



# MEMORIA



**ÍNDICE**

**Página**

---

1.	– INTRODUCCIÓN.....	3
1.1.	– OBJETO.....	3
1.2.	– JUSTIFICACIÓN.....	3
1.3.	– ESTRUCTURA Y CONTENIDO.....	4
2.	– MEMORIA.....	6
2.1.	INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD.....	6
2.2.	NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	21
2.2.3.	AENOR.....	23
2.3.	SISTEMAS DE CALIDAD.....	31
2.4.	FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000.....	44
2.5.	REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2000.....	50
2.6.	LOS 8 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001.....	77
2.7.	AUDITORIAS DE CALIDAD.....	10
	3	
	TOTAL.....	13
	8	



## **1. - INTRODUCCIÓN.**

### **1.1. - OBJETO.**

El objeto del presente proyecto es la definición de un sistema de gestión de la calidad y análisis de peligros y puntos críticos de control de una empresa de Conservas Vegetales (ECV en adelante), empresa dedicada a la elaboración y distribución de dichas conservas.

La norma ISO 9001:2000 será la norma a seguir para la definición del sistema de gestión de calidad.

Con la implantación eficaz del sistema definido en el presente proyecto, la ECV, pretende demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente un producto que satisfaga los requisitos de los clientes, además de los reglamentarios.

Entre uno de sus objetivos al disponer de un sistema de gestión de la calidad está el obtener la Certificación del mismo por una entidad acreditada, la cual nos sirva de base para obtener otros certificados de calidad alimentaria (IFS, BRC), que nos permita entrar en mercados europeos.

### **1.2. - JUSTIFICACIÓN.**

La elaboración de este proyecto responde a la solicitud que la Dirección de la empresa de Conservas Vegetales transmite a la autora de este proyecto de llevar a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad según norma ISO 9001:2000. Se trata de una decisión estratégica mediante la cual esta organización adquiera una posición diferenciada en el mercado.

Como resultado de esta solicitud, se presenta este proyecto, donde se expone el estudio realizado, que servirá de base para la implantación y posterior certificación del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2000.



### 1.3. – ESTRUCTURA Y CONTENIDO.

En esta parte se comentará cómo está estructurado este proyecto, así como el contenido de las partes que lo componen.

El proyecto se compone de cuatro bloques bien diferenciados, los cuales son:

- MEMORIA
- MANUAL DE CALIDAD
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
- MANUAL DE REGLAMENTACIÓN.

Agrupados en dos tomos. El primer tomo se compone de la memoria y el segundo tomo de los restantes manuales.

Dentro del bloque MEMORIA hay cuatro partes diferenciadas:

- **Introducción**, que se compone del objeto donde planteamos la situación inicial de la que se parte, así como lo que se pretende conseguir. También se habla de la justificación que motivan la realización de este proyecto fin de carrera, así como la estructura y contenido del mismo.
- **Memoria**, la cual comienza con una introducción a los conceptos de calidad, su evolución y requisitos para su implantación. También se comentan los principios sobre los que sustenta la actual norma de calidad, las auditorías necesarias como herramienta de mejora y medición del sistema de gestión de calidad, así como una descripción del sector en el que está inmersa la empresa.
- **Conclusiones**, donde se establece una previsión sobre las mejoras que se esperan alcanzar una vez puesto en marcha el sistema.
- **Bibliografía**, donde se mencionan la relación de documentos, libros, ...



consultados durante el desarrollo y elaboración de este proyecto.

En el tomo de Manuales, se encuentran englobados el **Manual de Calidad**, el **Manual de procedimientos** y el **Manual de reglamentación**, es decir, toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

## **2. – MEMORIA.**

### **2.1. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD**

En este apartado se desarrollarán los siguientes puntos:

- 2.1.1. Evolución histórica del concepto de calidad.
- 2.1.2. Significado del término calidad.
- 2.1.3. Pilares de la calidad según Crosby.
- 2.1.4. Los costes de la calidad.
- 2.1.5. La planificación de la calidad.
  - 2.1.5.1. La política de la calidad.
  - 2.1.5.2. Los objetivos de la calidad.
  - 2.1.5.3. Herramientas clave para la planificación de la calidad.
    - 2.1.5.3.1. El despliegue de la función de calidad (QFD).
    - 2.1.5.3.2. El análisis modal de fallos y efectos(AMFE).

#### **2.1.1. Evolución histórica del concepto de calidad.**

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que “si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia por lo que la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado”.



Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para



asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc. Sin embargo, la Calidad Total, como concepto, tuvo su origen en Japón donde actualmente es una especie de religión que todos quieren practicar.

En la larga etapa de producción artesana, correspondiente con la Edad Media, toda la responsabilidad del proceso creativo, obtención de materiales e insumos, proceso productivo, comercialización, gestión económica, etc.; recaían básicamente en una única persona. El éxito dependía de esta persona, el artesano, que se responsabilizaba directamente de la calidad del producto que suministraba al mercado.

Durante esta época surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de sus productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de Damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado era responsabilidad del productor que era el mismo artesano.

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, crece la complejidad de los productos y de las organizaciones. Las actividades de gestión del diseño, producción y ventas se divide entre una serie de individuos a la vez que se va especializando el trabajo. Esto conlleva una dilución de la responsabilidad de la calidad de los productos fabricados, ya que la plural intervención hace difícil asignar responsabilidades.



Con el desarrollo de la ciencia y la tecnología, las organizaciones se hicieron mayores, hasta llegar al punto en que el propietario le fue imposible controlar y estar presente en todas las áreas. A partir de aquí, la falta de calidad comienza en las organizaciones, en forma de costes de producto, costes de mantenimiento, pérdidas



por tiempos improductivos, etc.

La aparición, a lo largo del siglo XX, de productos nuevos con alto nivel de peligrosidad, y la preocupación de la sociedad y de los gobiernos por controlar la fabricación y comercialización de estos productos, da lugar a la proliferación de normas de seguridad y, de forma complementaria, el incremento de la importancia de las organizaciones de la función calidad.

En estos casos, la importancia de la función de calidad radica en que la producción de productos defectuosos, no solo perjudica a los intereses de la organización, sino a la sociedad en su conjunto. Es el caso, de las industrias farmacéuticas, de las industrias nucleares, etc.

Como consecuencia de todo esto se ha producido una progresiva adaptación de las empresas, desarrollando modelos de gestión de la calidad cada vez más avanzados y sofisticados.

A principios del siglo XX, aparece la inspección y verificación como medio para detectar errores en los productos fabricados en serie (control de fabricación), y con ello, comienzan a surgir elementos independientes dentro de las organizaciones, llamados Departamentos de Control de Calidad.

A final de la década de 1930, y sobre todo a raíz de la 2ª Guerra Mundial, se comienzan a implantar nuevas técnicas de control de calidad, y se aplica en el campo de la calidad el desarrollo matemático de la estadística, con la aparición de Tablas de Muestreo (Romig y Dodge), Gráficos de Control (Shewhart), etc. Es la etapa del control estadístico de la calidad.

Sobre 1950, las organizaciones comienzan a centrar sus objetivos, no en la detección de los errores, sino en la prevención de errores. El campo de acción de los procesos de calidad se extiende a los centros de diseño, a las actividades de estudio y preparación de procesos productivos, maquinaria, utillaje, instrucción del personal, gestión de compras, etc. Es la era de la Fiabilidad.

A partir de los años 1960, se desarrollan dos corrientes diferentes de



tratamiento de la calidad en las organizaciones:

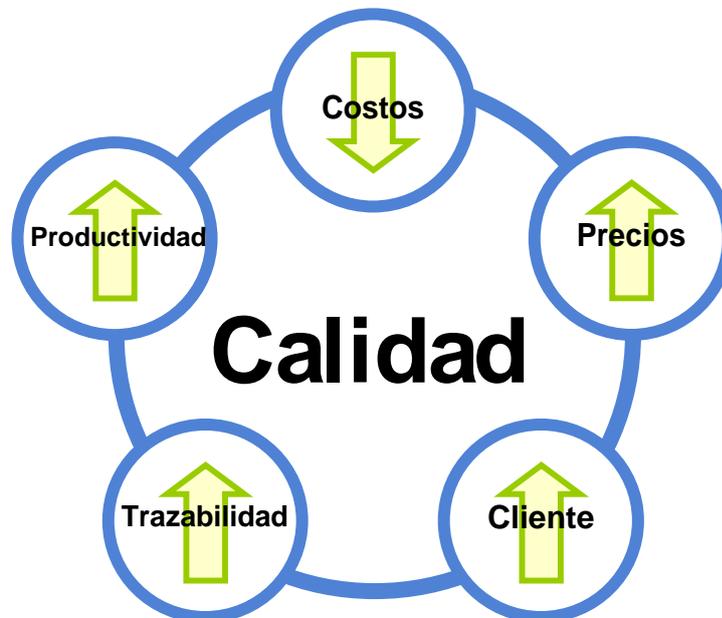
- En EE.UU. las empresas se centran en desarrollar y perfeccionar las técnicas de aseguramiento de la calidad. Su técnica se sintetizaba en el siguiente eslogan “Alta productividad y cero defectos”.
- En Japón, como consecuencia de los estudios de especialistas americanos Deming y Juran, y de japoneses como Ishikawa, y sobre todo gracias a la apuesta por la calidad de las organizaciones japonesas, se desarrolla a gran escala nuevos enfoques de la calidad, en los que se potencia el factor humano como elemento esencial para la mejora en las organizaciones, dando lugar a aportaciones innovadoras en el campo de calidad como son los círculos de calidad, las campañas de cero defectos, sistema Just In Time, la metodología de las 5 “S”, etc.

Este periodo, correspondiente con los años sesenta y setenta, se ha denominado la era del Aseguramiento de la Calidad.

La Calidad Total es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de Control de Calidad, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a la Producción. Posteriormente nace el Aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).

- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Involucrar al proveedor en el sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la Calidad en la empresa.
- Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.



La filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización y hace que se involucren todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Podemos definir esta filosofía del siguiente modo:

- 1) Gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido)
- 2) De la Calidad (los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente).



3) Total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

El concepto de Calidad Total, junto con otros dos conceptos modernos de la administración: el justo a tiempo y el mantenimiento productivo total, introducidos por los japoneses en el mundo occidental, (pero de padres occidentales: W. Edwards Deming y Joseph Juran), son estrategias decisivas en la gestión moderna gerencial para hacer frente a la incertidumbre, al riesgo del entorno, y a la cada vez más madura competencia.

Actualmente, nos encontramos en un momento de explosión de organizaciones de consumidores exigiendo productos de calidad contrastada.

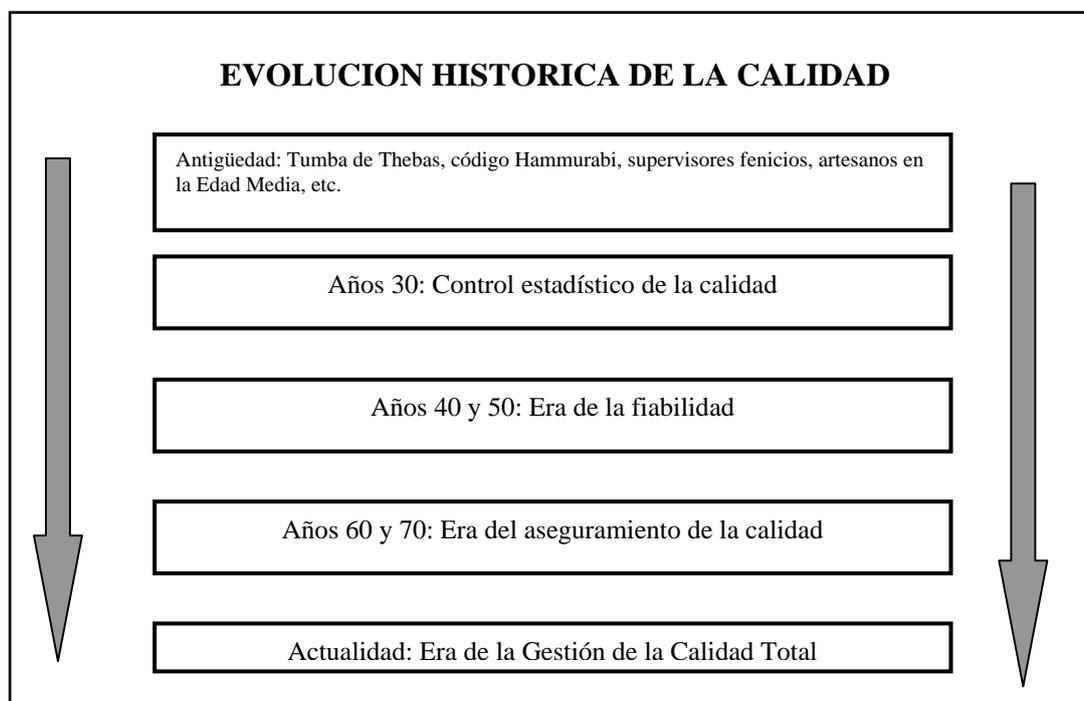
Se ha desarrollado la Normalización, con carácter internacional, de los sistemas de calidad, y la utilización de estos (sobre todo los basados en las normas ISO 9000) para garantizar la calidad de los productos que concurren en los distintos mercados.

Es el caso de la UE, que fomenta la implantación de este tipo de sistema de gestión de calidad, para impulsar y facilitar el libre comercio en los países miembros.

Esta rápida difusión de las normas ISO 9000 en Europa, ha generado un interés inusitado a nivel mundial, desatado por el miedo que tiene la comunidad internacional a la edificación de una fortaleza europea, cuyo mercado único sea impenetrable para las compañías foráneas.

Todo esto ha provocado una explosión a nivel mundial, en el número de industrias que han optado por la certificación de sus sistemas de calidad conforme a ISO 9000.

Nos encontramos, en el comienzo de la era de la gestión de la Calidad Total, fundamentada en el soporte y en el compromiso con la calidad, de la dirección de las empresas.



### 2.1.2. Significado del término calidad.

Existen numerosas definiciones modernas del concepto de calidad, sin embargo, nos quedamos con dos definiciones prácticas y especialmente interesantes:

- UN PRODUCTO O SERVICIO ES DE CALIDAD CUANDO SATISFACE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL USUARIO. (Velasco Sánchez, 1997/16).
- LA CALIDAD ES EL GRADO EN EL QUE UN CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS INHERENTES CUMPLE CON LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS ESTABLECIDAS (UNE-EN-ISO 9000:2000.Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario).



### **2.1.3. Pilares de la calidad según Crosby.**

En la actualidad cuatro son los pilares de la calidad reconocidos ampliamente (Crosby, 1979/ 47):

1. La calidad se alcanza cumpliendo con los requisitos. Para conseguir esto, los directivos tienen que establecer claramente, los requisitos que deben cumplir en sus operaciones los trabajadores que directamente realizan el producto, suministrar los medios necesarios, y por último, estimular y ayudar al personal a dar cumplimiento a esos requisitos.
2. Para lograr la calidad hay que ir más allá de la verificación, hay que aplicar la prevención.
3. Para lograr la calidad hay que buscar la ausencia de errores, garantizando que las cosas se hacen bien a la primera.
4. Los avances en la calidad pueden ser medidos, analizando la evolución de los costes de calidad y los costes de no-calidad.

### **2.1.4 Los costes de la calidad.**

Con la finalidad de alcanzar la satisfacción del cliente, cualquier empresa efectúa a lo largo de sus procesos y sistemas una serie de operaciones orientadas a conseguir que los productos y/o servicios que presta a sus clientes sean de calidad, entendiendo esta calidad como aptitud para satisfacer las necesidades y expectativas de cada cliente.

Estas operaciones van, desde procesos tan simples, como controles de calidad basados simplemente en purgar los productos que salen defectuosos de un proceso productivo, hasta actividades preventivas más complejas y elaboradas, como la implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad como el que se modeliza en las normas ISO 9001:2000, incorpora en la organización unas actividades preventivas de consecución de la calidad, cuyo costo debe ser visto por la organización como una inversión, pues a largo plazo tiene el efecto de reducir los costos globales.



La asociación americana para el control de la calidad (ASQC) ha elaborado una división de los costos de la calidad en cuatro apartados (Senlle, 1994/ 127):

a) **Costes de prevención:** Corresponde con los costos en los que la organización incurre para prevenir que aparezcan errores en los procesos, productos o servicios, pretendiéndose alcanzar mediante estas inversiones la situación ideal, en la que las cosas, dentro de la organización, se hagan bien a la primera.

Dentro de este grupo de costes están los derivados de procesos de planificación de la calidad, formación, implantación de sistemas de gestión de la calidad, etc.

b) **Costes de evaluación:** Corresponde con los costes en los que la organización incurre a la hora de verificar la calidad de sus productos, procesos o servicios, con el fin de detectar errores y focos de mejora en base a la situación actual, tomando las medidas oportunas.

Estas operaciones, tienen, por tanto, la finalidad de medir la conformidad de los procesos, productos y servicios que la organización suministra a sus clientes.

Dentro de este grupo de costes, se incluyen los costes derivados de inspecciones de proceso, inspecciones de aprovisionamiento, inspecciones del producto final, las auditorias de la calidad, diversos ensayos, etc.

c) **Costes por defectos internos:** Corresponde con los costes en los que la organización incurre debido a la aparición de errores en sus procesos, productos y servicios.

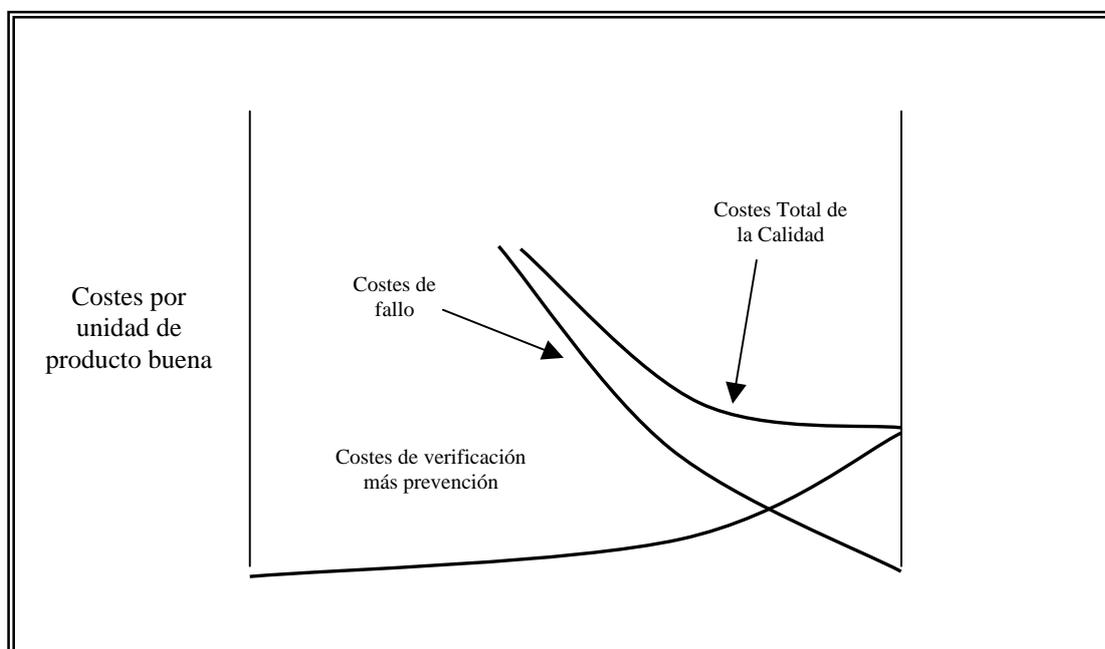
Son los costes de preprocesado, desecho o reclasificado de productos y procesos defectuosos, en tanto que no dan la conformidad deseada con los requisitos de calidad especificados.

En función de la inversión que la organización haya hecho en prevención y en evaluación de la calidad, se alcanzará un determinado nivel en los costos asociados a los errores durante el proceso productivo.

d) **Costes por defectos externos:** Corresponde con los costes en los que la organización incurre debido a la detección por parte del cliente de errores en los productos o servicios, incumpliendo los requisitos por él especificados.

Dentro de este grupo de costes, incluimos los costes de tipo directo, como los costes asociados a las devoluciones, indemnizaciones, reparaciones, etc. Pero también, dentro de este grupo, existen otros de tipo indirecto, y en cierto modo intangibles, correspondientes a los costes de oportunidad que podemos asignar a las pérdidas de ventas y clientes, como consecuencia de la pérdida de prestigio de la organización asociada a la aparición repetitiva de errores a la vista del cliente.

En principio, cuanto más lejos se encuentra una organización de desarrollar productos o servicios 100 % conformes con los requisitos y necesidades del cliente, más “rentabilidad” se obtendrá al invertir en costes preventivos y de evaluación de la calidad, al inducirse a partir de estas inversiones una importante reducción de los costes por defectos internos y externos (Velasco Sánchez, 1997/ 20).





No deben confundirse los conceptos de calidad y perfeccionismo. Este último, está más bien asociado a la elaboración de productos y servicios excesivamente perfectos, y, por tanto, excesivamente costosos.

El coste asociado a alcanzar este perfeccionismo excesivo en el producto o servicio, representa un despilfarro, ya que son costes que no aportan “valor” desde el punto de vista del cliente.

El concepto de despilfarro debe tenerse muy en cuenta a la hora de analizar los costes de la calidad de una organización.

Debemos catalogar como despilfarro, todo aquel coste que no aporte valor al producto o servicio, ni a la organización (Cela Trulock, 1996/ 35):

- **Despilfarros sistemáticos:** cuya aparición se debe a deficiencias en los procesos y sistemas de la organización, como consecuencia normalmente, de la aplicación de procedimientos inadecuados. Lo que eliminaremos corrigiendo el procedimiento de trabajo.
  
- **Despilfarros accidentales:** cuya aparición se debe a actuaciones individuales de las personas. (Ej.: luz que se deja encendida varias horas en una sala desocupada). Los eliminaremos en los trabajadores la voluntad de erradicarlos.

### **2.1.5 La planificación de la calidad.**

Según la norma de vocabulario UNE-EN-ISO 9000-2000, la planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad, enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad, y a la especificación de los procesos operativos necesarios, y de los recursos relacionados para cumplir estos objetivos.



La planificación de la calidad consta de dos etapas esenciales:

- Definición de la política de calidad y de los objetivos de la calidad.
- Determinación de la secuencia de acciones necesarias para que se alcancen los objetivos fijados.

Así, una definición de objetivo de calidad fundamental en la empresa, es el de fabricar productos o prestar servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.

Para cumplir este objetivo, la empresa tiene que desarrollar diferentes actividades de planificación (Velasco Sánchez, 1997/ 40):

- Identificar los clientes objetivo.
- Descubrir cuales son sus necesidades y expectativas respecto al tipo de producto o servicio que nosotros podemos suministrarle.
- Desarrollar, a partir de estas necesidades, un proceso productivo, que me permita fabricar un producto que satisfaga lo mejor posible estas necesidades, al menor coste posible.

Normalmente la planificación del proceso productivo se hace en varias etapas:

- 1) Traducir las necesidades detectadas en especificaciones de diseño.
- 2) Traducir estas especificaciones de diseño en especificaciones de piezas.
- 3) Traducir estas especificaciones de piezas en requisitos de fabricación.
- 4) Traducir estos requisitos de fabricación en requisitos de producción.

Una vez detectado el proceso productivo, se podrán seguir desarrollando



actividades que permitan optimizar el proceso, de forma que se consiga una mejor satisfacción de las necesidades del cliente y una reducción de costes de producción.

### **2.1.5.1. La política de la calidad.**

Según la norma de vocabulario UNE-EN-ISO 9000:2000, la política de la calidad corresponde con las intenciones globales, y la orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan por la alta dirección.

Generalmente, las directrices de la política de calidad, son coherentes con la política global de la organización, y proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

La política de calidad tiene como finalidad guiar las acciones y decisiones de la organización relacionados con la calidad, estableciendo condiciones de contorno, para que las acciones y decisiones se encaucen por un camino concreto, que nos permita alcanzar los objetivos globales de la organización.

Se trata generalmente, de una especie de manifiesto formal, firmado por la dirección, cuya finalidad última, es hacer constar de forma escrita, la actitud que adopta la organización ante la calidad.

Las preguntas fundamentales que deben encontrar respuesta en la política de la calidad son las siguientes (Badia Jiménez, 1998/ 183):

- ¿Cuál es el mercado objetivo?.
- ¿Qué objetivos generales, sin cuantificar, quiere alcanzar la organización, en lo relativo a la calidad?.
- ¿Qué sistema de calidad han implantado para ello?
- ¿Cómo se implica la empresa en cada nivel en estos objetivos?
- ¿Qué cualidades distinguen a la organización?



- ¿En que se diferencia el producto / servicio de la organización del de la competencia?
- ¿Qué aspectos de la calidad se quiere potenciar a medio plazo?

#### **2.1.5.1. Los objetivos de la calidad.**

Según la norma de vocabulario UNE-EN-ISO 9000:2000, un objetivo de la calidad es algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Los objetivos de la calidad, a diferencia de la política de la calidad de la que surgen, son mucho más concretos, y deben de lograrse en un tiempo determinado.

Las políticas de calidad permanecen en vigor hasta que se cambian, mientras que los objetivos de la calidad permanecen en vigor hasta que se consiguen, o expira el tiempo de consecución asignado.

Las organizaciones establecen diversos objetivos de calidad, dependiendo de sus particularidades, pero en general podemos agrupar los objetivos de calidad en cinco grupos:

- Objetivos relacionados con el funcionamiento del negocio, situación de la organización dentro del mercado, relación con competidores, etc.
- Objetivos relacionados con las características del producto, y su capacidad para satisfacer las necesidades del cliente, mejor de lo que hace los productos de la competencia.
- Objetivos relacionados con las características de los procesos, como son la eficiencia, y eficacia, la capacidad, etc.
- Objetivos relacionados con las características organizativas, como el ambiente de trabajo, el liderazgo, la eficiencia, etc.



- Objetivos relacionados con las características de los recursos humanos de la organización, como habilidades, motivación, aptitudes, desarrollo profesional, etc.

### **2.1.5.3. Herramientas clave para la planificación de la calidad.**

En la bibliografía sobre calidad, existen una gran diversidad de herramientas, que la organización puede utilizar para el desarrollo de las actividades de planificación de la calidad.

De entre ellas, destacaremos y expondremos aquí, dos técnicas ampliamente difundidas y de demostrada eficacia. Se trata de las herramientas QFD y AMFE.

#### **2.1.5.3.1. El despliegue de la función de calidad (QFD):**

A la hora de planificar los procesos productivos, que permitan fabricar un producto que satisfaga, de la mejor forma posible, las necesidades identificadas en el cliente objetivo, y al menor costo posible; hemos visto que el proceso de planificación del proceso pasa por cuatro etapas:

Etapa 1	Traducir las necesidades detectadas en las especificaciones de diseño
Etapa 2	Traducir estas especificaciones de diseño en especificaciones de productos
Etapa 3	Traducir estas especificaciones de productos en requisitos de fabricación
Etapa 4	Traducir estos requisitos de fabricación en requisitos de producción

La herramienta denominada QFD es un procedimiento de actuación sistemático, que se aplica en cuatro pasos correspondientes con estas cuatro etapas, estableciendo las relaciones de cada etapa en forma de matriz relacional, que permite seleccionar los aspectos críticos de cada paso (Velasco Sánchez, 1997/ 40).

#### **2.1.5.3.2. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE):**

El AMFE se utiliza tanto para la prevención de fallos en el diseño del producto, como en la planificación del proceso (Velasco Sánchez, 1997/ 45).



Esta herramienta se suele utilizar junto con la herramienta QFD, a modo de verificación de la adecuación de la selección de requisitos y especificaciones, que se determinan en las fases de QFD.

El AMFE de diseño, es utilizado por los ingenieros de productos, como medio para asegurar que se han tenido en cuenta y han sido tratados, los modos de fallo potencial de un producto, y sus causas correspondientes.

El AMFE de proceso, es utilizado por los ingenieros de fabricación, para identificar modos de fallos potenciales de procesos relacionados con el producto, evaluando los efectos potenciales de esos fallos para el cliente, e identificando las causas potenciales. A partir de esta información, se determinan controles, con el fin de reducir la ocurrencia, o detectar condiciones de fallo.

Esta herramienta requiere, para su utilización adecuada, que el ingeniero que la aplique, tenga un conocimiento profundo de los productos (para el AMFE de diseño) y de los procesos (para el AMFE de proceso).

## **2.2. NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN.**

En este punto se desarrollarán los siguientes puntos:

- 2.2.1. Introducción.
- 2.2.2. Sistema Integrado de Calidad Industrial.
- 2.2.3. AENOR.
- 2.2.4. La Normalización.
- 2.2.5. La Certificación del SGC.

### **2.2.1. Introducción**

En el mercado internacional se compite en calidad, por ello, las empresas exportadoras tienen que adaptarse a las reglas de juego comunitarias y aplicar la reglamentación técnica pertinente para fabricar sus productos con la máxima calidad y seguridad.

Los certificados que acreditan la calidad y seguridad de un producto constituyen hoy en día, en las transacciones internacionales, una exigencia del



comprador. Los certificados emitidos por el propio fabricante no tienen el mismo valor para el comprador que los expedidos por un organismo de certificación acreditado oficialmente.

Estos organismos ajenos a la empresa “certifican” la calidad de los productos después de someter a un examen riguroso su proceso de fabricación.

Cuando el organismo es estatal y actúa en función de una reglamentación técnica obligatoria, se denomina “homologación”. Así pues, mientras que la certificación es una condición impuesta al fabricante por el comprador, la homologación es un requisito legal necesario para poder exportar un producto.

Motivos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente son los que mueven a la administración en el ámbito del fomento oficial de las exportaciones, a exigir y controlar la calidad del producto a exportar, estableciendo las características técnicas adecuadas.

Hoy en día se evoluciona hacia un sistema en el que desaparezca la homologación obligatoria y se sustituya por la certificación voluntaria.

En España, el organismo público que se encarga de la homologación de productos es el Ministerio de Industria y Energía.

### **2.2.2. Sistema Integrado de Calidad Industrial**

El Sistema Integrado de Calidad Industrial (SICI) crea y coordina un conjunto de actuaciones, realizadas por organismos técnicos ajenos a la empresa, tendentes a mejorar la calidad industrial de sus procesos de producción.

El objetivo del SICI es crear para España una infraestructura técnica, de fomento a la política de calidad y consolidarla en los campos de normalización, certificación y ensayo.

Entre sus fines el SICI contempla el desarrollo de:

- La actividad de normalización y certificación.

El monopolio de estas actividades lo detenta la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

- La metrología, ensayo y calibración.



Para actuar sobre estas materias existe la Red Española de Laboratorios de Ensayos (RELE) y el Sistema de Calificación Industrial (SCI).

- La inspección y control.

Para ello se crearon las entidades colaboradoras de la Administración (ECAS) que pasaron a denominarse Entidades de Inspección y Control Reglamentario de las Administraciones (ENICRES).

- La reglamentación técnica para ciertos sectores industriales.

### **2.2.3. AENOR**

AENOR es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro y de ámbito nacional que goza de personalidad jurídica propia y de plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus funciones.

Las funciones de AENOR son las siguientes:

- La recopilación de las características y especificaciones que deben cumplir los bienes y servicios producidos por los distintos sectores y que estén contenidos en normas, reglamentos, instrucciones técnicas complementarias u otro tipo de documento, a fin de efectuar el correspondiente estudio con objetos de su eventual refundición, permanente actualización y adecuación a las necesidades de la sociedad en cada momento.
- La coordinación de los trabajos de normalización y la elaboración de normas, así como la armonización de éstas con las normas y recomendaciones internacionalmente reconocidas.
- La promoción de diversas modalidades de certificación de bienes y servicios, gestionando y estableciendo su propio sistema de certificación.
- La formación técnica en materia de normalización y certificación.
- La cooperación en todas aquellas medidas destinadas a facilitar la aplicación de la normalización y certificación de una forma general, fomentando su desarrollo en España y de esta manera aumentando la calidad de ciertos



productos y mejorando la competitividad. Asimismo defender los intereses de los consumidores garantizando la calidad de los productos.

- La colaboración con la Administración con el fin de lograr la mayor implantación posible de la normalización y certificación.
- El fomento de la participación española en los organismos internacionales de la normalización y certificación.

En definitiva la actividad desarrollada por AENOR tiene dos campos de acción:

- La creación y preparación de una infraestructura técnica.
- La certificación de productos.

Estos dos campos tienen como objetivo final, fomentar la calidad industrial de nuestros productos y exigir esa misma calidad a los productos extranjeros.

Para cumplir sus fines AENOR realiza las siguientes actividades:

- Promover la reagrupación de los organismos que se ocupan de la normalización y certificación en España y representar a los mismos, ante los organismos públicos.
- Coordinar los trabajos de normalización y certificación por sectores de actividades, para logra la armonización de sus resultados.
- Organizar y gestionar centros de documentación en materia de normalización y certificación.
- Facilitar asistencia técnica en materias propias de sus fines.

Pueden pertenecer a la Asociación todas las entidades físicas y jurídicas, públicas o privadas que estén interesadas en el desarrollo de la normalización, de la certificación, así como del control de calidad de productos y servicios de mercado.

### ÓRGANOS.

Los órganos de gobierno y miembros de AENOR son:

- La Asamblea General: órgano supremo de gobierno de AENOR, formado por todos sus miembros.



- La Junta Directiva: órgano de gobierno de AENOR encargado de poner en práctica la política de actuación de la Asamblea.
- El Comité Ejecutivo: órgano de gobierno y dirección de AENOR con facultades delegadas por la Junta Directiva a la que está subordinado.
- La Comisión de Normalización: órgano responsable de la organización y planificación de las labores de normalización encomendadas a los Comités Técnicos.
- La Comisión de Certificación: órgano responsable del control de los trabajos de certificación y de la coordinación de los Comités Técnicos de Certificación.
- Los Comités Técnicos de Normalización (CTN): cuya función es el desarrollo de los trabajos de normalización
- Los Comités Técnicos de Certificación (CTC): cuya función es el desarrollo de los reglamentos y normativas particulares de certificación.

#### **2.2.4 La Normalización.**

La normalización es un acuerdo recogido en un documento técnico mediante el cual fabricantes, consumidores, usuarios y Administración estipulan las características técnicas que deberá reunir un producto o servicio.

La normalización se define por ISO (Internacional Organization for Standardization) como: La especificación técnica, accesible al público, establecida con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que tiene por objeto el beneficio óptimo de la comunidad y que ha sido aprobado por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional.

#### FINALIDADES.

Los objetivos buscados con la normalización son:

- La unificación, simplificación y control de productos y procesos.
- La defensa de los intereses de todas las partes involucradas en la producción o consumo de un bien o servicio.
- La consecución de ventajas económicas para el productor y el consumidor.



- El fomento de la seguridad, la salud y la protección a la vida.
- La eliminación de las barreras comerciales.

### VENTAJAS.

La importancia de la normalización radica en que al determinar los niveles de calidad y seguridad que debe tener un producto, bien o servicio, se convierte en la fórmula apropiada para conseguir transparencia en el mercado, lo cual es primordial a la hora de competir.

Las normas ofrecen ventajas:

- Para los fabricantes:
  - Disminuyen la variedad de productos.
  - Reducen los stocks y los costes de producción.
  - Ayudan a la eliminación de las barreras técnicas al comercio.
  - Mejoran la gestión y el diseño de los productos.
- Para los consumidores o usuarios:
  - Marcan los niveles de calidad y seguridad de los productos que adquieren.
  - Informan sobre las prestaciones y características del producto.
  - Agilizan el procesamiento de los pedidos y las compras.
  - Informan sobre el embalaje y el etiquetado.
- Para la administración:
  - Permiten disponer de una relación de documentos técnicos que facilita la legislación con regencia a normas, en la medida que recogen las últimas directivas comunitarias.
  - Disfruta de las ventajas de las ventajas ofrecidas por las normas en su calidad de gran consumidor.

### CAMPO DE APLICACIÓN.



El campo de aplicación de la normalización es tan amplio como la diversidad de los productos y servicios existentes:

- Materiales: papel, acero, plástico, fibras textiles, cerámica, hormigón...
- Elementos y productos: tornillos, herramientas, puertas y ventanas, envases, juguetes, mobiliario, componentes electrónicos...
- Productos químicos: cosméticos, pinturas, disolventes, detergentes, petróleo y sus derivados...
- Máquinas y conjuntos: ascensores, motores, automóviles, grúas, calderas, maquinaria agrícola, electrodomésticos...
- Asuntos generales: medio ambiente, calidad del agua, medios de protección, reglas de seguridad, documentación administrativa...
- Técnicas y procedimientos: terminología, informatización, estadística, análisis químico, ensayos mecánicos, soldadura, unidades de medida, diseño, instalaciones, técnicas de garantía de calidad...

#### NORMAS SOBRE NORMALIZACIÓN.

Las normas sobre normalización (UNE) desarrollan:

- Definiciones y terminología propia de cada producto.
- Especificaciones de productos y materiales.
- Medidas y dimensiones.
- Medios de verificación, ensayo y análisis.
- Símbolos gráficos y unidades.
- Recomendaciones para sistema de calidad.

La elaboración de una norma conlleva la participación, dentro del comité técnico correspondiente, de todos los involucrados en la fabricación, uso o disfrute del producto que se normaliza:

- Los fabricantes agrupados en organizaciones sectoriales.
- Los usuarios representados por sus organizaciones o individualmente.



- Los consumidores a través de sus asociaciones.
- La Administración Pública en defensa del bien público y de los intereses de los ciudadanos.
- Los centros de investigación y laboratorios de ensayo mediante su experiencia y su dictamen técnico.
- Los expertos en el producto o servicio que se normalice, nombrados a título personal.

### PROCESO DE ELABORACIÓN DE NORMAS UNE.

El proceso de elaboración de normas sobre normalización está encomendado a AENOR. Este proceso consta de las siguientes fases:

- *Toma en consideración.*

La iniciativa de configuración de una norma puede provenir de:

- los miembros del CTN (Comité Técnico de Normalización),
- las entidades, empresas o personas no incluidas en el CTN.

Los comités Técnicos de Normalización (CTN) son los órganos de AENOR que llevan a cabo los trabajos de normalización para un campo de actividad determinado.

AENOR cuenta en la actualidad con 105 Comités Técnicos de Normalización que orientan su actividad hacia las diferentes áreas de la ciencia y la técnica.

Los CTN se integran por una representación equilibrada de todas las partes implicadas en la fabricación, uso y disfrute del producto a normalizar: fabricantes, consumidores, usuarios, Administración, laboratorios, profesionales y expertos en el tema que se normalice.

Una vez identificada la carencia de una norma para una determinada materia, el CTN notifica a AENOR su intención de redactar o completar tal norma, definiendo el objeto, campo de aplicación y contenido sobre el que tratará dicho



documento. Esta declaración de intenciones se denomina toma en consideración. En esta fase se realizan una serie de trabajos preliminares como son la recopilación de documentos y otras normas internacionales.

- *Elaboración del proyecto de norma UNE.*

Es la fase más importante desde el punto de vista técnico, ya que en ella tiene lugar numerosas reuniones de especialistas para redactar el texto del proyecto de norma.

- *Información pública.*

Llegado a un acuerdo sobre el contenido del texto de la norma, se aprueba el documento para información pública. A este documento se le denomina "proyecto de norma UNE".

Durante esta etapa tal proyecto es difundido a nivel nacional mediante su publicación en el Boletín Oficial del Estado. El plazo de tiempo en que el proyecto está sujeto a información pública varía de 20 a 90 días, y durante el mismo se pueden presentar impugnaciones y variaciones en su texto.

- *Elaboración de la propuesta de norma UNE.*

Una vez terminada la fase de información pública y en su caso modificado el texto, el CTN redacta el proyecto definitivo de norma que se denomina "Propuesta de norma UNE".

Este documento es remitido por el CTN a la Comisión de Normalización de AENOR para su aprobación como "Norma Española (UNE)".

La comisión de Normalización es el órgano de AENOR encargado de coordinar y planificar los trabajos de normalización realizados por los CTN.

- *Registro, edición y difusión de la norma UNE.*

La norma UNE aprobada se publica en el Boletín Oficial del Estado.

### **2.2.5. La Certificación del SGC.**



La certificación acredita mediante documento fiable emitido por un organismo autorizado, el cumplimiento de los requisitos o exigencias establecidos en una norma o especificación técnica, respecto a un determinado producto o servicio.

Se trata, por consiguiente, de una fórmula para controlar la aplicación de la normalización y para implantar “sistemas de evaluación de la calidad” en las empresas.

Los objetivos básicos de la certificación son:

- Incentivar al productor a elevar el nivel de calidad del producto, al menos hasta alcanzar el fijado por las normas.
- Potenciar la mejora del sistema de calidad de la empresa.
- Garantizar al consumidor productos seguros, sanos y adecuados a su uso.
- Simplificar la compra al consumidor.

Los organismos de certificación más conocidos son los institutos de normalización de cada país, como AENOR (España), AFNOR (Francia), etc...y otras empresas multinacionales de reconocido prestigio como Lloyds Registers, Det Norske Veritas, Bureau Veritas, TÜV Rheinland, TÜV Product, SGS ICS, ....

Todas estas empresas certificadoras, a su vez son controladas por entidades nacionales de acreditación que verifican su buen hacer, como ENAC en España.

El proceso para certificar un Sistema de Gestión de la Calidad es el siguiente:

1. Presentación de una solicitud formal a la entidad de certificación elegida.
2. Ésta le realiza un presupuesto.
3. Aceptación del presupuesto ofertado.
4. Estudio por parte de la certificadora de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad a auditar.
5. Visita previa de auditoria, para conocer la empresa y resolver dudas.
6. Envío del plan de auditoria a la organización, indicando fechas, equipo auditor y planning previsto.



7. Aprobación por parte de la organización del planning de auditoria.
8. Realización de la auditoria de certificación.
9. Redacción del informe de auditoria, donno se indican las desviaciones detectadas.
10. La organización corrige las desviaciones detectadas y presenta la solución de las mismas a la certificadora.
11. Concesión del certificado por parte de la certificadora.

Una vez otorgada la certificación, la certificadora realizará auditorias de seguimiento para comprobar que el Sistema de Gestión de la Calidad cumple los requisitos indicados en la norma ISO 9001, a lo largo del período de vigencia del certificado.

A los tres años, la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad caduca y su realiza una auditoria de renovación, muy similar a la auditoria de certificación original.

### **2.3. SISTEMAS DE CALIDAD**

En este punto se desarrollarán los siguientes puntos:

- 2.3.1. Introducción.
- 2.3.2. Sistemas de control de la calidad
- 2.3.3. Sistemas de aseguramiento de la calidad.
- 2.3.4. Sistemas de gestión de la calidad.

#### **2.3.1 Introducción**

La necesidad de conseguir la fiabilidad en las actividades que realiza una organización, el acercamiento a las necesidades del cliente, el cumplimiento los requisitos legales, y la necesidad de reducir costes de no calidad, ha revertido en la proliferación de diversos sistemas de calidad.

Los proveedores exigen a la organización esta fiabilidad, para servir sus productos en unas determinadas condiciones económicas.



Por otro lado, los clientes seleccionan a la organización como proveedor, si posee los niveles de fiabilidad que ellos requieren.

Cualquier empresa, tiene como objetivo vender productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, cumpliendo tanto sus especificaciones, como las normas y requisitos legales que les sean aplicables; todo ello a unos precios competitivos, asociados a unos costes mínimos.

Para cumplir estos objetivos de fiabilidad, satisfacción del cliente, cumplimiento de los requisitos reglamentarios, y reducción de costes, la empresa necesita desarrollar una organización, en la que los factores que afectan a la calidad de su producto o servicio estén controlados.

La mejor forma de garantizar la consecución de estos objetivos está actualmente al alcance de la mano de los empresarios, a través de la implantación de un sistema de la calidad como el que se fundamenta en la norma ISO 9001.

El sistema de calidad es la estructura de una empresa u organización para gestionar de forma planificada la calidad en la empresa y esto se concreta en el Manual de Calidad de la empresa, que abarca un conjunto de elementos de carácter organizativo (estructura, responsabilidades, actividades, recursos, procedimientos, etc.) que soportan un modelo de gestión orientado hacia la calidad. En definitiva, es una herramienta para conseguir, mantener y mejorar la calidad.

Una vez que la organización ha implantado un sistema de calidad, por ejemplo en conformidad con la familia de normas UNE-EN-ISO 9000:2000, la organización puede asegurar a sus clientes la siguiente premisa:

“SI ESTA CONTENTO CON EL PRODUCTO O SERVICIO QUE LE HEMOS SUMINISTRADO, PUEDE ESTAR SEGURO DE QUE SIEMPRE VA A SER DE IGUAL CALIDAD (EN PRESTACIONES, EN PLAZO DE ENTREGA, EN ATENCIÓN POSTVENTA, ETC); YA QUE LA ORGANIZACIÓN TIENE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD, QUE SE OCUPA DEL MANTENIMIENTO Y MEJORA DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO”.

La forma en que una organización implementa un sistema de calidad, que aporte esa fiabilidad; el acercamiento a las necesidades del cliente, el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y la reducción de costes, ha ido variando a lo largo de la historia como vimos en el capítulo de introducción a los conceptos de la calidad.

En la actualidad han perdurado tres tipologías generales distintas de sistema de la calidad, de forma que, según la actividad de la organización, su complejidad, y su cultura de la calidad, se aplica generalmente alguna de las tres:

- Sistemas de control de la calidad: se basa en desarrollar inspecciones de producto final y en proceso, de forma que el producto defectuoso (en el sentido de que no se ajuste a determinados indicadores de calidad) sea detectado y separado del proceso, antes de que llegue a manos del cliente.
- Sistemas de aseguramiento de la calidad: van más allá del control de calidad, llegando a poder asegurar la calidad de sus productos mediante normalizaciones de los procesos, es decir, estableciendo procedimientos documentados, y metodologías de comprobación de la aplicación de esos procedimientos, como las auditorías de calidad, revisiones por la dirección, etc. A este tipo de sistemas de calidad corresponde normas internacionales tales como las ISO 9000:87, ISO 9000:94, QS 9000, etc.
- Sistemas de gestión de la calidad: de nuevo se trata de ir más allá en los sistemas de calidad, al establecerlos como sistemas de gestión, es decir, un sistema en el que se establecen continuamente objetivos de calidad cada vez más ambiciosos, y se gestiona una amplia área de la organización, más allá de los procesos operativos, para alcanzar estos objetivos de la calidad.



Podemos entender un sistema de calidad como un método planificado y sistemático de medios y acciones capaces de asegurar con un nivel suficiente de confianza que los productos y/o servicios se ajustan a las especificaciones requeridas.



En general, el sistema de calidad de cada empresa estará condicionado por la organización y por los medios con los que se cuenta, la naturaleza del producto o servicio y las exigencias del cliente especialmente, además de la normativa que proviene de la reglamentación legal.

En contra de la idea arraigada de que Calidad y Producción son partes antagónicas, y teniendo en cuenta que toda empresa nace y vive para la obtención de beneficios, cualquier sistema de calidad que se implante debe tener el objetivo de maximizar los beneficios. Es necesario comprender que no se trata sólo de cumplir los requisitos por ser imposición del cliente, sino que son de por sí beneficiosos para la empresa que los cumple. De cualquier modo, el cliente sólo está dispuesto a pagar por aquello que valora como bueno, es decir, que cumple los requisitos por él impuesto.

Por si no fuera suficiente, es necesario recordar que la imagen de la empresa se ve tanto más reforzada cuanto mejor es su sistema de calidad.

Una vez diseñado el sistema de calidad y antes de su implantación real, se requiere una formación y mentalización para todo el personal, no sólo los pertenecientes al departamento de calidad. Para que una vez implantado el sistema, se mida su eficacia a través de auditorias de carácter interno y externo.

### **2.3.2. Sistemas de control de la calidad.**

Los modelos de calidad organizacional basados en el control de calidad, se fundamentan en la realización de inspecciones en el producto (o servicio), en las fases intermedias de fabricación, o bien al final de todo proceso, de forma que un responsable del Departamento de Calidad, es el encargado de separar los productos defectuosos que se detectan en estas inspecciones, y en base a la evolución de determinados indicadores de calidad, desarrollar las acciones correctivas pertinentes que solucione los problemas que se detectan.

Según estos modelos de calidad, el único departamento que toma responsabilidades para la consecución de la calidad, es el departamento de calidad.



Esto tiene la problemática de provocar en la organización, tendencias al establecimiento de un ambiente de desconfianza hacia la labor del operario que desarrolla el proceso directamente.

Estos modelos de control de la calidad, normalmente establecen indicadores de calidad localizados a lo largo del proceso de fabricación, sin analizar seriamente en que medida afectan estos indicadores a la satisfacción, y a la obtención del valor por parte del cliente.

Además, al basarse este sistema en la corrección de errores detectados a través de los indicadores de calidad, en vez de en la prevención y el control sobre el proceso, carece de valor como herramienta de mejora continua, a la vez que constituye a la aparición de costos asociados a las paradas de producción y a las enmiendas, consecuencia de actuar solamente cuando ya se ha detectado el error.

### **2.3.3. Sistemas de aseguramiento de la calidad.**

Los sistemas de calidad en la organización basados en el aseguramiento de la calidad, se diferencian de los modelos de control de la calidad en dos factores fundamentales: el autocontrol y la normalización de procedimientos.

La idea de autocontrol está profundamente relacionada con el concepto de responsabilidad del trabajador. El trabajador que desarrolla la tarea, se hace responsable directamente de la calidad de su trabajo.

De esta forma, la reacción ante la aparición de errores es mucho más rápida, reduciéndose los costes de acumulación posteriores, y los debidos al retraso del tiempo de respuesta.

Para poder llevar a cabo este autocontrol, se necesita una definición clara de responsabilidades a lo largo del proceso productivo, un adecuado nivel de formación de los operarios, que permita interpretar adecuadamente los indicadores de calidad y corregir los errores que aparezcan, y por ultimo, una normalización de los procesos, es decir, la definición de procedimientos documentados que describan



como hacer las cosas correctamente.

Se pretende que se hagan las cosas bien a la primera, cumpliendo lo que esta escrito.

En los modelos de aseguramiento de la calidad, la labor del Departamento de Calidad se centra en tareas más específicas, como el desarrollo de auditorias internas, que verifiquen que lo que se hace es lo que esta escrito en los procedimientos, análisis y optimización de procesos, desarrollo de medidas preventivas, gestión de mejoras continuas, etc.

Este planteamiento que acabamos de hacer, es el que se encuentra en mayor o menor grado, detrás de los modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad, como los de las normas UNE-EN-ISO 9000, en sus versiones de 1987 y 1994.

Aplicando estos modelos podemos afirmar que la calidad de un producto o servicio es predecible, ya que, si se han normalizado los procesos (mediante procedimientos escritos) y se verifica el seguimiento de los mismos (mediante auditorias de calidad), el cliente puede llegar a considerar que la calidad del producto esta asegurada.

El aseguramiento de la calidad que conocemos hoy fundamentalmente a través de las normas ISO 9000, nació sobre 1950 con el “Programa Nautilus de Submarinos Nucleares de la Marina de los EE.UU”.

Este programa quedo reflejado en la norma MIL-Q-9858: “Quality Program Requirements”, editada por el departamento de defensa de los EE.UU.

Este documento y otro que publico la NASA en 1962, el NPC-200-2: “Quality Program Provisión for Space Systems Contractors”, fueron los antecesores de los posteriores documentos que se editaron en otros campos tales como el de la industria nuclear.

El impulso definitivo para los sistemas de aseguramiento de la calidad, se dio en los años 60, debido a la construcción de las centrales eléctricas nucleares en los



EE.UU.

La “Atomic Energy Comision” publico el Apéndice B al 10-CFR-50 (Code of Federal Regulations). En este apéndice, de carácter obligatorio, se desarrollan 18 criterios de un sistema de aseguramiento de la calidad para el desarrollo, diseño y construcción de centrales nucleares.

Este hecho, hizo implantar un sistema de aseguramiento de la calidad en todas las empresas que trabajaran para el sector nuclear.

Posteriormente, y después de reformas y complementos a la norma anterior, salió publicada en 1980 una norma ISO relativa a la garantía de la calidad en centrales nucleares, la ISO-6215:1980.

Esta norma también esta estructurada en 18 criterios como las publicaciones de los EE.UU (10-CFR-50). Este documento ya reconoce que debido a que no todos los componentes pueden ser igual de peligrosos, no tienen porque someterse al mismo grado de inspección, control y verificación para asegurar la calidad deseada.

Como consecuencia de todo lo anterior, en España, salió publicada en el año 1985 la norma UNE 73-401-85: “garantía de Calidad en las Centrales Nucleares” que equivale a la ISO-6215:80.

Por otro lado el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) edito las siguientes guías para las centrales nucleares españolas.

- GS-10.1/ 88 Revisión 1:”Guía básica de garantía de calidad para instalaciones nucleares”.
- GS-10.2/ 86:”Sistemas de documentación sometida a programas de garantía de calidad para instalaciones nucleares”.
- GS-10.3/ 86:”Auditorias de garantía de calidad”.



- GS-10.4/ 87: "Garantía de calidad para la puesta en servicio de instalaciones nucleares".
- GS-10.5/ 87: "Garantía de calidad de ensayos, pruebas e inspecciones de instalaciones nucleares".
- GS-10.6/ 87: "Garantía de calidad en el diseño de instalaciones nucleares".
- GS-10.7/ 88: "Garantía de calidad en instalaciones nucleares en explotación".
- GS-10.8/ 88: "Garantía de calidad para suministros de elementos y servicios para instalaciones nucleares".

Aparte de todas estas normas, destacar que la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) llegó a un acuerdo en 1967, en virtud del cual, un país que quisiera vender a otro, tenía que garantizar un servicio gratuito de aseguramiento de la calidad.

Este acuerdo fue difundido por el Departamento Militar de Normalización de la OTAN dentro del marco del acuerdo de normalización 4107 (STANAG 4107: "Acuerdo de aceptación mutua entre servicios oficiales de calidad").

Otros acuerdos relacionados con el aseguramiento de la calidad, emitidos por la OTAN son:

- STANAG 4108: "Publicaciones aliadas para el aseguramiento de la calidad".
- STANAG 4174: "Publicaciones aliadas sobre fiabilidad y mantenibilidad (ARMP)".

Como consecuencia de estos acuerdos, se editaron 14 publicaciones aliadas para el aseguramiento de la calidad. Estas publicaciones son las Allied Quality Assurance Publication (AQAP).

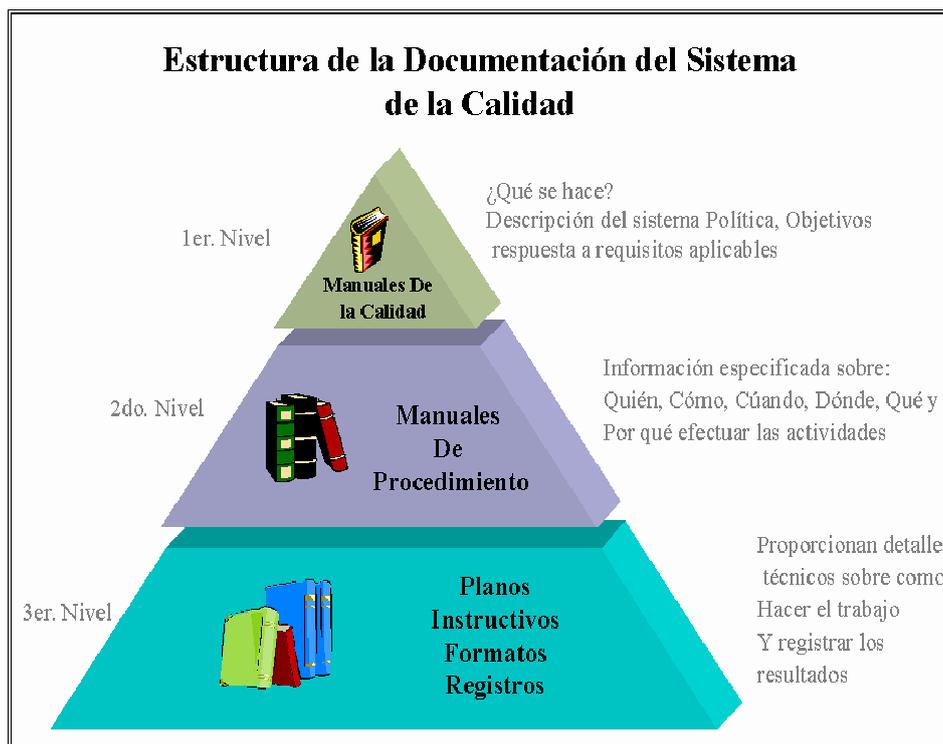
El gobierno español ratificó en el último trimestre de 1985 los acuerdos STANAG 4107 y 4108. Fueron publicados en castellano en mayo de 1986.

Posteriormente, en marzo de 1987, se ratificó y publicó el STANAG 4174 para su utilización.

A partir de estos acuerdos el Ministerio de Defensa español publicó en 1988 las llamadas normas PECAL (Publicaciones Españolas de Calidad), siendo estas las versiones españolas de las AQAP de la OTAN.

#### 2.3.4. Sistemas de gestión de la calidad

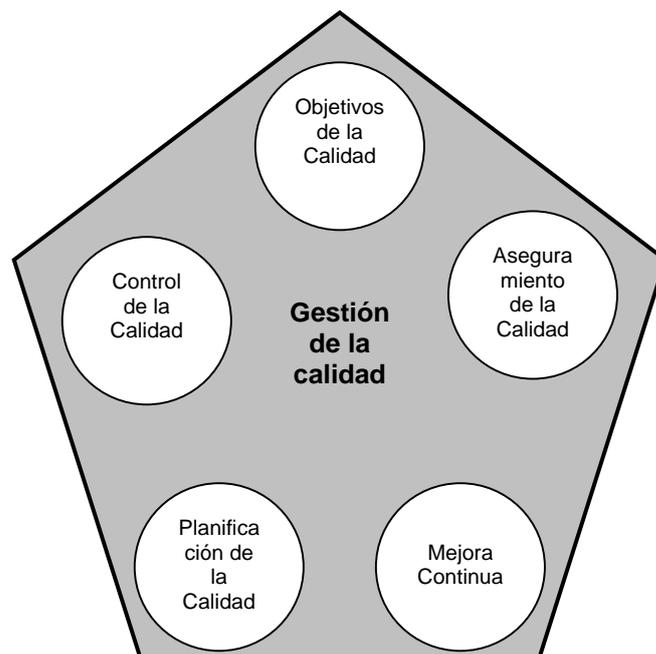
Según las normas de vocabulario UNE-EN-ISO 9000:2000, un sistema de gestión de calidad, es un conjunto de elementos mutuamente relacionados, que trabajan para establecer la política de la calidad y los objetivos de la calidad; aplicando las acciones necesarias para alcanzar esos objetivos, controlando su eficacia, y mejorando continuamente.



El control y la dirección de estos sistemas incluye, además del establecimiento de las políticas y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

Es decir, un sistema de gestión de la calidad incluye el aseguramiento de la calidad y el control de la calidad, pero va mas allá, considerando:

- Necesidad de cumplir los objetivos de la calidad.
- La aplicación en la organización de técnicas de planificación de la calidad.
- Desarrollo de herramientas de mejora continua de la calidad.



Se desarrolla así, una gestión de la calidad a nivel de todas las áreas de la empresa, no solo los procesos operativos, que implica a todos los trabajadores, y en especial a la alta dirección.

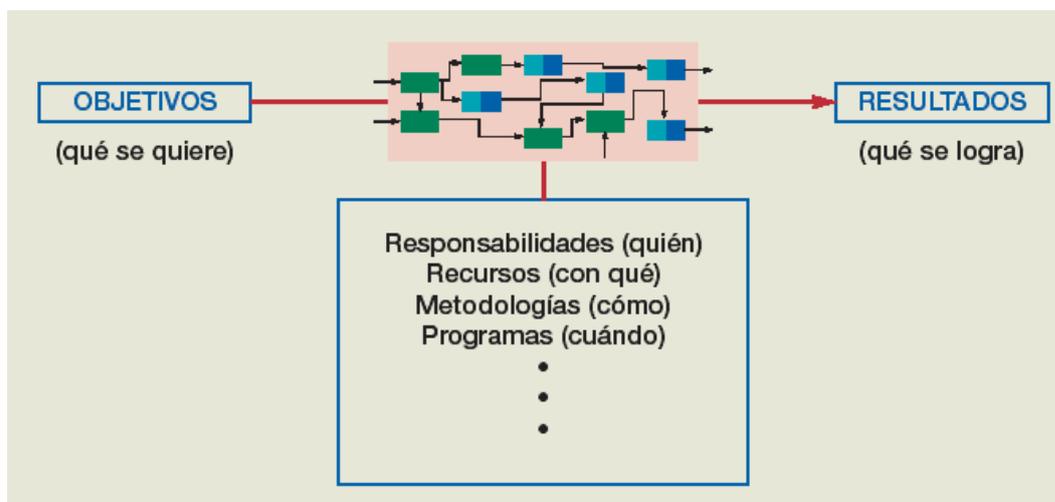
Dentro de este tipo de sistemas de calidad, se encuadran los preconizados

por modelos de excelencia empresarial como el EFQM, modelos de gestión de Calidad Total (TQM), y la última versión de las normas UNE-EN-ISO 9000:2000.

Es por ello, que la familia ISO 9000 ha cambiado la nomenclatura, pasado de denominarse a sus versiones de 1987 y de 1994, como normas para “aseguramiento de la calidad”, a denominarse en la versión del 2000 como, normas para “sistemas de gestión de la calidad”.

La norma internacional UNE-EN-ISO 9001: 2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

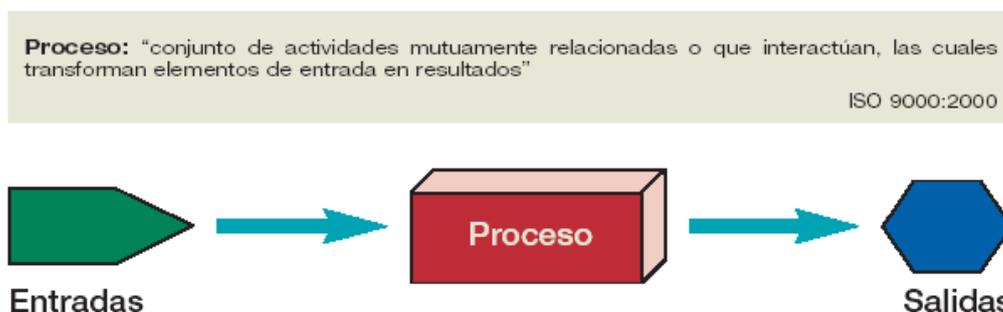
Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.



Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso, frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Definimos como la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

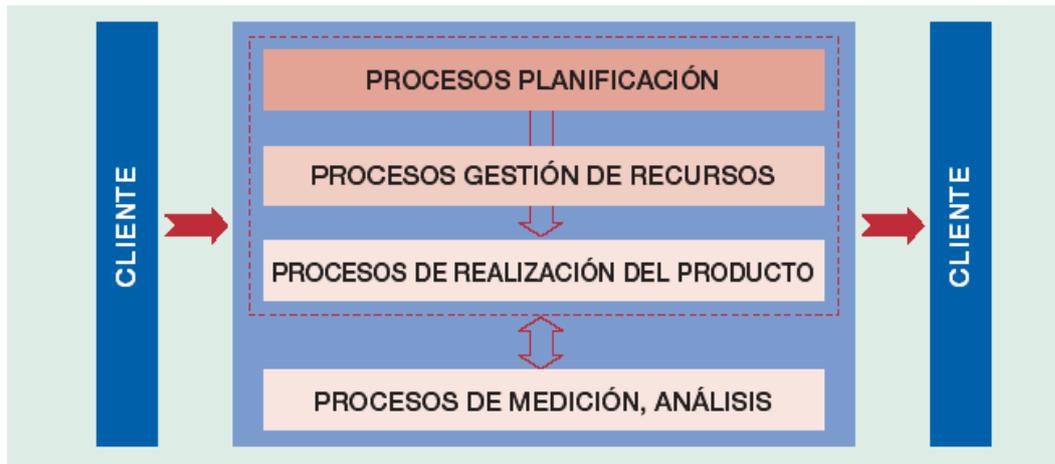


Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza en la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura ilustra los vínculos entre los procesos presentados.

Así los clientes desempeñan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción por parte de éste acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.



El modelo mostrado en la siguiente figura cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada. Así que de manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como PHVA:



### Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados acordes a los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.



- Verificar: realizar el seguimiento, la medición de procesos y productos respecto a las políticas, objetivos y requisitos aplicables, informando sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

## **2.4. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000**

En este punto se desarrollarán los siguientes puntos:

2.4.1 Introducción.

2.4.2 UNE-EN-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

2.4.3 UNE-EN-ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

2.4.4 UNE-EN-ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

### **2.4.1. Introducción**

Los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas cada cinco años aproximadamente, de forma que sea mantenidas, modificadas o anuladas.

La primera versión de las normas ISO 9000 aparece en 1987, la segunda versión se publicó en 1994, y en diciembre del 2000 ha aparecido la más reciente versión de esta familia de normas sobre sistemas de la calidad.

Al igual que las precedentes, esta nueva norma ha sido elaborada por el comité técnico ISO/TC 176, publicada por la ISO el 15 de diciembre del 2000.

En España, en la misma fecha ha sido editada en lengua española por AENOR, recibiendo el nombre de familia de normas UNE-EN-ISO 9000:2000.

A diferencia de lo que ocurrió en la versión de 1994, en esta revisión del 2000 se han efectuado cambios estructurales importantes en las normas, manteniéndose



en cambio los requisitos esenciales que venían siendo vigentes en la versión de la norma 1994.

El sistema de calidad cuyos requisitos se describen en esta nueva versión de la norma, corresponde con un sistema de “gestión de la calidad”, que engloba al sistema de “aseguramiento de la calidad”, modelizado en la versión anterior de la norma, ampliando sus requisitos con nuevos aspectos, propios de la “gestión de la calidad”.

Los cambios fundamentales que se han introducido respecto a la versión anterior de las normas han sido los siguientes:

- A. La nueva familia de normas ISO 9000 del año 2000 esta constituida por solo cuatro normas básicas, de las cuales, solamente una se utiliza como norma-modelo con fines contractuales, y de certificación por terceras partes (ISO 9001:2000).

Las cuatro nuevas normas de la familia ISO 9000:2000 son las siguientes:

- UNE-EN-ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- UNE-EN-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN-ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- UNE-EN-ISO 19011:2002. Directrices sobre auditorias de sistemas de gestión de la calidad y medioambiental.

Los 20 requisitos de la norma UNE-EN-ISO 9001:1994 se han agrupado en cinco capítulos básicos de la nueva norma-modelo UNE-EN-ISO 9001:2000:



- Sistemas de gestión de la calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

La reducción de tres normas-modelo a una sola, es el cambio fundamental que presenta la nueva versión.

Las precedentes normas ISO 9001:94, ISO 9002:94, ISO 9003:94 se han integrado en una sola norma, la ISO 9001:2000.

Las organizaciones que deseen implantar un Sistema de gestión de la Calidad según la familia de normas del 2000, solo podrán certificar el sistema contra una sola norma, la ISO 9001:2000, independientemente de la actividad de la organización.

Esta nueva familia de normas, se ha elaborado basándose en lo que, a juicio del comité técnico autor de las normas, son los ocho principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión, desde el punto de vista de la calidad.

Los ocho principios de la gestión de la calidad son:

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque basado en procesos.



- Enfoque del sistema hacia la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Desde el 15 de diciembre del 2000 las normas-modelo ISO 9001:94, ISO 9002:94 e ISO 9003:94, han quedado sustituidas por las nuevas ISO 9001:2000.

No obstante, a efectos de certificación por terceros, IAF/ ISO-CASCO/ ISO TC 176 acordaron que los entes de certificación puedan seguir certificando conformidad a las normas de la edición del 94 hasta diciembre del 2003(Tres años después de la publicación de la familia ISO 9000:2000), momento a partir del cual todas las organizaciones que deseen mantener su certificado contra las normas ISO 9000, deberán haber actualizado su certificación respecto a la edición del 2000.

#### **2.4.2. UNE-EN-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.**

Esta norma, es nueva y única norma-modelo, para la implantación de sistemas de gestión de la calidad según normas ISO 9000:2000.

Esta norma especifica los requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de la calidad de una organización, que desee alegar conformidad con ella.

La nueva y única norma-modelo ISO 9001:2000, elimina el problema de tener que elegir entre las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 del año 1994.

Con esta única norma, podremos cubrir todas las actividades de una organización, sean las que sean, proporcionando a los clientes la seguridad de que todos los procesos de la organización que afectan a la calidad, son considerados en el sistema de gestión de la calidad.



La estructura de la norma se ha modificado sustancialmente, pasando de tener la estructura de 20 requisitos de la norma ISO 9001:94, a una estructura desarrollada a base de cinco grandes capítulos básicos:

- Sistemas de gestión de la calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

Otros cambios importantes en la norma ISO 9001:2000 han sido los siguientes:

- La alta dirección tiene un papel más enfatizado y protagonista, en la nueva norma.
- Se requiere que las organizaciones mejoren continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.
- La satisfacción del cliente debe ser el objetivo fundamental de la organización, de forma que debe contar con elementos de medición y seguimiento del nivel de satisfacción del cliente, que aumenten la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Para que un sistema de gestión sea eficaz, en las organizaciones debe de haber buenos sistemas de comunicación interna.
- La organización tiene que conocer, y tener descritas, las interfases entre los procesos que afectan a la calidad.



- La organización tiene que evaluar la eficacia de los recursos que se aplican, humanos, materiales, sistemas de comunicación, infraestructuras, ambiente de trabajo, etc.
- Dado que solo hay una norma-modelo, independientemente de la actividad de la organización que desee certificarse contra ella, se permite la no aplicación, justificada, de aquellos requisitos de la norma que no sean de aplicación, por las particularidades de la organización (solo para requisitos del capítulo 7 de la ISO 9001:2000, con la debida justificación de exclusión).
- Reducción significativa de la cantidad de documentación requerida, ya que por ejemplo, la nueva norma requiere solo 6 procedimientos documentados obligatorios.
- La organización debe cumplir los requisitos reglamentarios y estatutarios que sean de aplicación.

#### **2.4.3. UNE-EN-ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.**

La norma UNE-EN-ISO 9000:2000, ha sido elaborada por el comité técnico ISO/TC 176, y en particular, por el Subcomité 1: “Conceptos y terminología”.

Se trata de una norma de fundamentos y vocabulario, en la que se exponen los fundamentos del sistema de gestión de la calidad concebido desde el punto de vista de las normas ISO 9000:2000, junto con un listado de definiciones de conceptos relativos a la calidad, que se usan en el texto de las otras normas de la familia.

Esta norma sustituye y anula a la norma ISO 8402:94: “gestión de la calidad



y aseguramiento de la calidad. Vocabulario”, que era la que se venía usando para interpretar la terminología sobre la calidad, de la familia de normas ISO 9000 en su versión de 1994.

Destaca en esta norma, la sustitución con respecto a su versión anterior (ISO 8402:1994), del término “suministrador” por el término “organización”, y del término “subcontratista” por el término “proveedor”.

#### **2.4.4. UNE-EN-ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.**

Esta norma ha sido elaborada con el objetivo de formar un “par coherente” con la norma UNE-EN-ISO 9001.

Describe la forma en la que una empresa puede ir “más allá” a la hora de implementar un sistema de gestión de la calidad, de lo que exige la norma ISO 9001:2000.

Así, mientras que la norma UNE-EN-ISO 9001 se orienta claramente hacia los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización, para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, esta norma, va más lejos, orientándose, además, hacia la mejora del desempeño en las organizaciones y la satisfacción de las necesidades, no solo de los clientes, sino de las otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios y sociedad).

A diferencia de la norma ISO 9001:2000, esta norma no ha sido concedida con la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

#### **2.5. REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2000**

En este punto se desarrollarán los siguientes puntos:

2.5.1. Objeto y campo de aplicación.

2.5.2. Normas para consulta.

2.5.3. Términos y Definiciones.

2.5.4. Sistema de gestión de la calidad.



- 2.5.4.1. Requisitos generales.
- 2.5.4.2. Requisitos de la documentación.
- 2.5.5. Responsabilidad de la dirección.
  - 2.5.5.1. Compromiso de la Dirección.
  - 2.5.5.2. Enfoque al cliente.
  - 2.5.5.3. Política de la calidad.
  - 2.5.5.4. Planificación
  - 2.5.5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
  - 2.5.5.6. Revisión por la Dirección.
- 2.5.6. Gestión de los recursos.
  - 2.5.6.1. Provisión de recursos.
  - 2.5.6.2. Recursos humanos.
  - 2.5.6.3. Infraestructura
  - 2.5.6.4. Ambiente de trabajo.
- 2.5.7. Realización del producto.
  - 2.5.7.1. Planificación de la realización del producto.
  - 2.5.7.2. Procesos relacionados con el cliente.
  - 2.5.7.3. Diseño y desarrollo.
  - 2.5.7.4. Compras.
  - 2.5.7.5. Producción y prestación del servicio.
  - 2.5.7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.
- 2.5.8. Medición, análisis y mejora.
  - 2.5.8.1. Generalidades.
  - 2.5.8.2. Seguimiento y medición.
  - 2.5.8.3. Control del producto no conforme.
  - 2.5.8.4. Análisis de los datos.
  - 2.5.8.5. Mejora.

Se expone aquí una descripción de los requisitos que establece la norma ISO 9001:2000, para los sistemas de gestión de la calidad.

Los puntos de este capítulo siguen el mismo orden que la norma.

La norma comienza con tres capítulos de introducción (objeto y campo de aplicación, normas para consulta, términos y definiciones), capítulos 1 al 3, que



corresponden con los apartados 2.5.1 al 2.5.3 de este punto de la memoria.

Los capítulos de la norma que establecen los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, son los capítulos 4 al 8, que corresponden con los apartados 2.5.4 al 2.5.8 de esta memoria.

### **2.5.1. Objeto y campo de aplicación.**

La aplicación de un sistema de gestión de la calidad, como el que se expone en la norma ISO 9001:2000, debe ser considerada por la organización como una decisión estratégica.

En este capítulo se exponen la finalidad de la norma y las características fundamentales de la misma.

En particular se describe que la organización que implante los requisitos aquí enunciados, podrá recurrir a los servicios de organismos de certificación.

Ante el ente de certificación la empresa podrá evaluar su capacidad, solicitando de éste que se desarrolle una auditoria en sus instalaciones, que verifique que la compañía efectivamente ha implantado un sistema de gestión de la calidad y que cumple con los requisitos de esta norma.

También se expone que esta norma se ha desarrollado junto con la norma ISO 9004:2000, como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad.

La norma ISO 9001:2000 enuncia los requisitos del sistema de gestión de la calidad para uso interno, con fines contractuales o para certificación, centrándose en la implantación del sistema de gestión de la calidad, basado en el cumplimiento de los requisitos del cliente.

En cambio, la norma ISO 9004:2000, presentado la misma estructura que la ISO 9001, difiere de ésta en que su campo de aplicación no influye fines contractuales o de certificación, sino más bien su uso interno, centrándose en la



implantación de un sistema de gestión de la calidad que va más allá de los requisitos que establece la ISO 9001:2000, persiguiendo la mejora continua del desempeño de la compañía, y el cumplimiento de los requisitos de todas las partes interesadas (clientes, proveedores, sociedad, empleados y propietarias).

La norma ISO 9001:2000 expone los requisitos del sistema de gestión de la calidad para una compañía, que desea demostrar que elabora sus productos o servicios con la finalidad de satisfacer los requisitos del cliente y los reglamentarios, así como la búsqueda de una mejora continua de su sistema, desde el punto de vista de su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente y los reglamentarios.

Cuando en la norma se habla de producto, en todo momento podrá sustituirse este término por el de servicio, según la actividad particular de la organización a la que se aplique.

La norma establece requisitos generales aptos para su aplicación en cualquier empresa, sea cual sea su actividad y dimensiones.

El objetivo de esta norma es establecer, a través de sus requisitos, “QUE” debe incluir un sistema de gestión de la calidad, quedando en facultad de la organización decidir “COMO” cumplir estos requisitos, diseñando metodologías particulares de cumplimiento de los mismos.

La norma indica que podrán excluirse requisitos del capítulo 7, cuando su aplicación no sea adecuada debido a las características particulares de la organización, debiendo justificarse su exclusión, de modo que se garantice que tales expresiones no afectan a la aptitud de la organización para alcanzar los fines últimos de esta norma de satisfacción de los requisitos del cliente y requisitos reglamentarios.

### **2.5.2. Normas para consulta.**

La norma ISO 9001:2000 hace referencia a disposiciones de la norma ISO 9000:2000: “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”.



### **2.5.3. Términos y definiciones.**

Con respecto a la norma ISO 9001:1994, se altera la definición de algunos términos importantes.

Se sustituye el término “suministrador” por el término “organización”, y el término “subcontratista” por el término “proveedor”.

### **2.5.4. Sistema de gestión de la calidad.**

#### **2.5.4.1. Requisitos generales.**

El sistema de gestión de la calidad esta compuesto de procesos, cuya naturaleza e interacción, influirá en la capacidad de la compañía para satisfacer los requisitos del cliente y los reglamentarios. Estos procesos del sistema de gestión de la calidad deberán ser identificados, documentados, analizados y controlados.

Estos procesos deberán ser mejorados continuamente, tanto los propios procesos, como sus interfaces e interacciones. La organización se aprovisionará de la información, conocimientos, recursos, etc., que necesite para poder así hacerlo.

Cuando alguno de estos procesos no sean desarrollados en el seno de organización, contratándose externamente, la organización deberá igualmente identificarlos y controlarlos.

#### **2.5.4.2. Requisitos de la documentación.**

##### **2.5.4.2.1. Generalidades.**

El sistema de gestión de la calidad se apoya en un conjunto de documentos, que la organización deberá desarrollar y mantener.

El numero de documentos, la extensión y el formato de los mismos dependerá de las características particulares de cada organización (tamaño, actividad económica, complejidad de procesos, capacitación del personal, etc.),



aunque deberá contar como mínimo con los siguientes:

- Declaración de política y de objetivos de la calidad.
- Manual de calidad.
- Procedimientos documentados requeridos en esta norma.
- Registros de calidad, que son resultados y documentos varios, que dan fe de actuaciones desarrolladas según los procedimientos de calidad.
- Otros documentos necesarios para implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad, acorde con los requisitos de esta norma.

#### 2.5.4.2.2. Manual de calidad.

Es el documento principal en el que se apoya el sistema de gestión de la calidad. En él se describe la estructura general del sistema de gestión de la calidad de la organización, y la forma en que se cumplimentan en la organización, y los requisitos de esta norma.

El manual de calidad incluye la descripción de los procesos de la calidad y de sus interacciones, así como los procedimientos de calidad necesarios, íntegros, o bien referencias para poder localizarlos.

Se trata de un documento-guía que da una visión de conjunto del sistema de gestión de la calidad, permitiéndonos desde él, poder llegar a localizar cualquier elemento del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Usualmente, este documento se utiliza con fines comerciales, a la hora de presentar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a clientes que lo soliciten, bien a nivel de información, bien con fines contractuales.

#### 2.5.4.2.3. Control de los documentos.



La documentación del sistema de gestión de la calidad (manual de calidad, procedimientos documentados, registros de la calidad y demás documentos de la calidad) deben estar bajo control, para lo cual existirá un procedimiento documentado que defina como se lleva a cabo este control.

Se deberá controlar la aprobación de los documentos, previa a su difusión en la organización.

La organización debe de controlar el proceso de desarrollo de revisiones y actualizaciones de los documentos del sistema, identificándose y registrándose los cambios realizados, así como la edición, que en cada momento esta en vigor, en cada documento.

Se deberá controlar también la circulación por la organización de documentos externos.

Además, la, la organización debe desarrollar alguna metodología que garantice, que en cada puesto de la organización se encuentra la edición actualizada de los documentos pertinentes.

Los documentos deben permanecer en todo momento legibles y fácilmente identificables.

La organización debe contar con algún medio, que garantice que no se puede utilizar por error, una copia obsoleta de alguno de los documentos.

#### 2.5.4.2.4. Control de los registros.

Dado que los registros representan la prueba documental de la practica de la gestión de la calidad en la organización, deberán conservarse de forma que en cualquier momento puedan se localizados e identificados.

Los registros de la calidad se conservaran de forma que se mantengan fácilmente legibles.



Para garantizar todo esto, se desarrollara un procedimiento documentado donde se exponga cómo identificar, cómo almacenar, cómo garantizar su seguridad, cómo se pueden recuperar, cuánto tiempo han de permanecer disponibles, y por ultimo, cómo se procederá para eliminarlos del sistema.

### **2.5.5. Responsabilidad de la dirección.**

#### **2.5.5.1. Compromiso de la Dirección.**

La norma establece como requisito del sistema de gestión de la calidad, muestras de que la Dirección de la organización está comprometida con la implantación del sistema de gestión de la calidad, y con la búsqueda de la mejora continua en su eficacia.

Para ello, la Dirección de la organización deberá difundir a todos los niveles de la organización, la importancia de que cada empleado en su labor, tengan siempre presente el fin ultimo de satisfacer los requisitos del cliente, y los requisitos reglamentarios.

Para ello, entre otras medidas, se difundirá un documento donde se exponga la política y los objetivos de la calidad, y se revisara periódicamente la situación del sistema de gestión de la calidad, analizando las posibles mejoras y las necesidades de recursos para la mejor gestión de la calidad.

#### **2.5.5.2. Enfoque al cliente.**

La Dirección debe de poder demostrar en cualquier momento que el personal de su organización, conoce y entiende, la necesidad de cumplir los requisitos del cliente, y de contribuir a aumentar en todo momento su satisfacción.

#### **2.5.5.3. Política de la calidad.**

La Dirección debe revisar periódicamente la política de la calidad que esté aplicando, adecuándola a los propósitos de la organización.



La organización debe modificar esta política cuando sea conveniente, con el fin de cumplir los requisitos del cliente, mejorar continuamente la eficacia del sistema, y servir eficazmente de referencia, a la hora de fijar los objetivos de la calidad.

Estos cambios, además de efectuarse en el documento correspondiente, se darán a conocer a todos los niveles de la organización.

#### **2.5.5.4. Planificación.**

##### **2.5.5.4.1. Objetivos de la calidad.**

La Dirección debe comprobar que se establecen objetivos de calidad, medibles y coherentes con la política de la calidad que en cada momento esté en vigor.

##### **2.5.5.4.2. Planificación del sistema.**

La Dirección debe controlar la planificación del sistema de gestión de la calidad, de la forma que las modificaciones que se efectúen, se harán de acuerdo a los requisitos establecidos en esta norma.

#### **2.5.5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.**

##### **2.5.5.5.1. Responsabilidad y autoridad.**

La Dirección de la organización debe dar muestras de que todo el personal de la organización conoce y entiende sus responsabilidades y su autoridad, y de que éstas están distribuidas de forma adecuada a las características de cada cual.

##### **2.5.5.5.2. Representante de la dirección.**

La Dirección nombrará en la organización a un directivo, que junto con las responsabilidades que habitualmente desempeñe, será el encargado de representar a la Dirección en materia de calidad, y de promover de forma continuada la



implantación del sistema de gestión de la calidad, a todos los niveles de la organización.

A sus responsabilidades habituales, se le añade la de asegurarse que se establece y mantiene un adecuado sistema de procesos de la calidad.

Otra misión del representante de la Dirección, es la de informar a la Alta Dirección, de forma periódica, sobre la marcha del sistema de gestión de la calidad implantado, sobre las mejoras, y los recursos que se podrían aplicar.

Usualmente, representará a la Dirección de la empresa en las relaciones, que en materia de calidad, se establezcan con otras organizaciones.

#### 2.5.5.5.3. Comunicación interna.

La Dirección de la organización implantará mecanismos de comunicación apropiados a las circunstancias de la compañía, y a las características del sistema de gestión de la calidad implantado, que garanticen una correcta difusión a todos los niveles de la organización, de la información referente al sistema de gestión de la calidad.

#### **2.5.5.6. Revisión por la Dirección.**

##### 2.5.5.6.1. Generalidades

La dirección de la organización debe revisar, a intervalos definidos, la situación del sistema de gestión de la calidad, comprobando que:

- Se adecua a los requisitos de la norma.
- Es adecuado para satisfacer las necesidades del cliente y las necesidades reglamentarias.
- Las modificaciones que se van aplicando van redundando en un mejor desempeño del sistema.



- La política y los objetivos de la calidad son los adecuados.

Con la finalidad de dar fe, de que efectivamente se desarrollan estas revisiones, se mantendrán registros en los que queden reflejados los puntos que fueron abordados, y las decisiones que se tomaron, en la revisión por la Dirección.

#### 5.5.6.2. Información para la revisión.

Previamente al desarrollo de la revisión, se desarrollará un proceso de recogida de información, donde se incluirán:

- Resultados de las auditorias de calidad desarrolladas en el periodo entre revisiones.
- Información sobre el nivel de satisfacción de los clientes.
- Eficacia de los procesos implantados, y niveles de conformidad del producto o servicio a los que se ha llegado.
- Informes sobre acciones correctivas y preventivas implantadas o en proceso de implantación.
- Resultados del seguimiento de las acciones tomadas, como consecuencia de revisiones de la dirección anteriores.
- Informes sobre peticiones de cambios y mejoras del sistema de gestión de la calidad, o de cualquier otra área de la organización, que redunde en aumentar la calidad.

#### 5.5.6.3. Resultados de la revisión.

Como resultado del proceso de revisión, se debe determinar los cambios y mejoras a desarrollar en el periodo entre revisiones que comienza, las acciones que deberán acompañarlos, los recursos que se van a proveer, y la definición de las



responsabilidades, que garanticen que efectivamente se llevan a cabo.

## **2.5.6. Gestión de los recursos.**

### **2.5.6.1. Provisión de recursos.**

La organización debe proveerse de recurso suficientes como para garantizar, que el sistema de gestión de la calidad esta correctamente implantado, según los requisitos de la norma; y que permitan implantar mejoras continuas en el sistema, con el fin de aumentar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos.

### **2.5.6.2. Recursos humanos.**

#### **2.5.6.2.1. Generalidades.**

La organización se debe proveer de personal competente, con adecuado nivel de formación y experiencia apropiada, que permita garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente, y de los requisitos reglamentarios.

#### **2.5.6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación.**

Debe de existir una metodología, que permita identificar la formación y la experiencia necesaria en cada puesto, que garantice el cumplimiento de los requisitos del cliente, y de los requisitos reglamentarios.

La organización deberá contar con mecanismos para identificar la formación necesaria para cumplir con estos requisitos, así como para planificar y verificar, la efectividad de las acciones formativas implantadas.

Como complemento al desarrollo de programas de formación, se desarrollaran programas de concienciación, con la finalidad de que el personal entienda, cómo el desarrollo correcto de sus actividades contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.



Con la finalidad de dar fe de que, efectivamente, se desarrolla una adecuada gestión de la formación en la organización, se mantendrán registros que documenten las acciones desarrolladas al respecto.

#### **2.5.6.3. Infraestructura**

La organización debe contar con mecanismos que determinen las necesidades de infraestructura, para lograr cumplir con los requisitos del producto o servicio que presta la organización.

En el concepto de infraestructura se incluye, los edificios e instalaciones de la organización, los equipos de proceso operativos y de gestión de la información, los servicios complementarios como el transporte, las redes de comunicación, limpieza, mantenimiento, etc.

#### **2.5.6.4. Ambiente de trabajo.**

El ambiente de trabajo debe estar bajo control, existiendo metodologías implantadas, con la finalidad de detectar desviaciones en el mismo, que puedan afectar a la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios.

#### **2.5.7. Realización del producto.**

##### **2.5.7.1. Planificación de la realización del producto.**

La organización planifica los productos que suministra y los procesos de producción de los mismos, de acuerdo con los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad.

Es decir, se identifican los procesos de calidad necesarios, la secuencia e interacción de procesos, controles de los procesos, recursos e información necesarios, actividades de verificación, validación, seguimiento e inspección necesarias, así como la documentación de calidad requerida (procedimientos, instrucciones técnicas, registros, etc.).



El resultado de esta planificación debe quedar de alguna forma registrado, por ejemplo, en forma de un documento tipo “Plan de calidad”(documento donde se especifican los procesos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos de producción, y los recursos necesarios para desarrollar un producto, proyecto o contrato específico).

### **2.5.7.2. Procesos relacionados con el cliente.**

#### **2.5.7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.**

En relación con la determinación de los requisitos del producto, la organización debe investigar y tener en cuenta:

- Los requisitos especificados por el cliente.
- Aquellos requisitos, no especificados por el cliente, pero que por algún motivo se consideren necesarios.
- Los requisitos reglamentarios y legales que afecten al producto.
- Cualquier otro requisito adicional, que la organización considere que el producto debe incorporar, para alcanzar un adecuado nivel de calidad.

#### **2.5.7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.**

Antes de que la organización se comprometa con el cliente a proporcionarle un producto(a través del envío de ofertas, aceptación de pedidos, formalización de contratos, o aceptación de cambios en pedidos o contratos), se deberá de revisar los requisitos relacionados con el producto, con el fin de:

- Asegurar que están correctamente definidos.
- Asegurarse de que están resueltas las diferencias que pudiesen existir previamente.



- Asegurarse de que la organización tiene capacidad suficiente como para cumplir aquello en lo que se está prometiendo.

En los casos en que la revisión formal de cada pedido sea inviable, la revisión podrá cubrir la información relativa al producto como catálogos, material publicitario, etc. Se verifica de esta forma que los requisitos del producto están bien definidos, y que la organización mantiene capacidad suficiente, como para cumplir lo que promete.

Con la finalidad de dar fe de que efectivamente se realiza esta revisión, deberá quedar constancia de estas verificaciones, en forma de registros de calidad, en donde aparezcan los resultados de estas decisiones, y en su caso las acciones a las que han dado lugar.

También debe quedar constancia, en forma de registros, de los requisitos especificados por el cliente, para lo que, en caso de que el cliente no haya remitido ningún documento donde figuren los mismos, la organización deberá confirmar, de alguna forma, estos datos con el cliente, antes de aceptar el pedido.

Si en cualquier momento, se produce una modificación de los requisitos del producto que proporciona la organización, ésta deberá de tener mecanismos que garanticen que se modifica la documentación relacionada con ese producto, y que estas modificaciones se transmiten eficazmente al personal afectado por los cambios.

#### 2.5.7.2.3. Comunicación con el cliente.

La organización debe de implantar un sistema de comunicación eficaz con sus clientes, con el fin de recabar y proporcionar, cuando sea necesaria, información sobre el producto que se le proporciona, atender los pedidos, consultas, contratos y modificaciones de los mismos que el cliente quisiera hacer llegar a la organización.

Por ultimo, los canales de comunicación deben permitir una correcta



recepción y gestión de la quejas del cliente.

### **2.5.7.3. Diseño y desarrollo.**

#### **2.5.7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo.**

El diseño y el desarrollo de productos se hará de una forma controlada y planificada, para lo cual la organización deberá definir etapas en el diseño y desarrollo del producto, revisiones, verificaciones y validaciones que se requerirán en cada etapa, así como el personal, los recursos, la información, los canales de comunicación y las responsabilidades en cada una de las acciones a desarrollar.

Esta planificación deberá de ser dinámica, es decir, deberá actualizarse conforme avanza el proceso de diseño y desarrollo, en función de las circunstancias que vayan aconteciendo.

#### **2.5.7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.**

La organización debe de mantener registros de calidad, donde quede reflejado como se recopila y se revisa la información necesaria para el desarrollo del producto.

Por ejemplo, los requisitos funcionales del producto, los requisitos legales y reglamentarios que le son de aplicación, datos de otros productos similares desarrollados por la organización o por otras compañías, y en general, cualquier información que se considere necesario recopilar, para poder desarrollar correctamente el producto.

#### **2.5.7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo.**

Una vez concluido el proceso de diseño y desarrollo del producto, debe de existir un mecanismo que permita verificar los resultados del diseño, y su concordancia con los elementos de entrada que se consideraron.

El resultado del diseño debe proporcionar la información suficiente para



definir las necesidades de recursos(materias primas, medios productivos, formación, etc.). Además, debe proporcionar información respecto a los criterios de aceptación del producto que van a usar, así como los factores a tener en cuenta para asegurar, un uso seguro y correcto del producto.

#### 2.5.7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

Según lo establecido en la planificación del diseño y desarrollo del producto, se realizaran revisiones sistemáticas en determinadas fases, con el fin de evaluar si los resultados del diseño que están alcanzando corresponden con los requisitos establecidos, identificando cualquier problema que haya surgido, así como las acciones a que hallan dado lugar.

Estas revisiones deben quedar documentadas en forma de registros de calidad.

#### 2.5.7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.

Según lo establecido en la planificación del diseño y desarrollo del producto, se llevaran a cabo la verificación final del diseño, que garantice que los resultados del diseño cumplen con los requisitos establecidos a través de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

Se mantendrán registros de calidad que demuestren que estas verificaciones se llevan a cabo.

#### 2.5.7.3.6. Validación del diseño y desarrollo.

Según lo establecido en la planificación del diseño y desarrollo del producto, superada la verificación, se desarrollara, siempre que sea posible, una validación del diseño y del desarrollo, que garantice que el producto resultante, es capaz de satisfacer los requisitos de la aplicación particular a la que se va a aplicar, previa a la entrega o implementación final del producto.

Se mantendrán, igualmente, registros de calidad, donde se registrará el



resultado de esta validación final, y de las acciones a las que dio lugar.

#### 2.5.7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios que se vayan aplicando sobre el diseño y desarrollo inicial, deberán identificarse, revisarse, verificarse, validarse y aprobarse antes de su implementación.

La organización analizará los posibles efectos de los cambios antes de su aplicación.

Toda estas acciones deberán quedar documentadas en forma de registros de calidad, que permitan revisar, en cualquier momento, la forma en que se desarrollaron.

#### **2.5.7.4. Compras.**

##### 2.5.7.4.1. Proceso de compras

La organización debe de controlar las compras, y asegurarse, por el mecanismo que estime conveniente, de que los productos adquiridos cumplen con los requisitos especificados en los pedidos de los mismos.

Este control tendrá una intensidad proporcional al posterior impacto del insumo sobre la calidad final del producto.

Los proveedores de la organización deberán pasar procesos de evaluación y selección, que identifiquen la capacidad de los mismos para suministrar productos conformes.

La organización debe tener desarrollados criterios para la selección y evaluación de proveedores, manteniendo registros de calidad donde se puedan encontrar los informes resultantes de estas evaluaciones.

##### 2.5.7.4.2. Información de las compras.



Las compras que desarrolle la organización deberán estar controladas, de forma que los pedidos que se transmiten a los proveedores, hayan pasado previamente un proceso de verificación, que garantice que:

- Se han tenido en cuenta los requisitos que están establecidos para la aprobación del producto.
- Se han tenido en cuenta las características de los procedimientos, procesos y equipos en los que el insumo va a participar.
- Se han tenido en cuenta los requisitos del personal del proveedor en contacto con el insumo.
- Se han tenido en cuenta las características de su sistema de gestión de la calidad.

#### 2.5.7.4.3. Verificación de los productos comprados.

La organización debe garantizar, previa a la aceptación de los productos adquiridos, mediante inspecciones o comprobaciones del tipo que se determinen, que efectivamente corresponden con los requisitos que se especificaron en el pedido.

### **2.5.7.5. Producción y prestación del servicio.**

#### 2.5.7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.

La producción y la prestación del servicio que suministra la organización deberá estar controlado, y realizarse según lo planificado, debiendo la organización asegurarse de que en cada puesto está disponible y se usa correctamente la información necesaria descriptiva del producto, instrucciones de trabajo correctas, el equipo y herramientas necesarias, los dispositivos de seguimiento y medición correspondientes, e instrucciones de liberación y entrega de productos.

#### 2.5.7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del



servicio.

Todos aquellos procesos, en los que los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posterior al desarrollo de actividad, es decir, aquellas actividades que una vez concluidas no permitan comprobar la bondad del producto, estarán sujetas a validaciones, en las que deberá demostrar la capacidad del proceso para alcanzar los resultados planificados.

Esta validación incluirá, cuando se estime conveniente, criterios de aprobación de equipos y calificación del personal, uso de métodos y procedimientos específicos, criterios definidos de aprobación del proceso, etc.

La organización mantendrá registros con el contenido y los resultados de estas validaciones, así como de las acciones a las que dieron lugar.

#### 2.5.7.5.3. Identificación y trazabilidad

Cuando las características de la organización así lo requieran, se deberá identificar al producto por el medio que estime conveniente, de forma que permita su identificación a través de todo el proceso productivo. Junto a la identificación del producto, se identificará también su estado de inspección y seguimiento.

En los casos en que la trazabilidad sea requisito de la calidad del producto, la organización desarrollara mecanismos de registro y control, que permitan identificar unívocamente cada producto.

#### 2.5.7.5.4. Propiedad del cliente.

La organización deberá asegurar la integridad de los bienes propiedad del cliente, que sean suministrados para formar parte, de alguna forma, del proceso de producción o de prestación del servicio.

Se deberán identificar estos bienes, estableciendo procedimientos para salvaguardarlos, y en caso de pérdida o deterioro, deberán existir procedimientos de



registro de la incidencia, y de comunicación al cliente.

#### 2.5.7.5.5. Preservación del producto.

La organización tendrá desarrollados mecanismos que permitan preservar la conformidad de los productos, en los almacenamientos y desplazamientos de los mismos, tanto internos y como externos a la organización.

Se incluyen aquí, instrucciones específicas de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

#### **2.5.7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.**

La organización determinara los mecanismos de seguimiento y medición a utilizar sobre su proceso productivo o de prestación de servicio, así como los dispositivos y recursos necesarios para desarrollarlos, de forma que se garantice su eficaz aplicación, así como su capacidad para proporcionar evidencia fiable de la conformidad del producto.

En los casos en que sea necesario asegurar la validez y exactitud de los equipos de seguimiento y medición, estos deberán calibrarse o verificarse a intervalos definidos, o previa a su utilización, mediante la utilización de patrón de medición fiable.

En tales casos, deberá identificarse el estado de calificación de estos equipos de seguimiento y medición, implantado procedimientos que garanticen su protección como desajustes, daños o deterioros durante su utilización y almacenamiento, que podrían invalidar el resultado de la medición que realizan.

Cuando se detecte equipos de medición y seguimiento no conformes con los requisitos, la organización deberá evaluar y registrar la validez de las mediciones previamente realizadas con los mismos.

La organización mantendrá registros de la calidad, con los resultados de las calibraciones y las verificaciones de los equipos de medición y seguimiento.



Cuando se usen programas informáticos para actividades de seguimiento y medición, previo al inicio de su uso, y con frecuencia que se estime conveniente, se realizaran verificaciones de su capacidad para desarrollar eficazmente estos seguimientos y mediciones.

### **2.5.8. Medición, análisis y mejora.**

#### **2.5.8.1. Generalidades.**

La organización debe tener implantados procesos de medición, análisis y mejora que respondan a una adecuada planificación, y que permitan garantizar la conformidad del producto que se elabora, la adecuación del sistema de gestión de la calidad, y la implantación de mejoras continuas del sistema.

La organización debe identificar las herramientas que considere mas convenientes para realizar estas mediciones y análisis (herramientas estadísticas, diagramas de pareto, diagramas de correlación, histogramas, diagramas de causa-efecto, etc).

#### **2.5.8.2. Seguimiento y medición.**

##### **2.5.8.2.1. Satisfacción del cliente.**

La organización debe identificar mecanismos que permitan realizar un seguimiento de la percepción del cliente acerca de la calidad del producto o servicio, y en particular, del cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Esta información servirá como indicador del nivel alcanzado por el sistema de gestión de la calidad.

La organización deberá documentar los métodos que utilice para obtener y manipular, dicha información sobre el cliente.

##### **2.5.8.2.2. Auditoria interna.**



La organización planificará la ejecución, a intervalos definidos, de auditorias internas del sistema de gestión de la calidad, con la finalidad de comprobar si éste es conforme, en general, con los requisitos de esta norma, y en particular con las disposiciones establecidas en el sistema de gestión de la calidad implantado por la organización.

Se comprobara en estas auditorias, que el sistema está correctamente implantado en la práctica, y que se siguen de forma efectiva las normas en cada puesto de trabajo.

La organización desarrollara esta planificación en forma de un programa de auditorias, documentando este programa y elaborándolo, teniendo en cuenta los resultados de auditorias previas, y la situación actual del sistema de gestión de la calidad.

La organización tendrá documentado el alcance de las auditorias que efectúa, la metodología que se aplica, la frecuencia con la que se llevan a cabo, así como los criterios en los que se basan.

La organización documentara la forma en que selecciona los auditores, así como la metodología que se sigue para garantizar su imparcialidad, teniendo siempre en cuenta, que los auditores no podrán en ningún caso auditar su propio trabajo.

La organización tendrá documentado el personal, que en la compañía ostenta la responsabilidad de planificar las auditorias, de llevarlas a cabo, de informar de sus resultados, y de mantener los registros a que den lugar, así como los requisitos que deberán cumplir estas personas.

La organización debe tener mecanismos que garantice que se toman las acciones pertinentes para eliminar las no conformidades detectadas, así como sus causas, realizando un seguimiento y una verificación de la efectividad de estas acciones.



#### 2.5.8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.

Los procesos del sistema de gestión de la calidad estarán bajo el control de la organización, para lo cual, se desarrollaran procedimientos adecuados de seguimiento y medición de estos procesos, garantizando de esta forma la aptitud de los procesos del sistema de gestión de la calidad, para alcanzar los resultados planificados.

En caso de que no se alcancen estos resultados, la organización debe tener previsto llevar a cabo acciones correctivas que garanticen, en todo caso, la conformidad del producto.

#### 2.5.8.2.4. Seguimiento y medición del producto.

El producto debe estar bajo control a lo largo de todo el proceso productivo, desarrollando la organización para ello, procedimientos adecuados de seguimiento y medición de determinadas características del producto, que a lo largo del proceso productivo, en las etapas definidas según lo planificado, nos indique si se está cumpliendo con los requisitos establecidos.

Como resultado de esta actividad de seguimiento y medición del producto, se generan y mantendrán registros, donde quede constancia de la conformidad o no-conformidad de los productos con los criterios de aceptación establecidos.

En estos registros, constara la autoridad de la persona que da el visto bueno al producto para su liberación, siempre y cuando se hallen superados correctamente los criterios de aceptación, o cuando sin cumplir los criterios de aceptación, se decida así por una persona con autoridad suficiente como para liberar un producto no conforme.

#### **2.5.8.3. Control del producto no conforme.**

Todo aquel producto, que en algún punto de seguimiento o medición presente características, como para calificarlo como no-conforme con los requisitos establecidos, deberá quedar identificado como tal, debiendo estar establecidos controles y procedimientos que prevengan su uso no intencionado.



En la organización deberá existir un procedimiento documentado, donde se defina el personal con la responsabilidad y autoridad para realizar el control y tratamiento de los productos que se identifiquen como no conformes.

La organización tratara a los productos no conformes que se detecten registrando la naturaleza de la no-conformidad, y de la acción que se desarrolla como consecuencia de ella.

Esta actuación tendrá alguna de estas tres posibles formas:

- Toma de acciones que eliminen la no-conformidad detectada.
- Autorización de su uso por una persona con autoridad para hacerlo.
- Toma de acciones que impidan su uso originalmente previsto(paso a deshecho o a uso secundario).

En el caso de que la acción tomada consista en la eliminación de la no-conformidad detectada, con la finalidad de corregir el defecto del producto y devolverlo así de nuevo al ciclo productivo, previamente deberá el producto de ser sometido a una nueva verificación, que garantice que se cumple la conformidad con los requisitos.

Si la no-conformidad del producto es detectada cuando este ya no se encuentra en manos de la organización, imposibilitando cualquier acción directa de la organización sobre el producto, la organización tomará acciones apropiadas para identificar los efectos inminentes o potenciales de la no-conformidad.

#### **2.5.8.4. Análisis de los datos.**

La organización deberá de recopilar datos provenientes de los resultados de los seguimientos y mediciones de los productos y los procesos, datos provenientes de los clientes, de los proveedores, del personal, etc.



La organización analizará y usará esa información para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, así como para identificar posibles mejoras del mismo, desarrollando a partir de ellos, por ejemplo, determinadas acciones preventivas.

#### **2.5.8.5. Mejora.**

##### **2.5.8.5.1. Mejora continua.**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, a través de:

- Las actuaciones de la política de calidad y de los objetivos de calidad.
- Resultados de las revisiones periódicas de sistema de gestión de la calidad por la Dirección.
- Informes de auditorias internas de calidad.
- Recopilación y análisis de datos sobre los procesos, productos, clientes, proveedores, los trabajadores.
- A través de las acciones correctivas y preventivas que se desarrollan, con el fin de eliminar no conformidades detectadas o potenciales respectivamente.

##### **2.5.8.5.2. Acción correctiva.**

Cuando la organización detecte una no-conformidad en su sistema de gestión de la calidad, deberá de contar con procedimientos documentados que permitan registrar la no-conformidad.

La organización analizará las causas que están dando lugar a que aparezca, así como las acciones correctivas necesarias para garantizar que no vuelva aparecer, siempre con una intensidad adecuada a los efectos sobre el sistema de gestión de la calidad de la no-conformidad detectada.



La organización deberá controlar la implantación de estas acciones correctivas, haciendo un seguimiento de las mismas, y evaluando su efectividad.

De todo este proceso, desde la identificación de la no-conformidad, hasta la evaluación de la efectividad de la acción correctiva emprendida, deberá quedar constancia en forma de registros de calidad, donde se identifiquen las acciones emprendidas y las responsabilidades de ejecución de las mismas.

#### 2.5.8.5.3. Acción preventiva.

Como resultado de los análisis del sistema de gestión de la calidad, de los datos provenientes del interior y del exterior de la organización, de las auditorias internas, de las revisiones por la dirección, etc; la organización podrá detectar en su seno, la existencia de no conformidades potenciales, que aunque no se estén dando en la actualidad, exista un riesgo alto de que aparezcan.

La forma de actuar ante éstas no conformidades potenciales será similar a la actuación frente a no conformidades reales, es decir, deberán existir procedimientos documentados que permitan identificar tanto las no conformidades potenciales, como sus posibles causas.

Se decidirá la acciones preventivas que permitan eliminar estas causas de no conformidades potenciales, de forma que se prevenga su ocurrencia, actuando siempre con una intensidad proporcional a la importancia de los efectos de los problemas potenciales detectados.

La organización deberá controlar la implantación de estas acciones preventivas, haciendo un seguimiento de las mismas, y evaluando su efectividad.

De todo este proceso, desde la identificación de la no-conformidad potencial, hasta la evaluación de la efectividad de la acción preventiva emprendida, deberá quedar constancia en forma de registros de la calidad, donde se identifiquen las acciones emprendidas y las responsabilidades.



## **2.6. LOS 8 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001**

En este punto se desarrollarán los siguientes puntos:

2.6.1. Introducción.

2.6.2. Enfoque al cliente.

2.6.2.1. La satisfacción del cliente.

2.6.2.2. La investigación comercial.

2.6.2.3. Detección y eliminación de despilfarros.

2.6.2.4. La orientación de la organización al valor.

2.6.3. Liderazgo.

2.6.3.1. Estilos de mando.

2.6.3.2. La motivación del personal.

2.6.4. Participación del personal.

2.6.5. Enfoque basado en procesos.

2.6.5.1. Control de procesos.

2.6.6. Enfoque del sistema para la gestión.

2.6.7. Mejora continua.

2.6.8. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.

2.6.9. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

### **2.6.1. Introducción**

Las normas sobre la gestión de la calidad de la serie ISO 9000 del año 2000 (ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000), han sido elaboradas partiendo de 8 principios fundamentales, a considerar en un sistema de gestión de la calidad moderno.

La definición de estos ocho principios generales de la gestión de la calidad se puede encontrar en la norma ISO 9000:2000, en su parte inicial, donde se describen los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, así como en la norma ISO 9004:2000, en el contenido del apartado 4.3.

Vamos a analizar el significado de cada uno de estos principios básicos, describiendo los beneficios clave de su aplicación en la organización, así como las



acciones que se impulsan como consecuencia de su aplicación práctica.

### **2.6.2. Enfoque al cliente.**

El éxito o fracaso de una organización depende de lo acertadamente que ésta comprenda las necesidades y expectativas, actuales y futuras, de sus clientes, y de que sea capaz de traducir, cada vez mejor, esta información en características del producto o servicio que presta, de forma que el cliente se sienta satisfecho con cada una de las relaciones comerciales.

Por tanto, un buen sistema de gestión de la calidad, deberá fundamentarse en una correcta metodología de captación de información sobre las expectativas y necesidades del cliente, junto con metodologías de medición del nivel de satisfacción alcanzada con la relación comercial.

El beneficio clave de aplicar este principio a la organización será el incremento de ingresos y disminución de costes, al aumentar la eficacia y eficiencia del sistema. Se gastara allí, y solo allí, donde se consigue valor para el cliente, prescindiendo de gastos que representen despilfarros, no aportando valor al producto ni a la organización.

Además, se conseguirá un aumento de la fidelidad de los clientes actuales, que junto a las rápidas y efectivas respuestas a las oportunidades del mercado que este enfoque proporcione, darán lugar a un incremento de la cuota de mercado de la organización, con la consecuente reducción de costes que supone la economía de escala.

Para la aplicación practica de este principio básico, en la organización se deberán desarrollar las siguientes acciones:

- Recopilación de datos sobre los clientes. Desarrollando análisis y comprensión de estos datos, que permita identificar las necesidades y expectativas del cliente.



- Desarrollar en la organización mecanismos de ajuste de objetivos y metas de la organización, con la finalidad de mejor satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.
- Difusión, a todos los niveles de la organización, de las necesidades y expectativas reales de cliente, así como de las herramientas con que la organización cuenta para satisfacerlas.
- Desarrollar en la organización, mecanismos de gestión sistemáticos de la relación con los clientes, mecanismos de medida de la satisfacción que alcancen con el producto, y mecanismos de mejora de los procesos de la organización, con el fin de mejorar los resultados desde el punto de vista de la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.

#### **2.6.2.1. La satisfacción del cliente.**

Para lograr la satisfacción total del cliente, la organización debe de tener en cuenta los siguientes parámetros, esenciales para determinar la satisfacción o insatisfacción en las operaciones comerciales:

1. Necesidades establecidas.
2. Necesidades implícitas.
3. Expectativas.
4. Evolución temporal de las necesidades y expectativas.
5. Yacimientos del valor.
6. Percepción de la calidad por el cliente.

La organización debe identificar las necesidades establecidas por el cliente. Normalmente estas necesidades quedan reflejadas en el contrato por el que se regirá la prestación del servicio o el suministro de productos.

Las necesidades establecidas, responden normalmente a atributos tangibles, como el precio y las prestaciones, y establece mínimos que justifiquen la compra del producto o servicio por el cliente.



Las necesidades implícitas, corresponden con requerimientos no expresados específicamente en el contrato, pero que todo cliente espera ver satisfecho, en la situación actual del mercado.

Estas necesidades implícitas corresponden normalmente con atributos tanto tangibles (durabilidad, eficacia, etc.) como intangibles (puntualidad, cumplimiento de plazo, limpieza, orden, etc.)

Las expectativas, corresponden con las exigencias, que al igual que las necesidades implícitas, no se encuentran recogidas en el contrato, pero que se diferencian de éstas, en que no se trata de requerimientos que el cliente espera ver satisfechos por cualquiera de las empresas de la competencia que operan en el mercado.

Las expectativas en un producto o servicio, generan un importante nivel de valor o estima en el cliente, fomentando la necesidad de adquirir el producto o servicio. No cabe duda de que a unos determinados niveles de calidad que satisfagan las necesidades establecidas e implícitas, será el nivel de las expectativas las que determine decisivamente el valor de un producto o servicio.

La organización debe tener en cuenta, que las expectativas suelen ser cambiantes; dependientes del lugar, del momento y de las circunstancias en las que se encuentra el suministrador y el cliente.

Las expectativas normalmente, suelen corresponder con atributos intangibles, como la accesibilidad del personal en contacto con el cliente, su amabilidad, su rapidez de respuesta, el grado de información ofrecida, la disponibilidad horaria, etc.

Las necesidades, establecida e implícitas, también evolucionan con el tiempo, normalmente avanzando hacia niveles de exigencia cada vez mayores, debido fundamentalmente a los avances tecnológicos, y a la presión de las empresas de la competencia.

La organización debe embarcarse en una búsqueda continua de elementos



que aporten valor a su producto o servicio, que satisfagan necesidades establecidas e implícitas, y que generen nuevas expectativas respecto a lo que ofrece la competencia, siendo precisamente este valor añadido, el que determine el precio del producto o servicio, según el grado de satisfacción que genere.

El valor o estima de un producto o servicio, usualmente se basará tanto en atributos tangibles del producto o servicio (prestaciones), como en atributos intangibles asociados al mismo.

Como ejemplo de atributos tangibles tenemos, la aptitud para el uso requerido, la eficacia, la durabilidad, el servicio postventa de un producto, la garantía, el precio, etc. Como ejemplo de atributos intangibles tenemos, el prestigio, el status, la ilusión de poseer el bien, etc.

La percepción que el cliente tiene sobre el producto o servicio que se le presta determina, junto con las expectativas y necesidades, el nivel de satisfacción del mismo.

El cliente se sentirá satisfecho, siempre y cuando, la percepción que ha experimentado del producto o servicio, iguale o supere las necesidades y expectativas que tenía al respecto.

Si el cliente ve satisfechas sus necesidades (establecidas o implícitas), el nivel de satisfacción de expectativas, marcará de forma decisiva el grado de satisfacción global del cliente.

Sin embargo, si la percepción del cliente es que no se han satisfecho las necesidades (establecidas o implícitas) la insatisfacción está asegurada, independientemente de las expectativas que se hayan satisfecho.

Por ejemplo, si un viajero de autobús llega cinco horas tarde al destino (incumplimiento de necesidad), no se sentirá satisfecho, por muchas comodidades que tenga el autobús. En cambio, ante dos compañías de autobuses que respeten sus horarios en sus servicios, el viajero preferirá aquella que tenga más comodidades.

### **2.6.2.2. La investigación comercial.**

Mediante la investigación comercial es posible la identificación y medición de los atributos tangibles e intangibles que aportan valor al producto, es decir, que satisfacen necesidades y generan expectativas en el cliente.

Estos atributos que aportan valor se suelen poder encuadrar en cuatro áreas:

- Atributos relacionados con la accesibilidad del cliente al suministrador, como el tiempo de respuesta, la capacidad, canales de comunicación, etc.
- Atributos relacionados con las características personales y la cualificación técnica del personal del suministrador.
- Atributos relacionados con el propio producto o servicio.
- Atributos tangibles apreciables en el servicio que se presta (modernidad y limpieza de las instalaciones, equipos informáticos, etc.).

Dentro de la gran variedad de métodos que la organización puede utilizar para identificar las necesidades y expectativas de sus clientes, lo más usuales son los siguientes:

- Gestión estratégica de las reclamaciones: la organización puede obtener información sobre las necesidades y expectativas de sus clientes, analizando las reclamaciones que estos realizan.

Hay que tener en cuenta, que son una minoría los clientes insatisfechos que plantean sus quejas a la empresa, y menos aun los que las plantean formalmente por escrito.

Las reclamaciones en si, raramente suelen ser suficientes para comprender las necesidades y expectativas de los clientes, aunque si pueden proporcionar información que se complementa con la de otras fuentes.



- Investigación sobre los deseos de los clientes en sectores similares: la organización puede obtener conclusiones sobre las expectativas de sus propios clientes, analizando datos accesibles de las necesidades y expectativas de los clientes de sectores de actividades similares.
- Investigación de la opinión de los clientes intermedios: en el caso de organizaciones que elaboran productos que llegan al cliente a través de una red de distribución, será importante conocer tanto la opinión de los clientes intermedios, como de los empleados de contacto, concesionarios, distribuidores, agentes, corredores, etc. Seguramente, debido a su mayor cercanía al cliente final, estas personas nos podrán proporcionar valiosa información sobre las necesidades y expectativas de los clientes finales.
- Realización de estudios de clientes clave: en el caso de organizaciones que venden a otras empresas, es frecuente encontrar clientes grandes y suficientemente importantes, como para estudiarlos individualmente, en profundidad. Estos estudios, se desarrollan normalmente a base de entrevistas con directivos de la organización del cliente.
- Creación de paneles de usuarios: esta forma de investigación de mercados es típica de los grandes segmentos de usuarios finales. Esta metodología se basa en la selección de un panel de quince o veinte clientes, seleccionados al azar dentro del mercado, con los que se mantienen tres o cuatro reuniones al año, para hablar sobre los productos y servicios de la organización.
- Seguimiento del nivel de satisfacción logrado en transacciones individuales: este método consiste en investigar a los usuarios, inmediatamente después de una transacción específica, para medir el nivel de satisfacción que han experimentado en su relación con el personal de contacto, normalmente mediante cuestionarios elementales.

Este método tiene la ventaja de proporcionar a la Dirección información sobre actuaciones del personal de contacto, de forma que puedan ser premiadas las actuaciones correctas, y rápidamente corregidas las

actuaciones incorrectas. Por tanto, puede usarse, de forma complementaria, como un sistema de incentivos para que el personal de contacto ofrezca un mejor servicio, ya que comprenden cómo y cuándo se les evalúa.

- Realización de estudios globales de las expectativas de los clientes: se basa en la aplicación de sondeos entre todo el personal, sesiones de grupo, cuestionarios particularizados para la actividad de la organización, etc.

	Inversión de dinero	Inversión de tiempo	Usos primarios
<b>Gestión estratégica de las reclamaciones</b>	Baja	Baja	Identifican problemas en la prestación del servicio
<b>Deseos de los clientes intermedios</b>	Baja	Baja	Desarrollan un marco inicial de las expectativas en un sector específico
<b>Investigación de los clientes intermedios</b>	Moderada	Moderada	Una buena forma para recopilar información en profundidad de los clientes finales.
<b>Estudios de clientes clave</b>	Moderada	Moderada	Información en profundidad de los clientes más importantes
<b>Paneles de clientes</b>	De moderada a alta	De moderada a alta	Fuente continua de información sobre cambios que se producen en las expectativas de los clientes
<b>Estudios basados en transacciones</b>	Moderada	Moderada	Facilitan información comparativa sobre los distintos componentes de la calidad del servicio
<b>Estudios globales de las expectativas de los clientes</b>	Alta	Alta	Establecen medidas basadas en los clientes; constituyen las bases para estudios continuos que aporten una visión dinámica de las expectativas y percepciones de los clientes.

### 2.6.2.3. Detección y eliminación de despilfarros.

Una vez se tiene la información comercial relativa a las necesidades y expectativas del cliente, la organización debe potenciar aquellas cualidades o atributos del producto o servicio que añadan más valor al cliente, es decir, que más eficaz y eficientemente satisfagan estas necesidades y expectativas.

En cambio, las actuaciones que no añadan valor al cliente, deben ser identificadas y en la medida de lo posible eliminadas, pues desde este punto de



vista se tratará de despilfarro.

Así, dado que el producto o servicio será el resultado de un conjunto de procesos, la organización debe identificar cuales son las actuaciones internas de la empresa que potencian el valor del producto o servicio de cara al cliente, y cuales no, eliminando o minimizando los procesos que no añadan valor.

En determinados casos, se encontrara que algunas actividades y procesos, aunque sí que añaden valor al cliente (procesos eficaces desde el punto de vista del valor), no lo hacen con el adecuado nivel de rendimiento (procesos no suficientemente eficientes desde el punto de vista del valor), por lo que requerirán modificaciones que aumenten el rendimiento.

Todos los recursos que se consuman en actividades que no repercutan en satisfacer las necesidades y expectativas reales, supondrán una desventaja competitiva de la organización, respecto a otras organizaciones que si hacen una asignación correcta de sus recursos.

#### **2.6.2.4. La orientación de la organización al valor.**

Con este enfoque la organización trata de ir más allá del nivel de calidad correspondiente con la simple ausencia de defectos y la aptitud para el uso. Ese nivel de calidad, fácilmente es también alcanzable por las compañías de la competencia.

Si la organización quiere que el cliente perciba su nivel de calidad como superior a los de las compañías de la competencia, deberá existir, en toda la organización, una preocupación constante por añadir a sus productos y servicios valor, por encima de una simple aptitud para el uso.

En el caso de organizaciones de servicios, como es objeto este proyecto, estos esfuerzos se centrarán más en las personas y en su capacidad de informar, y ejecutar, tomar decisiones, etc.; que en la calidad del producto final, más importante en el caso de empresas que produzcan, por ejemplo, bienes de equipo.



El cumplimiento de las necesidades establecidas e implícitas, estará condicionado normalmente a la existencia en la compañía de recursos físicos y humanos, que podríamos llamar técnicos.

Esta capacidad técnica, adecuadamente implantada y gestionada, permitirá que se cumplan esos objetivos de calidad.

La satisfacción de las expectativas, en cambio, supondrán la necesidad de contar con el máximo de habilidades y actitudes del personal. Se hará necesario, pues, adaptar el perfil de la organización, con el fin de aprovechar y desarrollar estas cualidades personales.

### **2.6.3. Liderazgo.**

Líder, es aquella persona que es capaz de influir en el comportamiento de un grupo, induciendo el desempeño necesario para la consecución de los objetivos (Senlle, 1992/ 103).

Dicho de otra forma, líder es la persona que consigue que los demás hagan lo que él quiere que hagan, sin recurrir obligatoriamente a ningún tipo de sanción formal por parte de la jerarquía de la organización. El líder consigue aunar y hacer compatibles los intereses y capacidades individuales, de la manera que mejor contribuyan a conseguir los objetivos.

Los líderes de la organización crean y mantiene un buen ambiente de trabajo, en el que los trabajadores llegan a involucrarse totalmente en los objetivos de la organización.

Los beneficios clave de aplicar este principio de la gestión de la calidad de la organización, serán los de conseguir un personal motivado y comprometido con los objetivos de la organización, una comunicación fluida y una mejor coordinación a todos los niveles de organización, que permita la identificación clara de mejoras, y eliminación efectiva de problemas.

Se llega de esta forma a alcanzar un mejor aprovechamiento de las



capacidades del personal y del propio líder, que podrá usar su tiempo para perfeccionarse, aprender y formar al personal que de él depende, siendo éste personal el que realice día a día el trabajo rutinario, y no el líder.

Para la aplicación práctica de este principio básico en la organización, deben desarrollarse las siguientes acciones:

- Análisis y consideración de las necesidades de todas las partes interesadas en la organización (clientes, propietarios, personal, proveedores, sociedad).
- Definición de una visión clara de futuro para la organización.
- Determinar y satisfacer las necesidades de recursos, las necesidades de formación, y las necesidades de atribución de responsabilidad y autoridad.
- Establecer modelos éticos de comportamiento en la organización, fomentar la imparcialidad y la colaboración, y animar y reconocer los logros del personal.

#### **2.6.3.1. Estilos de mando.**

Expondremos aquí, una clasificación elemental en los estilos de mandos de los directivos de las organizaciones, llegando a una distinción entre cuatro estilos de mando claramente diferenciados:

A. *Mando autoritario absolutista*: Corresponde con los mandos que piensan que ser jefe es “ser más que los demás”. La obligación del subordinado es la de deber obediencia al mando, limitándose a ser mero receptor y ejecutor de las ordenes procedentes del mismo.

El mando considera que él sabe todo mejor que sus dirigidos.

Cuando él no sabe algo, se ve forzado a dar la imagen de “enterado”, recurriendo si es necesario a gritos y presiones.



B. *Mando autoritario paternalista*: Corresponde con los mandos que, en lugar de imponer sus ordenes, saben “vender” sus ideas de forma paternalista, dando consejos a sus subordinados.

Basa su mando en intentar controlar y manipular la conducta de los trabajadores a través de la psicología.

Transmiten falsas promesas a sus subordinados, con las que consiguen que en principio los trabajadores se motiven e ilusionen, pero que posteriormente les hacen caer en el desanimo y la frustración.

C. *Mando Laissez Faire (dejar hacer)*: Corresponde con los mandos que infunden en la organización el concepto erróneo recogido en el lema “por más que te empeñes las cosas no salen bien”.

Este tipo de mando elude sus responsabilidades, espera a que las soluciones vengan por si mismas, culpando de los errores a los mandos superiores de la organización, al gobierno, a la política, a la sociedad, al país, etc.

D. *Mando participativo*: Corresponde con los mandos que fomentan la participación de sus subordinados, para en colaboración con ellos, alcanzar los objetivos comunes de la organización.

En este estilo el mando considera que sus colaboradores aspiran a mejorar y a alcanzar logros personales y para la organización, encaminando los esfuerzos de todos hacia un fin común.

Desde este enfoque, el mando pasa a tener un papel participativo y apoyo a sus colaboradores.

Como consecuencia de ello, los trabajadores se sienten orgullosos de pertenecer a una empresa que mejora día a día, en parte gracias a sus aportaciones.



Este estilo de mando basado en el liderazgo participativo, es el estilo de mando que la familia de normas ISO 9000:2000 establece como uno de los fundamentos de un sistema de gestión de la calidad moderno.

Una organización dirigida por un mando con actitud participativa, fomenta la auto-responsabilidad entre los trabajadores, desarrollando mecanismos adecuados de comunicación.

Los líderes con mando participativo involucran, recompensan, motivan al personal, y de esta forma, les hacen sentir como propios los objetivos de la organización.

### **2.6.3.2. La motivación del personal.**

La forma mas accesible para cualquier mando o directivo de ejercer el liderazgo, es induciendo motivación en las personas que con él colaboran.

El comportamiento de la persona es consecuencia, esencialmente, de su nivel de motivación.

Luego, aplicando el enfoque causa-efecto, el líder debe de identificar los factores que motivan a la persona dentro de su ámbito de trabajo, para que gestionándolos adecuadamente obtengamos comportamientos consecuentes con los conceptos fundamentales de la gestión de la calidad.

De las investigaciones de F. Herzberg hemos sabido que existen unos factores, que si no se dan en cantidad suficiente generan insatisfacción, pero que en abundancia, no genera la correspondiente motivación suplementaria; serian todos aquellos relacionados con el entorno en el que se desarrolla el trabajo. Entre ellos destacan los siguientes:

- Políticas empresariales, y en especial la política de personal.
  
- Normas y procedimientos de gestión.



- Estilo de mando del superior, acceso y relaciones con él.
- Condiciones físicas y ambientales: Ruido, espacio, iluminación, seguridad.
- Relaciones con los compañeros.
- Retribución.

Hemos de comprobar que los factores mencionados, se dan con la intensidad adecuada para permitir al empleado un correcto desempeño, ya que su ausencia lo hace difícil, por la insatisfacción inducida.

Por ejemplo, en el entorno de malas relaciones entre compañeros o malas condiciones de trabajo, es bastante probable que los operarios estén desmotivados e insatisfechos, y quizá no puedan hacer bien su trabajo a la primera.

Pero si el ambiente fuera excelente, los operarios simplemente no estarían insatisfechos (que no es lo mismo que estar satisfechos y motivados) y podrían hacer bien su trabajo; lo cual no quiere decir que ese ambiente les induzca a hacerlo mejor y con mayor compromiso.

Existen otros factores permanentes de motivación, relacionados directamente con el contenido del trabajo, que todo superior debería conocer y explorar éticamente, al ejercer un eficaz liderazgo:

- Logro: toda persona necesita percibir que consigue aquello que se propone o se espera de ella.
- Reconocimiento (positivo o negativo): todo empleado necesita que se reconozcan sus esfuerzos a través de una eficaz realimentación.
- Responsabilidad: todo individuo necesita sentirse responsable de algo.
- El trabajo en sí mismo: la facilidad y capacidad para realizar bien el trabajo a la primera, despierta interés y satisfacción en su desempeño.



- Desarrollo personal: cada persona tiene unos anhelos de promoción, aprendizaje, formación, especialización, etc.
- Pertenencia: se muestra a través de la identificación del personal con su empresa. En cierta forma se deduce de la existencia de los factores motivadores anteriores.

Por oposición a los factores del entorno, la ausencia de los que se acaban de mencionar no genera gran insatisfacción sino ausencia de satisfacción. Se trata de factores necesarios para potenciar la motivación de la persona en el trabajo, que es una condición necesaria para conseguir su compromiso y participación.

Un operario puede trabajar perfectamente y no estaría insatisfecho aunque no reciba ningún tipo de reconocimiento de su superior; sin embargo; si éste lo practica el reconocimiento con asiduidad, tendrá un colaborador mucho más motivado, comprometido y participativo.

A continuación analizamos los elementos de la organización formal que permiten satisfacer los factores de motivación descritos, y que en su mayoría, están al alcance de mandos y directivos:

- Objetivos: estando correctamente definidos, señalan de forma clara el ámbito de responsabilidad del colaborador.
- Evaluación del cumplimiento de los objetivos: proporciona la realimentación necesaria para potenciar la sensación de logro, sirviendo como reconocimiento.
- Contribución a la satisfacción del cliente: a través de la información, se consigue que toda persona sea consciente de la necesidad de satisfacer al cliente.
- Feedback: proporciona reconocimiento informal una vez concluido el desempeño.



- Dirección participativa: puesta de manifiesto en la actitud de la Dirección por compartir la toma de decisiones.
- Organización formal: que adjudique al personal responsabilidades claras y concretas, sobre el proceso que se desarrolla en su puesto de trabajo.
- Coordinación interna: orientada al apoyo del colaborador más que a su control.
- Información precisa y puntual.
- Comunicación con el superior: a través de la cual pueda proyectar sus sugerencias y propuestas de mejora.
- Medios y procedimientos: de que dispone la persona para realizar bien y a la primera la tarea, potencian la motivación proveniente del trabajo bien hecho.
- Formación e información: de que dispone la persona, para que pueda realizar el trabajo bien a la primera.
- Trabajo en equipo: como una actitud infundida por la Dirección.
- Confianza: del personal en el futuro de la empresa y posibilidad de actuar sobre él; ambos repercuten en la sensación de pertenencia.

Conseguir empleados motivados, actuando sobre los elementos organizativos enunciados, está al alcance de cualquier directivo con espíritu de liderazgo.

#### **2.6.4. Participación del personal.**

El personal es la esencia de la organización, su total implicación en la consecución de los objetivos, posibilitan una mayor capacidad en conjunto para la organización (dos cabezas piensan mejor que una, cuatro mejor que dos, diez mejor que cuatro).



Los beneficios clave de aplicar este principio a la gestión de la calidad de la organización, serán los de conseguir un personal motivado y comprometido con los objetivos de organización, valorando en su trabajo y ansioso de participar y contribuir en la mejora continua del sistema, en el desarrollo de innovaciones e ideas, que permitan mejor alcanzar los objetivos de la organización.

Para la aplicación practica de este principio básico, en la organización se deberán desarrollar las siguientes acciones generales:

- Determinar la importancia de cada puesto de trabajo, hacerle comprender a cada empleado la contribución que pueden hacer a los fines de la organización, así como los beneficios que ellos mismos obtendrán.
- Identificar y comprender las limitaciones de cada trabajador, así como sus capacidades, oportunidades de perfeccionamiento y formación.
- Responsabilizar a cada empleado del trabajo que realiza, de la identificación y resolución de los problemas que surjan, evaluando su actuación en base a objetivos y metas establecidas.
- La dirección, deberá compartir conocimientos y experiencias con sus subordinados, así como discutir abierta y éticamente problemas y soluciones.

A la hora de analizar la participación activa del personal en una organización, previo a la aplicación de ninguna acción, deberíamos analizar en primer lugar los siguientes aspectos:

- La coherencia del comportamiento directivo, es decir, comprobar que lo que hace la Dirección es coherente con lo que dice.
- Cultura empresarial: ¿Las personas son realmente valoradas? ¿Qué hacemos para que ellas así lo perciban?



- La estructura organizativa: que en lugar de facilitar la participación, pudiera inhibirla.
- Calidad de la información y en la comunicación.
- Formación: ver si la organización desarrolla nuevas competencias y capacidad de crítica.

La organización debe tener en cuenta que, además de su enorme repercusión en la competitividad, la participación es una demanda social creciente; personas más preparadas, con mayor experiencia, demandan mayores cotas de integración para motivarse y desarrollar todo su potencial que como individuos poseen.

La participación es una consecuencia del compromiso, siendo ésta una elección individual. El compromiso personal con los objetivos de calidad de la empresa se manifiesta en la aportación de sugerencias e ideas de mejora, así como en la aceptación de las líneas de acción y programas empresariales debidamente consensuados.

Partiendo de la base de que lo relevante es conseguir el compromiso y la participación del personal, y no la metodología utilizada para canalizarla, exponemos aquí algunas metodologías prácticas comunes y eficaces basadas en la formación de equipos.

- Círculos de calidad: normalmente son utilizados por el personal de base para analizar problemas de su entorno y nivel, y hacer propuestas de solución.
- Equipos de mejora: están constituidos por un grupo de directivos con idéntico propósito. Se trata de un equipo ad-hoc que trabaja de acuerdo con la sistemática del ciclo PDCA de mejora continua.
- Equipos de proceso: es una manera estable de organizar el trabajo.

Hay que tener en cuenta al formar estos equipos, que sin objetivos ni sistema de medición, el equipo puede degenerar en algo parecido a una tertulia en un club



social.

Otros medios ampliamente utilizados para canalizar la participación del personal son:

- Sistema de sugerencias, como buzones de sugerencias, hojas de quejas y reclamaciones del empleado base, etc.
- El contacto frecuente entre jefe y colaborador.

Aclarar por ultimo, que no es lo mismo un equipo que un grupo, un equipo se diferencia de un grupo en que en él existe:

- Objetivos comunes definidos, comprendidos y asumidos.
- Confianza y apoyo mutuo. Comunicación abierta.
- Procedimientos ordenados de trabajo, y búsqueda del consenso.
- Cierta nivel de autonomía en sus decisiones, ejecución y evaluación de sus objetivos.

El trabajo en equipo así entendido contribuye al desarrollo personal, refuerza la capacidad individual, y proporciona un reconocimiento que el trabajo individual no puede dar.

#### **2.6.5. Enfoque basado en procesos.**

Según la norma ISO 9000:2000 un proceso es:

“Un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Generalmente los elementos de entrada a un proceso son resultados de otros procesos”.

Esta misma norma de vocabulario presenta el término “proceso especial”,



para referirse a un proceso en el cual la conformidad del producto resultante, no puede ser fácil, ni económicamente verificada.

La familia de normas ISO 9000:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, para el sistema de gestión de la calidad de la organización.

A la hora de analizar los procesos que concurren en una organización, encontraremos procesos de dos tipos:

- Procesos operativos: sirven para obtener el producto o servicio que entregamos al cliente, mediante la transformación física de recursos.
- Procesos de gestión (staff): tienen como misión contribuir a mejorar la eficacia de los procesos operativos. Aquí se incluirán los procesos de control administrativo, de mantenimiento, etc.

Los procesos operativos suelen estar bastante bien controlados, ya que tradicionalmente se ha medido su coste, y la calidad de su producto.

No ocurre lo mismo con el resto, procesos de apoyo o de gestión, en los que no hay tradición de medir su funcionamiento con el mismo rigor que en los operativos, por ello son estos procesos, los que presentan mayor potencial de mejora.

Todo proceso consta de los siguientes elementos:

- 1) Un producto “entrada” que responde al estándar o criterio de aceptación definido (es evaluable) y que proviene de un suministrador (interno o externo).
- 2) Unos recursos físicos y persona(s), para transformar el producto de la entrada.
- 3) Un producto “salida” que por definición es evaluable, y va destinado a un cliente (interno o externo).



- 4) Un sistema de medidas y de control de su funcionamiento.
- 5) Unos limites, y conexiones con otros procesos, claros y definidos.

El objetivo debe ser, que todos en la empresa vean su trabajo como un proceso, es decir, que tengan conciencia personal de generar un “producto” que ha de satisfacer las necesidades de un cliente (interno o externo) conocido, con el que están individualmente comprometidos.

En cada puesto de trabajo se desarrollan una serie de actividades que constituyen un autentico proceso; se trata de asignar al empleado responsabilidad global sobre el proceso que tiene lugar en su ámbito de acción. Es decir, ampliar la dimensión del puesto de trabajo hacia el compromiso con el “producto”, mucho más enriquecedor que el estricto desempeño de la tarea.

Ampliando los límites al máximo, nos encontramos con el concepto de “proceso global de la organización”, proceso éste que todas las empresas tienen.

Este proceso global, comienza con la identificación del cliente, y acaba con la evaluación de su satisfacción. Todos los demás procesos que en la empresa se ejecutan, se justifican y tienen por misión, apoyar su correcto funcionamiento.

Cuando la organización gestiona sus actividades como procesos (actividades que reciben elementos de entrada y que utilizando determinados recursos los transforma en resultados, o elementos de salida), se alcanza más eficaz y eficientemente los resultados deseados.

Los beneficios clave de este enfoque vendrán dados por el incremento de la capacidad de la organización para reducir costes de producción, acortando tiempos de ciclo, y usando más efectivamente los recursos de cada actividad.

Los resultados de las distintas actividades se verán mejorados, aumentando su nivel de consistencia y estabilidad.



La aplicación práctica de este principio básico en la organización deberá desarrollar las siguientes acciones:

- Definición de las actividades de la organización de forma sistemática, con la finalidad de alcanzar los resultados deseados.
- Comprensión y medición de la capacidad de cada actividad, la forma en que tiene que gestionarse, y las responsabilidades necesarias.
- Identificar sistemáticamente las interfaces que existen entre las distintas actividades de la organización.
- Evaluar los riesgos e impactos de los resultados de las actividades, en otras actividades posteriores, en el cliente, en los proveedores o en otras partes interesadas.

#### **2.6.5.1. Control de procesos.**

Cada proceso de trabajo tiene unos parámetros de proceso, como temperaturas, tiempos de exposición, masa o volumen del componente, etc.

Todos estos parámetros son dinámicos y evolucionan al azar, siendo difícil de prever el valor que van a tomar en un momento determinado.

Como consecuencia de la variación conjunta de los parámetros del proceso, es poco probable que una determinada calidad, entendida como unas determinadas características del producto del proceso, se produzcan de forma matemáticamente idéntica.

Es necesario, pues, aceptar variabilidad en el resultado, y limitarla dentro de la tolerancia admisible del producto.

El objetivo del control de procesos, es asegurar que la variabilidad de los parámetros del proceso, se mantiene dentro de unos límites preestablecidos, tratando de reducirla dentro de una dinámica de mejora continua.



Para ello se utilizan los gráficos de control, gráficos que representan la evolución temporal de un parámetro, y sobre el que se han definido unos límites.

Las causas que provocan las variaciones en el producto resultante de un proceso son de dos tipos:

- a) Causas Comunes: Son causas internas presentes siempre en el propio proceso, acontecen con cierta frecuencia de forma aleatoria, sus valores se distribuyen en torno a una media de acuerdo con la ecuación matemática conocida como “ley normal”. Los procesos afectados por este tipo de causas son estables a lo largo del tiempo y la calidad del producto, así como su coste, puede predecirse.
  
- b) Causas Especiales: Son causas externas al proceso que ocurren de forma esporádica, no aleatoria, siendo, por consiguiente, imprevisibles. Pueden producir un fuerte impacto en el resultado del proceso. Los procesos por ellas afectados son inestables, no siendo previsible la homogeneidad en las características del producto. Con frecuencia están relacionadas con la interacción persona-maquina, materia prima, cambio en las instalaciones o de operario, turno, desgaste anormal de la maquinaria, etc.; la responsabilidad de su identificación ha de situarse muy próxima al proceso (operario o supervisor).

La primera actuación para conocer la capacidad de un proceso pasa por eliminar las causas especiales, conseguir que el proceso sea estable, y que se encuentre bajo control, y reducir, en la medida de lo posible, las causas comunes de variación.

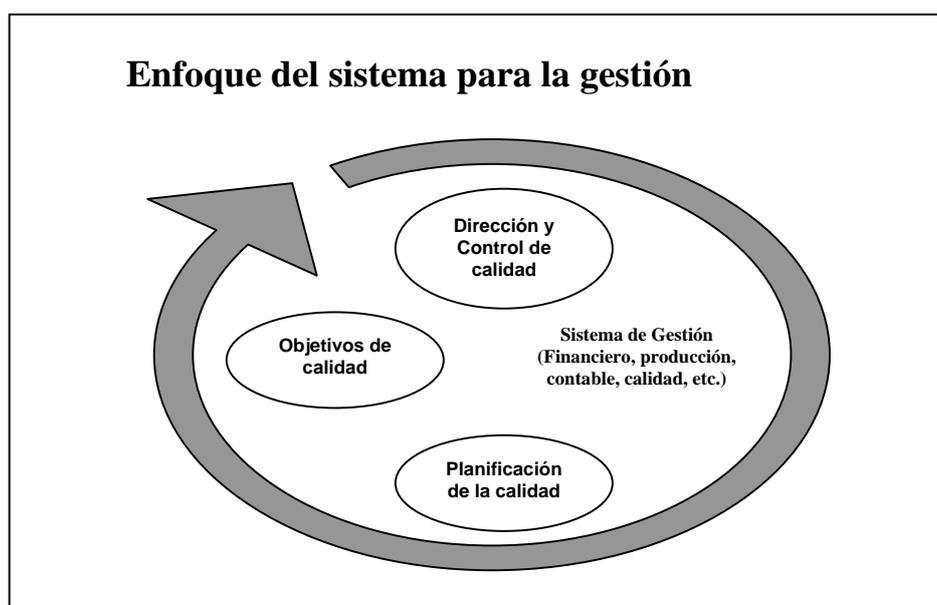
Solo entonces las características del producto final estarán dentro de los límites naturales del proceso que, lógicamente, han de ser superiores a los de la especificación del cliente.

#### **2.6.6. Enfoque del sistema para la gestión.**

Los objetivos de la organización se alcanzaran mas fácilmente implantando un sistema de gestión de la calidad, que controle y dirija la organización desde el punto de vista de la calidad, estableciendo la política de calidad, objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad, y mejora de la calidad.

Este sistema de gestión, de forma análoga a como funcionan otros sistemas de gestión de las organizaciones, como por ejemplo el sistema de gestión financiera, trabajará en base al establecimiento de políticas, objetivos y metodologías de control de eficacia para alcanzar los objetivos.

Como vemos se trata de un enfoque de la calidad que va más allá del simple aseguramiento de la calidad.



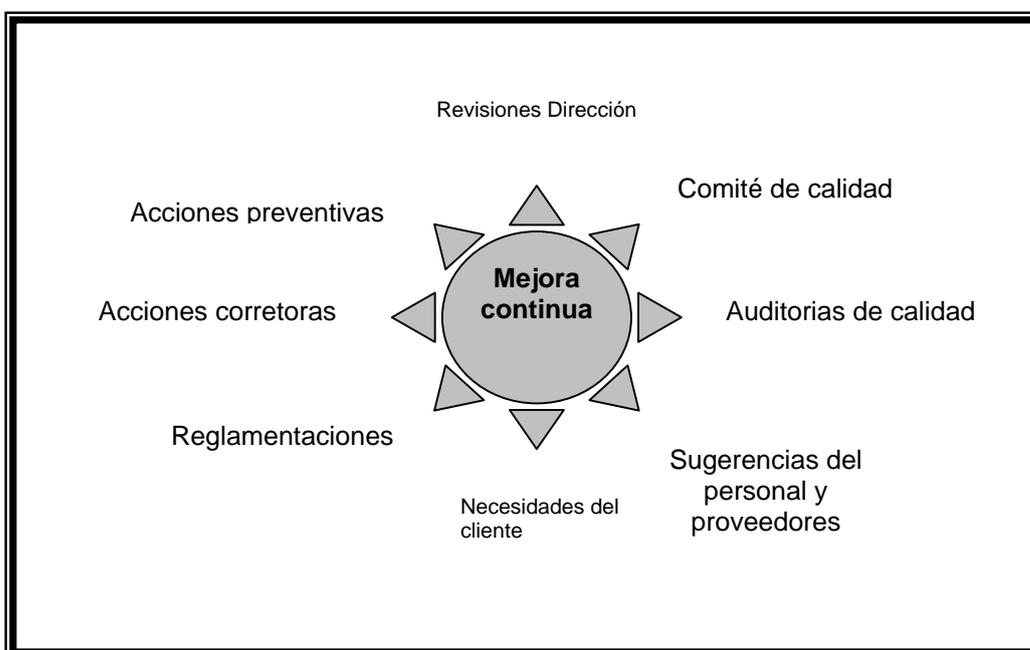
En un sistema de gestión de la calidad, el aseguramiento a la calidad es una de sus partes, junto con el establecimiento de objetivos y políticas de calidad, planificación de la calidad, control de la calidad y mejora continua de la calidad.

#### **2.6.7. Mejora continua.**

La mejora continua en el desempeño de la organización debe ser un objetivo permanentemente considerado.

La aplicación de la mejora continua, a través de las mejoras de las capacidades de la organización, llevará a esta a incrementar su competitividad, así como su flexibilidad, a la hora de reaccionar a las oportunidades del mercado.

Para poder llevar a efecto la mejora continua, la organización deberá proveer a los empleados de formación en métodos y herramientas de mejora continua, deberá establecer objetivos claros que superen, orienten y motiven al personal de la organización para que así lo hagan, recompensando y reconociendo las mejoras efectivamente alcanzadas.



#### **2.6.8. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.**

Una decisión, tomada en base a información que proviene de datos convenientemente analizados, tiene más probabilidad de ser exitosa.

Por otro lado, decisiones tomadas en base a datos e informaciones reales, permite su posterior revisión así como evaluar su efectividad; analizando e identificando las causas de las desviaciones de lo previsto.

De esta forma las decisiones documentadas y basadas en hechos sirven como



experiencia, a la hora de recopilar nuevamente información y tomar nuevas decisiones.

Se entra en un proceso de mejora continua en la calidad de la toma de decisiones por la Alta Dirección de la organización, que permitirá llegar a decisiones cada vez más fiables.

Para poder llevar a cabo este enfoque, la organización deberá desarrollar metodologías que permitan asegurar la precisión y fiabilidad de los datos y de la información que maneja.

Serán necesarios también, mecanismos que permitan un eficaz acceso a la información, al personal que los requiera.

#### **2.6.9. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.**

Una relación entre organización y proveedor en la que se comparta información y metodologías, orientadas a la consecución del objetivo común de satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente final, así como los requisitos reglamentarios, permitirá a ambas organizaciones reducir y optimizar sus costes, así como aumentar el valor creado por ambas compañías.

Por otro lado, este tipo de relaciones, aumenta la flexibilidad y rapidez de respuesta conjunta ante la aparición de oportunidades y cambios en el mercado, aumentando la competitividad de ambas.

Para poder llevar a efecto este enfoque, las organizaciones deberán identificar los suministradores claves de su actividad, establecer canales de comunicación efectivos, compartir con ellos información y planes de mejora, desarrollar actividades conjuntas y establecer fondos comunes de recursos.

La relación a desarrollar deberá equilibrar los beneficios a corto plazo, con consideraciones económicas a largo plazo, basándose siempre en la motivación y el reconocimiento mutuo de mejoras y logros alcanzados.



## **2.7. AUDITORIAS DE CALIDAD**

En este punto se desarrollarán los siguientes puntos:

2.7.1. Introducción.

2.7.2. Auditorias Internas

2.7.3. Auditorias Externas

### **2.7.1. Introducción**

Según las definiciones aportadas por la familia de normas UNE-EN-ISO, una auditoria puede entenderse como el examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados obtenidos satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

En ese aspecto, la auditoria puede y debe utilizarse como herramienta que permite comprobar el grado de adecuación del elemento auditado (un proceso, un sistema, una empresa) a los requerimientos del cliente o a los fines que se persigan. Es, por tanto, un instrumento de mejora continua que permite a la vez medir la eficacia del sistema auditado. Así, las funciones que cumple una auditoria pueden resumirse como sigue:

- Comprobar el correcto cumplimiento de la política y normativa de la Dirección
- Revisar los controles establecidos en la propia empresa (para todas sus actividades)
- Informar a la Dirección de las desviaciones detectadas
- Comprobar la fiabilidad y adecuación del sistema o sistemas de información
- Elaborar un informe final de esta actividad auditora así como de los resultados obtenidos

A la vez que se perfilan estas funciones, se definen también un conjunto de condicionantes aplicables a las auditorias, que de forma abreviada se exponen a continuación:



- Debe existir clara objetividad en todas las actuaciones
- El criterio de los auditores ha de ser totalmente independiente
- Las conclusiones a las que se llegue deben estar basadas en hechos objetivos
- Se establecerán desviaciones y recomendaciones, aún cuando el auditor carece de autoridad para imponer estas últimas.

Un aspecto importante dentro de la filosofía de una auditoria ha de ser el del enfoque positivo, es decir, no debe entenderse la auditoria como una prueba o examen que aprobar, ni como un medio de presión, sino como la herramienta de mejora que es, donde se busca la aceptación del auditado a través de un mutuo entendimiento con el auditor.

El perfil del auditor es el de una persona con cierta facilidad para desarrollar adecuadamente una entrevista, con habilidades de análisis aplicables a la organización que se audita, y con la suficiente capacidad para comprender en profundidad la relación entre los recursos existentes y los resultados obtenidos.

Respecto del desarrollo de la auditoria, debe comenzar por un estudio preliminar del área a auditar, fijándose a continuación los objetivos y alcance de la auditoria, así como los métodos a utilizar en ella y las diferentes fases que la conformarán, incluyendo la recogida de la información, su correspondiente evaluación y la comunicación final de los resultados a la entidad auditada.

El siguiente listado es una relación de definiciones y conceptos útiles respecto de todo el tema presente:

- Auditor: persona cualificada para realizar auditorias. Esta cualificación puede venir avalada por una institución externa (Instituto de Auditores, etc.) o bien, para auditorias internas, por la propia Dirección de la empresa.
- Auditado: es el organismo, sistema, departamento, proceso o empresa a auditar



- Cliente: la persona u organismo que solicita la auditoria. En el caso de auditoria interna, el cliente es la misma organización auditada.
- Observación: constatación de hechos efectuada durante la auditoria, y que se apoya en pruebas tangibles. No solo las desviaciones pueden constituir observaciones, sino también actitudes como la falta de colaboración o de transparencia, eficacia insuficiente, deficiencias de control, etc.
- Prueba tangible: constatación de hechos basados en observaciones, mediciones y ensayos que pueden ser verificados. Es muy conveniente que estén soportadas documentalmente. Además, una prueba tangible debe cumplir con las características de ser competente (que venga al caso), suficiente, relevante y, sobre todo, útil.
- Límite material: acumulación de errores que, en caso de darse, serían suficientes para causar tales alteraciones en la gestión de la actividad que limitarían la efectividad y el control de ésta.
- No conformidad: insatisfacción de los requisitos del cliente o de las exigencias especificadas en general.

Igualmente, pueden definirse una serie de objetivos, tanto generales como específicos a los que tiende la auditoria.

### **Objetivos generales**

- Determinar la conformidad de los elementos de un sistema respecto de las especificaciones aplicables
- Comprobar la adecuación de los elementos del sistema conforme al logro de los objetivos con un determinado nivel de eficacia
- Dar al auditado una oportunidad para mejorar su sistema
- Satisfacer las exigencias de obligado cumplimiento (reglamentarias)
- Permitir el registro del sistema.

### **Objetivos específicos**

- Proposición de diferentes acciones de mejoras
- Bondad de la organización



- Existencia de objetivos coherentes
- Existencia de políticas adecuadas
- Cumplimiento de dichas políticas
- Controles e información fiables
- Metodología homogénea y eficiente
- Recursos adecuados en cantidad/calidad
- Correcta utilización de los recursos
- Control y medida del cumplimiento de recomendaciones y acciones correctoras

### **2.7.2. Auditorias Internas.**

Se entienden como tales las realizadas por criterio y petición de la propia organización sobre su propio sistema y actividades, e incluso sobre los subcontratistas y proveedores. Lógicamente, estas últimas son consideradas externas por los proveedores y subcontratistas. En general, las auditorias internas pueden clasificarse como sigue:

- Auditorias de implantación de la Calidad Total
- Auditorias funcionales
- Auditorias de gestión
- Auditorias a proveedores

1. Auditorias de implantación de la Calidad Total: son realizadas por un equipo pluridisciplinar e ínter funcional, evaluando el grado de implantación de la Política de Calidad Total. Este equipo actúa por encargo de la Alta Dirección.

2. Auditorias funcionales: el equipo auditor será independiente de la función a auditar, evaluando el grado de cumplimiento de los procedimientos generales. En este caso, el equipo auditor actúa por encargo de la correspondiente Dirección Funcional.

3. Auditorias de gestión: el equipo auditor será independiente del proceso o procedimiento a auditar, evaluando el grado de cumplimiento de un determinado procedimiento por encargo de la Dirección o bien del responsable del departamento



a que pertenezca dicho proceso/ procedimiento. Los objetivos de una auditoria de gestión pueden resumirse como sigue:

- • Evaluar inicialmente el sistema de gestión
- • Verificar la satisfacción permanente de las especificaciones por parte del sistema
- Comprobar la implantación del sistema (o grado de implantación de éste)
- Evaluar el sistema respecto de una normativa aplicable
- Alcanzar los objetivos fijados en la Política de la Dirección

4. Auditorias de proveedores: realizadas por un equipo multidisciplinar, evalúan el sistema de calidad de los proveedores y/ o subcontratistas de la empresa. Pueden también estar dirigidas hacia algún procedimiento concreto del subcontratista.

Es importante destacar que una empresa sólo llegará a la Calidad Total si sus proveedores y subcontratistas se adhieren también a este concepto y estrategia. La cooperación es aquí la palabra clave, dado que los resultados dependen de ambas partes.

En general, toda auditoria interna debería cumplir las siguientes reglas orientativas:

- Los auditores deben realizar su trabajo en la forma tal y como lo haría la Dirección, y actuar como si fuesen los dueños de la empresa, desde el punto de vista de la implicación.
- Antes de iniciar la auditoria, los auditores deben estar ampliamente informados y conocer el lenguaje propio de la actividad auditada conociendo además las reglas de organización generales.
- El auditor ha de ser honesto y decir siempre la verdad, e inspirar confianza, de modo que el desarrollo de la auditoria sea fluido y no produzca recelos en exceso.
- El proceso debe ser imparcial, constructivo e instructivo.



- La auditoria interna no debe ser esa ocupación destinada a “personal en desgracia”, conocidos a veces como “delatores” o “inquisición” en lugar de como auditores. Nunca ha de ser un vehículo de represalias ni una oportunidad partidista.
- La auditoria no debe ser entendida como algo impropio de la organización o que no implique a ésta. Todo el personal se halla implicado y la mejora debe repercutir en el bien común.

Un punto de crucial importancia es el apoyo de la Dirección a la auditoria interna: debe seleccionar al personal adecuado en cantidad y formación, así como dotar a este personal de los medios y la independencia suficiente, prestando todo el apoyo moral y material que sea necesario.

Es interesante apuntar que también los auditores internos obtienen beneficios personales de esta actividad:

- Mejoran el conocimiento global de la empresa y/o de los subcontratistas y proveedores.
- Permiten un trabajo con independencia y que escapa a la rutina.
- Mejoran la capacidad personal de análisis y síntesis, desarrollando la creatividad y contribuyendo al enriquecimiento personal. Sin embargo, también se requiere que los auditores cumplan ciertas características. Concretamente, la ISO 10011 en su parte 2 recoge los criterios para la cualificación de los auditores. Esta cualificación puede entenderse bajo tres aspectos: cualidades personales (intrínsecas y extrínsecas), competencia profesional y mantenimiento de la aptitud.

#### Cualidades personales intrínsecas

- Receptividad
- Imaginación y creatividad
- Capacidad de análisis y síntesis
- Estabilidad emocional
- Tenacidad



### Cualidades personales extrínsecas

- Independencia y neutralidad
- Objetividad
- Reputación e imagen
- Madurez
- Dominio de técnicas

### Competencia Profesional

- Formación general (expresión clara de ideas)
- Formación específica ( sistemas y auditorias)
- Experiencia:
  - De 2 a 4 años de experiencia reciente y con dedicación plena en las áreas a auditar..
  - Participación en al menos 4 auditorias y realización de un proceso completo.

### Mantenimiento de la Aptitud

- Mantenerse al día en normativas y en procedimientos de auditoria
- Participación en acciones de formación

Los conocimientos necesarios para un auditor pueden también establecer a modo de decálogo:

1. Conocimiento de los objetivos
2. Conocimiento de las herramientas de control
3. Conocimiento de las normas
4. Conocimiento del alcance
5. Conocimiento de los hechos
6. Conocimiento de las causas
7. Conocimiento de los efectos
8. Conocimiento de las personas
9. Conocimiento de la comunicación
10. Conocimiento de los métodos modernos



1.- Conocimiento de los objetivos: debe conocer los objetivos de la empresa, del área auditada, etc., comprobando que son conocidos por aquellas personas que deben cumplirlos y que son objetivos coherentes entre sí.

2.- Conocimiento de las herramientas de control: el auditor debe conocer los controles anteriores, posteriores y simultáneos al desarrollo de la actividad en sí, incluyendo procedimientos, forma de organización, comités, normativa asociada, etc.

3.- Conocimiento de las normas: considerando la auditoria como un proceso de medición, el referente será la normativa aplicable, tanto en leyes y especificaciones concretas como en cuestiones tales como las directrices de la Dirección.

5.- Conocimiento del alcance: el auditor debe de conocer a quién y en qué manera afectan sus opiniones durante la auditoria y en la conclusión (cierre) de ésta.

6.- Conocimiento de los hechos: el auditor no debe nunca basarse en rumores o apariencias, sino en hechos que pueda ver, comprobar o verificar.

7.- Conocimiento de la causa: el auditor debe distinguir claramente entre un aspecto o síntoma y la causa originaria de éste.

8.- Conocimiento de los efectos: es decir, hay que conocer tanto el efecto de las discrepancias (en cantidad y calidad) como sobre qué o quién recae este efecto.

9.- Conocimiento de las personas: el auditor debe conocer tanto la forma de expresión de las personas con las que trata (jerga técnica), como sus temores, ambiciones, reacciones, etc. Debe comprender que es natural que el auditado se ponga a la defensiva, por lo que es preferible dejar siempre claro que la auditoria es siempre una herramienta de ayuda.

10.- Conocimiento de la comunicación: el flujo de información entre auditor y



auditado no ha de tener obstáculos ni debe ser acelerado. Se trata de solicitar información al auditado a la vez que se le informa, actuando como un asesor.

11.- Conocimiento de los métodos modernos: las últimas técnicas de medición y auditorias deben ser conocidas por el auditor, dado que pueden potenciar su labor durante la auditoria.

Al margen de esta serie de conocimientos, el comportamiento del auditor desde el punto de vista ético es fundamental. Seguidamente se enumeran una serie de normas éticas a cumplir por el auditor:

- Independencia: el auditor debe actuar con libertad, pero también con respeto hacia el auditado. Es imprescindible que sea imparcial y objetivo, así como transparente en sus conclusiones.
- Integridad: debe ser honesto en su trabajo y sincero en sus palabras, de una honradez intachable.
- Objetividad: se trata de no prejuzgar resultados, no tener intereses extra-profesionales en la auditoria, no permitir influencias, etc.
- Responsabilidad: debe cumplir las normativas aplicables a la auditoria, y presentar un servicio de calidad, con respeto tanto al cliente como al auditado, este a su vez, es responsable de las manifestaciones realizadas en su informe de cierre.
- Diligencia profesional: debe ser eficaz y económico en su actuación, solicitando el adecuado asesoramiento cuando le sea necesario y recordando a su vez que la auditoria no debe prolongarse indefinidamente, dado que es también un proceso muestral.
- Secreto profesional: la confidencialidad durante y después de la auditoria es fundamental respecto de las actuaciones, informes, situaciones de empresa y actuación de los colaboradores, y no se permitirá la transferencia de información a terceros a menos que el propio cliente lo autorice.

### **2.7.3. Auditorias Externas.**

Los fundamentos para una auditoria externa son exactamente los mismos



que para una externa. Sin embargo, es habitual que éstas últimas sean interpretadas con mayor rigor por los auditados y sean de mayor importancia en cuanto a la aparición de discrepancias, puesto que en este caso son detectadas por los auditores enviados por el cliente externo y no por la propia Dirección de la empresa.

Recordaremos aquí los derechos que posee el auditado; ya que es de gran importancia conocerlo:

- El auditado debe ser avisado con la suficiente antelación de que se va a proceder a realizarle una auditoria.
- Es un derecho del auditado el no ser interferido en su producción.
- El auditado debe ser informado lo antes posible del resultado de la auditoria.
- El conjunto de derechos del auditor/cliente no podrán constituir nunca un abuso hacia el auditado.

El desarrollo de un cierto esquema tipificado es más ostensible en el desarrollo de las auditorias externas. La comunicación adecuada es aquí fundamental, y puede hablarse en este caso de una cierta “habilidad” o técnica comunicativa, basada en cuatro aspectos.

- la comunicación verbal
- las técnicas de interrogación
- el mantenimiento de una actitud cordial
- la permanente búsqueda de la realidad.

Comunicación verbal: se trata de la primera forma en que el auditor obtiene información del auditado. Debe usarse un lenguaje apropiado, dejando las ideas claras y siendo a la vez receptivo sobre lo que trata de explicar el auditado.

Existen fenómenos que pueden considerarse como barreras comunicativas frecuentes:

- Ideas preconcebidas: decidir antes de escuchar



- Expresiones hostiles o bien emotivas
- Críticas sobre el mensaje que se transmite

Técnicas de interrogación: similar a las técnicas periodísticas o de investigación policíaca, la información debe completarse con el conocimiento de cuál es el hecho, quién lo realizó, como lo hizo, cuando lo ha hecho y donde se ha producido, cerrando la información con el fundamental “¿porqué?”. Todo ello debe hacerse con la adecuada educación y a un ritmo que no atosigue al auditado. Por ello, no es correcto realizar más de una pregunta a la vez. Igualmente, nunca se debe temer el esperar una respuesta ni tampoco debe contestarse a las propias preguntas.

Mantenimiento de una actitud cordial: es indispensable que reine un clima de cierta comodidad y cordialidad durante la auditoria, y dado que el auditado suele estar a la defensiva, el saber hacer del auditor es aquí fundamental. Los siguientes puntos pueden ser un buen conjunto de aspectos a recordar:

- Sonreír y mantenerse relajado
- Cuidado con los excesos y defectos de emotividad
- Disculparse por interrumpir el trabajo
- No discutir

Buscar permanentemente la realidad: buscar siempre la realidad es ser imparcial y no estar siempre buscando problemas, existan estos o no.

Sin embargo, no debe dudarse en insistir hasta encontrar una evidencia adecuada, que debe ser siempre verificada. De este modo, se evitan las impresiones subjetivas.

Por todas las razones anteriores, resulta obvio que un aspecto fundamental de la auditoria es la preparación de ésta. En el mundo de la consultoría de sistemas de gestión, los siguientes 14 pasos para la preparación y desarrollo de una auditoria son generalmente comúnmente aceptados:

**Paso 1.** Determinar el área a auditar: conocer la empresa, departamento o



sección a auditar, así como la normativa aplicable y el tipo de organización en la que nos encontramos.

**Paso 2.** Fijar los objetivos de la auditoria: se trata de conocer con exactitud lo que pide el cliente y qué alcance debe tenerse en cuenta.

**Paso 3.** Hacer un calendario de trabajo: planificar con la mayor exactitud posible las fechas y lugares, los desplazamientos necesarios y los auditores elegidos.

**Paso 4.** Elaborar el cuestionario: sucesión de preguntas básicas a realizar en el área auditada de modo que pueda cubrirse toda la información requerida. Es de especial importancia el comprobar el cierre de acciones correctoras provenientes de anteriores auditorias sobre el mismo área y solicitadas por el mismo cliente.

**Paso 5.** Establecer el plan de entrevistas: división del cuestionario total inicial en subcuestionarios en función de las entrevistas a realizar a diferentes personas o en diferentes áreas.

**Paso 6.** Establecer los interlocutores y los requisitos previos: concretar la persona a entrevistar y en que fecha y hora se realizará dicha entrevista, así como prever los trámites necesarios para poder llevar a cabo las entrevistas sin problemas ni contratiempos extraordinarios. Con este paso termina la preparación de la auditoria previa a su realización.

**Paso 7.** Realización del trabajo de auditoria: es la fase en que se realiza la auditoria en sí, procediéndose a la recogida de información y documentación.

**Paso 8.** Recopilar datos de la investigación realizada: tras realizar la auditoria (entrevistas), se coordina toda la información recopilada y se agrupa adecuadamente.

**Paso 9.** Revisión de la información: se trata del análisis de la información recopilada, examinando los mecanismos de control existentes y su eficacia, evidenciando las carencias que aparecen, comprobando la objetividad de las conclusiones obtenidas y, si fuera necesario, completar de manera veraz los datos



que sean necesarios.

**Paso 10.** Comprobación de adecuación a objetivos: una vez revisado el plan establecido, se comprueba el grado de cumplimiento de los objetivos.

**Paso 11.** Elaboración del dictamen: se redactan en equipo las conclusiones de la auditoria, procediendo a formular el conjunto de no conformidades y desviaciones, así como describir los aspectos positivos (puntos fuertes) de la organización auditada.

**Paso 12.** Revisión con los auditados: se trata de llegar a un acuerdo con los auditados respecto del dictamen anterior (suele ser en la forma de requerir la simple aceptación del auditado).

**Paso 13.** Descripción del trabajo e informe final: se realiza una breve descripción de todas las tareas de auditoria, redactando el informe final, donde se recogen también las sugerencias de los auditados (si figurase alguna) en el anterior paso de revisión.

**Paso 14.** Presentación del informe final al cliente: entrega del informe final al cliente que solicitó la auditoria.

Finalmente, la experiencia mutua entre auditor y auditado es el factor decisivo que permite a ambos evolucionar hacia el estándar que solicita el cliente.

## **2.8 DESCRIPCIÓN DEL SECTOR Y EL ENTORNO DE LA EMPRESA DE CONSERVAS VEGETALES.**

En este apartado se desarrollarán los siguientes puntos:

2.8.1. Definición e historia de las conservas alimenticias.

2.8.2. Descripción del sector y el entorno de la ECV.

### **2.8.1. Definición e historia de las conservas alimenticias.**

En primer lugar “conserva alimenticia” es el resultado de manipulación de los alimentos de tal forma que sea posible preservarlos en las mejores condiciones



posibles durante un largo período de tiempo. El objetivo final de las conservas es mantener los alimentos preservados de la acción de microorganismos capaces de modificar las condiciones sanitarias y de sabor de los alimentos.

Antes de las conservas eran conocidos otros métodos para mantener las propiedades de los alimentos como conservarlos en lugares secos y oscuros, en sustancias protectoras como azúcar para mantener frutas y vegetales, vinagre para las legumbres y frutos, grasa, aceite, arcilla, miel, hielos, etc., y eran conocidos los procesos para hacer ahumados y salazón.

En el siglo XVIII Napoleón se encontraba en la campaña de Rusia cuando una hambruna diezmo las tropas de Napoleón debido a la dificultad de hacer llegar víveres a zonas tan lejanas, esto hizo que Napoleón ofreciese una recompensa de 12.000 francos a aquel que hallase “un método para mantener los alimentos largo tiempo y en buen estado”. Nicolás Appert un investigador francés al que se le otorgó el título de “Benefactor de la Humanidad” averiguó en 1803 un método para conservar los alimentos por calor en recipientes herméticamente cerrados, consiguiendo con esto la recompensa de los 12.000 francos. Más tarde descubre que el vapor es más eficaz que el agua hirviendo para la esterilización. En 1810 sustituyendo al cristal Meter Durand patenta el envase de hojalata que dotó a las conservas de mayor resistencia y las previno del efecto de la luz que deteriora el contenido vitamínico.

Es en el siglo XX durante las dos guerras mundiales cuando se da en la industria conservera su gran auge debido a la necesidad de alimentar a los ejércitos. Es durante este siglo que los científicos descubren que el calor altera las vitaminas al no ser que exista una ausencia total de oxígeno.

En la actualidad se ha conseguido la esterilización en ausencia de oxígeno.

El primer español que supo ver este nuevo invento algo rentable fue José Colin, el cual en 1820 montó una fábrica en Nantes y se dedicó a producir y envasar sardinas fritas y luego conservadas en aceite, llegando a tener una producción de más de 10.000 botes al día.



La noticia de la conserva llegó a España en 1840 con el naufragio frente a Finisterre de un velero francés, en menos de un año se creó la primera fábrica conservera de pescado. Ocho años más tarde aparecería en la Rioja la primera instalación de conservas vegetales.

España es hoy uno de los primeros productores mundiales de la conserva, y sus productos gozan de reconocimiento internacional.

### **2.8.2. Descripción del sector y el entorno de la ECV.**

El sistema agroindustrial, en general, y la industria alimentaria, en particular, poseen un elevado carácter estratégico en cualquier esquema socioeconómico. Su importancia básica en la sociedad y sus elevado peso en la economía son factores que impulsan a los agentes públicos a intervenir continuamente en el sistema, con la finalidad de garantizar su funcionamiento regular y eficiente. Un buen ejemplo de ello constituye la Política Agraria Comunitaria.

Los factores clave de competitividad en el sector de las conservas vegetales son:

- Financiación
- Dimensión
- Costes
- Marketing
- Aprovisionamiento.

Las variables exógenas que ejercen mayor influencia en el sector de las conservas vegetales son:

- Acceso a fuentes de financiación
- La Política Agraria Común.
- Tasa de Crecimiento de la Demanda.
- Grado de competitividad en precios: efecto coste de mano de obra, financieros y energía y el derivado del tipo de cambio de moneda.

Como se observa existe una correlación, para el sector de las conservas



vegetales entre las variables exógenas y los factores claves de competitividad. Así el factor exógeno más influyente es la posibilidad de acceso a fuentes de financiación, mientras el principal factor de competitividad es la financiación.

A continuación se verá el posicionamiento competitivo del sector agroalimentario andaluz mediante un análisis DAFO:

Fortalezas:

- Existe un número reducido de empresas regionales con un tamaño suficiente para la competencia.
- En la última década se ha realizado una importante inversión en la adecuación tecnológica de las empresas descritas en el punto anterior.
- Existencia de productos y marcas conocidas.
- Existencia de productos de calidad.
- Conocimiento de los gustos y mercados locales.
- Capacidad de potenciación del mercado interior, andaluz y español.
- Escasa dependencia de la opción energética del petróleo.
- Tradición de la industrial alimentaria regional.
- Ampliación del mercado natural del sector como consecuencia de la integración en la UE.

Debilidades:

- Estructura dual: coexistencia de grandes empresas con empresas muy pequeñas.
- Existencia de sectores con niveles importantes de economía sumergida.
- Debilidad de la actividad productiva.
- Las calidades y cantidades ofrecidas por el sector primario no se adecuan a las necesidades industriales.
- Limitada presencia exterior de las empresas andaluzas.
- Dificultades en la comercialización de los productos del sector, derivadas de la falta de diferenciación de los productos y de orientación al mercado.
- Dificultad de conseguir ventajas competitivas en costes en aquellos sectores donde se están compitiendo en precio.
- Creciente penetración de las importaciones en el mercado nacional.
- Lento crecimiento de las exportaciones debido al inadecuado posicionamiento



del producto en aquellos segmentos en que se compite por diferenciación.

- Débil estructura financiera de las empresas.
- Escasa productividad del sector.
- Investigación y desarrollo y dependencia tecnológica del exterior.
- Escasa cualificación de los recursos humanos.
- Baja capacidad de generación de valor añadido y , consecuentemente, limitada capacidad de contribuir al crecimiento general de la economía española.

#### Oportunidades del Entorno:

- Las dimensiones del mercado andaluz constituyen una ventaja a tener en cuenta para valorar positivamente las posibilidades de futuro de las empresas de conservas vegetales andaluzas.
- El cambio de los hábitos alimenticios y las preferencias de los consumidores.
- La tendencia a sustituir productos sin transformar por productos alimenticios con un mayor nivel de elaboración, con mejor presentación y superior calidad crea nuevas expectativas de expansión del sector.
- La internacionalización de la economía supone a las PYMES una situación favorable para atender segmentos concretos de mercados a los que por su política globalizadora no pueden llegar las grandes empresas del sector.
- La apertura de los países del Este y la creciente estabilidad política y económica de los países hispanoamericanos puede suponer una oportunidad para la internacionalización de las empresas andaluzas.
- Elevado potencial del sector agrario andaluz, que en la actualidad se encuentra infrautilizado.
- La modernización del sistema de transporte regional aporta una serie de ventajas de cara a la competitividad acercando otros mercados.
- Disponibilidad de recursos financieros. Subvenciones Junta de Andalucía.
- El Plan Andaluz de Desarrollo Económico de la Junta de Andalucía incluye una estrategia específica de racionalización para el sector agroalimentario con el objeto de preservar las ventajas competitivas con las que cuenta la región.
- La situación estratégica de Andalucía ofrece y mantiene una gran potencialidad de abordar los procesos de transformación de las producciones agrícolas del área mediterránea.

### Amenazas del Entorno:

- La necesidad de adaptarse a la nueva normativa medioambiental supone un esfuerzo económico importante.
- Creciente competitividad del sector en terceros países del área mediterránea.
- La mayor parte de las empresas de capital nacional son de carácter familiar con las limitaciones que ello implica.
- La excesiva regulación administrativa está provocando agravios comparativos frente a productos fabricados en otros países.

Como conclusión de este análisis el sector agroindustrial andaluz en general y en particular el sector de las conservas vegetales se caracteriza por:

- a) Es heterogéneo, con realidades en ocasiones antagónicas, lo que dificulta su estudio.
- b) Su gran dependencia de la agricultura hace que problemas clásicos de ese sector se traspasen a la industria.
- c) Se trata de una industria con diversos problemas estructurales, entre los que cabe destacar el excesivo número de empresas de reducida dimensión, tecnología insuficientemente desarrollada y la dependencia de los canales de distribución.

Es por ello que puede identificarse como un sector maduro que debe adoptar las siguientes estrategias:

- Conseguir una dimensión adecuada mediante la cooperación entre empresas.
- Conseguida esta dimensión, la supervivencia de las empresas andaluzas en este sector pasa por su internacionalización.
- El establecimiento de una adecuada estrategia comercial es imprescindible para abordar las estrategias descritas anteriormente. Como principales actuaciones en esta área, la marca y la calidad son los ejes principales sobre los que debe evolucionar el resto de las actuaciones de marketing.

A continuación se exponen los números estadísticos para el sector de Conservas Vegetales para los años 2003, 2004 y 2005:



COMERCIO EXTERIOR EN EL SECTOR DE CONSERVAS VEGETALES (x10 <sup>5</sup> EUROS)											
EXPORTACIONES			IMPORTACIONES			SALDOS			TASA DE COBERTURA		
2003	2004	2005	2003	2004	2005	2003	2004	2005	2003	2004	2005
11.140	12.200	12.899	3.756	4.667	4.520	7.384	8.232	8.379	17,8	15,7	17,2

PRINCIPALES INDICADORES DE LA INDUSTRIA DE CONSERVAS VEGETALES (x10 <sup>5</sup> EUROS)											
Ventas netas producto		Gasto en materias primas		Personas ocupadas		Gastos del personal		Inversiones Activos		Valor añadido	
€	%	€	%	€	%	€	%	€	%	€	%
46.568	8,48	26.259	8,25	2.267	10,02	6.491	8,79	2.537	9,69	10.602	7,82

NUMERO DE EMPRESAS TOTAL NACIONAL EN EL SECTOR DE CONSERVAS VEGETALES					
Estrato de Asalariados					
<10	10-50	50-200	>200	TOTAL	
188	198	99	23	508	



La empresa objeto de este proyecto es una empresa de reducidas dimensiones que en épocas de campaña cuenta con unos 200 trabajadores en su mayoría contratados a través de un e.t.t., contando con una plantilla fija de 19 personas. Es de reciente constitución (año 2003) situada en la provincia de Sevilla. Sus ventas actuales sólo alcanzan el mercado nacional, siendo un objetivo futuro a medio plazo su inmersión en mercados internacionales.

## **2.9.- IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ECV.**

La implantación del SGC de ECV se ha programado en ocho fases que se describen a continuación en orden cronológico:

1. Planteamiento del proyecto, dotando de los recursos necesarios económicos y materiales.
2. Análisis y evaluación inicial de la organización y de la gestión real que se sigue en ella desde el punto de vista de la gestión de la calidad.
3. Diseño de actividades con el fin de adecuar el SGC a los requisitos de la norma ISO 9001.
4. Elaboración de la documentación del SGC acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Hasta aquí estaría hecha la primera definición de la documentación y determinados los procesos a implantar. Es en este punto cuando se hace una planificación del proceso de implantación práctica. Y es en este punto de la implantación donde se da por concluido este proyecto académico.

5. Implantación del Sistema.
6. Auditoria y evaluación final de la implantación.
7. Mantenimiento del sistema y mejora continua.
8. Certificación del sistema.

### **1. Planteamiento del proyecto.**

Para implantar con éxito un sistema de gestión de la calidad, es necesaria la



colaboración y el apoyo de todo el personal de la organización, desde la Dirección, hasta el último operario.

Como primer paso, se empieza por transmitir a la Dirección y al personal de gestión las expectativas sobre las mejoras, que en la organización surgirán como consecuencia de implantar un sistema de gestión de la calidad, y en particular las ventajas económicas y competitivas que ello supondrá (aumento de la competitividad de la organización por reducción de costes, aumento de la satisfacción del cliente, incremento de la cuota de mercado, incremento de los salarios, desarrollo profesional de cada empleado, etc.)

Se da a conocer, en una reunión con el autor de este proyecto y con la Dirección y el personal de gestión, los fundamentos en los que se basa un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000, así como las actividades que será necesario desarrollar en la organización para poder implantarlo.

Esta reunión tuvo lugar a principio del 2006 en las instalaciones de la ECV. Otros puntos tratados en esta reunión fueron:

- Ventajas competitivas que aporta implantar un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2000.
- Terminología y conceptos sobre calidad. Exposición breve sobre los requisitos de la norma ISO 9001.
- Descripción del proceso de certificación.
- Papel crucial de la dirección en el proceso de implantación, y en el sistema de calidad una vez implantado.
- Fases del plan de implantación.
- Redacción y aprobación de la versión inicial de la política de calidad de la organización.



- Nombramiento del Responsable de calidad, que asume también el cargo de auditor interno de la calidad de la organización, definiendo sus responsabilidades.
- Nombramiento del Comité de calidad de la organización.
- Aprobación del plan de formación “Formación e información inicial a todo el personal para implantar la ISO 9001”.
- Presentación del presupuesto de implantación y de mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.

Algunos de estos puntos se ven en el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad o se han visto en el desarrollo de esta memoria. Otros se exponen a continuación:

#### Ventajas competitivas de implantar un SGC según norma ISO 9001:2000:

La inversión que supone la implantación en la ECV de un sistema de gestión de la calidad, acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, aportara las siguientes ventajas competitivas a la organización:

- Aumento de Beneficios.
- Reducción de costes debido a la mala calidad
- Aumento del número de clientes.
- Fidelidad de los clientes.
- Mejora de las relaciones con los clientes.
- Aumento de la cuota de mercado.
- Motivación del personal
- Organización del trabajo
- Diferenciación respecto a la competencia.

#### Programa de Implantación del SGC en la ECV:

En una reunión inicial de la Dirección con el Responsable de calidad y autor



de este proyecto, se definió el programa de implantación, que se ha aprobado por la Dirección, con el siguiente cronograma:

Fases	Año 2006												Año 2007	
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02
Planteamiento del proyecto	■													
Evaluación inicial	■													
Diseño actividades	■	■												
Documentación		■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Implantación procesos				■	■	■	■	■	■	■				
Auditoria interna final											■			
Mantenimiento												■		
Certificación													■	■

#### Nombramiento del Responsable de Calidad:

La Dirección de la ECV nombra como Responsable de Calidad a D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Carmen Cabrera Puerto, autora de ese proyecto, que compatibilizará las tareas de este cargo con la Dirección del departamento Administrativo-financiero.

#### Presupuesto de la implantación:

El Responsable de calidad, elabora para la reunión inicial con la Dirección, un presupuesto con los costos esenciales asociados a la inversión, que supone la implantación de un sistema de gestión de la calidad, según las norma ISO 9001.

En el presupuesto se incluyeron los costos de asesoramiento externo, parte asignable a las labores como Responsable de Calidad y el coste de la obtención y de mantenimiento de la certificación por alguno de los entes acreditados por ENAC.

Periodo de Implantación (13 meses)			
Partidas	Meses	Costo/mes	Costo/anual
Responsable de calidad	13	600 €	7.800 €
Asesoramiento Externo			7.000 €
Certificación del sistema			4.000 €
<b>Total</b>			<b>18.800 €</b>
Mantenimiento anual del sistema			
Partidas	Meses	Costo/mes	Costo/anual



Responsable de calidad	12	360 €	4.320 €
Asesoramiento externo			1.500 €
Mantenimiento certificado			2.000 €
<b>Total</b>			<b>7.820 €</b>

## 2. Análisis y Evaluación inicial de la E.C.V

En esta fase del proyecto, que se alarga desarrolla durante enero/ 2006, el autor de este proyecto recoge todo tipo de datos de la organización, y sobre todos los aspectos que inciden sobre la calidad de nuestros productos/servicios.

Se trata de confeccionar un diagnostico de cómo se encuentra la organización, en base al análisis y conocimiento de su situación en los siguientes aspectos:

- La estructura organizativa de la compañía (Organigrama de la organización).
- Productos/servicios que ofrece la organización.
- Identificación y descripción de la estructura de procesos y subprocesos de la organización, que afecten a la calidad del servicio.
- Recopilación de documentos, relacionados con los procesos identificados, que formando parte de la organización, se considere que afecten a la calidad desde el punto de vista de la norma ISO 9001:2000.

Identificar las actividades que se siguen en la organización, y que están contempladas en la norma. Se identifican también, las actividades que no se realizan en la actualidad, y que son exigidas por la norma.

## 3. Diseño de actividades con el fin de adecuar el SGC a los requisitos de la norma ISO 9001.

De la información que se obtuvo de las entrevistas con diverso cargos y de los datos recopilados en la organización, encontramos que algunas de las actividades



que requiere la norma, se realizaban ya en la organización, aunque en ningún caso, de forma completamente satisfactoria con los requisitos de la norma.

Las actividades nuevas que se realizan en la organización son las siguientes:

- Estructura organizativa (organigrama), con responsabilidades claramente definidas. Las responsabilidades de cada puesto están definidas, pero la organización carece de un documento donde se mantengan actualizadas por escrito las responsabilidades de cada trabajador.
- Determinación de los requisitos del cliente y de los requisitos reglamentarios. Sólo estaban recogidos los requisitos con algunos clientes en forma de firma de plantillas, no con todos. Además los requisitos reglamentarios aunque se cumplían todos, no estaban recogidos de forma ordenada en ningún documento.
- El control de compras y aprovisionamientos se hace, inspeccionando las entradas de los mismos y comprobando que corresponden con los pedidos, pero no se realiza operación de forma documentada.
- Se realizan inspecciones de servicio para comprobar la conformidad de los mismos, pero no se hacen planificadas en el tiempo, sino cuando se puede.

No obstante, la mayoría de las actividades requeridas por la norma ISO 9001, no se realizan a modo alguno en la organización, es el caso de las siguientes actividades:

- No existe una declaración formal de política de calidad de la organización.
- No se emiten objetivos anuales de calidad, desde la dirección de la organización.
- No existe en la organización un cargo directivo que realice la labor de “representante de la dirección en materia de calidad”.



- No se realizan reuniones periódicas de la dirección para analizar la situación del sistema de gestión de la calidad, plantear modificaciones, aprobar inversiones en medios materiales y humanos encaminados a mejorar el sistema, etc.
- No se realizan planes anuales de formación, ni se controla el nivel formativo de los empleados. No hay control sobre los cursos de formación que reciben los empleados.
- No hay una metodología de captación continua de comunicaciones del cliente sobre el nivel de satisfacción, quejas, requisitos del servicio, etc.; ni se mantiene documentación con estos datos para su posterior análisis.
- No se analiza el ambiente de trabajo, ni se fomenta el nivel de participación, ni la motivación de los trabajadores de la organización.
- No se realizan de forma controlada acciones correctivas, ni acciones preventivas, tal y como se establecen en la norma ISO 9001:2000.
- No se realizan controles y seguimiento de las no conformidades que aparecen y que afectan a la calidad de los productos/ servicios, simplemente se corrigen en el momento.
- No existe un sistema documental de control de las actividades del sistema de gestión de la calidad, tal como se determina en la norma ISO 9001:2000. No existe un manual de calidad, no hay procedimientos del sistema de gestión de la calidad, ni tampoco formatos de trabajo, suficientemente completos, como para servirnos de registros del sistema de gestión de la calidad.
- No existe un procedimiento de control de la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- No se realizan evaluaciones objetivas y documentadas de proveedores.



- No existe un procedimiento de control de no conformidades relativas a la calidad de los productos/ servicios, o relativas al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000.
- No existe un procedimiento de aplicación de acciones correctivas, cuya finalidad sea detectar y eliminar las causas de no conformidades graves o repetitivas.
- No existe un procedimiento de aplicación de acciones preventivas, cuya finalidad sea detectar y eliminar las causas de no conformidades potenciales.
- No existe un procedimiento de realización de auditorias internas del sistema de gestión de la calidad de la organización, para comprobar su eficacia y adecuación a norma.

De lo descrito el autor de este proyecto destaca de especial importancia, la ausencia de procedimientos documentados

No obstante, como punto fuerte de la organización decir, que el funcionamiento del sistema actual de control de la calidad, aun no siendo nada ortodoxo, es muy eficaz, no apareciendo demasiados problemas en la fabricación y suministro de los productos y reaccionando con mucha flexibilidad y eficacia cuando los problemas acontecen. Tiene implantado un sistema de aplicación de APPCC y también una operativa de trazabilidad de los productos, aunque habrá que darles la forma acorde al SGC.

No obstante, si la organización desea acceder a mercados internacionales y mantener la cuota nacional que posee, parece imprescindible la implantación de un sistema que controle eficaz y ortodoxamente la calidad de los productos/ servicios que ofrece la organización.

Se concluye de todo lo anterior que, la mayoría de las actividades de un sistema de gestión de la calidad, acorde con los requisitos de la norma ISO 9001:2000, deben de ser implantadas, casi de cero en la organización.

#### **4. Elaboración de la documentación del SGC acorde a los requisitos de la**



## **norma ISO 9001:2000**

La parte documentada del sistema de gestión de la calidad, se organiza en forma de manuales acorde a la metodología usual que se sigue en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, cumpliendo los requisitos que al respecto exige la propia norma ISO 9001:2000 en su apartado 4.2-Requisitos de la documentación.

Todos los documentos de un mismo tipo, del sistema de gestión de la calidad, es elaborara siguiendo un orden, y una sistemática de presentación idéntica, que facilite su interpretación.

Dadas las características particulares de la organización y de su sector de actividad, sobre la que trabajamos en este proyecto, se ha visto conveniente la elaboración de tres manuales: manual de calidad, manual de procedimientos y manual de reglamentación.

### Manual de calidad.

Se trata de un documento cuya misión es describir el sistema de gestión de la calidad que la organización tiene implantado, a modo de fotografía aérea, describiendo la actividad de la empresa, la política y los objetivos de calidad que afronta la organización, así como las distintas partes del sistema de gestión de la calidad, incluida la descripción de los documentos que lo componen y su localización.

Es decir, el manual de calidad describe “Qué” compone el sistema de gestión de la calidad de la organización, sin entrar en describir con detalle los “Como” que corresponden con los procedimientos, en los que se describe exhaustivamente los procesos que se siguen para hacer efectivo lo que se exponen en el manual de calidad.

El manual de calidad, es un documento de uso, tanto interno, como externo a la organización.



Como documento de uso interno, el manual de calidad servirá como índice y guía, de forma que cualquier persona de la organización que lo requiera, pueda usarlo a la hora de moverse por la documentación del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Como un documento externo, servirá como muestra y catalogo, de buenas practicas de gestión de la calidad que se sigue en la compañía.

Permitirá, además, que a través de él, el cliente perciba el grado de compromiso que la organización tiene con la calidad, la importancia que ésta le da a los procesos relacionados con la búsqueda de la satisfacción del cliente, infundiendo así confianza en la organización y en el servicio que presta.

Dado que el sistema de gestión de la calidad que se desea implantar, va a cumplir con los requisitos que en sus distintos apartados establece la norma ISO 9001:2000, lo más lógico es estructurar el manual de calidad de forma que los puntos del manual correspondan numéricamente con los capítulos de la norma.

De esta forma será más fácil localizar, y comprobar, el cumplimiento de cada requisito de la norma, en el manual de calidad.

#### Manual de procedimientos.

Este documento incluye:

- Los procedimientos documentados generales del sistema de gestión de la calidad requeridos por la norma ISO 9001:2000. Conforme el sistema de gestión de la calidad se asiente se irán concibiendo nuevos procedimientos generales complementarios a estos.
  
- Los formatos de los registros de calidad del sistema. Los registros de calidad, son los documentos que en la organización se cumplimentan, con el fin de registrar el desarrollo o los resultados, de actividades descritas en el sistema de gestión de la calidad.



El manual de procedimientos, es un documento de uso exclusivamente interno, en el que será posible localizar los procedimientos documentados del sistema de gestión de la calidad descritos en el manual de calidad.

Este documento, al incorporar los procedimientos generales y operativos contienen las descripciones exhaustivas de “cómo” la organización desarrolla las actividades que afecta a la calidad de su servicio, se trata, por tanto, de una información de uso interno de gran valor, que no debe caer en manos de posibles competidores.

En este proyecto se incluye el manual de procedimientos que se ha elaborado, todos los formatos de los registros de calidad.

#### Manual de requisitos reglamentarios.

Se trata de un manual donde se localiza los distintos documentos reglamentarios, que la organización debe tener en cuenta en el desarrollo de su actividad.

Se trata pues, de una fuente de entrada de información para el sistema de gestión de la calidad de la organización.

El documento completo, aún formando parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad, no se ha considerado conveniente incluirlo como anexo a este proyecto, por engrosar en exceso al mismo.

### **5. Implantación de los procesos del sistema de gestión de la calidad**

Según el cronograma del proyecto de implantación del sistema de gestión de la calidad la ECV a partir del mes de abril de 2006, la organización entra en la fase de implantación y “rodaje” de los nuevos procesos del sistema de gestión de la calidad.

Para conseguir los máximos apoyos a la implantación del sistema, la motivación del personal, así como una adecuada eficacia de las medidas que se



implanten, se da responsabilidad a cada empleado para participar en la puesta en práctica de las actividades y procesos del sistema de gestión de la calidad, que le afecten.

Conforme se vayan aplicando las nuevas actividades, los propios trabajadores serán responsables de detectar problemas con las nuevas actividades y de sugerir modificaciones a las mismas.

Por supuesto siempre contarán con el respaldo, la supervisión y la colaboración de responsable de calidad de la organización.

Si queremos tener éxito, debemos de garantizar la formación e información sobre sistemas de gestión de la calidad a todos los empleados, en la medida en que para cada caso sea necesario.

Por ello, durante el proceso de implantación de los procesos del sistema de gestión de la calidad, se realizara al menos un curso de formación, , para asentar en todo el personal operativo y de gestión, los conceptos más importantes del sistema que se están implantando.

## **6. Auditoria interna de calidad final de la implantación.**

La implantación de los procesos del sistema de gestión de la calidad, finalizara con una auditoria de calidad, prevista según el cronograma para noviembre del 2006, donde se compruebe de forma rigurosa, y con el asesoramiento externo conveniente, que efectivamente, el sistema de gestión de la calidad implantado responde a los requisitos especificados en la norma.

Superada satisfactoriamente esta auditoria final interna, la organización estará en condiciones de afirmar, que el servicio que presta, está avalado por un sistema de gestión de la calidad, acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Este momento marca el inicio del proceso de certificación, por parte del organismo de certificación que se haya escogido. De forma que, si todo va según lo



planificado, se podrá obtener el certificado ISO 9001:2000, antes de finalizar el primer trimestre del 2007.

## **7. Mantenimiento del sistema y mejora continua**

Implantar un sistema de gestión de la calidad acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2000, no es más que el primer paso que una organización da para embarcarse en un proceso de mejora continua, de cara a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de la Administración.

El sistema de gestión de la calidad, objeto de este proyecto, proporcionará ya desde el mismo momento en que se implante, numerosas mejoras en la gestión de la calidad de la organización, pero lo más importante, es que implantará en la organización una estructura, una metodología de trabajo y unas herramientas que permitirán, día a día, mejorar de forma continua y progresiva la calidad del servicio que se presta.

Para llevar a cabo esta mejora continua, comprobar que la documentación del sistema está actualizada a los cambios que se vayan aplicando en el trabajo diario, y que estos cambios son acordes a lo establecido en la norma, el sistema de gestión de la calidad según norma ISO 9001:2000, cuenta con herramientas como las acciones preventivas y correctivas, reuniones del comité de calidad, revisión del sistema por la dirección, y por ultimo, la realización periódica de auditorias internas de la calidad.

## **8. Evaluación y previsión de costes.**

Vamos a obtener una estimación aproximada de los costes de la calidad en la empresa, analizando punto a punto los aspectos de nuestro sistema.

En este epígrafe vamos a aplicar el cuestionario que aporta y elabora la Asociación Española para la Calidad que recoge items repartidos y ubicados en estas secciones:

- Política de calidad



- Procedimientos
  
- Productos
  
- Costes

Los 55 ítem se evaluarán y calificarán por duplicado, implantando tablas en las que aparecerán dos columnas con dichas calificaciones; Una de ellas corresponde a la puntuación que merece el sistema que actualmente está en funcionamiento, y en la otra columna se recogerán los valores estimados sobre el nuevo sistema implantado una vez que se cubra el periodo de tiempo de año y medio en el que podemos observar datos ya fiables, producto de las reformas y cambios llevados a cabo tras ajustarnos a los requisitos de la norma.

Se establece el sistema de evaluación por el que nos vamos a regir para dar las notas precisas en cada punto. Éstas son:

1. Muy de acuerdo o no aplica
2. De acuerdo
3. Algo de acuerdo
4. Algo en desacuerdo
5. En desacuerdo
6. Muy en desacuerdo

<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>	<b>ACTUAL</b>	<b>PREVISIÓN</b>
La empresa tiene una política de calidad escrita y aprobada por la dirección	6	2
La política de calidad ha sido comunicada a todo el personal	5	1
Se informa a los nuevos empleados de la política de calidad	5	1
Se considera la calidad tan importante como el precio o el plazo de entrega	3	2
Existe conocimiento del deber de usar técnicas y procedimientos para la resolución de problemas	5	3
Se concede más importancia a la resolución de problemas que a la asignación de responsabilidades	3	2
El departamento de calidad depende directamente de la dirección	3	2



Se tiene un sistema para premiar las sugerencias de los trabajadores	6	4
El clima laboral y la satisfacción de los trabajadores son buenos	3	2
Se tiene un número mínimo de niveles de mando	4	3
<b>Subtotal...</b>	<b>43</b>	<b>22</b>

<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<b>ACTUAL</b>	<b>PREVISIÓN</b>
Se tienen procedimientos de calidad escritos	6	2
El personal recibe algún tipo de formación relacionada con la calidad	5	3
Se evalúa la calidad de los productos que nos suministran los proveedores	4	2
Existe control de calidad de los productos que suministran los proveedores	3	2
Existe colaboración con nuestros proveedores para prevenir problemas antes de que estos sucedan	5	3
Se tiene un programa sistemático de calibración de instrumentos	6	3
Se tiene un sistema formal de acción correctiva	5	3
Se utiliza la información sobre las medidas correctoras para prevenir futuros problemas	3	2
Existe mantenimiento preventivo de los equipos	6	3
Se acometen estudios de capacidad de los procesos	6	4
Se utilizan controles estadísticos de los procesos	5	4
El personal recibe información adecuada antes de comenzar a trabajar	4	2
El personal puede demostrar su habilidad	3	2
Se tienen instrucciones y procedimientos escritos de trabajos	6	3
Las instalaciones tienen una adecuada conservación	3	2
En las instalaciones nunca hemos tenido accidentes que supongan pérdidas de tiempo	4	2
<b>Subtotal...</b>	<b>74</b>	<b>42</b>

<b>PRODUCTOS</b>	<b>ACTUAL</b>	<b>PREVISIÓN</b>
Los productos están considerados con estándares de comparación	3	2
No hemos perdido cuota de mercado frente a nuestros competidores	3	2
Los productos tienen una duración superior a los periodos de garantía	2	2
Nunca se han tenido problemas importantes de retirada de productos o	1	1



de garantía		
Nunca nos han hecho una reclamación importante por daños y perjuicios	2	2
Se utiliza la información de las reclamaciones de garantía para mejorar los productos	5	3
Los productos no se usan en aplicaciones aeroespaciales o militares	1	1
Los productos no se usan en aplicaciones médicas	1	1
Los productos no se usan como dispositivos de seguridad	2	2
Los fallos de los productos no generan riesgos personales	5	5
Nunca se rebajan el precio de los productos por falta de calidad	2	2
Los productos no precisan de etiquetas de precaución	5	5
En diseño se usan procedimientos de ingeniería claramente definidos	1	1
Se realizan revisiones del diseño antes de emprender nuevos diseños	1	1
Antes de comenzar la fabricación, creamos prototipos y los ensayamos a fondo	1	1
Se hacen estudios de fiabilidad de los productos	2	2
<b>Subtotal...</b>	<b>45</b>	<b>33</b>

<b>COSTES</b>	<b>ACTUAL</b>	<b>PREVISIÓN</b>
Se sabe el coste en desperdicios	5	2
Se sabe el coste en reprocesos o reparaciones	5	2
Las horas de reprocesos se siguen e informan de modo independiente	5	3
Se sabe el coste en transporte urgente	5	3
Se siguen los costes de garantía e informamos sobre ellos	5	2
Se tiene algún informe sobre el coste de calidad	6	3
Se traspasan fácilmente a los clientes los incrementos de los costes	4	3
Los desperdicios o los reprocesos no nos han forzado a aumentar los precios de venta	5	3
La empresa tiene sistemáticamente beneficios	3	2
Los beneficios se consideran excelentes en nuestro sector	4	2
<b>Subtotal...</b>	<b>47</b>	<b>25</b>

Una vez hecho el análisis en cada una de las secciones anteriormente estudiadas, vamos a estimar los costes actuales y previsto, y a contemplar y valorar los resultados obtenidos

<b>RESULTADOS TOTALES</b>	<b>ACTUAL</b>	<b>PREVISIÓN</b>
---------------------------	---------------	------------------



<b>TOTAL</b>	209	122
<b>REDUCCIÓN DE COSTES</b>	41,6 %	

Tras el calculo de los costes actuales y previstos observamos que los costes de calidad en un plazo de tiempo de año y medio se verán reducidos en un 42%, por lo que estimamos que la reducción de los costes es considerable y que, por tanto, la implantación y puesta en marcha del Sistema de Calidad es beneficiosa y rentable para nuestra entidad en el aspecto de los costes, además de en otros aspectos correspondientes a otras disciplinas como ya hemos analizado con anterioridad.

El sistema de gestión de la calidad que se ha diseñado con este proyecto, se ha tratado que sea sencillo y efectivo.

En este proyecto se expone como se han desarrollado en la organización las fases iniciales de la implantación, desde el planteamiento del proyecto, hasta el desarrollo de la documentación, correspondiente con los procesos del sistema de gestión de la calidad, que la organización debe implantar.

Queda también aquí definido, el programa completo de implantación, así como las directrices que se tendrán en cuenta en las fases siguientes de:

- Implantación de los procesos.
- Auditoria final a la implantación.
- Proceso de certificación.
- Mantenimiento y mejora continua del sistema.

Estas actividades que quedan por desarrollar en la organización, y que son responsabilidad del autor de este proyecto, como responsable de calidad de la organización, representan las líneas futuras del proyecto.



### 3.- CONCLUSIONES

Trataremos aquí de hacer hincapié en las mejoras que pretendemos alcanzar tras la definición e implantación del sistema de gestión de la calidad en la empresa de conservas vegetales.

Lo que haremos es esbozar una síntesis de todos los aspectos e influencias que serán signo de avance y progreso dentro de la empresa, y que ya han sido reflejados a lo largo de desarrollo de esta memoria en todos y cada uno de sus apartados.

- Se reseña en el estudio de costes realizado una reducción importante de los gastos de calidad que se veían rebajados en un 42%. Queda por tanto probada la **eficiencia económica** que aporta la implantación del sistema de gestión de la calidad que se adapta fielmente a los requisitos contemplados en la norma.
- Se adquirirá una política de calidad por parte de la Dirección de la compañía fruto de una mayor **concienciación y sensibilización** no sólo de los mandatarios, sino de todo **el personal** empleado en la empresa, sobre todo, de aquellos que sustentan cargos intermedios y son, generalmente, una clara referencia y visible para todos. En definitiva, nos referimos a un cambio de mentalidad hacia la calidad global e integral en todos los niveles de la empresa.
- Con la puesta en marcha del Sistema de Calidad se contemplará un **avance considerable en el aspecto de documentación**. Partiremos de que en la elaboración de dicho sistema existe una documentación que supone un soporte fundamental. Además, se documentará la política de calidad y todos los procedimientos que así lo requieran.
- La implantación de este sistema está basado en la **mejora continua**, por lo que queda claro que una vez esté instalado, el sistema es susceptible de un proceso de progreso que siempre puede ir avanzando, pudiéndonos adaptar también a las limitaciones y a las primeras necesidades que presente la



empresa. El sistema de Calidad nos conduce a una evaluación permanente de la evolución de la ECV en cada una de sus áreas, y a un análisis detallado de los problemas que surjan.

- Una mejor imagen exterior y una importante reducción de los costes se traducirá en una **mayor competitividad** respecto a otras empresas del sector, y de esta forma, en la adquisición de una posición más favorable en el mercado, con garantías ante otras entidades del sector.
  
- La **futura certificación** de nuestro sistema de gestión de la calidad supondrá que vea favorecida la imagen exterior de nuestra entidad, y por lo tanto, nuestros productos adquirirán un mayor poder de captación de nuevos clientes.
  
- Por supuesto, se producirá una **mejora en el cumplimiento** de todo lo establecido en el marco de **la legislación** vigente relativa a calidad, seguridad e higiene alimentaria.



#### 4.- BIBLIOGRAFIA

- UNE-EN ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabularios. AENOR
- UNE-EN ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. AENOR
- ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad por la mejora continua. Nava-Jimenez, 2002.
- Estudio de la integración de sistemas certificados de calidad, medio ambiente y seguridad (UNED). Tesis doctoral,1999
- Estrategias para el desarrollo de la Agroindustria en Andalucía, en especial referente al sector de las conservas vegetales. Antonio Ruiz Molina (Universidad de Málaga),2004.
- Del aseguramiento a la gestión de la Calidad: el enfoque basado en procesos. Hoyle, D. y Thompson, J.
- Crosby, P.(1979) Quality is free. McGraw- Hill Book Company Inc. Nueva York.
- Reglamento para la infraestructura de la calidad y seguridad industrial. Ministerio de Industria y Energía. 1995
- Giovanni Manunta, R.(1999): Seguridad: una introducción. Ediciones Pirámide.
- PNE 66178 Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la gestión del proceso de mejora. AENOR.
- Hoyle, D.(1998): ISO 9000, manual de sistemas de calidad. Ediciones Paraninfo.



- ISO, 1997. ISO 9000 para la pequeña empresa. Edita AENOR.
- Rey Moreno, M (1999): Calidad del servicio al cliente y gestión de reclamaciones. Editorial CEADE.
- Rivera, J.(1997): Empresas de servicios, un mundo de posibilidades. Edita IESE SL.
- Senlle, A.(1994): Calidad total y normalización. Ediciones Gestión 2000.
- Manual de gestión e ingeniería de la calidad. Pfeifer, T 1999.
- Velasco Sánchez, J. (1997): Gestión de la calidad I – II. Ediciones Pirámide.
- Viñals Rioja, J (1999): Marketing de los servicios destinados a las empresas. Editorial Díaz Santos.
- Woods, M. (1996): Contabilidad de la calidad total. Ediciones Deusto.
- Zeilhalm, Parasuraman y Berry, (1993): Calidad total en la gestión de servicios. Editorial Díaz Santos.

#### **Recursos de Internet:**

- [www.enac.es](http://www.enac.es)
- [www.aenor.es](http://www.aenor.es)
- [www.bvqi.es](http://www.bvqi.es)
- [www.efqm.org](http://www.efqm.org)
- [www.infocalidad.net](http://www.infocalidad.net)
- [www.aec.es](http://www.aec.es)
- [www.calidad.org](http://www.calidad.org)
- [www.ifa.es](http://www.ifa.es)
- [www.mcx.es/sgcomex/gabinete/PremioPrincipe.htm](http://www.mcx.es/sgcomex/gabinete/PremioPrincipe.htm)
- [www.iat.es](http://www.iat.es)



- [es.wikipedia.org/wiki/Conserva](https://es.wikipedia.org/wiki/Conserva)
- [www.agroinformación.com](http://www.agroinformación.com)

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.  
This page will not be added after purchasing Win2PDF.