01/01/01	1	2	2
B	2	3	6	Y	01/01/01	1	3	3

Tabla 9: Esquema básico de una matriz de riesgo

Para cada riesgo identificado se deberá calcular la probabilidad y la gravedad según la siguiente tabla:

Probabilidad de ocurrencia	Gravedad
1 Muy poco probable	1 Muy bajo (sin impacto)
2 Poco probable	2 Bajo (impacto corto/ costes bajos)
3 Riesgo de que se cumpla	3 Alto (impacto OQD-OTD / costes importantes)
4 Riesgo alto de que se cumpla	4 Muy alto (afecta a la seguridad de las personas o del avión)

Tabla 10: Asignación de los valores de probabilidad y gravedad a un riesgo determinado [10]

Tomando los valores hallados en la tabla anterior, podremos hallar los valores de criticidad a partir de la siguiente fórmula [10]:

$$\text{Criticidad} = \text{Probabilidad} \cdot \text{Gravedad}$$

Evidentemente será necesaria el cálculo de la anterior magnitud, que es la que verdaderamente guiará nuestros pasos ya que, si existe un riesgo muy grave, si éste es muy poco probable que ocurra, no será obligatorio que lo tomemos en consideración. Pongamos como ejemplo gráfico la caída de un meteorito sobre nuestra organización: sin duda se trata de un riesgo muy grave, pero al mismo tiempo, muy poco probable.

Gravedad \ Probabilidad	1: Muy bajo	2: Bajo	3: Alto	4: Muy alto
1: Muy poco probable	1	2	3	4
2: Poco probable	2	4	6	8
3: Riesgo de que se cumpla	3	6	9	12
4: Riesgo alto de que se cumpla	4	8	12	16

Tabla 11: Cálculo de la criticidad

En base a los colores establecidos por la tabla anterior, será más o menos obligatoria la necesidad de dar una respuesta a los riesgos detectados, pudiendo seleccionar qué riesgos merecen un mayor estudio, esfuerzo y respuesta.

En el caso de análisis de riesgos para, por ejemplo, mostrar la viabilidad de un proyecto, también podremos considerar la suma de las criticidades según la siguiente tabla. La viabilidad de un proyecto la decidirá el responsable comercial junto con la aprobación del gerente. Esta viabilidad se tendrá en cuenta tanto para proyectos nuevos como para la renovación de los ya existentes.

$$Viabilidad\ proyecto_k = \sum_{i=1}^j Criticidad_i$$

Respuesta a un riesgo	≤ 3	Riesgo bajo: no requiere plan de acción, pero se deberá monitorear.
	$4 < X < 7$	Riesgo medio: no es obligatorio, pero es recomendable gestionar un plan de acción. Se debe monitorear y podrá no realizarse un plan de acción.
	≥ 8	Riesgo alto: plan de acción obligatorio
Viabilidad de un proyecto	< 110	La dirección toma la decisión de llevar a cabo o no el proyecto
	$110 \leq X \leq 140$	Hay que establecer un plan de acción y seguimiento para disminuir el riesgo de la actividad
	> 140	Se lleva a cabo el proyecto.

Tabla 12: Respuestas en base a la criticidad de los riesgos detectados

Gestión de la configuración

Los requisitos para la gestión de la configuración son tres:

- Tener un proceso que sea apropiado para los productos y servicios para que pueda asegurar la identificación y el control de los atributos funcionales y físicos a lo largo del ciclo de vida del producto.
- Controlar el producto a lo largo de los cambios mediante el control de la identidad y la trazabilidad del producto.
- Asegurar que la información documentada sea coherente con los atributos reales.

En resumen, se debe conocer y controlar los atributos de nuestro producto o servicio, y asegurándonos de que la documentación es correcta.

Tan importante como el requisito de tener administración de configuración, también es importante saber cuándo se hace referencia a este proceso en los requisitos. Hay cuatro ocasiones en las que los requisitos se refieren a la configuración:

- Cuando se realicen pruebas, se deberá asegurar la correcta configuración del elemento.
- Los resultados del diseño y desarrollo deberán incluir todos los datos: planos, listas de piezas, especificaciones...requeridas para definir la configuración.
- Los cambios de diseño deben controlarse mediante el proceso de gestión de la configuración.
- Los procesos de identificación y trazabilidad deben incluir la identificación de la configuración del producto para poder identificar lo que realmente se entrega al cliente.

Téngase en cuenta que este requisito de la norma está muy en relación con el diseño del servicio o producto, por lo que las partes aplicables al diseño de un producto, evidentemente, no aplicarán al caso que nos ocupa de una empresa de producción aeronáutica.

Seguridad del producto [11]

La seguridad del producto es un requisito básico y central requerido por cliente y por las partes interesadas relevantes. Los fabricantes realizan esfuerzos sustanciales para predecir posibles problemas funcionales y riesgos de seguridad en los prototipos para mejorar la seguridad del producto en el desarrollo de nuevos productos en productos de consumo. Se proponen las siguientes recomendaciones en las dos etapas principales del proyecto.

En la etapa posterior al diseño (la que ocupa al presente trabajo), las empresas de fabricación deberán buscar con tecnologías que permitan establecer un sistema de monitoreo en tiempo real para detectar cualquier incertidumbre y predecir cualquier defecto en el proceso de fabricación. El caso opuesto sería gastar mano de obra para realizar los trabajos de reparación tras sufrir los problemas de seguridad del producto.

Además, es de vital importancia que los trabajadores estén concienciados acerca de la importancia de la seguridad del producto y acerca de cómo ellos mismos son parte fundamental de la solución.

Igualmente será necesario crear una base de datos que permita guardar todos los casos y fotografías relevantes de forma que pasen a formar parte de la cultura de la empresa y, por tanto, de las lecciones aprendidas.

Prevención de piezas falsificadas

Las definiciones aceptadas más recientemente que se usan en la industria hoy en día (especialmente en los EE. UU.) provienen de la normativa AS5553 Revisión A: Piezas electrónicas falsificadas: Evitación, detección, mitigación y disposición [12]:

- Pieza sospechosa: una pieza en la que existe una indicación de que el proveedor o el fabricante puede haberla tergiversado y puede cumplir con la definición de pieza fraudulenta o pieza falsificada que se proporciona a continuación.
- Parte fraudulenta: cualquier parte sospechosa que represente de forma inadecuada que cumple con los requisitos del Cliente.
- Pieza falsificada: una pieza fraudulenta que se ha confirmado que es una copia, imitación o sustitución que ha sido representada, identificada o marcada como genuina y/o alterada por una fuente sin derecho legal con la intención de engañar, engañar o defraudar.

COMPRAS: El departamento de compras tiene la función de garantizar el cumplimiento de la cadena de suministro y la conformidad de los productos y servicios adquiridos de fuentes aprobadas durante todo el ciclo de vida del producto. Esto implica una participación temprana en programas para establecer requisitos de calidad efectivos y planes de supervisión, así como un compromiso temprano con los proveedores para

garantizar una comprensión completa de los requisitos y las capacidades.

DETECCIÓN TEMPRANA: La detección temprana de piezas falsificadas en el proceso de recepción es fundamental para evitar que entren en el proceso de producción, por lo que debemos contar con un buen proceso para la inspección visual de las piezas y la documentación.

PRODUCCIÓN: Cuando los trabajadores usen o instalen partes de la aeronave deberán prestar especial atención a si las piezas o el empaquetado se ven diferentes a los "normales" o tienen otras indicaciones sospechosas, no asumiendo que todo es correcto en ningún momento.

POSIBLES INDICADORES: Los posibles indicadores de posibles falsificaciones pueden ser:

- Acabado/recubrimiento de la pieza alterado: textura, color.
- Números de pieza o de serie incorrectos, conflictivos, borrados, faltantes.
- Las marcas de piezas tienen números estampados o grabados no se leen correctamente, están en una ubicación incorrecta o faltan.
- Las placas de datos son falsas, faltan, están colocadas incorrectamente o tienen un color inusual.
- Empaquetado inadecuado o evidencias de que la parte fue reempaquetada.
- Limpieza general.
- Errores en la documentación que acompaña a las piezas, como logotipos, falta de firmas, fechas, datos, números de serie, declaraciones de certificación faltantes...

A continuación, se muestran las herramientas básicas que una empresa de producción aeronáutica debe tener implantadas para evitar adecuadamente las piezas falsificadas:

Detección de piezas falsificadas

- Listado de proveedores autorizados
- Formación a los trabajadores
- Desarrollo de una metodología de prevención
- Seguimiento y/o base de datos
- Controles
- Formato para trazar los datos de todas las piezas y químicos utilizados

8.2. Requisitos para los productos y servicios

Todas las organizaciones comerciales deben verificar que sus productos y servicios cumplan con los requisitos necesarios antes de poder distribuirlos al cliente. La estructura de la norma busca el control de los siguientes cuatro puntos esenciales:

- Comunicación efectiva con el cliente.
- Determinar los requisitos de productos y servicios.
- Revisar los requisitos de productos y servicios.
- Controlar los posibles cambios en los requisitos de productos y servicios.

Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente es algo básico para la organización, independientemente del tamaño o la industria, ayudando a mantenerlos, al obtener valiosos comentarios y consejos de las personas que

realmente reciben los productos y servicios. No debemos pensar que con realizar las encuestas de satisfacción ya hemos recibido el “feedback” necesario por parte de cliente: la escucha activa debe ser una constante en la organización.

En la siguiente imagen se resume el modo de actuación mediante el cual una empresa debe ejercer el control necesario sobre este aspecto de la norma:



Figura 22: Herramientas para la comunicación con el cliente

Determinación de requisitos para productos y servicios

La organización deberá buscar y registrar pruebas de que ésta ha implementado un proceso para determinar los requisitos de los productos y servicios que pretende ofrecer a los clientes.

Dentro de los requisitos, podemos citar los siguientes ejemplos:

- *Requisitos de los clientes.*
- *Los definidos por el propio producto, incluyendo los de los procesos establecidos durante su manufactura (véanse las normas de aplicación de los procesos especiales).*
- *Obligaciones legales relacionados o no con el producto.*
- *Objetivos organizacionales.*
- *Registros (véase trazabilidad).*
- *Requisitos de las partes interesadas.*

Revisión de los requisitos para productos y servicios

El requisito establece que la organización ahora debe incluir una revisión de los requisitos que surjan de cualquier parte interesada relevante.

Es importante mantener registros que demuestren que estos requisitos se tienen en cuenta durante las revisiones de productos y servicios. Por tanto, la organización deberá asegurar en todo momento que la normativa y requisitos que maneja sean los más actualizados.

Igualmente será de vital importancia la revisión de los requisitos del cliente antes de aceptar un pedido. Todos los contratos y pedidos deben revisarse y aceptarse solo si los requisitos son claros y entendidos y la empresa tiene la habilidad y capacidad para asegurar el cumplimiento de las expectativas del cliente.

La forma más sencilla de enfrentarse a esta sección de la norma sería estableciendo un listado de la documentación aplicable, de forma que se tenga una idea clara de cuál es la última edición, su fecha, la fecha de revisión, quién lo hizo, si los cambios afectan o no a la organización...

Documento	Edición	Fecha edición	Fecha revisión	Cambios	Afectación a la organización	Persona encargada
Contrato cliente	3	24/07/2023	27/07/2023	Ampliación contrato	Sí	Carlos S.
...	...	...	...	...	...	...

Tabla 13: Campos básicos para un formato de revisión

Si tras la revisión de los requisitos se observa que no se puede cumplir alguno de los requisitos del cliente, la organización deberá negociar con el cliente dicha situación.

Cambios en los requisitos para productos y servicios

Será obligatorio buscar y registrar pruebas de que la organización se ha asegurado de que toda la información documentada; en relación con los requisitos modificados del producto o servicio, se modifica y se informa al personal de diseño relevante de los requisitos modificados.

Cuando se habla de información documentada, podemos referirnos a toda clase de documentación utilizada por la organización: hojas de trazabilidad, documento para solicitar un anticipo de sueldo, el formato de encuesta de satisfacción de cliente, ...

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

El presente capítulo no es aplicable para una empresa de producción aeronáutica.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La organización debe ser capaz de demostrar que posee información documentada y que registra no solo los criterios por los cuales se seleccionaron los proveedores, sino también los resultados de las actividades de selección y los resultados del seguimiento de su desempeño.

La organización deberá, por tanto, asegurar que el producto o servicio suministrado cumpla con los requisitos especificados.

Se deberán aplicar controles a los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cuando:

- Los productos y servicios tienen la finalidad de ser integrados en los productos y servicios internos de la entidad.
- Son entregados directamente a los clientes por el proveedor externo en representación de la organización.
- Un proceso, o parte de un proceso, es ofrecido por un proveedor externo como consecuencia de una decisión de la organización.

PROVEEDOR	Tool S.L.
Evaluado por	Manuel L.
Fecha de evaluación	29/07/2023
Producto o servicio	Herramientas
Requisito específico de aprobación	N/A
CLASIFICACIÓN ENTRE 1 Y 3: 1 - No tiene impacto en nuestro servicio 2 - Impacto moderado en nuestro servicio 3 - Subcontratista	2
Medios de control específicos	Auditoría anual
Conformidad de producto o servicio (1-5)	4
Cumplimiento del tiempo de entrega (1-5)	3
Cumplimiento de las especificaciones técnicas (1-5)	5
Cumplimiento de los precios (1-5)	4
Asistencia técnica, atención a solicitudes y garantías (1-5)	5
Comentarios	

Tabla 14: Ficha de evaluación de proveedores

Se requiere que las organizaciones determinen y apliquen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos, en función de su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. También se debe conservar la información documentada de estas actividades y de las acciones necesarias derivadas de las evaluaciones.

En la tabla presentada en el presente capítulo se muestra un ejemplo de ficha de evaluación de un proveedor, atendiendo a las características que podrían interesarle a la organización. Por supuesto, las características evaluadas serán aquellas que interesen a la empresa y al producto o servicio realizado.

La norma es bastante explícita respecto a cuándo una organización debe aplicar controles sobre los proveedores externos. Las empresas no solo deben establecer criterios para monitorear el desempeño de los proveedores externos, sino también tener información documentada (registros) sobre los resultados de la evaluación y las acciones necesarias que deben tomarse.

Son ejemplos de procesos, productos y servicios proporcionados externamente:



Figura 23: Ejemplos de proveedores de una empresa de producción aeronáutica

Tipo y alcance de control

La organización deberá garantizar que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente no afecten negativamente a su capacidad para ofrecer productos y servicios conformes a sus clientes. Para ello deberá:

- Asegurar que los procesos suministrados por las fuentes externas permanezcan bajo la supervisión de nuestro sistema de gestión.
- Establecer los controles que deben ser aplicados a los proveedores y a los resultados obtenidos.
- Considerar el posible impacto de los procesos, productos y servicios provistos por terceros en la capacidad de la organización para satisfacer las demandas de los clientes.
- Identificar las actividades necesarias para garantizar que los procesos, productos y servicios proporcionados por terceros cumplan con los requisitos.

En la tabla siguiente se muestran varios ejemplos de elementos de análisis, control y monitorización sobre un proveedor externo:

Enfoque basado en riesgos Matriz de riesgos	Planificación de los procesos	Definición de los controles a aplicar: KPI, auditorías...	Solicitud de certificación en estándares oficiales	Informes financieros o informes de capacidad técnica
--	-------------------------------	---	--	--

Tabla 15: Controles a aplicar sobre un proveedor externo

Información para los proveedores externos

La organización deberá buscar y registrar pruebas de que ha comunicado no solo los productos o servicios que desea recibir, sino también los procesos que desea que el proveedor externo lleve a cabo en su nombre, así como cualquier interacción con el SGC de su organización.

Entre otros, se deberá verificar que se comunica:

- El requisito de competencia del personal externo, es decir, que los trabajadores han recibido la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo los trabajos pertinentes.
- Los procesos, productos y servicios específicos que se llevarán a cabo.
- Cómo serán las interacciones con la organización, es decir, el canal de comunicación a través del cual se notifiquen, por ejemplo, las salidas no conformes.
- El control y el seguimiento del desempeño del proveedor.
- Las características claves del producto.
- La necesidad de que el proveedor cuente con un sistema de gestión de la calidad que, entre otros, prevenga el uso de piezas falsificadas.

La forma más sencilla de cumplir con todos estos requisitos podría ser realizar reuniones periódicas en las que el proveedor comunique a la organización todas las informaciones requeridas y, al mismo tiempo, la organización informe al proveedor de todas las acciones necesarias que requiere que lleve a cabo.

En el entorno aeronáutico, esta clase de reuniones suelen recibir los siguientes calificativos:

- PRM (Performance Review Meeting) si el objetivo es analizar si se cumplen los requisitos de la producción. Generalmente, se controlarán indicadores de tiempo (OTD), número de salidas no conformes (OQD), objetos extraños en avión (FOD), ...
- QRM (Quality Review Meeting) si lo que se busca es la revisión de los requisitos de control y calidad: auditorías, quejas de cliente, contratos, procesos de cualificación del personal, ...



Figura 24: Comunicación entre organización y proveedor

8.5. Producción y provisión del servicio

Control de la producción y de la provisión del servicio

A continuación, en la tabla siguiente, se proponen los requisitos a controlar para poder asegurar un correcto control de la producción.

Requisito	Comentario / ejemplo
Disponibilidad de información documentada que defina las características del producto y los resultados a alcanzar.	Instrucciones, normas y procedimientos de la organización.
Recursos de seguimiento y medición adecuados.	Indicadores (KPI): número de piezas producidas al día, número de piezas fabricadas por trabajador, OTD, OQD, ...
Seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar el control de los procesos o sus salidas.	Véase apartado de monitoreo / monitorización del servicio.
Infraestructura adecuada para la operación de los procesos.	Por ejemplo, que permita la humedad y temperatura necesarias para la aplicación de un sellante.
Designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.	Conocimientos necesarios de los trabajadores que realicen un determinado proceso: remachado, taladrado, ... así como el conocimiento por parte de éstos de los requisitos del producto final (diámetro máximo y mínimo).
La validación y revalidación periódica de la capacidad para llevar a cabo los procesos de producción.	También llamados <i>procesos especiales</i> , que son aquellos que no pueden ser verificados sin la destrucción del producto (una vez ya han sido realizados).
Acciones para prevenir los errores humanos.	La organización deberá adoptar un <i>pensamiento basado en riesgos</i> .
Actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	Liberación: inspección final y/o test final. Entrega: envío, transporte, recolección. Actividades posteriores a la entrega: garantía, servicio, repuestos, reciclaje, ...
Criterios de trabajo.	Normas, diagramas de flujo, ilustraciones, planos, procesos...
Contabilidad de todos los productos durante la producción.	Cantidades de piezas en un determinado tiempo, productos no conformes...
Control de los elementos y características clave.	Cumplimiento de los requisitos del producto a través de pruebas o tests, ...
Métodos de medición de datos de tipo variable.	Útiles, medición directamente en máquina, equipos de inspección, ...
Identificar los puntos de inspección en el proceso cuando no se pueda efectuar la verificación adecuada de la conformidad en etapas posteriores.	Por ejemplo, verificar la continuidad en las zonas de masa del avión antes de protegerlas con pintura o sellante.
Evidencia de que las operaciones de producción e inspección se han completado.	Custodia de la documentación producida junto al producto.
Prevención, detección y eliminación de objetos extraños.	Cumplimiento de la normativa FOD o equivalente
Control de servicios y suministros que puedan afectar al producto final.	Agua, aire comprimido, electricidad, productos químicos, ...
Identificación y registro de los productos liberados.	Permitiendo retirarlos o sustituirlos si a posteriori se descubre que el producto no cumple los requisitos.
Validación y control de los procesos especiales.	Criterios, equipos, instalaciones, cualificación, métodos y conservación de la información.
Verificación del proceso de producción.	Inspección del Primer Artículo, evaluación de riesgos, estudios de capacidad y/o planes de control.

Tabla 16: Requisitos para el control de la producción y de la provisión del servicio

Identificación y trazabilidad

Según indica la EN 9100:2018, la organización debe:

- Identificar las salidas, cuando sea necesario, para garantizar la conformidad de productos y servicios.
- Supervisar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito.
- Conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

La referencia a "salidas" en lugar de "productos" indica que los requisitos están destinados a ser aplicables tanto a organizaciones orientadas a servicios como a fabricantes. Se identifican tres elementos fundamentales para comprender el presente capítulo:

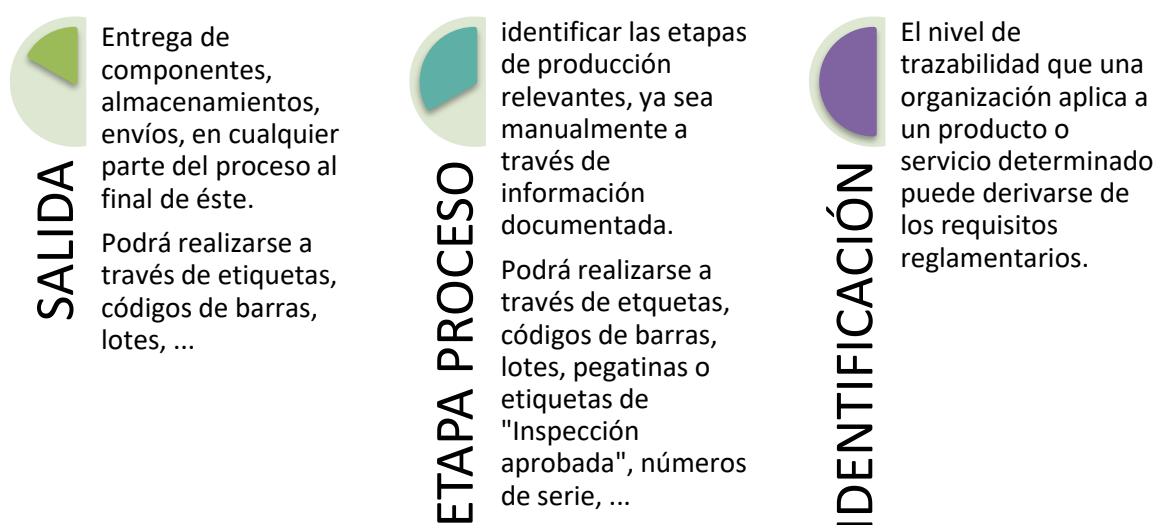


Figura 25: Definiciones de salida, etapa del proceso e identificación

Cobra en este capítulo especial importancia el concepto de trazabilidad. La industria aeroespacial requiere de una trazabilidad detallada y de alta calidad. Establecer y mantener esta trazabilidad es una tarea manual que requiere mucha mano de obra. Por ello, debido al alto consumo de recursos que supone, existen hoy día numerosos estudios que buscan mantener la trazabilidad de forma sistemática y sencilla [13].

Recurriremos a un ejemplo para describir la importancia de la trazabilidad y de cómo ésta puede influir en todas las etapas de la producción:

Una cierta empresa se dedica a fabricar un ensamblaje formado por chapas de aluminio, tornillos, tuercas y pintura. Esta empresa adquiere cada 3 meses los elementos necesarios para fabricar los ensamblajes que fabrica a lo largo de la cadena de montaje. Sin embargo, la empresa no deja por escrito en ninguna parte cuál es el lote de las partes que utiliza durante los procesos que lleva a cabo.

Supongamos que la empresa que fabrica y vende tornillos a nuestra empresa detecta que ha habido un problema con la aleación de los tornillos y éstos no ofrecen una resistencia a la corrosión adecuada. La empresa fabricante llamará a la empresa para comunicarle el fallo. Como nuestra empresa no mantiene trazabilidad del lote de tornillos que utiliza para cada ensamblaje fabricado, se verá obligada a desmontar y reemplazar todos y cada uno de los tornillos empleados desde la fabricación del lote defectuoso.

Este caos descrito podría repetirse si la empresa que fabrica la pintura sufre un problema con los componentes de la pintura de un cierto lote. Y de forma análoga con el laboratorio de calibración de los torquímetros que emplea para apretar los tornillos.

Mediante el ejemplo anteriormente descrito se observa la importancia de dejar por escrito en todo momento

toda la información necesaria para ser capaces de detectar los componentes afectados. La trazabilidad, a veces gran consumidora de tiempo y recursos, no es necesaria hasta que lo es.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Será responsabilidad de la organización preservar la propiedad que pertenezca a clientes o proveedores externos mientras se encuentre bajo su custodia o esté siendo utilizada por la misma.

Se incluyen dentro de la definición de propiedad incluía propiedad intelectual y datos personales: materiales, componentes, herramientas y equipos e instalaciones.

Cualquier elemento como materias primas, piezas previas al mecanizado u otros componentes para su posterior procesamiento, deberán identificarse, almacenarse y controlarse adecuadamente. Lo mismo ocurre con herramientas, calibres u otros equipos de prueba prestados como parte del contrato, la infraestructura del cliente donde la organización desarrolla su trabajo, registros y datos informáticos, ...

Preservación

Es importante tener en cuenta que en este apartado de la norma se hace referencia a las salidas del proceso en lugar del producto, indicando así que este apartado aplica también a organizaciones que brindan un servicio o productos que no son de naturaleza física, por ejemplo, aquellas cuyo resultado son datos o información.

Como en muchos otros apartados de la norma, se deberá adoptar un enfoque basado en el riesgo para evitar la pérdida de datos y los problemas de seguridad durante su transmisión. Así, por ejemplo, será necesario tomar medidas de prevención para la información publicada en sitios web o los archivos adjuntos en los correos electrónicos.

En el caso que nos ocupa, el caso de una empresa de producción aeronáutica, deberán desarrollarse procesos, procedimientos y controles que apliquen a todas las etapas del procesamiento: recepción, procesamiento, almacenamiento y envío. Se plantean, a continuación, los siguientes ejemplos:

Medidas de preservación	Ejemplo
Entorno de almacenamiento adecuado.	Control de temperatura y humedad.
Evitar la existencia de productos almacenados durante largos periodos de tiempo.	FIFO, siglas correspondientes a <i>First In, First Out</i> , primero en entrar, primero en salir.
Evitar la existencia de productos caducados.	Control de la vida útil de productos perecederos: pinturas, sellantes o juntas tóricas.
Controles de manejo y empaquetados adecuados para evitar daños o contaminación durante la producción.	Utilización de estanterías adecuadas en el almacén y papel de burbujas.
Identificación, trazabilidad y control de las existencias.	Permite rastrear la ubicación y asegurar que no queden obsoletos como parte del control de cambios.
Medidas que eviten los posibles daños, pérdidas o robos.	Almacén siempre bajo llave y con acceso sólo a personal autorizado.

Tabla 17: Ejemplos de medidas de preservación

Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Se citan a continuación ejemplos de actividades potencialmente aplicables para las consideraciones citadas por la norma:

Requisitos norma.	Ejemplos.
Requisitos legales y reglamentarios.	Reciclaje del producto al final de su vida útil según la legislación medioambiental.
Consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	Pérdida o daño del embalaje retornable.
Naturaleza, uso y vida útil prevista de los productos.	La garantía de un producto.
Requisitos del cliente.	Servicio de soporte técnico para aclaración de dudas tras la venta del producto.
Retroalimentación del cliente.	Servicio posventa.
Recogida y análisis de los datos provenientes del servicio.	Medida del desempeño, fiabilidad, lecciones aprendidas.
Control, actualización y provisión de documentación técnica relativa al uso.	Mantener, reparar y revisar el producto.
Controles requeridos para el trabajo realizado fuera de la organización.	Establecer las condiciones para llevar a cabo un encargo fuera de las instalaciones habituales.
Soporte al producto/cliente.	Consultas relativas al funcionamiento, formación, mantenimiento, piezas de repuesto, ...

Tabla 18: Ejemplos de actividades posteriores a la entrega

Control de los cambios

Los cambios mal controlados pueden tener un gran impacto adverso significativo en la calidad del producto o servicio de una organización y, en última instancia, en el rendimiento de la empresa. Deberá, por tanto, existir un proceso adecuado para gestionar los cambios. Se plantea el siguiente diagrama:

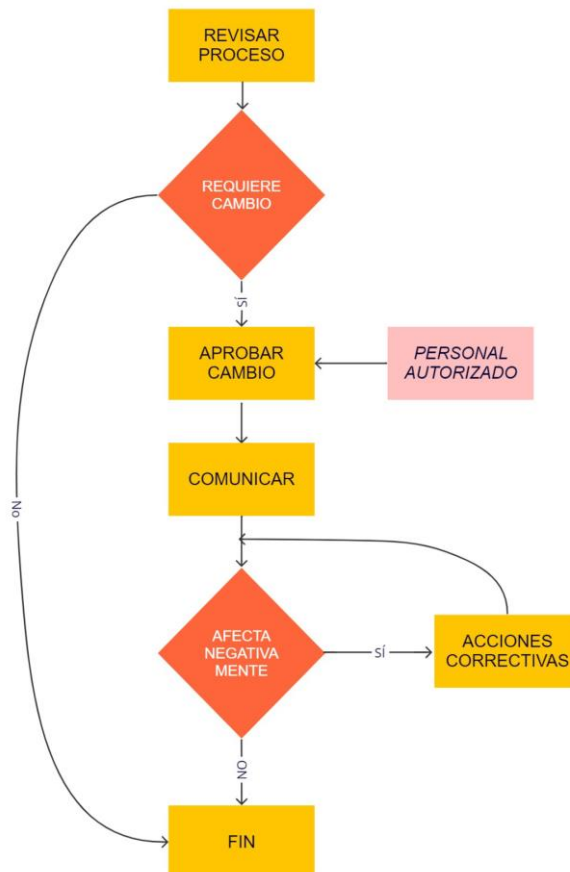


Figura 26: Diagrama de flujo para el proceso del control de cambios

8.6. Liberación de los productos y servicios

Una organización de producción aeronáutica deberá plantear actividades de verificación que comprueben durante los diferentes pasos del proceso, y antes de avanzar al siguiente, que se garantizan y llevan a cabo los requisitos necesarios en cada operación. Esto puede realizarse mediante:

- Verificaciones por parte de personal debidamente cualificado (inspectores de calidad), utilizando equipos calibrados
- Por otros medios, incluida la verificación automatizada como Poka-Yoke: esta filosofía busca detectar los errores lo antes posible, tan pronto como se producen. El concepto básico de esto es evitar los problemas corrigiendo el proceso. Ésta una técnica de control de calidad fue desarrollada por el ingeniero de fabricación japonés Shigeo Shingo [14].
 - Observamos a continuación un ejemplo de este tipo de verificación, donde se observan conectores que sólo encajan en una única posición. Este diseño asegura que un montador nunca pueda equivocarse al realizar la instalación de un conector en el avión, conectándolo donde no corresponde. En caso de que el trabajador cometa un error, éste es detectado de forma instantánea, pudiendo ser corregido por el propio trabajador que realiza la tarea.

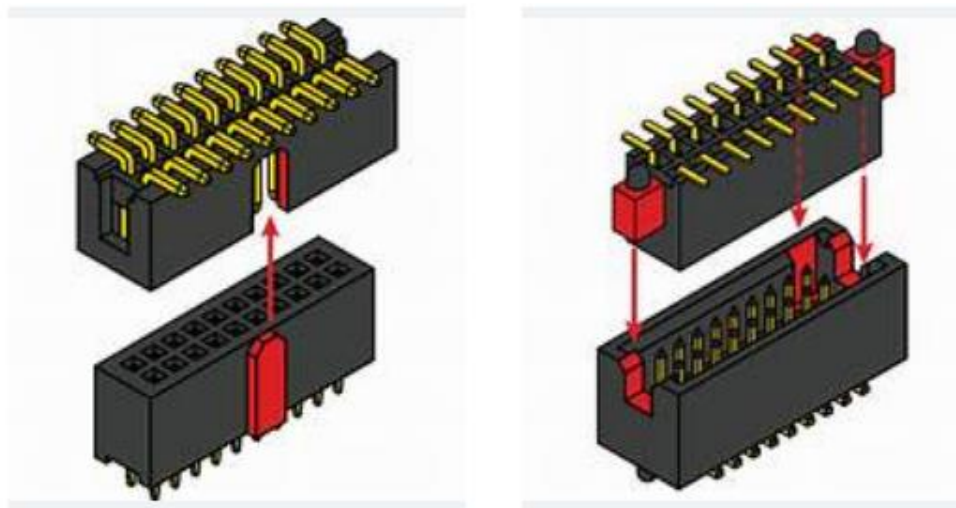


Figura 27: Ejemplo de la filosofía de verificación Poka-Yoke.

La evidencia del cumplimiento de los requisitos especificados puede tomar la forma de sellos, firmas, etiquetas, ... La organización deberá, por tanto, planificar fases de calidad en los momentos críticos del proceso. Las comprobaciones finales antes de la entrega a cliente son un requisito común en la industria aeronáutica. Para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos deberán estar a disposición de los trabajadores:

- Instrucciones de trabajo.
- Planos.
- Normativa.
- Registros / formatos para la trazabilidad.

Es importante recalcar que la organización verifique que toda la documentación necesaria que debe acompañar a los productos y servicios esté incluida en la entrega.

8.7. Control de las salidas no conformes

Desde el momento en que se detecta un proceso o resultado no conforme dentro de la empresa, hay una serie de pasos que se deben seguir para encontrar una solución al problema y evitar que vuelva a ocurrir.



Figura 28: Proceso a llevar a cabo ante una no conformidad

El primer será siempre identificar la no conformidad. Este proceso incluirá determinar qué requisito específico de la norma EN 9100:2018 se ha incumplido para poder acotar el problema.

La no conformidad deberá registrarse en un documento, físico o electrónico, denominado Reporte de No Conformidad (NCR), donde de forma muy detallada se establezca claramente cuál fue la infracción y cómo se puede solucionar.

Código NCR	23-08
Descripción de la NC	Tornillo aflojado.
¿Qué ocurrió?	Se encuentra tornillo equipo con tornillo aflojado.
Sospecha de la causa	El trabajador no apretó el tornillo con una herramienta de torque.
Investigación y Análisis Causa Raíz	La herramienta de torque TOOL-A37B se había caído al suelo el día anterior y la calibración de ésta se había visto afectada.
Descripción de las consecuencias	El tornillo flojo produjo que el equipo que sujetaba vibrara en exceso.
Acciones inmediatas	Reapriete de todos los tornillos y tuercas instalados con el torquímetro TOOL-37B.
Acciones correctivas	Instalación de un sistema de auto-verificación de torques.
Eficiencia de las acciones correctivas	3 meses después de la implantación de las acciones correctoras se comprueba que este riesgo ha desaparecido.
Cierre y validación	01/07/2023 – Manuel D. – Ingeniero de Calidad.

Tabla 19: Ejemplos de campos necesarios para un Reporte de No Conformidad

Deberá existir un registro de no conformidades que contenga el histórico de las no conformidades de la empresa, buscando así el concepto de Lecciones Aprendidas (*Lessons Learnt*) y la Mejora Continua (*Continuous Improvement*).

El control de la no conformidad debe incluir las acciones que se tomarán para corregirla y evitar su reaparición durante futuras operaciones. En cualquier caso, la no conformidad debe identificarse, corregirse y prevenir su recurrencia en el futuro para que las operaciones de la organización continúen funcionando sin fallos.

Se citan a continuación varias reglas básicas aplicables al proceso de gestión de no conformidades:

- El procedimiento debe indicar el plan de acción para controlar los productos.
- El producto no conforme se identificará y separará de los otros productos conformes, evitando así su reintroducción en la cadena de montaje.
- El producto no conforme debe ser revisado y aprobado antes de su liberación (por ejemplo, bajo una concesión).
- Los detalles de la no conformidad deben ser documentados.

- Si se identifica una no conformidad después de la entrega, cliente deberá ser informado de inmediato.
- Los productos no conformes reprocesados deben volver a validarse antes del lanzamiento.
- El personal de la empresa deberá comprender la naturaleza del evento, por qué el producto no se ajustaba a los estándares especificados y qué se hizo para eliminar el problema.
- El producto dispuesto para desecho debe marcarse clara y permanentemente, o controlarse hasta que resulte físicamente inservible (mutilación de piezas no conformes).

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La calidad no es un acto, es un hábito.

- Aristóteles -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 9 de la UNE-EN 9100:2018: Evaluación del desempeño.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

En el capítulo 8 se analizan los aspectos operativos del sistema de gestión. El capítulo 9 se encarga del análisis del desempeño del sistema de gestión de la organización y sus procesos. Los Indicadores Clave de Desempeño (*KPI, Key Performance Indicator*) resultantes son cruciales para determinar si los resultados están en línea con las expectativas y, en caso contrario, hacer las mejoras oportunas para cumplirlos.

Se debe tener mucho cuidado al identificar lo que es importante en el negocio para monitorearlo y controlarlo. Por ejemplo, si se aplican nuevos procesos de fabricación, éstos pueden requerir de una alta frecuencia de monitorización y muestreo iniciales, de forma que vayamos ganando confianza en el proceso y sepamos, poco a poco, que vamos por el buen camino. Lo mismo ocurriría si nuestra organización se encontrase en un proceso de reestructuración, garantizando y verificando así que la calidad de los servicios prestados no se ve afectada negativamente durante la fase de transición.

Una buena pregunta que la empresa puede hacerse para decidir qué medir es el Qué, el Cómo y el Cuándo. Finalmente, los indicadores deberán estar documentados o referenciados en las instrucciones del Sistema de Calidad de la organización.

Es muy importante que las organizaciones evalúen y analicen los datos de satisfacción del cliente, debiendo ser capaces de demostrar cómo se ejecuta (método y frecuencia de recogida de datos) y qué se hace con los datos. Además, deberá ser analizado y revisado por la dirección de la empresa.

Cada organización deberá determinar las medidas más apropiadas para sus circunstancias:

- Tamaño de la organización y la complejidad de sus procesos.
- Naturaleza de sus clientes.
- Riesgos asociados a los productos y/o servicios.

Dentro de los ejemplos de indicadores que la organización puede recoger y analizar, se proponen los siguientes:

- Productos devueltos por cliente
- Número de acciones correctivas acometidas a tiempo
- Concesiones solicitadas
- Consultas de clientes / solicitudes de aclaración
- Comentarios de auditoría
- Métricas de entrega a tiempo (*OTD, On Time Delivery*)
- N° de entregas aceptadas por cliente / N° de entregas realizadas (*OQD, On Quality Delivery*)
- Negociaciones repetidas
- Comentarios recibidos espontáneos y no solicitados por “un trabajo bien hecho”

Una vez tomados los datos, éstos deberán ser evaluados y analizados, proponiendo las correspondientes acciones correctivas en caso de que no se cumplan los objetivos o actualizando los valores objetivo en caso de que éstos sean cumplidos de forma muy holgada (mejora continua).

Para analizar las tendencias se podrán utilizar diferentes sistemas o representaciones, entre las cuales podemos destacar modelos de análisis como diagramas de barras, lineales, radiales, ... Las auditorías internas también son útiles para recopilar datos sobre la eficacia del sistema de gestión. Muchas organizaciones recopilan datos, pero no siguen el proceso hasta su conclusión con un análisis y una evaluación adecuados para sacar conclusiones significativas y planes de acción apropiados para abordar los resultados y tendencias desfavorables, o para aprovechar las oportunidades de mejora.

Tal y como indica la norma UNE-EN 9100:2018, los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- Si los productos y servicios son conformes.
- El grado de satisfacción del cliente.
- El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- La eficacia de la planificación del sistema.
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- El desempeño de los proveedores externos.
- Si se necesitan mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.2. Auditoría interna

La organización deberá realizar auditorías internas por una o más de las siguientes razones:

- Garantizar el cumplimiento de los requisitos de las normas y reglamentos internos, internacionales y de la industria, y los requisitos del cliente.
- Determinar la eficacia del sistema implementado para el cumplimiento de los objetivos especificados (calidad, medio ambiente, financiero).
- Explorar oportunidades de mejora.
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.
- Proporcionar retroalimentación a la alta dirección.

Actualmente existe un importante número de herramientas de gestión disponibles, por lo que la selección de la herramienta más adecuada no siempre es una tarea sencilla. Es importante saber cómo, cuándo y qué herramientas se deben utilizar en el proceso de auditoría [15].

Una de las tareas más importantes dentro de la preparación de la auditoría es la selección de los auditores, cuyas competencias y cualificaciones deberán estar lo suficientemente justificadas. La persona encargada de realizar una auditoría deberá haber recibido los cursos necesarios que la habiliten y cualifiquen para dicho puesto.

Antes de la auditoría resulta de vital importancia dedicar tiempo a la preparación de ésta, lo cual hará que ésta sea mucho más efectiva, pues este tiempo de preparación y organización permitirá ahorrar tiempo durante la auditoría. Una idea puede ser utilizar una lista de verificación de auditoría interna (no es obligatorio, pero sí muy útil).

Es importante reunir toda la información documentada relevante que se relacione con el proceso que sea auditado. Estudiar las métricas del proceso, las instrucciones de trabajo, los diagramas de tortuga, los mapas de proceso y los diagramas de flujo, ... Analizar los planes de control de calidad y no conformidades anteriores. Será muy importante revisarlos minuciosamente y resaltar así los principales aspectos a auditar.



Figura 29: Diagrama de tortuga

Existen tres tipologías básicas de auditoría que quedan resumidas en la siguiente tabla:

Auditorías del sistema	Pueden ser realizadas usando una lista de verificación (checklist). Se centran en el sistema de gestión de la calidad de la organización en su conjunto y comparan las actividades de planificación y los requisitos generales del sistema, garantizando si se ha implementado cada requisito.
Auditorías de procesos	Representa un análisis en profundidad que verifica que los procesos que componen el sistema de gestión se están desempeñando de acuerdo con los resultados deseados. Permite identificar oportunidades de mejora y posibles acciones correctivas. Un proceso puede ser también un proceso especial como el torque, el remachado o el taladrado de acuerdo con la normativa que los rige.
Auditorías de productos	Conjunto de auditorías, en diferentes etapas de diseño, producción y entrega para verificar la conformidad con cualquier requisito específico del producto, como dimensiones, funcionalidad o etiquetado, con una frecuencia definida.

Tabla 20: Tipos básicos de auditoría

A continuación, se muestran algunas preguntas que pueden ayudar a guiar la auditoría en la dirección correcta, ya que las respuestas que brindan a menudo abren las puertas a la información que el auditor requiere para evaluar con precisión los detalles de un proceso:

- *¿Cuáles son tus responsabilidades?*
- *¿Sabes cómo llevarlas a cabo?*
- *¿Qué tipo de formación se da a los nuevos empleados?*
- *¿Cómo se evalúa la eficacia de la formación?*
- *¿Se mantienen los registros de formación?*
- *¿Cuáles son los objetivos de los procesos?*
- *¿Qué es la política de calidad y dónde se encuentra?*
- *¿Qué documentos utiliza y son correctos?*
- *¿Qué salidas crea su proceso?*
- *¿Cómo se mantienen sus registros?*
- *¿Cómo se asegura que los productos cumplan con los requisitos establecidos?*
- *¿Se analizan los datos de satisfacción del cliente?*
- *¿Qué sucede cuando se realizan cambios en los requisitos del producto?*
- *¿Quiénes son los responsables de tratar las no conformidades?*
- *¿Se analizan las tendencias en productos no conformes y se hace algo al respecto?*
- *¿El procedimiento de no conformidad está vinculado al proceso de acción correctiva?*
- *¿Los empleados conocen la política y los objetivos de la calidad?*
- *¿Las políticas y los objetivos están disponibles y son adecuados?*
- *¿Cómo se determinan los objetivos de calidad?*
- *¿Existe un vínculo entre las políticas de calidad de la organización y los objetivos de ésta?*
- *¿Cómo se mide el progreso hacia los objetivos?*
- *¿Ha cambiado el número de quejas de los clientes con el tiempo?*
- *¿Qué herramientas se utilizan para identificar las causas de las quejas?*
- *¿Cómo se comunican los esfuerzos de mejora y éxitos a los empleados?*

9.3. Revisión por la dirección

Las revisiones por la dirección representan una oportunidad para evaluar los sistemas y controles existentes, revisar la retroalimentación, realizar mejoras y realizar un seguimiento de las acciones correctivas, asegurando que los cambios sean monitoreados, informados y evaluados, determinando así la efectividad sistema general de calidad de la organización.

La evaluación realizada por la dirección permitirá identificar y asignar los recursos requeridos para establecer y mantener el sistema de gestión de la calidad, de forma que podamos mejorar su eficiencia de manera constante y cumplir con las necesidades de los clientes.

La norma UNE-EN 9100:2018 establece que la frecuencia de las revisiones deberá ser definida en el SGC. Las revisiones de la dirección pueden ser llevadas a cabo regularmente utilizando los datos recopilados del proceso

de monitoreo y medición para identificar posibles mejoras en los procesos.

Cada vez que el personal de dirección se reúne para revisar el desempeño puede ser un buen momento para llevar a cabo la revisión por la dirección. Ya sea que estén revisando el desempeño de un individuo, los programas departamentales o los KPIs de producción, esto podrá ser considerado como una revisión de la dirección válida.

Los indicadores de rendimiento deben vigilarse con frecuencias variables, algunas por hora, algunas diarias, algunas semanales y algunas mensuales o incluso trimestrales.

Las reuniones de revisión por la dirección deben abordar la posible necesidad de cambios en la política, los objetivos, las metas y otros elementos de los sistemas de gestión de la calidad (SGC). El proceso de revisión por la dirección debe garantizar que la información necesaria se recopile con anticipación para permitir que la llevar a cabo esta evaluación.

Elementos internos	Elementos externos
Actas de revisiones de gestión anteriores. Políticas, objetivos y metas. Resultados de las auditorías internas. Cumplimiento de los objetivos y metas. Evaluación de las acciones de gestión de riesgos.	Legislación o reglamentos nuevos. Proveedores externos y desempeño de proveedores. Cambios en las expectativas / requisitos de las partes interesadas. Servicios nuevos o modificados. Avances en tecnología y ciencia. Cambios en las preferencias de los clientes.

Tabla 21: Ejemplos de elementos a revisar por la dirección

Todas las revisiones de gestión deben estar documentadas. Se deben registrar las observaciones, conclusiones y recomendaciones para la acción adicional necesaria de la revisión.

Entradas de la revisión por la dirección

El proceso de revisión por la dirección debe garantizar que la información necesaria se recopile con antelación para permitir que la dirección lleve a cabo esta evaluación de forma eficaz. La normativa UNE-EN 9100:2018 detalla de forma precisa cuáles son los elementos que deberán ser analizados:

Entrada	Comentario / aclaración
Estado acciones de las revisiones previas	Los resultados de la reunión de gestión anterior (acciones) se convierten en entradas para la siguiente reunión. Consultar las actas de la reunión anterior.
Cambios cuestiones externas e internas del SGC	Políticas, procesos, procedimientos, métodos, instrucciones, contratos, reglamentos, legislación...
Desempeño y la eficacia del SGC	Análisis de datos de tendencias para identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora
Satisfacción del cliente	Entrevistas, cuestionarios, encuestas, indicadores, calificaciones, quejas...
Consecución de los objetivos de la calidad	Los objetivos que se han logrado pueden actualizarse a un nivel de rendimiento más alto o cerrarse para liberar recursos para mejorar en otra área. Si no se logran a tiempo, la revisión investiga y determina las causas del incumplimiento.
Desempeño de los procesos	Analiza defectos del producto, tendencias de error...reuniendo reportes de inspección, hojas de no conformidad...
No conformidades y acciones correctivas	Análisis por tipo, proceso, área, causa raíz, ... para detectar tendencias y problemas subyacentes.
Resultados de seguimiento y medición	Evaluar el desempeño de los procesos de acuerdo con los resultados de los KPI, proponiendo acciones correctivas para mejorarlos.
Resultados de auditorías	Evaluar las auditorías colectivamente para descubrir tendencias que no sean evidentes individualmente.
Desempeño de los proveedores externos	Indicadores de desempeño, tendencias, OTD, OQD, escapes de calidad, devoluciones, rechazos...

Desempeño de la entrega a tiempo.	Porcentaje de pedidos procesados con éxito, es decir, con el producto y cantidad solicitadas y cumpliendo las condiciones de entrega pactadas con cliente.
Adecuación de los recursos	Personas (número, funciones, competencia), infraestructura (edificios, equipos, sistemas, transporte) ... Considerar cualquier cambio en volumen y alcance del trabajo.
Eficacia acciones para abordar riesgos y oportunidades	Estado de acciones abiertas / cerradas, antigüedad de las acciones abiertas, efectividad de las acciones llevadas a cabo.
Oportunidades de mejora.	Acciones correctivas, buenas prácticas, innovación, lecciones aprendidas...

Tabla 22: Entradas de la revisión por la dirección

Salidas de la revisión por la dirección

La alta dirección tiene la responsabilidad final de abordar los problemas del desempeño del cliente, independientemente de que cada propietario de cada proceso aborde los problemas de desempeño relacionados con los procesos que administran. En la siguiente figura se observan las salidas de la revisión por la dirección:

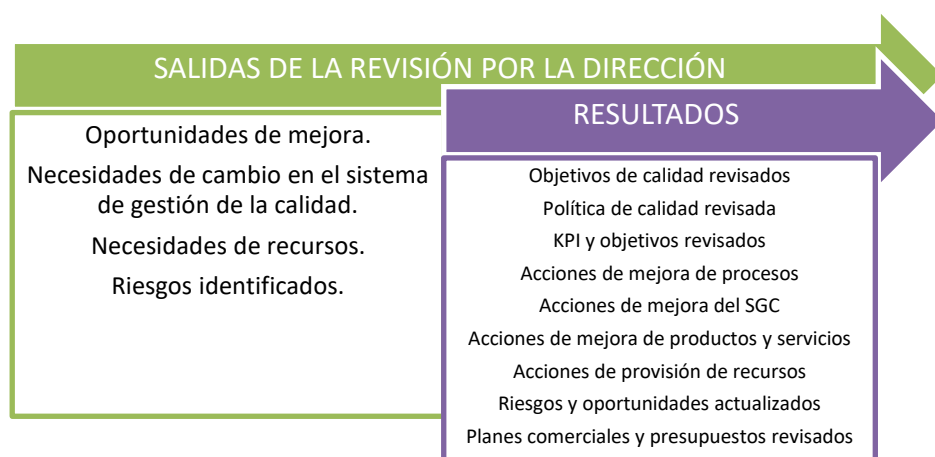


Figura 30: Salidas de la revisión por la dirección

10. MEJORA

Acepto el fraude en el precio, pero nunca en la calidad.

- Thomas Fuller -

A lo largo del presente capítulo se procederá a describir la metodología a seguir para cumplir cada uno de los requisitos planteados por el capítulo 10 de la UNE-EN 9100:2018: Mejora.

De forma general se describirán y explicarán los conceptos planteados en cada uno de los subcapítulos de la norma.

10.1. Generalidades

Es responsabilidad de la organización identificar y elegir las áreas de mejora oportunas, tomando las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del mismo.

Las oportunidades de mejora podrán obtenerse de cualquier fuente. Se proponen tres áreas clave de las cuales obtenerlas:

- Objetivos estratégicos corporativos.
- Expectativas de cliente y estándares de la industria.
- Las fuerzas de mercado, es decir, la propia oferta y demanda.

A continuación, se muestran ejemplos de herramientas y metodologías que pueden aplicarse a diversas áreas de una organización. Por ejemplo, para las mejoras en la eficiencia del servicio podemos citar:

- Seis Sigma.
- Benchmarking (evaluación comparativa de la competencia).
- Diagramas de causa y efecto.
- Voz del cliente.
- FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos).
- Lessons Learnt (Lecciones Aprendidas).

De forma análoga, para las mejoras de los procesos de la empresa:

- Seis Sigma.
- Value Stream Mapping (Mapa de flujo de valor).

- Análisis estadístico.
- Diagrama de Flujo de Procesos.
- 5S (Clasificación, Orden, Limpieza, Estandarización y Disciplina).
- Brainstorming.
- Kaizen (Mejoras a corto plazo).
- Poka-Yoke.
- FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos).
- 8D.

Por último, existen igualmente herramientas capaces de descubrir y aplicar mejoras en el sistema de gestión:

- Auditorías.
- Metodología Planificar – Hacer – Verificar – Actuar.
- Cambios en la estructura organizacional.
- Formación.

Es importante recordar que, en cualquier organización, los recursos son finitos y no es necesario que las organizaciones mejoren todas las áreas simultáneamente. Por lo tanto, los esfuerzos deberán dirigirse a las oportunidades de mejora más importantes.

10.2. No conformidad y acción correctiva

Este apartado está especialmente detallado por la propia norma UNE-EN 9100:2018, por lo que lo más sencillo será explicarlo con ayuda de un ejemplo paralelo a los requisitos planteados por la propia norma a través de la siguiente tabla.

La organización deberá conservar información documentada como evidencia de las no conformidades y de cualquier acción correctiva llevada a cabo, incluyendo las evidencias de cierre de cada acción, permitiendo así demostrar el correcto cierre de éstas en tiempo y forma.

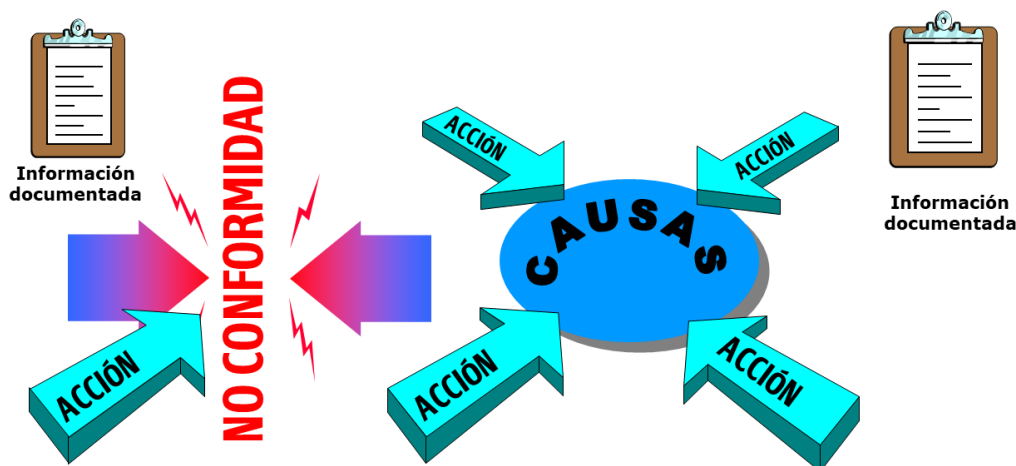


Figura 31: No conformidad y acción correctiva

Requisitos	Ejemplo
Cuando ocurra una no conformidad	Conjunto de taladros inclinados en una pieza entregada a cliente.
Tomar acciones para controlarla y corregirla	Realizar reparación o sustitución de la pieza.
Hacer frente a las consecuencias	Asumir el coste de la reparación o sustitución.
Evaluar la necesidad de acciones mediante la revisión y el análisis de la no conformidad	Llevar a cabo un análisis profundo mediante un equipo multidisciplinar en el que participen, como mínimo, trabajadores pertenecientes a todos los roles que han intervenido en la consecución de la no conformidad.
Determinar las causas, incluidas las relacionadas con los factores humanos	Realización de un formato de Análisis Causa Raíz. En este ejemplo: herramientas en mal estado.
Determinar si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir	La organización deberá contar con un sistema que registre las no conformidades de la empresa, de forma que pueda analizarse el histórico de éstas. Por otra parte, será necesario realizar un brainstorming con los responsables de las posibles áreas afectadas. En este ejemplo: revisar las piezas ya entregadas y las que están siendo fabricadas.
Implementar cualquier acción necesaria	Acción: implementar proceso de revisión de las herramientas de la empresa con carácter trimestral. Responsable: departamento logístico. Fecha objetivo: 1 mes desde la fecha de la no conformidad.
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	Una vez pasado un tiempo suficiente (3 meses, por ejemplo), será necesario comprobar si se han producido de nuevo no conformidades parecidas
Actualizar riesgos y oportunidades	Actualizar la matriz de riesgo correspondiente, si aplica.
Hacer cambios al sistema de gestión de la calidad	Creación de un nuevo formato para la revisión de las herramientas. Modificación de la instrucción referente a herramientas, describiendo el nuevo procedimiento implantado.
Derivar los requisitos de acción correctiva a un proveedor externo si es responsable	En este caso, no sería aplicable. Si la causa raíz fuera causa de una calibración errónea, entonces sí.
Tomar acciones específicas	Sólo si no se han podido abordar las acciones correctivas en plazo y de forma eficaz.

Tabla 23: Proceso y ejemplo de gestión de una no conformidad

10.3. Mejora continua

Los objetivos fijados por el cuadro directivo deberán tener en cuenta siempre a la mejora continua como objetivo final. Como mínimo, los objetivos de calidad deben abordar:

- La mejora de la eficiencia interna.
- Requisitos de cliente.
- El nivel de rendimiento de la organización dentro del mercado.

La organización no debe establecer objetivos para la mejora de todos sus procesos al mismo tiempo: sería poco realista pensar que es posible mejorar en todos los procesos simultáneamente, ya que la mejora implica invertir en recursos que, lógicamente, no son infinitos. Por ello, requerirá de un análisis exhaustivo para determinar cuáles son las áreas en las que invertirlos.

Las oportunidades de mejora pueden obtenerse de las siguientes fuentes:

- Entrevistas de satisfacción del cliente.
- Quejas y comentarios de clientes.
- Análisis y nuevas oportunidades de mercado.
- Aportaciones de empleados (buzón de sugerencias), proveedores y otras partes interesadas.
- Auditorías internas y externas.
- Registros de no conformidades.
- Análisis de los procesos y productos.

Deberá por tanto existir, dentro del manual de calidad, un procedimiento de control de mejora continua que defina con claridad la filosofía de mejora continua en todo nuestro negocio de la organización, impulsada por los objetivos y políticas de la organización. Este proceso deberá incluir los siguientes apartados:

- Proceso de identificación de oportunidades de mejora.
- Análisis de los procesos del SGC.
- Identificación de asuntos y problemas.
- Soluciones en desarrollo.
- Indicadores de seguimiento (KPI).
- Evaluación y priorización.
- Revisión.

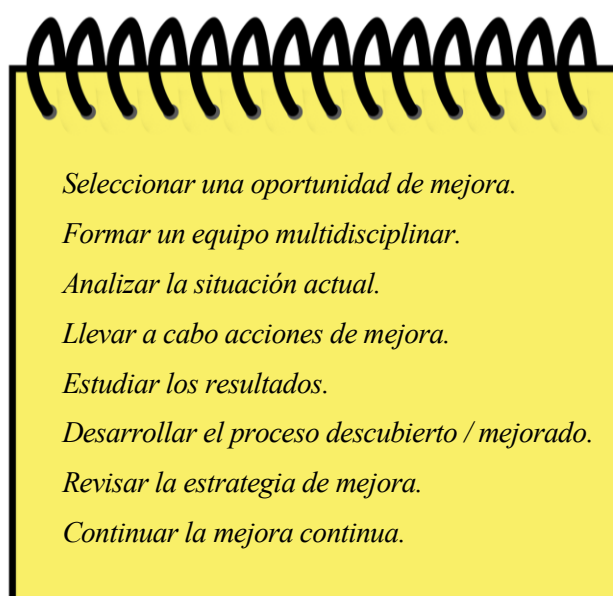


Figura 32: Proceso de implementación de una oportunidad de mejora

11. MODELO DE IMPLEMENTACIÓN UNE-EN 9100:2018

*Si seguimos haciendo lo que estamos haciendo,
seguiremos consiguiendo lo que estamos consiguiendo.*

- Stephen R. Covey-

En el presente capítulo se presenta finalmente un modelo basado en un diagrama de procesos que se convierte en una herramienta crítica para la gestión efectiva de la conformidad con los estándares de la norma UNE-EN 9100:2018 en la industria aeroespacial. Este modelo se desarrolla a través de la utilización de materiales y la implementación de una metodología específica.

Como materiales de trabajo se emplearán:

- Documentación Normativa: Resultará así esencial contar con acceso completo y actualizado a la norma UNE-EN 9100:2018, pudiendo así comprender los requisitos y expectativas que se deben cumplir.
- Diagrama de Procesos: El propio diagrama se materializará a través de la misma técnica que permite visualizar los procesos organizativos y operativos de la empresa.
- Documentación Interna: No sólo las políticas y procedimientos que detallan cómo se llevan a cabo y controlan los procesos de la organización, sino también los datos registrados a lo largo del tiempo serán necesarios para poner en pie el modelo.

Para la realización, comprensión e interpretación del modelo, se seguirán los siguientes pasos:

- Se toman los 10 capítulos en los que se divide la UNE-EN9100.
- Una vez dispuestos en la primera columna del modelo, y tras examinar la propia normativa, se observa que los capítulos del 0 al 3 no cuentan con requisitos a cumplir por parte de la empresa aeroespacial candidata a dicha certificación, sino que son meramente descriptivos.
- Los capítulos del 4 al 10 son aquéllos que plantean los requisitos que la organización aspirante a la certificación deberá cumplir.
- Cada uno de los capítulos anteriores, a su vez, se dividen en una serie de subcapítulos que, en el caso que nos ocupa, representan cada uno de los *objetivos* que la empresa aspirante deberá cumplir.
- El siguiente paso será cumplir todos y cada uno de los requisitos que cada *objetivo*, o subcapítulo, plantea. Para ello, será necesario el profundo análisis de la normativa, por cuyo vocabulario a veces demasiado abstracto y complejo, surge el presente trabajo. La organización deberá tener claro cuáles son los requisitos que la norma establece; los cuales son claramente explicados en los capítulos del 4

al 10 del presente trabajo mediante ejemplos, aclaraciones y explicaciones en un lenguaje adaptado al lector no experimentado en la calidad aeronáutica.

- El modelo presenta todos y cada uno de los *objetivos* en una estructura visual perfectamente clara, distribuyéndolos de forma horizontal y acompañados de la codificación numérica con la que aparecen en la propia normativa, según el capítulo al que pertenecen.
- En cada uno de estos *objetivos*, el modelo presenta de forma esquemática cada una de las *técnicas* mediante las que se persigue su cumplimiento, de forma que, de un solo vistazo, puede observarse el trabajo (o *técnica*) a realizar para cumplir con los requisitos que la norma plantea.
- A partir de este punto, ya sólo le queda a la empresa aspirante desarrollar los procedimientos e instrucciones que describan su sistema de gestión de la calidad que, lógicamente, dependerá del ámbito y alcance de su producción.

Dentro de la metodología de trabajo para el diseño e implementación del modelo, se presentan los siguientes puntos:

- Identificación y Mapeo: Se comienza con la identificación y mapeo de los capítulos y subcapítulos de la normativa.
- Análisis de Requisitos: A través de un análisis exhaustivo de los requisitos de la norma, éstos se vincularán a los procesos mapeados para determinar cómo deben aplicarse.
- Diseño de Procesos: Ello permitirá que los procesos internos se ajusten y diseñen de manera que cumplan con los requisitos de la norma, estableciendo roles y responsabilidades, y definiendo flujos de trabajo claros, tal y como se presenta, como ejemplo, en el capítulo de aplicación a empresa.
- Implementación y Ejecución: Una vez asimilado por la dirección, se pondrán en marcha los procesos y se ejecutará el modelo, asegurando la conformidad con la norma UNE-EN 9100:2018.
- Seguimiento y Medición: Como ya se ha explicado, es evidente que para asegurar que la organización funciona de forma correcta, será necesario que la dirección establezca los correspondientes KPI, iniciando así un proceso de evaluación de la eficacia de la implementación del propio modelo.

Así, la metodología descrita permitirá a las organizaciones que apliquen el presente modelo, no solo cumplir con los requisitos de calidad, sino también garantizar la eficiencia operativa y la adaptación a los cambios en la industria aeroespacial.

Dentro de los aspectos positivos del presente modelo podemos encontrar:

- Claridad visual: La utilización de un esquema de procesos proporciona una representación gráfica nítida del índice fundamental de la normativa, facilitando la comprensión y seguimiento de éstos.
- Enfoque en el cumplimiento: El modelo se concentra en asegurar que la empresa satisfaga las exigencias de la normativa UNE-EN 9100:2018, previniendo así la aparición de desviaciones y problemas de calidad.
- Flexibilidad: La metodología presentada permite a la empresa adaptar sus procesos en caso de cambios en la propia normativa, actualizando simplemente el modelo a los nuevos requerimientos.

Debemos destacar, igualmente, las limitaciones del modelo:

- Inversión significativa de tiempo y recursos: La implementación de un sistema de calidad nunca es una tarea fácil, por muy sistemático que pueda llegar a ser el proceso.
- Rigidez: Si no se administra adecuadamente, el modelo podría resultar rígido y no adaptarse a las cambiantes necesidades del negocio.
- Posible Falta de Enfoque Estratégico: Si el modelo se enfoca únicamente en la conformidad con la

norma en lugar de considerar una alineación estratégica más amplia, la organización podría perder oportunidades de mejora. Será tarea de la dirección decidir una clara estrategia que permita llevar a la organización a los niveles de éxito deseados.

En resumen, este enfoque basado en un esquema de procesos representa una poderosa herramienta para alcanzar la conformidad con la norma UNE-EN 9100:2018. Sin embargo, su implementación requiere esfuerzo y recursos, debiendo ser manejada con precaución para evitar efectos no deseados que pueden llegar a resultar imprevisibles.

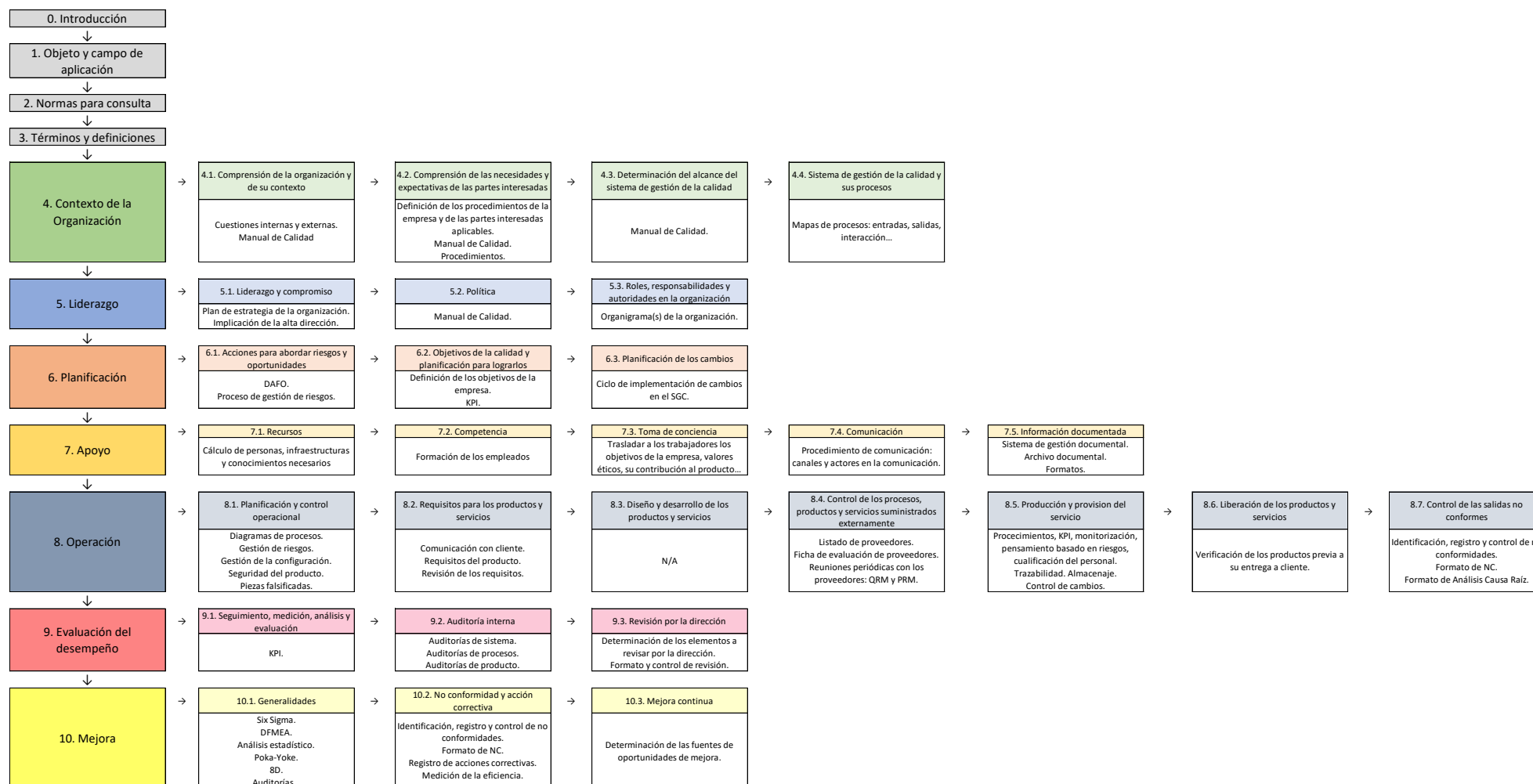


Figura 33: Técnicas aplicadas para resolver cada uno de los objetivos de la aplicación del modelo

12. APLICACIÓN A EMPRESA

La calidad es responsabilidad de todos.

- W. Edwards Deming-

Una vez comprendidos los objetivos y técnicas necesarias para cumplir con los requisitos de la normativa UNE-EN9100:2018, se procederá a desarrollar parte del modelo, concretamente, la que puede resultar más compleja para el lector no experimentado en la calidad aeronáutica. Así, a lo largo del presente capítulo se procederá a describir un ejemplo de aplicación a una empresa de producción aeronáutica. Concretamente, se procederá al desarrollo de los siguientes tres apartados:

- **Procedimientos en los que se divide el Manual de Calidad de la organización**, que surge a partir de las técnicas descritas en los objetivos del modelo:
 - 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
 - 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La descripción de los departamentos en los que se divide el manual de calidad de una empresa, alineados con los requisitos de la norma UNE-EN 9100:2018, es fundamental por varias razones clave:

- La división de los departamentos en el manual de calidad proporciona una estructura organizativa clara y lógica, facilitando la navegación y comprensión de la información contenida en el documento.
 - La norma requiere una estructura organizativa definida que garantice la gestión efectiva de la calidad. Describir los departamentos es esencial para demostrar conformidad con estos requisitos.
 - Al especificar qué departamentos tienen responsabilidad sobre ciertos aspectos de la calidad, se establece un sistema de gestión claro y eficaz, donde cada unidad funcional sabe qué se espera de ella.
 - Una estructura organizativa bien definida permite una identificación y gestión más efectiva de los riesgos asociados con la calidad y la seguridad en la industria aeroespacial.
- **Principales indicadores de control**, a partir de las técnicas descritas en los objetivos del modelo:
 - 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.
 - 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

Será esencial describir los KPI o indicadores de control en una empresa de acuerdo con los requisitos de la norma por diversas razones:

- La propia evaluación del desempeño de la organización.

- Los KPI proporcionan información crítica que ayuda a la alta dirección a tomar decisiones informadas sobre la mejora continua y la eficacia de su sistema de gestión.
 - Prevención de no conformidades, permitiendo a la organización tomar las medidas preventivas adecuadas para evitar problemas de calidad.
 - Mejora de la eficiencia operativa y, con ella, una reducción de los costes de la organización.
 - La identificación temprana de riesgos, permitiendo una gestión proactiva de éstos.
- **Diagramas de flujo principales**, requisito planteado dentro de los siguientes subcapítulos del modelo:
 - 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
 - 8.1. Planificación y control operacional.

Ésta es una parte fundamental del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, debido a una serie de razones significativas:

- Permite una visión clara y transparente de cómo funcionan los procesos dentro de la organización, permitiendo la comprensión de éstos, la comunicación efectiva y el reparto de responsabilidades.
- Identifica las interacciones entre los diferentes procesos y departamentos, permitiendo así comprender más profundamente los procedimientos llevados a cabo y cómo unos pueden afectar a otros, detectando duplicidades o permitiendo que éstos se optimicen.
- Al describir los procesos de manera detallada, se permite una más fácil identificación de áreas susceptibles de mejora.
- Ayuda a identificar posibles fuentes de errores y no conformidades, permitiendo una mejor gestión de los riesgos asociados a éstos.

12.1. Procedimientos de la organización

La organización ejemplo de este apartado divide su Sistema de Gestión de la Calidad en un total de 7 procedimientos, correspondientes, de forma aproximada, a los departamentos en los que se divide la organización. Evidentemente, esta decisión no es baladí, pues persigue en todo momento que el líder de cada uno de los procedimientos coincida con el responsable del correspondiente departamento, de forma que todos conozcan y sean responsables de sus propios indicadores, ayudándoles a mejorar y controlar la gestión de su parte del sistema.

Concretamente, en el caso que nos ocupa, los 7 procedimientos son los siguientes:

- PRO.01 → Gestión de la compañía
- PRO.02 → Comercial
- PRO.03 → Provisión del Servicio
- PRO.04 → Recursos Humanos y PRL
- PRO.05 → Compras y gestión financiera
- PRO.06 → Documentación
- PRO.07 → Mejora

12.2. Indicadores de control

PRO.01 → Gestión de la compañía

KPI	Reuniones de análisis de indicadores	Reuniones de análisis de carga de trabajo VS capacidad	Reunión de revisión de la calidad	Reunión de gestión de equipos
Periodicidad	Mensual	Mensual	Anual	Mensual
Objetivo	$\geq 80\%$	$\geq 90\%$	100%	$\geq 90\%$

PRO.02 → Comercial

KPI	Obtención de nuevos contratos frente a licitaciones	Contratos renovados / contratos a renovar	Cumplir los objetivos de facturación	Tiempo de respuesta a nuevas propuestas desde su recepción
Periodicidad	Trimestral	Trimestral	Mensual	Mensual
Objetivo	$\geq 30\%$	$\geq 80\%$	$\geq 90\%$	100%

PRO.03 → Provisión del Servicio

KPI	OQD	OTD	Nº quejas por FOD / Nº de trabajos entregados	Encuestas de satisfacción satisfactorias / Total encuestas de satisfacción
Periodicidad	Mensual	Mensual	Mensual	Anual
Objetivo	$\geq 95\%$	$\geq 95\%$	$\leq 0.2\%$	$\geq 80\%$

PRO.04 → Recursos Humanos y PRL

KPI	Candidatos seleccionados / Candidatos convocados	Formaciones externas llevadas a cabo / Formaciones externas planificadas en plan de formación	Quejas aceptadas de trabajadores / Total de trabajadores	Nº accidentes
Periodicidad	Mensual	Mensual	Trimestral	Trimestral
Objetivo	$\geq 80\%$	$\geq 70\%$	$\leq 6\%$	≤ 3

PRO.05 → Compras y gestión financiera

KPI	Auditorías a subcontratistas principales	No conformidades / Total de proveedores	Cajas de herramientas verificadas	No conformidades asociadas a herramientas / Total cajas herramientas
Periodicidad	Anual	Trimestral	Anual	Trimestral
Objetivo	100%	$\leq 10\%$	100%	$\leq 10\%$

PRO.06 → Documentación

KPI	Nº de problemas detectados externamente relacionados con documentación	Nº de problemas detectados internamente relacionados con documentación	Cambios en documentación externa implementados a tiempo / Cambios en documentación externa	Cambios en documentación interna implementados a tiempo / Cambios en documentación interna
Periodicidad	Trimestral	Trimestral	Trimestral	Trimestral
Objetivo	≤ 1	≤ 1	$\geq 80\%$	$\geq 80\%$

PRO.07 → Mejora

KPI	No conformidades abiertas por cliente	No conformidades abiertas en cada auditoría	Auditorías internas / Total paquetes de trabajo	Acciones de cerradas a tiempo
Periodicidad	Trimestral	Por auditoría	Trimestral	Trimestral
Objetivo	≤ 2	≤ 5	$\geq 80\%$	$\geq 90\%$

12.3. Diagramas de flujo

MANUAL DE CALIDAD

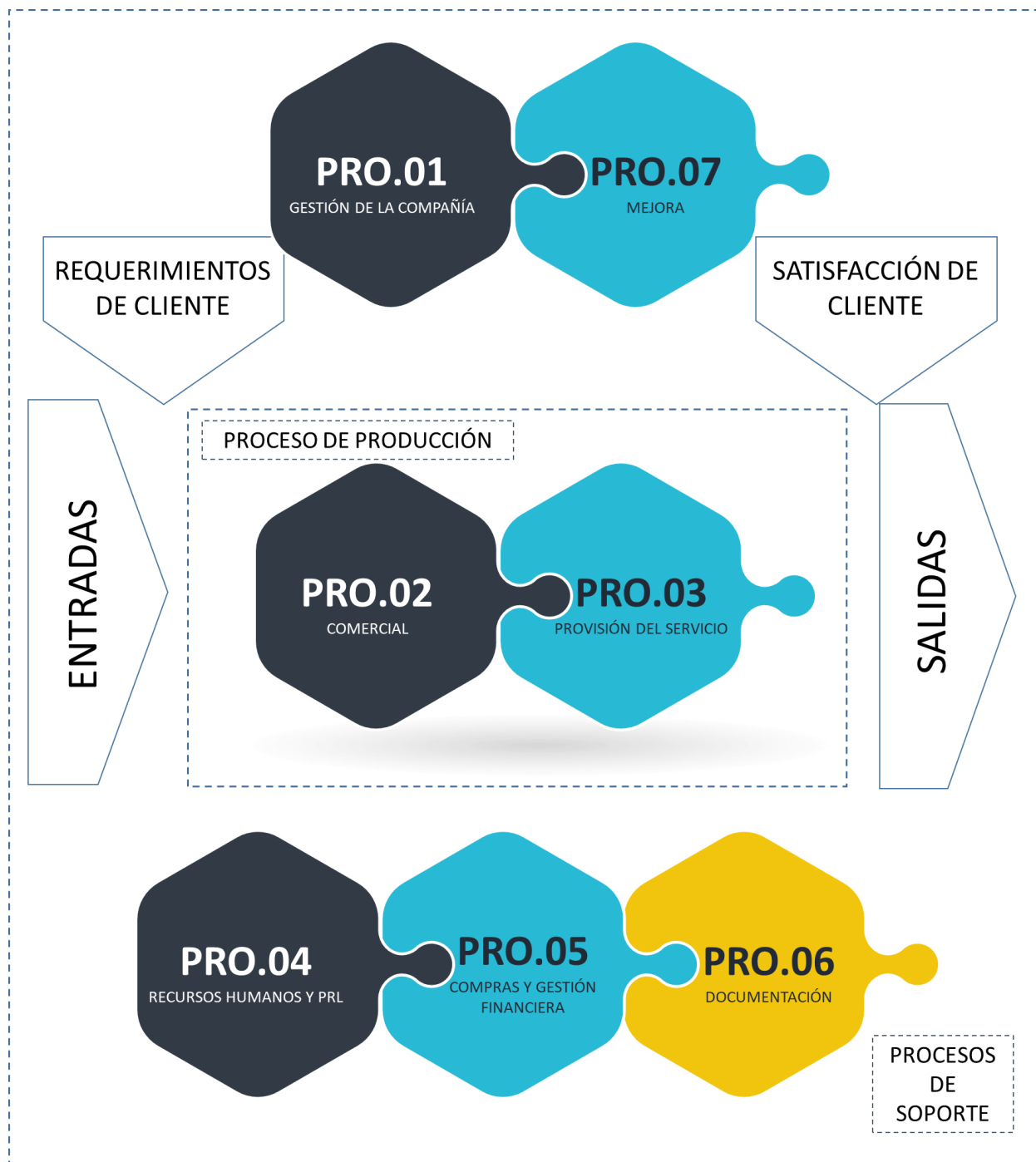


Figura 34: Relación entre los departamentos en relación a la UNE-EN 9100:2018

PRO.01 → Gestión de la compañía

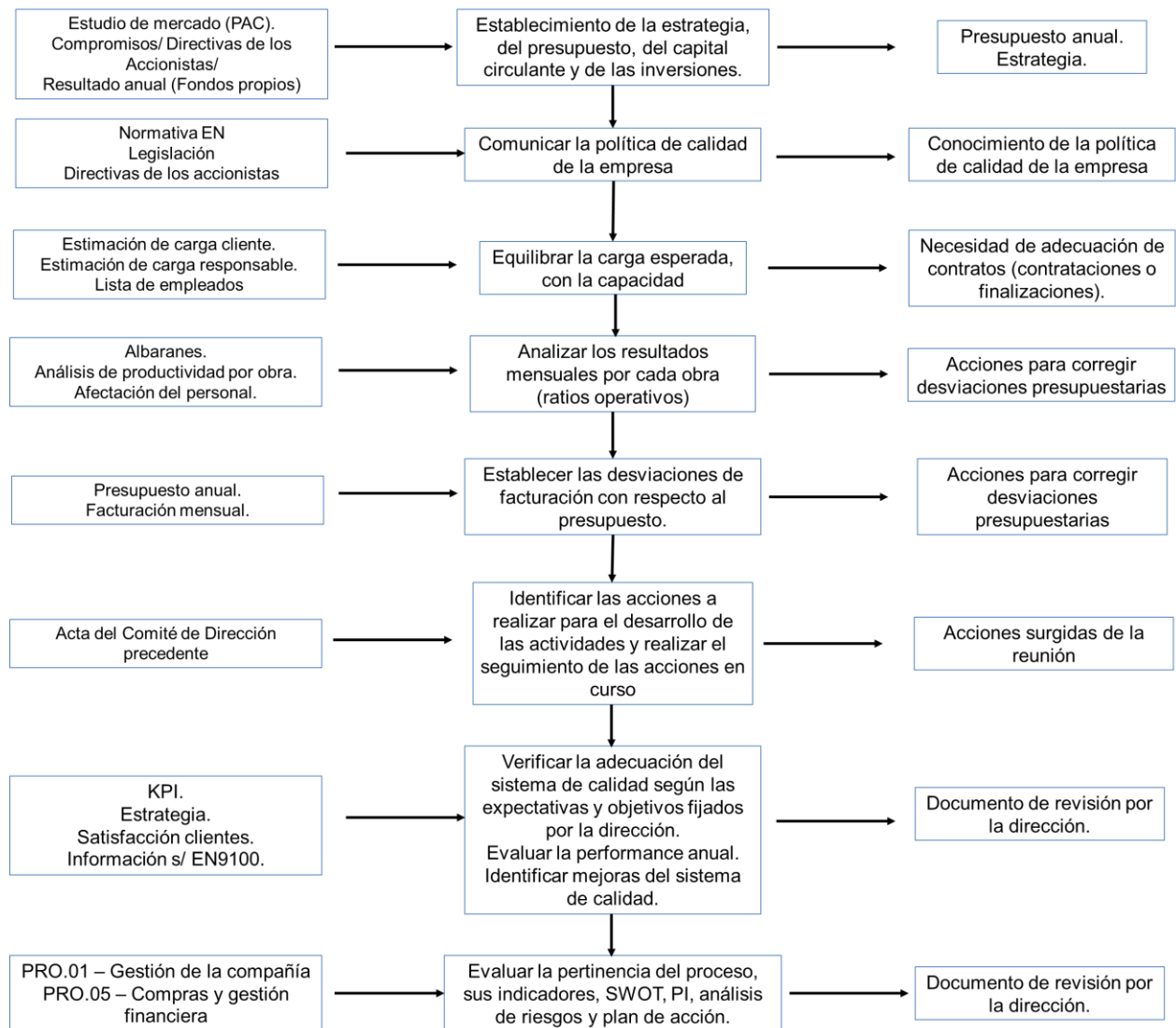


Figura 35: Proceso de gestión de la compañía

PRO.02 → Comercial

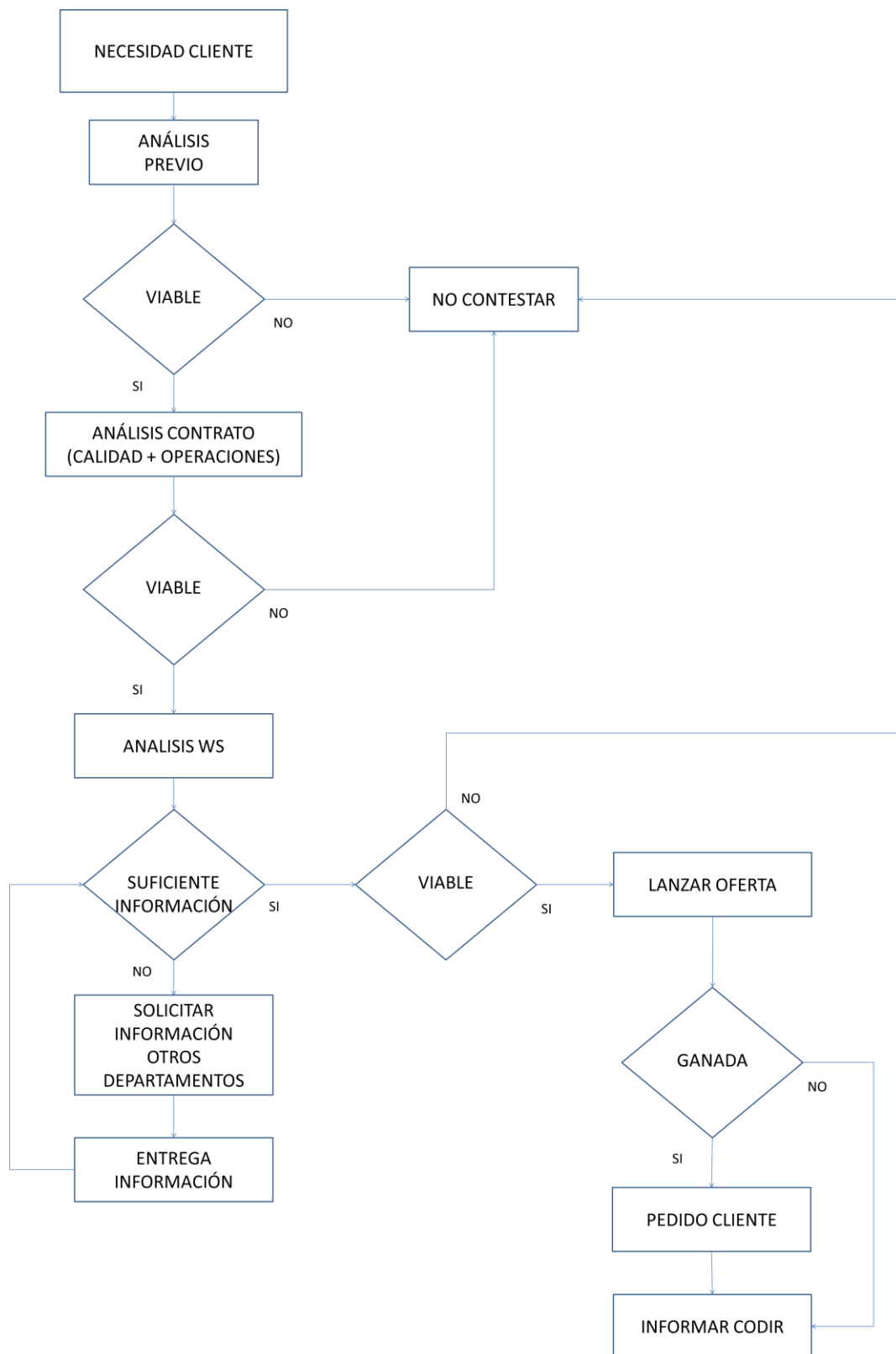


Figura 36: Diagrama de flujo del proceso de comercial

PRO.03 → Provisión del Servicio

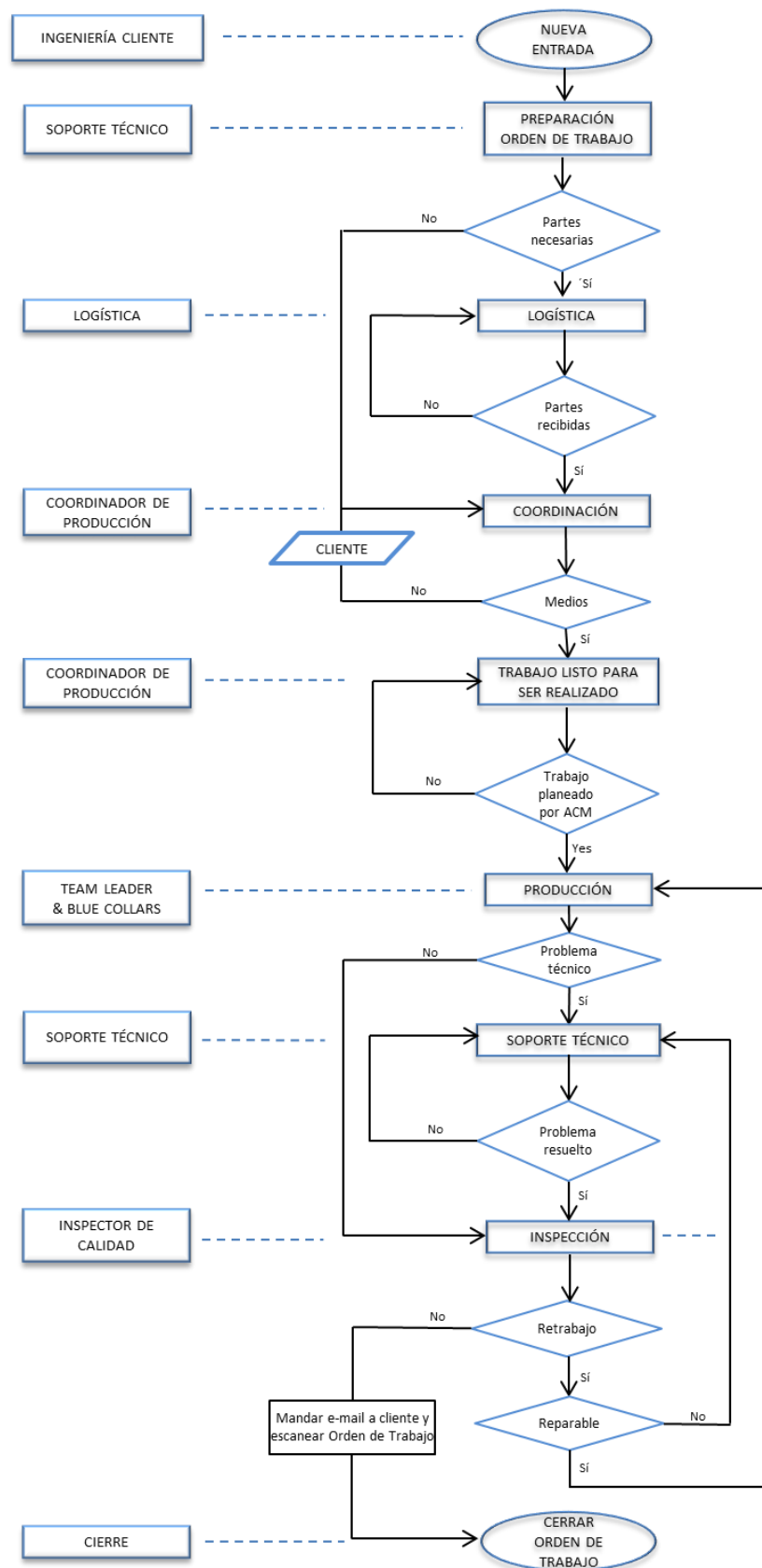


Figura 37: Diagrama de flujo de la provisión del servicio

PRO.04 → Recursos Humanos y PRL

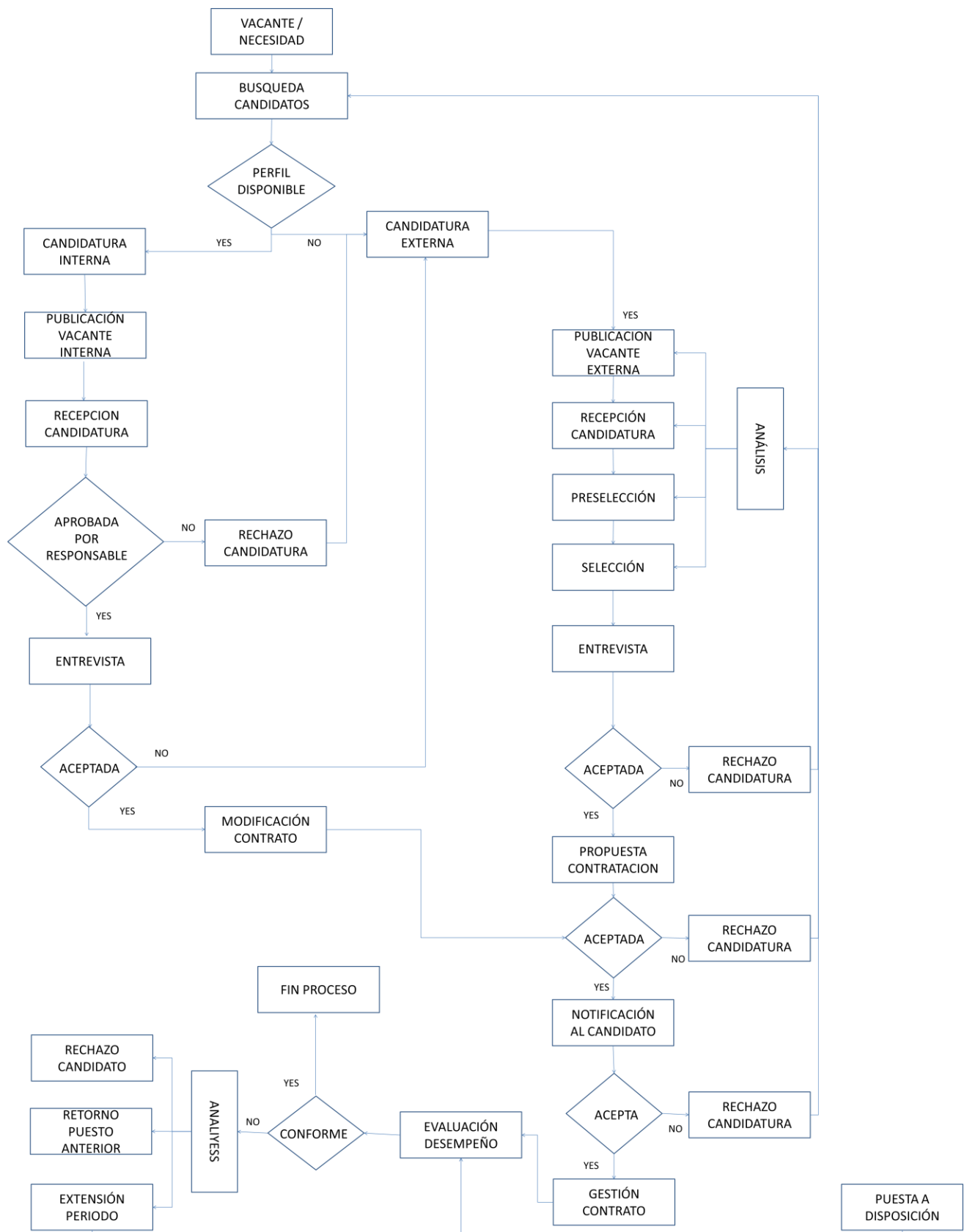
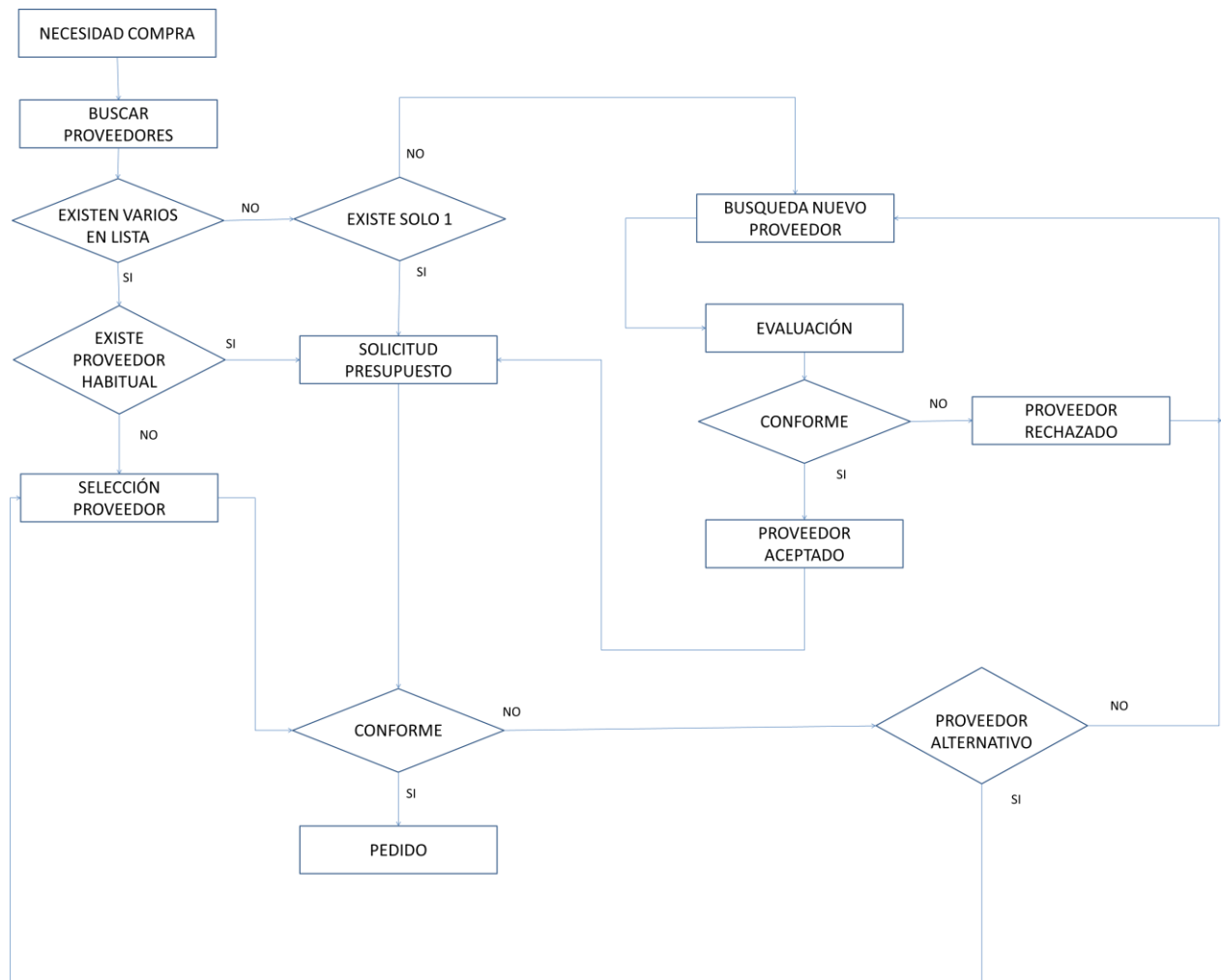


Figura 38: Diagrama de flujo de la contratación en Recursos Humanos

PRO.05 → Compras y gestión financiera



PRO.06 → Documentación

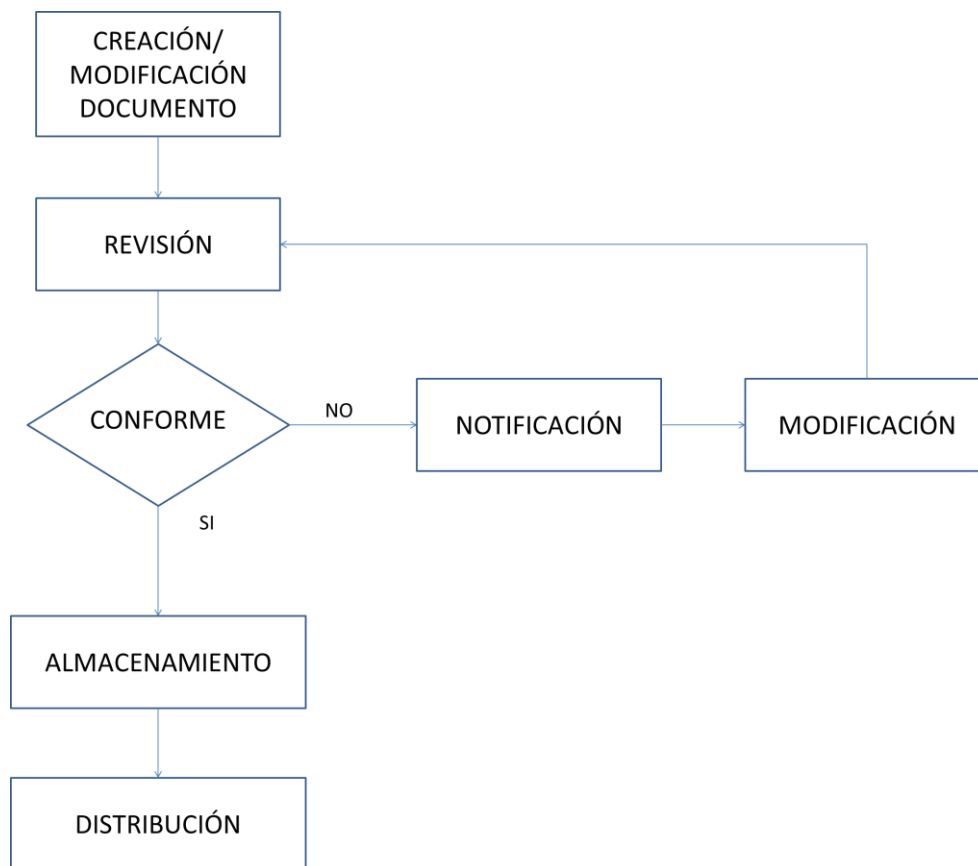


Figura 39: Diagrama de flujo de la gestión documental

PRO.07 → Mejora

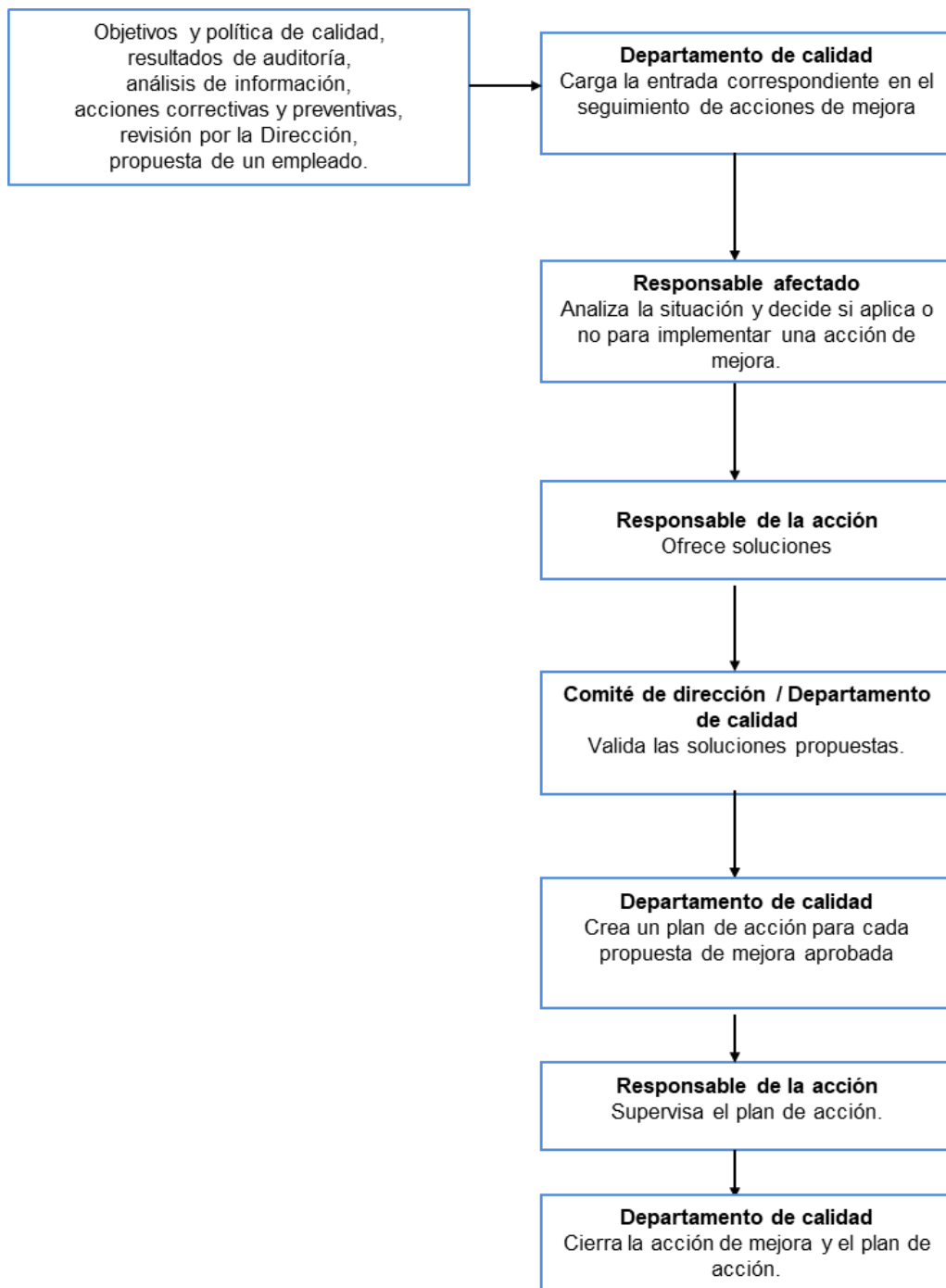


Figura 40: Diagrama de flujo del proceso de mejora

13. CONCLUSIONES

Es necesario el esfuerzo, pero debe ser coherente.

- W. Edwards Deming-

Una vez analizada la normativa UNE-EN 9100:2018, y gracias al modelo de implementación de ésta, podemos extraer fácilmente las siguientes conclusiones, para así poder comprender sencillamente el funcionamiento de cada uno de los capítulos que la forman y descubrir las técnicas fundamentales a llevar a cabo para cumplir con los requisitos que ésta nos impone.

A lo largo del proyecto, se ha logrado un avance sustancial en la simplificación y sistematización de la implementación de la norma UNE-EN 9100:2018 en las empresas del sector aeroespacial. La aplicación de los diferentes capítulos y técnicas del modelo desarrollado, permiten destacar los siguientes aspectos:

- Facilitación del cumplimiento de los requisitos: El modelo demuestra su capacidad para simplificar el proceso de adaptación a la norma, permitiendo a las organizaciones de producción aeronáutica beneficiarse de una guía clara y detallada que facilita la comprensión y aplicación de los requisitos.
- Optimización de recursos y tiempo, evitando redundancias y errores en el proceso de implementación y, especialmente, evitando que las empresas olviden requisitos a cumplir y que puedan provocar errores en su producto.
- Disminución de no conformidades: La aplicación del modelo contribuye así a reducir significativamente el número de no conformidades detectadas durante las posibles auditorías, elevando de esta forma la calidad de los productos y servicios.
- Cultivo de una Cultura de Calidad: La sistematización promovida por el modelo ha contribuido a fomentar una cultura de calidad en las organizaciones, en la cual la atención a los detalles y el compromiso con la excelencia son valores esenciales.

Dentro de las conclusiones que pueden extraerse tras el análisis exhaustivo de los capítulos de la norma, podemos citar las siguientes:

- Capítulo 4: Contexto de la Organización

La identificación del contexto organizativo y las expectativas de las partes interesadas resulta esencial para la efectiva implementación de un sistema de gestión de calidad.

Delimitar el alcance del sistema de gestión y mapear los procesos son pasos críticos en esta fase inicial.

- Capítulo 5: Liderazgo

El liderazgo sólido y el compromiso de la alta dirección desempeñan un papel fundamental en la instauración de una cultura de calidad en toda la organización.

La formulación de una política de calidad clara y la asignación precisa de roles y responsabilidades son prácticas esenciales para el liderazgo en calidad.

- Capítulo 6: Planificación

La planificación estratégica, la gestión de riesgos y la definición de objetivos de calidad son componentes críticos de un sistema de gestión eficiente.

La planificación de cambios se erige como un pilar esencial para adaptarse a las dinámicas del mercado y conservar la pertinencia.

- Capítulo 7: Apoyo

La asignación de recursos adecuados, el fomento de competencias, la conciencia en torno a la calidad y una comunicación efectiva respaldan la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad.

La gestión adecuada de la documentación y la transmisión de información son elementos fundamentales para mantener la consistencia y la transparencia en el sistema.

- Capítulo 8: Operación

La planificación y el control operacional garantizan la ejecución consistente de procesos y actividades de acuerdo con los requisitos de calidad.

La gestión de productos y servicios, desde el diseño y desarrollo hasta la liberación y el control de no conformidades, es esencial para entregar resultados de alta calidad.

- Capítulo 9: Evaluación del Desempeño

La monitorización, medición y evaluación continua resultan fundamentales para determinar si el sistema de gestión de calidad cumple con sus objetivos.

Las auditorías internas y la revisión por parte de la dirección son herramientas valiosas para fomentar la mejora continua.

- Capítulo 10: Mejora

La mejora continua constituye el núcleo del sistema de gestión de calidad y debe estar arraigada en la cultura de la organización. La gestión de no conformidades y la aplicación de acciones correctivas son pasos críticos para rectificar problemas y evitar su repetición.

En resumen, el modelo de implementación desarrollado representa un logro significativo en la simplificación y eficacia de la adaptación a la norma UNE-EN 9100:2018 en la industria aeroespacial. Sus resultados de importancia y trascendencia tienen un impacto positivo en la calidad, la eficiencia y la competitividad de las empresas, sentando bases sólidas para la gestión de la calidad y la mejora continua en este sector crítico.

REFERENCIAS

- [1] M. Grijalvo and B. Sanz-Samalea, "Exploring EN 9100: current key results and future opportunities—a study in the Spanish aerospace industry," *Economic Research-Ekonomska Istrazivanja*, vol. 34, no. 1, 2021, doi: 10.1080/1331677X.2020.1838312.
- [2] R. Srivastava, R. Kumar, and B. Bhattacharya, "Vibration response studies of A bi-Morph sma hybrid composite using 3D laser doppler vibrometer," in *ASME 2020 Conference on Smart Materials, Adaptive Structures and Intelligent Systems, SMASIS 2020*, 2020. doi: 10.1115/SMASIS2020-2231.
- [3] A. Hussein and K. Cheng, "Development of the supply chain oriented quality assurance system for aerospace manufacturing SMEs and its implementation perspectives," *Chinese Journal of Mechanical Engineering (English Edition)*, vol. 29, no. 6, 2016, doi: 10.3901/CJME.2016.0907.108.
- [4] Z. A. Alzamil, "Integrated quality model for flexible quality management system," *Quality - Access to Success*, vol. 20, no. 173, 2019.
- [5] A. Y. Ezrahovich, A. V. Vladimirtsev, I. I. Livshitz, P. A. Lontsikh, and V. A. Karaseva, "Risk-based thinking of ISO 9001:2015 - The new methods, approaches and tools of risk management," in *Proceedings of the 2017 International Conference "Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies", IT and QM and IS 2017*, 2017. doi: 10.1109/ITMQIS.2017.8085872.
- [6] C. del Castillo-Peces, C. Mercado-Idoeta, and C. Prado-Román, "Determining factors of the benefits derived from the implementation of EN 9100 standards," *E a M: Economie a Management*, vol. 20, no. 1, 2017, doi: 10.15240/tul/001/2017-1-005.
- [7] M. Palacios Guillem, V. Gisbert Soler, and E. Pérez Bernabeu, "SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: LEAN MANUFACTURING, KAIZEN, GESTIÓN DE RIESGOS (UNE-ISO 31000) E ISO 9001," *3C Tecnología Glosas de innovación aplicadas a la pyme*, vol. 4, no. 4, 2015, doi: 10.17993/3ctecno.2015.v4n4e16.175-188.
- [8] R. P. Vartak and G. R. Bhagure, "Quality risk management in pharmaceutical industry - A overview," in *Asian Journal of Chemistry*, 2012.
- [9] J. M. C. Hernad and C. G. Gaya, "Methodology for implementing Document Management Systems to support ISO 9001:2008 Quality Management Systems," in *Procedia Engineering*, 2013. doi: 10.1016/j.proeng.2013.08.225.
- [10] S. Dellana, J. F. Kros, M. Falasca, and W. J. Rowe, "Risk management integration and supply chain performance in ISO 9001-certified and non-certified firms," *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol. 69, no. 6, 2020, doi: 10.1108/IJPPM-12-2018-0454.
- [11] C. H. Li and H. K. Lau, "Application of lean manufacturing in product safety," in *ISPCE-CN 2018 - IEEE International Symposium on Product Compliance Engineering - Asia*, 2018. doi: 10.1109/ISPCE-CN.2018.8805764.
- [12] J. Semancik and R. Yazma, "Countering Cybersecurity and Counterfeit Material Threats in Test Systems," in *AUTOTESTCON (Proceedings)*, 2019. doi: 10.1109/AUTOTESTCON43700.2019.8961044.

-
- [13] O. Armbrust, A. Ocampo, J. Münch, M. Katahira, Y. Koishi, and Y. Miyamoto, “Establishing and maintaining traceability between large aerospace process standards,” in *Proceedings of the 2009 ICSE Workshop on Traceability in Emerging Forms of Software Engineering, TEFSE 2009*, 2009. doi: 10.1109/TEFSE.2009.5069581.
- [14] K. R. Ghadge and P. P. Mone, “PLC based Poke-Yoke system for output shaft assembly,” in *Applied Mechanics and Materials*, 2012. doi: 10.4028/www.scientific.net/AMM.110-116.5384.
- [15] O. A. Abuazza, A. Labib, and B. M. Savage, “Development of a conceptual auditing framework by integrating ISO 9001 principles within auditing,” *International Journal of Quality and Reliability Management*, vol. 37, no. 3, 2020, doi: 10.1108/IJQRM-06-2018-0154.

GLOSARIO

DAFO: Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades.

FMEA: Failure Mode and Effect Analysis.

FOD: Foreign Object Damage.

ISO: International Organization for Standardization.

KPI: Key Process Indicator.

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional.

OQD: On Quality Delivery

OTD: On Time Delivery

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

UNE: Una Norma Española.