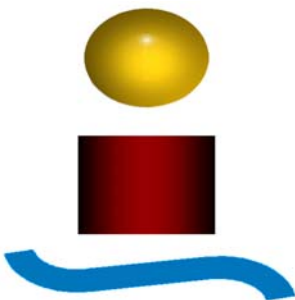


CAPÍTULO II

LA CALIDAD HASTA LA NORMA UNE-EN ISO 9001



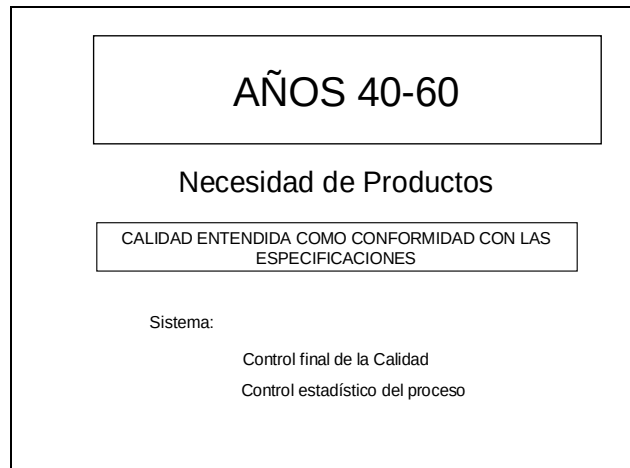
2.1.- Antecedentes Históricos de la Calidad:

Los distintos conceptos de Calidad se deben a las distintas épocas históricas, en las que la evolución de las técnicas ha traído también nuevas prácticas y mejoras de la gestión desde el punto de vista de la Calidad de los productos y/o de los servicios prestados.

La primera fase histórica en la que empieza a hablarse de Calidad es la comprendida entre los años 1940-1960, en esta época la necesidad de productos implicaba que todo lo producido fuera vendido. La Calidad, en estas condiciones, se entendía, en el mejor de los casos, como conformidad con las especificaciones. Es la época de las primeras implantaciones de Técnicas de Calidad propiamente dichas, fundamentalmente de detección y corrección de fallos. Se trataban de herramientas de medida e inspección dedicadas al control de la Calidad obtenida tras el proceso de fabricación. En esta época primaba la productividad, por lo que era frecuente la producción de una cantidad superior a la necesaria, para compensar fallos.

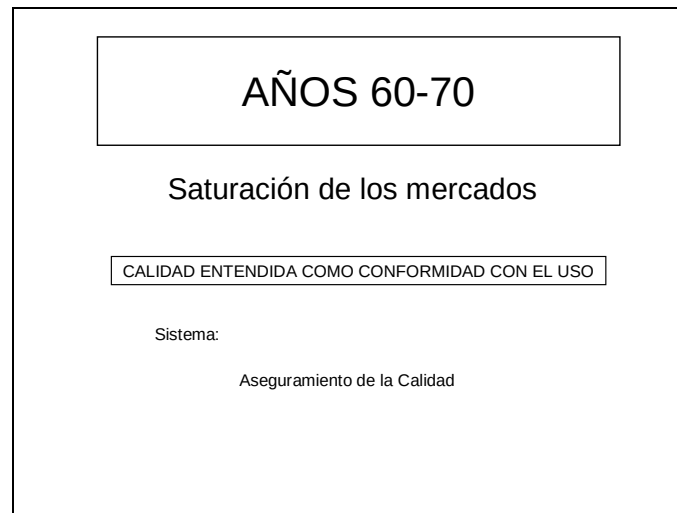
La existencia de especificaciones escritas y aceptadas entre comprador y vendedor, suponía la existencia de un mínimo soporte para poder comprobar su cumplimiento de manera clara. Las formas de comprobación se limitaban al control final de la Calidad, bien al 100% de las unidades en cuestión o bien de unidades seleccionadas muestralmente y representativas del total. Irrumpen así las técnicas estadísticas en el ámbito de la Calidad, tanto para el control final de Calidad, como para los controles de proceso.

Al final de ésta época comienzan a surgir implantaciones de Sistemas de Calidad en los que se contempla el factor humano a través de la motivación, comunicación y participación.



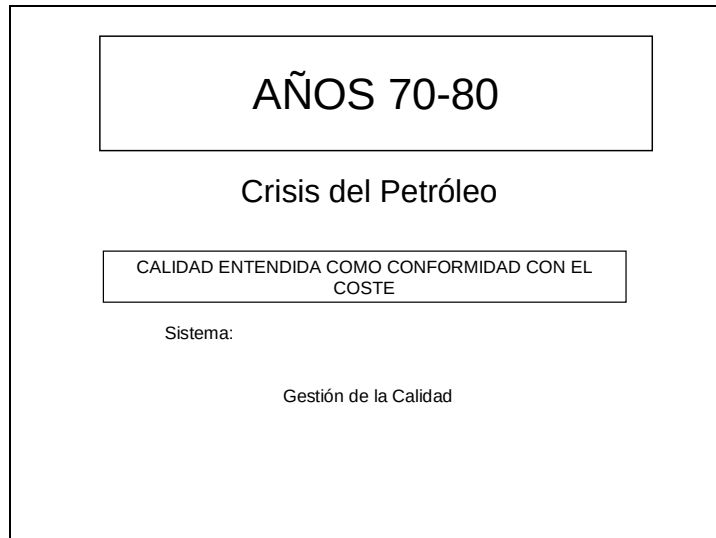
La etapa de los años 1960-1970 se distingue por la saturación de los mercados, el cliente se caracteriza por elegir el producto, lo que conduce a que lo producido se venda con cierta dificultad. El cliente exige que el producto cumpla el fin para el que fue creado. Se comienzan a utilizar de una forma amplia los sistemas automatizados o semi-automatizados de fabricación y aparecen nuevos conceptos tales como fiabilidad y responsabilidad de los productos.

Este endurecimiento del entorno hace que las empresas no puedan permitirse errores, no sólo se minimiza la cantidad de productos rechazados, se comienza a analizar por qué aparecen fallos y se aprende de los errores, de forma que se asegura al cliente un pedido con las características establecidas. Este aseguramiento de la Calidad de los productos o servicios se basa en la implantación de Sistemas de Gestión interna de la Calidad propiamente dichos, gracias a los cuales las empresas garantizan el cumplimiento de unos requisitos de Calidad establecidos y pactados con el cliente.



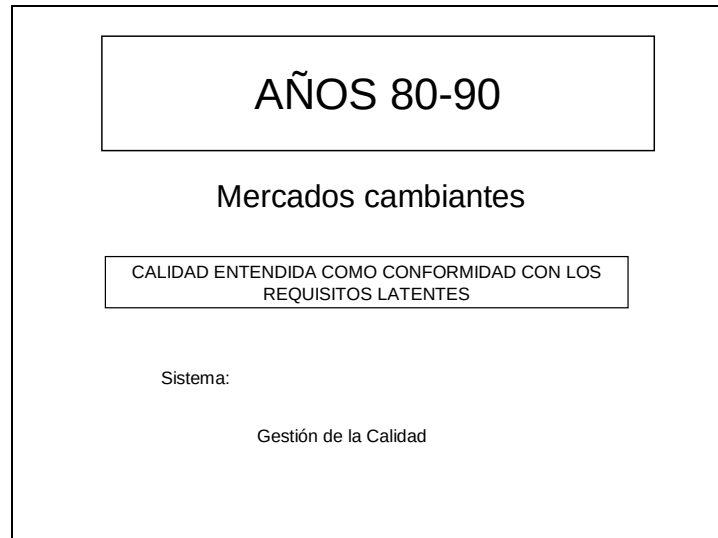
La etapa de los años 1970-1980 viene marcada por la crisis del petróleo, en sus distintos aspectos y repercusiones. Esta circunstancia complica aún más el entorno de las empresas y añade un factor decisivo: el coste. Pudiéndose afirmar en esta etapa que el coste (sin perder Calidad) se vuelve el factor estrella.

En esta época se puede decir que la Calidad sale de la planta de producción. Así, no sólo se abarca el proceso durante la vida del producto dentro de la fábrica, sino también su comportamiento en el mercado. Aquí surgen conceptos tales como vida útil del producto, adecuación al uso, rechazos, etc.



La etapa de los años 1980-1990 es la de los mercados cambiantes. Se trata de una etapa de inestabilidad financiera, en la cual se acumulan todos los aspectos citados en las etapas anteriores. Llega un momento de tal saturación de los mercados, que no basta con que los productos tengan una Calidad reconocida y reconocible a un precio adecuado, sino que es preciso que satisfagan los requisitos explícitos. Es el gran momento de la publicidad, de los estudios de mercado y de toda una serie de técnicas encaminadas a intentar averiguar qué desea el cliente, sin que éste sea consciente de ello.

En estas dos últimas etapas sólo pueden sobrevivir aquellas empresas que tengan implantado un Sistema de Gestión de la Calidad a todos los niveles.



La Calidad en sí misma se vuelve un arma competitiva en primera instancia, cuando no en la única vía para la supervivencia. Así, abarca todo el ciclo productivo, desde el acopio de materiales y las distintas fases del proyecto y contrato, hasta el servicio posventa y satisfacción de los clientes. Aparecen también las primeras irrupciones de las herramientas y técnicas de la Calidad en el ámbito de los servicios. Aquí la traducción e implantación de éstas son especialmente complicadas, puesto que no siempre, sobre todo cuando los servicios van dirigidos al gran público, existen especificaciones claras, ni mucho menos contractuales. Se trata primero de averiguar lo que quiere el cliente potencial y después satisfacerle plenamente de forma eficiente antes y mejor que el resto de la competencia.

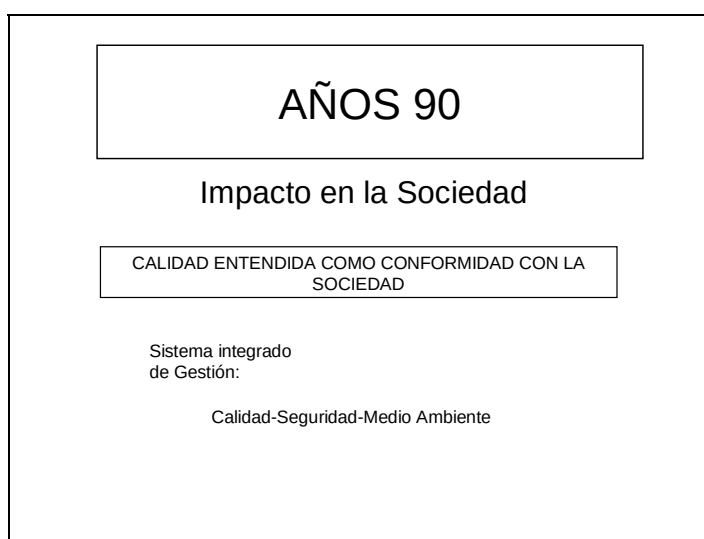
En la etapa de los años 90 es donde se habla de Calidad Total, como Gestión Total de la Calidad, entendida la empresa como un todo, no sólo la parte propiamente productiva o de generación, sino también la de atención al cliente, el servicio posventa, etc. Sin olvidar los otros componentes de la empresa, fundamentales para su supervivencia: el personal. Al personal tradicionalmente se le había ignorado y es en esta época cuando se le atiende con mayor interés, valorándose su experiencia aunque suela poseer una visión parcial del producto. Potenciar la participación del personal en la vida de las

empresas constituye un reto, no siempre bien resuelto y que, sin embargo, supone un potencial de conocimiento y mejora incuestionable.

La palabra clave en esta etapa es la mejora. En estos mercados y entornos cambiantes, la competencia juega fuerte lo que supone la necesidad de adaptarse a nuevos retos. España se integra en la UE, y esto supone una adaptación al cumplimiento de las normas europeas y la competencia con empresas de prestigio y tradición en Europa. En este marco, es necesario utilizar todos los recursos disponibles.

Así mismo hay que añadir que en esta época se comienza a sentir el impacto en la sociedad de la problemática medioambiental. Este es un aspecto de importancia creciente debido también a la concienciación de la sociedad en temas como el respeto al entorno, surgiendo conceptos como el de desarrollo sostenible.

Como se observa, la Calidad pasa a ser una misión directiva de planificación, análisis y mejora continua, con objetivos claros de eficiencia y cumplimiento de requisitos, en la que está involucrado todo el personal de la empresa.



2.2.- Normas:

La ISO (International Standards Organization) fue creada en 1946 y está constituida por institutos nacionales de normalización de países grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo, de todas las regiones del mundo. La ISO desarrolla normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, seguros y limpios. Esto es un valor añadido que hace posible que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO son utilizadas igualmente para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios.

La ISO desarrolla las normas requeridas por el mercado, este trabajo se lleva a cabo por expertos de los distintos sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido de las normas para su utilización.

Así se llega a la familia de normas ISO 9000, que son el conjunto de normas y recomendaciones internacionales que sirven de base para el establecimiento de los Sistemas de Gestión de Calidad utilizados hoy en día. El ISO/TC 176 es el comité técnico responsable de desarrollar y mantener esta familia de normas, procurando para los Sistemas de Calidad, confianza y tecnologías de apoyo, y ofreciendo pautas que sirvan de guía en la selección y uso de estas normas. Las normas que se han utilizado hasta hace poco como base para crear Sistemas de Calidad son las ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

ISO 9001:1994: Guía necesaria para demostrar y asegurar un Sistema de Calidad en proyecto, diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio.

ISO 9002:1994: Guía necesaria para demostrar la capacidad de producción e instalación de un producto o servicio.

ISO 9003:1994: Guía necesaria para demostrar la capacidad de control de un producto o servicio mediante la inspección y ensayos fiables.

La familia de normas ISO 9000 describe lo que un proveedor ha de hacer para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los requisitos o normas contractuales y que un nivel de Calidad acordado sea alcanzado. No consisten en requisitos técnicos típicos de las normas de productos o contractuales, sino que los complementan.

Se trata de que la implantación de los Sistemas de Calidad acordes con las ISO 9000 según proceda, asegura que, permanentemente, de forma continua, el producto o servicio será fabricado o prestado adecuadamente, cumpliendo con los requisitos de las normas técnicas o las especificaciones contractuales del producto o servicio.

Estas normas fueron adoptadas por más de 50 países en todo el mundo y en la actualidad han sido sustituidas e integradas en una sola norma UNE-EN ISO 9001:2000, orientada más claramente a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización que tenga que reflejar mejores enfoques y prácticas de gestión así como mejorar las prácticas de organización habituales.

Esta nueva norma pasa a ser un verdadero modelo de Sistema de Gestión de la Calidad, destacando el hecho de que los requisitos que establece, además del aseguramiento de la Calidad del producto/servicio, pretenden corregir la satisfacción del cliente.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos para el desarrollo, implementación y mejora de 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 que las entradas sean transformadas en salidas, puede considerarse como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso forma parte directamente de la entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre los mismos, así como su gestión, se denomina como “enfoque a procesos”.

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

Cuando se utiliza dentro de un sistema de Gestión de la Calidad un enfoque a procesos, éste enfatiza:

- a).- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b).- La necesidad de considerar los procesos en términos de valor añadido.
- c).- La obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos.
- d).- La mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas.

2.3.- Comparación entre ISO 9001:1994 y UNE-EN ISO 9001:2000

A continuación se recogen las diferencias entre la norma ISO 9001:1994 y la norma UNE-EN ISO 9001:2000, así como una tabla de referencias cruzadas entre las mismas, que ayuda a la comprensión y aplicación de las mismas.¹

¹ En esta tabla sólo se realiza una brevísima comparación entre los puntos de las Normas, para un desarrollo más amplio de cada punto consultar la Norma correspondiente. No es objeto de este Proyecto un análisis pormenorizado de los puntos de las citadas Normas.

ISO 9001:1994	UNE-EN ISO 9001:2000
1.- Objeto y campo de aplicación	1.-
2.- Normas para consulta	2.-
3.- Definiciones	3.-
4.- Responsabilidad de la dirección	
4.1.- Responsabilidad de la dirección	5.1.- + 5.3.- + 5.4.1.-
4.1.1.- Política de Calidad	
4.1.2.- Organización	
4.1.2.1.- Responsabilidad y autoridad	5.5.1.-
4.1.2.2.- Recursos	5.1.- + 6.1.- + 6.2.1.- + 6.3.-
4.1.2.3.- Representante de la dirección	5.5.2.-
4.1.3.- Revisión por la dirección	5.6.1.- + 5.6.2.- + 5.6.3.- + 8.5.1.-
4.2.- Sistema de Calidad	
4.2.1.- Generalidades	4.1.- + 5.1.- + 5.4.1.- + 5.5.5.-
4.2.2.- Procedimientos del sistema de Calidad	4.2.-
4.2.3.- Planificación de la Calidad	5.4.2.- + 6.2.1.- + 7.1.-
4.3.- Revisión del contrato	
4.3.1.- Generalidades	
4.3.2.- Revisión	5.2.- + 7.2.1.- + 7.2.2.- + 7.2.3.-
4.3.3.- Modificación del contrato	7.2.2.-
4.3.4.- Registros	7.2.2.-
4.4.- Control del diseño	
4.4.1.- Generalidades	
4.4.2.- Planeación del diseño y desarrollo	7.3.1.-
4.4.3.- Interfases técnicas y de organización	7.3.1.-
4.4.4.- Entradas al diseño	7.2.1.- + 7.3.2.-
4.4.5.- Salidas del diseño	7.3.3.-
4.4.6.- Revisión del diseño	7.3.1.- + 7.3.4.-
4.4.7.- Verificación del diseño	7.3.1.- + 7.3.5.-
4.4.8.- Validación del diseño	7.3.1.- + 7.3.6.-
4.4.9.- Cambios del diseño	7.3.7.-
4.5.- Control de la documentación y los datos	
4.5.1.- Generalidades	4.2.3.-
4.5.2.- Aprobación y edición de documentación y datos	4.2.3.-
4.5.3.- Cambios en documentación y datos	4.2.3.-
4.6.- Compras	
4.6.1.- Generalidades	
4.6.2.- Evaluación de subcontratistas	7.4.1.-
4.6.3.- Datos de compras	7.4.2.-
4.6.4.- Verificación del producto comprado	7.4.3.-
4.8.- Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.2.-
4.9.- Control de procesos	6.3.- + 6.4.- + 7.1.- + 7.5.1.- + 7.5.5.- + 8.2.3.-

4.10.- Inspección y ensayo	
4.10.1.- Generalidades	7.1.- + 8.1.-
4.10.2.- Inspección y ensayos en recepción	7.4.3.- + 8.2.4.-
4.10.3.- Inspección y ensayos en proceso	7.4.3.- + 7.5.1.- + 8.2.4.-
4.10.4.- Inspección y ensayos finales	7.4.3.- + 8.2.4.-
4.10.5.- Registros de inspección y ensayos	7.5.2.- + 8.2.4.-
4.11.- Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	
4.11.1.- Generalidades	7.6.-
4.11.2.- Procedimientos de control	7.6.-
4.12.- Identificación del estado de inspección	7.5.2.-
4.13 Control de los productos no conformes	
4.13.1.- Generalidades	8.3.-
4.13.2.- Revisión y tratamiento de productos no conformes	8.3.-
4.14.- Acciones correctivas y preventivas	
4.14.1.- Generalidades	8.5.2.- + 8.5.3.-
4.14.2.- Acciones correctivas	8.4.- + 8.5.2.-
4.14.3.- Acciones preventivas	8.4.- + 8.5.3.-
4.15.- Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega	
4.15.1.- Generalidades	
4.15.2.- Manipulación	7.5.4.-
4.15.3.- Almacenamiento	7.5.4.-
4.15.4.- Embalaje	7.5.4.-
4.15.5.- Conservación	7.5.4.-
4.15.6.- Entrega	7.5.1.- + 7.5.4.-
4.16.- Control	4.2.4.-
4.17.- Auditorias de la Calidad interna	8.2.2.-
4.18.- Formación	6.2.1.- + 6.2.2.-
4.19.- Servicio posventa	7.1.- + 7.5.1.-
4.20.- Técnicas estadísticas	8.1.- + 8.2.3.- + 8.2.4.- + 8.4.-
4.21.- Identificación de necesidades	
4.22.- Procedimientos	

A continuación se describen aquellos requisitos que incorpora o modifica sustancialmente la nueva versión de la Norma:

Enfoque al cliente: (Pto. 5.2.- de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000)

La dirección debe asegurar que los requisitos exigidos por el cliente se determinan y cumplen con el propósito de realizar la satisfacción del mismo. Este punto es fundamental para realizar un seguimiento de la

satisfacción del cliente, así como un nuevo punto de vista de los procesos orientados directamente al gusto del cliente.

Comunicación interna: (Pto. 5.5.3.- de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000)

La dirección debe asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la Calidad.

Se considera que la mejora en la comunicación interna supone un avance sustancial en la mejora de la Calidad del producto o servicio ofertado, esta es una importante novedad.

Determinación de los requisitos relacionados con el producto: (Pto. 7.2.1.- de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000)

La organización debe determinar:

- a).- Los requisitos específicos del cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa.
- b).- Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada.
- c).- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d).- Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Comunicación con los clientes: (Pto. 7.2.3.- de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000)

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a).- La información sobre el producto.
- b).- El tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c).- La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Medición y seguimiento. Satisfacción del cliente: (Pto. 8.2.1.- de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000)

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la Calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a si la organización ha cumplido sus requisitos. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Mejora continua: (Pto. 8.5.1.- de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000)

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad por medio de la utilización de la política de la Calidad, objetivos de la Calidad, resultados de las auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.