

Master en Ingeniería y Gestión Medioambiental 2007/2008

MÓDULO: GESTIÓN Y AUDITORÍAS MEDIOAMBIENTALES

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001

DOCUMENTACION

AUTOR: OSCAR GARCÍA

Master en Ingeniería y Gestión Medioambiental 2007/2008

Índice

1.- CALIDAD: CONCEPTO Y EVOLUCIÓN	3
2.- NORMALIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.....	7
3.- LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2000.....	10
4.- LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD. METODOLOGÍA GENERAL	46

eoi

1.- CALIDAD: CONCEPTO Y EVOLUCIÓN

La calidad

Por calidad entendemos la capacidad o aptitud de un producto o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

Cualquier producto o servicio que cumpla con los requisitos del cliente en los términos con él acordados es un producto o servicio "de calidad". En consecuencia, nunca hablamos de "buena" calidad o "mala" calidad, sino de la calidad "justa": la que busca el cliente.

Durante muchos años, la calidad en las empresas fue asunto de los técnicos, personal de laboratorios, inspectores y expertos en control de calidad. Esta limitada forma de percibirla, como veremos, está siendo sustituida en todo el mundo por un concepto global.

La calidad se consigue, si todos los que componen la organización colaboran haciendo bien las tareas que tienen encomendadas.

El cliente

Los clientes son las personas o grupos que reciben o se benefician de las salidas de nuestros procesos. Nuestros clientes pueden ser compañeros de trabajo o usuarios finales de productos y servicios de nuestra empresa. Pueden ser, en suma, internos o externos.

Todos tenemos clientes en nuestro trabajo, en el sentido de que todo lo que producimos es la entrada para el trabajo de otro. La calidad de nuestra salida afecta así directamente a la calidad de su trabajo.

El proveedor

Los proveedores son la fuente de entradas de material y/o información a nuestro proceso. La calidad de la entrada al proceso generalmente afecta a la calidad de la salida del proceso. Los proveedores, como los clientes, pueden ser internos o externos a la compañía, organización o grupo.

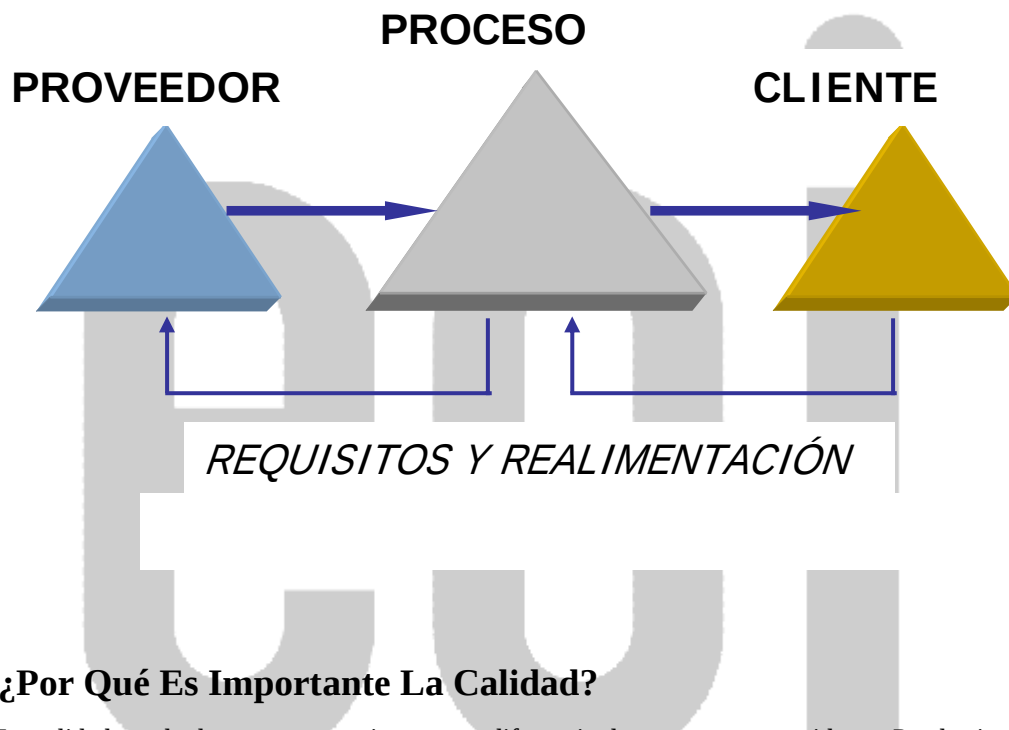
Las relaciones cliente / proveedor ponen en contacto a:

- las personas dentro de los grupos de trabajo
- los grupos de trabajo dentro de los distintos departamentos
- los principales departamentos (marketing, ventas, producción, etc.) en la compañía

El modelo cliente/proveedor

El modelo cliente/proveedor es una forma de entender y representar las interacciones existentes entre todas las personas que forman la empresa y entre esas mismas personas y los clientes externos. El modelo ilustra cómo los requisitos y la realimentación conducen el proceso a medida que éste va convirtiendo las entradas de los proveedores en salidas entregadas a los clientes.

Es importante asegurar la comunicación en ambas direcciones, proporcionando realimentación a nuestros proveedores y recibiendo realimentación de nuestros clientes.



¿Por Qué Es Importante La Calidad?

La calidad puede darnos esa ventaja que nos diferencia de nuestros competidores. Puede significar la diferencia entre ser líderes o seguidores y, aún más, entre continuar o quedar fuera del mercado.

Si los clientes no se encuentran satisfechos con nuestros productos y servicios, no continuarán comprándonoslos.

Al fracasar en el intento de ofrecer productos de calidad, corremos el riesgo de:

- perder tiempo, materias primas o dinero
- perder a nuestros clientes
- quedar fuera del negocio

La evolución del concepto: del control de calidad a la gestión de la Calidad

Llamamos gestión de la calidad a esa parte de la función general de gestión de la empresa que se encarga de convertir en hechos la preocupación, el compromiso y el interés de la Dirección de la empresa en la calidad.

La gestión de la calidad se ha entendido y se entiende aún hoy de maneras diferentes de una empresa a otra.

El control de la calidad

El control de calidad es, en su acepción más usada, el conjunto de operaciones destinado a poner de manifiesto las no conformidades existentes en nuestros productos o en los productos que empleamos para fabricarlos.

Durante muchos años, como ya hemos dicho, la calidad en las empresas fue asunto de los expertos en control de calidad. El resto de los miembros de la empresa no necesitaban preocuparse de los defectos producidos - debían limitarse a "hacer su trabajo". El Departamento de control de calidad inspeccionaría luego el producto buscando defectos. Luego, los productos no conformes serían reprocesados o desechados definitivamente.

Desgraciadamente, este enfoque resulta en:

- pérdidas de tiempo de producción
- incremento de costes
- clientes insatisfechos

El aseguramiento de la calidad

Las empresas han ido cambiando gradualmente su punto de vista sobre la calidad. En vez de buscar defectos después de que estos se hayan producido, las empresas intentan evitarlos. Dicho de otra manera,

"LAS EMPRESAS TRATAN DE HACER EL TRABAJO BIEN A LA PRIMERA"

La calidad comienza a formar parte de la empresa en su conjunto. La calidad comienza a ser una meta para todos y cada uno de las personas que trabajan en ella - no sólo para el Departamento de control de calidad. Como resultado de ello, la calidad de los productos se incrementa y los costes disminuyen.

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de operaciones que se desarrollan en la empresa con el fin de garantizar una regularidad en la calidad de los productos y servicios ofrecidos.

El concepto de Gestión de Calidad nace como una concepción más global que abarca una serie de principios básicos:

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 del año 2000.

2.- *NORMALIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD*

La experiencia de algunos sectores industriales que por las características particulares de sus productos tenían necesidad de asegurar la calidad de los mismos, como son la industria aeronáutica, nuclear y de defensa, ha llevado a determinar qué elementos en las empresas son decisivos en la Calidad del producto o servicio que éstas prestan.

Cada uno de los sectores citados, en especial el nuclear y el de defensa, decidieron desarrollar unas “normas” que regulasen el funcionamiento de esas actividades críticas, asegurando mediante su implantación la Calidad de los productos.

Basándose en esta experiencia previa y con objeto de normalizar los principales elementos y actividades de los Sistemas de Calidad, la ISO (International Organization for Standardization) estableció (tras la revisión de diciembre de 2000) una serie de normas internacionales relativas a los Sistemas de Calidad:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos.

ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad: Directrices para la mejora del desempeño.

Los protocolos de ISO, requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años a fin de determinar si deben ser confirmadas, modificadas o retiradas. En 1990, el comité técnico internacional “Gestión y aseguramiento de la calidad” (ISO/TC 176) adoptó un proceso de revisión en dos fases. La primera fase permitió una modificación limitada de las normas que se completó en 1994, y cuyos resultados generales fueron:

- Elaboración de guías para categorías de productos (hardware, software, material procesado y servicios), en la 1ª fase los trabajos, que han derivado en normas tales como ISO 9000-3. Aplicación de la ISO 9001 al software; ISO 9004-2. Gestión de Calidad: Guía para servicios e ISO 9004-3. Gestión de Calidad: Guía para materiales procesados.
- Revisión en 1993 de las normas ISO 9001, 2, 3 modificando/ ampliando/ matizando requisitos. Editadas como normas españolas UNE-EN-ISO 9001, 2 y 3 en 1994.
- Desarrollo de guías de Gestión de Calidad para situaciones no contractuales, tales como la ISO 9004-4. Gestión de Calidad: Directrices para la Mejora.
- En 1996 el ISO/TC 176 reafirmó la segunda etapa del proceso de revisión que se está desarrollando en la actualidad. Esta segunda etapa es mucho más profunda y pretende cubrir las siguientes necesidades:
- Incrementar la compatibilidad con la familia de las Normas ISO 14000 relativas a sistemas de Gestión Medioambiental.
- Contar con una estructura de normas contractuales común (unificar ISO 9001, 9002 y 9003 en ISO 9001) basada en el modelo de proceso.
- Dicha Norma ISO 9001 debe incluir las evidencias de la mejora continua y la prevención de no conformidades; debe tratar la “eficacia” de los procesos.
- La norma relativa a Directrices de Calidad (ISO 9004) debe considerar tanto los aspectos re-

lativos a “eficacia” como a “eficiencia”.

- Esta norma debe ayudar a conseguir beneficios para todas las partes interesadas, es decir, los clientes, propietarios, empleados, proveedores y, en general, la sociedad en conjunto.
- Deben ser fáciles de utilizar y comprender, y hacer uso de una terminología clara.
- Deben facilitar la auto evaluación y ser adecuadas para las organizaciones de cualquier tamaño que operen en cualquier sector económico o industrial, y deben eliminar la orientación a la “fabricación” que tienen la mayoría de las normas actuales.

La proliferación de normas ha sido fuente de especial preocupación para sus usuarios y clientes.

Para responder a esta preocupación, el ISO/TC 176 acordó que la Familia de las Normas ISO 9000 para el año 2000 conste de cuatro normas principales apoyadas por una serie de informes técnicos.

Dentro de lo posible, los puntos clave en las actuales normas están integrados en las cuatro normas primarias, y se tendrá en cuenta las necesidades sectoriales manteniendo la característica genérica de las normas.

Las cuatro normas básicas son las siguientes:

ISO 9000: Sistemas de gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 9004: Sistemas de gestión de calidad: Directrices para la mejora del desempeño.

ISO 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad y/o ambiental.

La obsoleta Norma ISO 8402 de vocabulario de calidad fue revisada y se convirtió en la actual Norma ISO 9000:2000. Esta norma incluye una introducción sobre los conceptos de calidad, así como un vocabulario revisado.

Asimismo, se desarrolló la revisión del vocabulario utilizando un enfoque formal a la definición de los términos.

Las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 correspondientes al año 1994 se han consolidado en una única norma revisada ISO 9001. Al adaptar los requisitos de esta norma se permite omitir aquellos que no son de aplicación a una empresa. Las entidades que en su día se certificaron según las Normas ISO 9002 ó ISO 9003 pueden hacerse uso de esa adaptación.

Las nuevas Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un “par consistente” de normas para los sistemas de gestión de calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como par coherente. Mientras que la nueva Norma ISO 9001, trata de forma más clara los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes, la Norma ISO 9004 está destinada al desarrollo de un sistema amplio de gestión de la calidad más allá de la Norma ISO 9001.

La nueva Norma ISO 9004 no es una guía sobre la aplicación de la norma revisada ISO 9001, sino que está basada en ocho principios de la gestión de la calidad: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfo-

que basado en hechos para la toma de decisiones y las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

La nueva estructura de la 9001, basada en el proceso, es más genérica que la de la antigua norma del 94, estructurada de veinte elementos y adopta el enfoque de gestión del proceso que se utiliza ampliamente en los negocios de hoy en día. Esta nueva estructura también es coherente con el ciclo de mejora continua (PDCA) “planificar-realizar-verificar-actuar”.

Las normas revisadas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado con el uso de una estructura sencilla basada en el proceso. Esto significa un cambio respecto a la antigua estructura de 20 elementos utilizada en la Norma ISO 9001:1994.

Los veinte elementos en la antigua norma ISO 9001 se identifican claramente en la nueva estructura. Los títulos de las principales cláusulas en las actuales normas revisadas son:

- Sistema de Gestión de la Calidad (requisitos de la documentación)
- Responsabilidad de la dirección (compromiso de la dirección, enfoque al cliente, política de la calidad, planificación, responsabilidad, autoridad y comunicación y revisión por la dirección).
- Gestión de los recursos (provisión de recursos, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo).
- Realización del producto (planificación de la realización del producto, procesos relacionados con el cliente, diseño y desarrollo, compras, producción y prestación del servicio y control de los dispositivos de seguimiento y medición).
- Medida, análisis y mejora (seguimiento y medición, control del producto no conforme, análisis de datos y mejora).

3.- LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2000

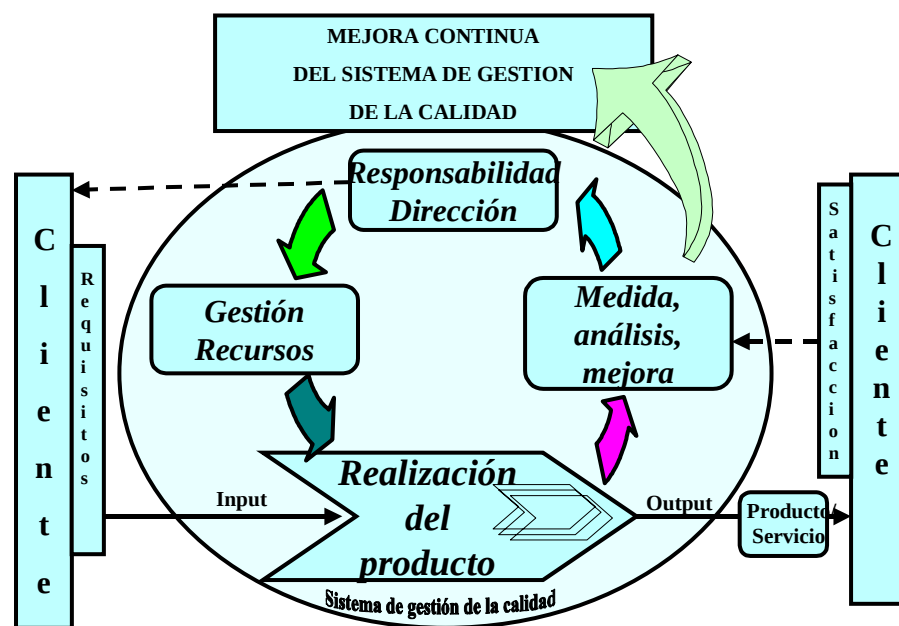
INTRODUCCIÓN. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La norma 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.

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



Modelo del proceso del Sistema de gestión de la Calidad

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

- 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, y
- d) la mejora continua de los proceso sobre la base de mediciones objetivas.

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PDCA). PDCA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización;
- Hacer: implementar los procesos
- Verificar: realizar el seguimiento y medir los procesos y los productos contra las políticas, los objetivos y los requisitos del producto e informar sobre los resultados;
- Actuar : tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos

REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2000

CAPITULO 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Se pretende que las organizaciones que busquen implantar la norma ISO 9001:2000, cumplan con todos los requisitos de la norma que sean aplicables a los productos incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

Sin embargo, aun cuando una organización incluya todos sus productos en el alcance de su Sistema de Calidad, se puede encontrar con que alguno de los requisitos del capítulo “Realización del producto” (Capítulo 7 de la norma) no pueden ser aplicados. Esto podría deberse a la naturaleza de la organización, o a la de sus productos o procesos de realización. En tales circunstancias, la organización podría limitar la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, de acuerdo con lo que indica el apartado 1.2 de la norma.

En el apartado 1.2 se establece:

“Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando algún requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, éste puede considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se acepta reclamar la conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones se limiten a requisitos del capítulo 7, y tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplen los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables”

Puede haber circunstancias bajo las cuales un apartado entero o una parte del mismo podrían ser excluidos. Un ejemplo es el apartado 7.3 “Diseño y Desarrollo” que puede ser excluido en su totalidad si la organización no lleva a cabo ninguna parte del proceso de diseño y desa-

rollo y no tiene responsabilidad sobre este proceso.

CAPITULO 2: NORMAS PARA CONSULTA

En este apartado se hace referencia a la norma ISO 9000:2000 – *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.*

En esta norma se recogen de una manera ordenada las definiciones y terminología que son aplicables en el ámbito de los Sistemas de Gestión de Calidad.

CAPITULO 3: TERMINOS Y DEFINICIONES

Se indica que son aplicables los términos y definiciones dadas en la norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han modificado para reflejar el vocabulario actualmente en uso

proveedor-----> organización-----> cliente

el término “organización” reemplaza el término “suministrador” que es usado anteriormente y que significa la entidad en la cual será aplicada esta norma internacional. Ahora se utiliza el término “proveedor” en lugar del término “subcontratista” usado anteriormente.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término “producto” este puede significar también “servicio”

Algunos aspectos a destacar en lo relativo al “lenguaje” que vamos a encontrar a lo largo de toda la norma, son:

- La definición de procedimiento:

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

NOTA 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2: Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”.

Siempre que encontremos las palabras “procedimiento documentado” a lo largo de la norma, nos quiere decir que es obligatorio la existencia del documento escrito específico (en el soporte que convenga) que recoja la actividad o proceso correspondiente.

- Cuando la norma hace referencia al término “producto”, está incluyendo también el término “servicio”.
- Cuando la norma hace referencia a “proporcionar evidencia” indica la necesidad de registros, procedimientos, instrucciones, informes o cualquier otra clase de documento, por medio del cual se pueda verificar el cumplimiento del requisito de la norma que corresponda.
- Cuando la norma hace referencia a “establecer” debería entenderse en el sentido de, según el contexto en el que se cite en la norma, definir o aplicar de forma clara y sin posibilidad de diferentes interpretaciones.
- Se entiende como Requisitos legales y reglamentarios toda aquella obligación o prohibición derivada de disposiciones legales y cuyo cumplimiento no es voluntario sino obligatorio. Para la aplicación de esta norma solamente se considerarán aquellos requisitos reglamentarios aplicables a los productos incluidos en el alcance de la certificación, así como los aplicables al proceso de producción cuando éstos afecten la conformidad del producto.

CAPITULO 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En el capítulo 4 se establecen los requisitos generales que han de seguirse para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Las etapas lógicas de este proceso incluyen:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

NOTA - Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del producto y mediciones.

Dado que la norma ISO 9001:2000 establece en su apartado 1.1:

“Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables”

debería entenderse que los procesos del SGC deben incluir como mínimo los Procesos de Realización del Producto contemplados en el capítulo 7 (salvo las exclusiones permitidas, véase 4.2.2):

- Proceso de planificación
- Proceso relacionado con el cliente
- Proceso de diseño y desarrollo
- Proceso de compras
- Proceso de producción y prestación del servicio
- Proceso de control de los dispositivos de seguimiento y medición

Estos procesos deberían estar definidos documentalmente (por ejemplo diagrama de flujo, ficha de proceso, etc.) y tener métodos apropiados (por ejemplo indicadores directos o indirectos) que permitan hacer el seguimiento y medición del proceso

En cuanto al último párrafo del apartado 4.1:

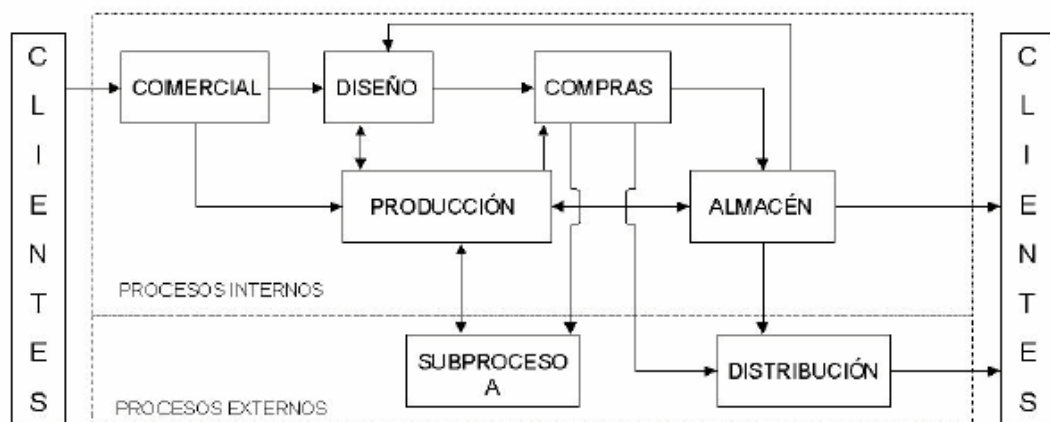
“En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales

procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.”

La selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores deben ajustarse a los requisitos del apartado 7.4.1.

El control que la organización debe ejercer sobre los procesos contratados externamente debe proporcionar evidencias de que se cumplen los requisitos establecidos en la norma para el proceso en cuestión, es decir, como si la organización lo realizara por sí misma.

En la figura se muestra cómo una organización puede definir la secuencia e interacción de sus procesos.

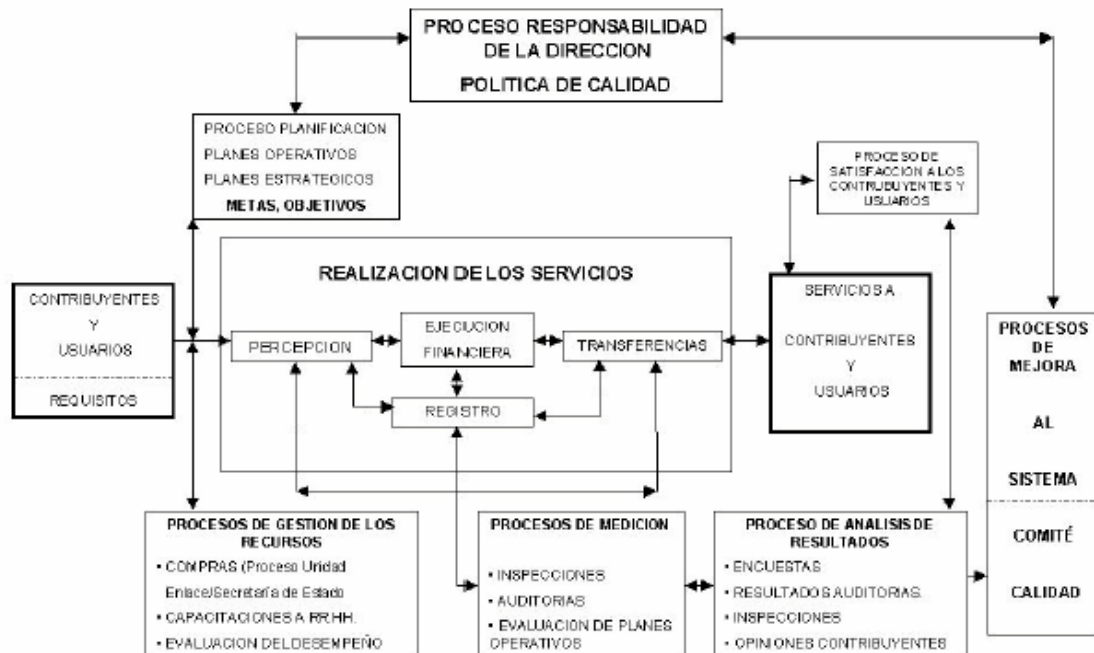


Las entradas y salidas de cada proceso vendrán determinadas por cada organización. Por ejemplo Diseño y Producción interactúan durante las fases de Diseño del producto. Una vez finalizado el diseño las salidas de este proceso vendrán determinadas por planos y especificaciones de producto.

Asimismo compras recibirá especificaciones de materia prima. Producción, por su parte, subcontratará el proceso A, a un suministrador que previamente habrá sido evaluado por Compras.

Igual ocurrirá en el caso del distribuidor, dado que en este caso los productos pueden ser retirados por el Cliente directamente del Almacén o entregados en sus instalaciones por medio de un Transportista subcontratado que habrá sido previamente evaluado por Compras.

En la figura siguiente se muestra otro ejemplo aplicable a un servicio de una administración pública, donde figuran otros procesos de gestión y mejora:



4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de calidad
- un manual de la calidad
- los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional;
- los documentos requeridos por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- los registros requeridos por esta norma internacional

Comentarios

Algunas definiciones relativas a documentos:

Término	Definición
Documento	Información y su medio de soporte
Procedimiento	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no. NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".
Manual de la Calidad	Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización
Plan de Calidad	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico
Registro	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas
Especificación	Documento que establece requisitos

A la hora de determinar la necesidad de escribir un procedimiento debería considerarse:

- La criticidad de la actividad: Deberíamos plantearnos cuales son las consecuencias de no hacerlo correctamente
- La dificultad de la actividad: Si consideramos que la actividad es muy simple, deberíamos plantearnos ¿podría realizarla cualquiera sin necesidad de un procedimiento escrito?
- La competencia del personal: No hay procedimiento que suplante una buena formación. La cuestión sería:

¿el personal ha alcanzado un nivel de competencia evidenciable a través de un proceso formal de cualificación? ¿es un requisito previo para realizar la actividad disponer de un determinado nivel de competencia?. No puede decidirse que no es necesario un documento tomando en consideración únicamente el planteamiento de que la persona que actualmente realiza la actividad tiene mucha experiencia.

Con este planteamiento sería necesario especificar la cualificación requerida para el puesto de trabajo. Por ejemplo: Si hemos establecido que para trabajar con una máquina es necesario una determinada experiencia, no sería necesario proporcionar un procedimiento documentado para operar con la máquina. Ahora bien si en un momento determinado se establece que cualquiera puede operar dicha máquina sería necesario disponer de un procedimiento documentado.

Por tanto la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad
- b) Manual de la Calidad. Tal y como indica la norma en su apartado 4.2.2:

La organización deberá establecer y mantener actualizado un manual de la calidad que incluya:

- *el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión;*

- *los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o su referencia.*
- *Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad “*

c) Procedimientos documentados

La norma ISO 9001:2000 específicamente requiere que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis actividades siguientes:

- 4.2.3 Control de documentos
- 4.2.4 Control de los registros de la calidad
- 8.2.2 Auditoría interna
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.5.2 Acción correctiva
- 8.5.3 Acción preventiva

d) Documentos requeridos por la organización para asegurar la planificación, operación y control eficaz de sus procesos

Para que una organización pueda demostrar la eficaz implantación de su sistema de gestión de la calidad, puede ser necesario desarrollar otros documentos además de los procedimientos documentados. Sin embargo, los únicos documentos específicamente mencionados en la norma ISO 9001:2000 son:

- Política de la Calidad (apartado 4.2.1.a)
- Objetivos de la Calidad (apartado 4.2.1.a)
- Manual de la Calidad (apartado 4.2.1.b)

Hay varios requisitos de la norma ISO 9001:2000 en los cuales la organización necesita, mediante la preparación de otros documentos que la norma no requiere específicamente, demostrar la conformidad. Ejemplos de lo anterior podrían ser:

- Mapas de proceso, diagramas de proceso y/o descripciones de proceso
- Organigramas
- Especificaciones
- Instrucciones de trabajo y/o pruebas
- Documentos que contengan comunicaciones internas
- Documentos que contengan la planificación del sistema de gestión de la calidad
- Programación de producción
- Listas de suministradores aprobadas
- Planes de prueba e inspección
- Planes de calidad

Todos esos documentos adicionales deben ser controlados de acuerdo con lo establecido en el apartado 4.2.3 y/o 4.2.4 según sean de aplicación.

4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

Debe controlarse los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Los registros de la calidad son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo con los requisitos dados en el apartado 4.2.4

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) *aprobar los documentos para verificar su adecuación antes de su puesta en circulación;*
- b) *revisar, actualizar cuando sea necesario y aprobar nuevamente los documentos;*
- c) *asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;*
- d) *asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso*
- e) *asegurar que los documentos se mantienen legibles y fácilmente identificables;*
- f) *asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución;*
- g) *prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada si son retenidos con cualquier objetivo.*

Comentarios

Otro aspecto importante que debe considerarse es que los documentos deben permanecer legibles. La legibilidad hay que entenderla en un doble sentido:

- a) que la persona que los ha de utilizar entienda claramente lo que ponen. (Ejemplo: documentos en un idioma diferente al propio de la zona donde radique la organización).
- b) que el documento no este deteriorado, de forma que impida su lectura.

En cuanto a la documentación de origen externo que sea aplicable (**reglamentación, especificaciones de clientes, contratos, etc.**) el sistema de control debería asegurar que se dispone de dicha documentación (como mínimo de la parte que aplique a la organización) y que los cambios que se produzcan son identificados y comunicados a las partes afectadas de la organización.

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

Deben establecerse y mantenerse registros de calidad para proporcionar la evidencia de conformidad con los requisitos y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención, y disposición de los registros de calidad.

Comentarios

A continuación se indican los registros exigidos por la norma, extraídos de cada apartado:

Apartado	Registro requerido
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

- Los registros de la calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables, esto es, aunque se encuentren cuidadosamente custodiados, deben estar accesibles siempre que se necesiten.
- Asimismo deberían estar protegidos de accesos no autorizados por la organización. Pueden almacenarse como documento escrito o en un sistema informático.
- La norma ISO 9001:2000 no especifica un período mínimo de tiempo para conservar los registros de la calidad. No obstante, han de tenerse en cuenta las siguientes posibilidades:
 - a) Debería tomarse en consideración la responsabilidad legal del producto;
 - b) La exigencia de un período de tiempo específico para la conservación de los registros por parte del cliente, o del organismo de certificación.
 - c) Si los periodos de tiempo no están descritos ni en el contrato ni en los requisitos legales, se tomará como referente la vida esperada del producto.
 - d) La organización debería documentar la duración mínima de conservación de los registros de la calidad

CAPITULO 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección deberá proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e

implantación del sistema de gestión de la calidad y para la mejora continua de su eficacia.

- a) *comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;*
- b) *estableciendo la política de calidad*
- c) *asegurando que se establecen los objetivos de calidad;*
- d) *llevando a cabo las revisiones por la dirección;*
- e) *asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.*

Comentarios

Según la definición ISO 9000:2000 **alta dirección** “persona o grupo de personas que dirigen y controlan una **organización** al más alto nivel.

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección debería crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente.

El papel de la alta dirección consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y asegurarse de que se establecen los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad es apropiada al propósito de la organización:

- a) incluye los compromisos de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad*
- b) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad;*
- c) es comunicada y entendida dentro de la organización;*
- d) es revisada para conseguir una continua adecuación*

Comentarios

Es un elemento fundamental en un sistema de gestión de la calidad y muestra del compromiso de la alta dirección en implantar este sistema. Debe asegurarse que:

- a) es adecuada al propósito de la organización. La política de calidad debería estar armonizada con los intereses de la organización, con el resto de las políticas de la empresa, con los productos o servicios producidos, con los recursos humanos. La Política no debería ser excesivamente genérica, debería adaptarse a cada organización.
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La política debería incluir explícitamente lo indicado en este punto. (Mejorar continuamente la eficacia del sistema se desarrolla en el apartado 8.5.1.)
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización. La política de calidad debería expresarse en un lenguaje sencillo de entender y deberían existir evidencias documentadas de la difusión de la política de la calidad.
- e) es revisada para su continua adecuación. La organización debe proporcionar evidencias documentales de que se revisa la Política, al menos en el marco de la Revisión del Sistema, aunque dicha revisión no implique cambios en la Política revisada.

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto se establecen en los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

Comentarios

La norma habla de objetivos medibles (cualitativos o cuantitativos) no necesariamente de objetivos cuantificables. Por otro lado, no deberían confundirse los objetivos, con las acciones o metas a llevar a cabo para la consecución de los mismos.

Por ejemplo, el objetivo modificar el proceso productivo xxx, o instalar una nueva línea, puede no ser en sí mismo el objetivo, sino una meta (una fase para llegar a un objetivo), para la consecución del verdadero objetivo que puede estar relacionado con mejorar calidad, plazos de entrega o aumentar capacidad de producción ante una demanda creciente.

Como aspectos que deberían de satisfacerse se pueden indicar:

- 1) Deberían existir evidencias de un seguimiento periódico de la evolución de los objetivos, en intervalos inferiores a los plazos establecidos para la consecución de los mismos.

2) Entre las características que deberían reunir los objetivos se incluirían:

- Deben ser medibles, en el sentido de que debería poder evidenciarse de manera objetiva si se ha alcanzado o no.
- Debe presentarse una planificación documentada (a modo de metas, actuaciones, recursos, plazos, etc.) para la consecución de los objetivos establecidos

El hecho de que no se alcance un objetivo, no significa que exista una no conformidad en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Sin embargo, la organización debe de analizar las causas (por ejemplo: mala definición, ausencia de planificación, cambio de las condiciones del mercado, etc.) y aprender de dicho análisis.

Debe presentarse evidencias de dicho análisis, de los resultados obtenidos y de las acciones emprendidas.

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades, autoridades y su interrelación están definidas y comunicadas dentro de la organización.

Comentarios

Es importante reflejar la estructura de la empresa a través de su organigrama para conocer las funciones y responsabilidades de los integrantes de la organización en materia de calidad. Normalmente esta información figura en el Manual de Calidad.

Todos los individuos de la organización deben ser conscientes del alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y del impacto que pueden tener en la calidad del producto o servicio.

Cada miembro debe tener claro hasta dónde llega su responsabilidad, su libertad para tomar decisiones y los canales existentes para ejecutar las acciones necesarias. Asimismo, deben sentirse responsables de conseguir los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos establecidos.

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección deberá designar un miembro de la dirección, quién con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- asegurar que los procesos del sistema de gestión de la calidad están establecidos y mantenidos;*
- informar a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades de mejora;*
- promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

Nota: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir la conexión con las organizaciones externas en relación con el sistema de gestión de la calidad.

Comentarios

El Representante tiene que ser un miembro de la dirección. En aquellos casos que exista una persona que no pertenezca a la organización auditada, por ejemplo que sea corporativo (grupos de organizaciones), sea el mismo para varias organizaciones o sea una persona externa a la organización, sus funciones, responsabilidades y autoridad deberían estar recogidas en los documentos del sistema y/o en documentos contractuales.

Asimismo en estos casos se debe evidenciar que la alta dirección de la organización no ha delegado y mantiene la responsabilidad asignada a tal figura (se entiende que al ser la alta dirección está dotada de la autoridad necesaria).

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

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

Comentarios

La alta dirección debe promover la comunicación interna: reuniones periódicas con el personal, tableros informativos, revistas, reuniones, etc.

Aún cuando la norma establece que “La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos apropiados de comunicación”, no debería entenderse en el sentido de que existan diagramas de flujo, interrelaciones, etc.

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 GENERALIDADES

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad con el fin de asegurarse de su continua conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad de la organización, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (ver 4.2.4)

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

La información de entrada para la revisión por la Dirección debe incluir:

- a) resultados de las auditorías
- b) retroalimentación del cliente
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección previas
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- g) recomendaciones para la mejora

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Los resultados de la revisión por la dirección deberá incluir las decisiones y acciones asociadas a,

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos*
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente*
- c) La necesidad de recursos*

Comentarios

Aspectos importantes a considerar son:

- a) Intervalos planificados, no tiene porqué ser una vez al año (puede ser exigible por motivos de certificación). Ejemplo: en el primer trimestre de cada año, cada seis meses, etc.
- b) Si los intervalos planificados no son los adecuados debería evidenciarse porqué, habitualmente vía resultados. No es obligatorio que exista una revisión al año.
- c) Si hay planificación de nuevas actividades puede identificarse como observación o punto de mejora, que se haga la revisión a intervalos más cortos, siempre y cuando no se ponga de manifiesto la ineficacia de la revisión, lo cual constituiría un incumplimiento del sistema.
- d) Los diversos ciclos del sistema deberían ser coherentes con la revisión (por ejemplo sería coherente: objetivos anuales, auditorías anuales, revisión anual).
- e) Registros: deben existir y deberían contener:
 - Detalle de la información analizada.
 - Detalles de los resultados del análisis.
- e) De todo lo analizado, deberían aparecer oportunidades de mejora, o al menos evidenciar documentalmente que se han investigado pero no se han encontrado
- g) El resultado de la revisión debe ser explícito en cuanto a decisiones y acciones (por ejemplo en recursos, si no hay necesidades, debe decirlo explícitamente).

CAPITULO 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización debe identificar y proporcionar, los recursos necesarios para:

- a) *implantar y mejorar los procesos del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y*
- b) *aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos*

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

El personal que tenga responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad deberá ser competente sobre la base de la educación aplicable, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

La organización debe:

- a) *determinar la competencia necesaria para el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto;*
- b) *proporcionar la formación o tomar otras acciones para satisfacer estas necesidades;*
- c) *evaluar la eficacia de las acciones tomadas;*
- d) *asegurarse que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen ellos a alcanzar los objetivos de calidad;*
- e) *mantener los registros apropiados sobre la titulación, formación, cualificación y experiencia (ver 4.2.4)*

Comentarios

La competencia del personal en una organización es esencial para conseguir los objetivos de calidad. Debería impartirse una formación general para incrementar la conciencia de calidad y motivar la puesta en práctica, y una formación específica para realizar las tareas asignadas. Para que el personal pueda alcanzar y mantener un nivel apropiado de competencia, la organización periódicamente debe:

- a) Evaluar los conocimientos generales, experiencia y competencia del personal afectado por las actividades a realizar.
- b) Identificar las necesidades individuales de formación para compararlas con aquellas que son necesarias para asegurar un rendimiento satisfactorio.
- c) Planificar, organizar y llevar a cabo la formación o las acciones que estime pertinentes para satisfacer las necesidades identificadas
- d) Registrar los datos de la educación, formación, habilidades y experiencia y sus resultados. Con estos datos se pueden identificar rápidamente las lagunas existentes.

Debe determinarse la competencia necesaria (por ejemplo, a través del perfil del puesto), para todo aquel personal cuya actividad afecte a la calidad del producto.

6.3 INFRAESTRUCTURA

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad del producto. Esto debe incluir,

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociadas*
- b) equipos para los procesos, tanto hardware como software*
- c) los servicios de apoyo, tales como transporte o comunicación*

Comentarios

La organización debería identificar documentalmente la infraestructura necesaria (determinar documentalmente al menos a nivel de familias de equipo). Se debe considerar aquella infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los productos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la calidad.

Deben existir evidencias de la realización del mantenimiento.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe definir y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Comentarios

Este requisito no debería asociarse a requisitos de un sistema de prevención de riesgos laborales.

Ejemplos:

- En el caso de un conductor en un servicio de transporte, el número de horas de conducción es un factor que puede afectar a la calidad del servicio.
- La luz en una inspección visual es un factor que afecta a la conformidad del producto.
- Un equipo de inspección colocado en una ventana donde está dando el sol de lleno puede proporcionar resultados erróneos.
- En una cámara de pintura, las partículas en suspensión afectan a la calidad del producto.

Hay organizaciones que han determinado que no hay ningún aspecto ligado al Ambiente de Trabajo que afecte a la conformidad del producto. Esto no quiere decir que se pueda excluir, lo que deberían hacer es señalar en la documentación del sistema es que no se ha identificado ningún aspecto que afecte a la conformidad del producto.

CAPITULO 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser consistente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad (ver 4.1)

En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) *LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y LOS REQUISITOS PARA EL PRODUCTO;*
- b) *la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto;*
- c) *las actividades requeridas de verificación validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto, así como los criterios de aceptación del mismo;*
- d) *los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen los requisitos (ver 4.2.4)*

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para el método de operar de la organización

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

Comentarios

Se puede recurrir a la elaboración de planes de la calidad para definir cómo los requisitos del sistema de gestión de la calidad cumplirán con un contrato específico o con cada producto.

En el plan se marcan una serie de actividades para poner en práctica en un periodo de tiempo determinado. Los planes, habitualmente, constan de diferentes documentos, en los que desciende progresivamente el nivel de detalle.

Por ejemplo: los planes incluyen el proceso detallado de inspecciones para un contrato particular, relacionando el producto o servicio con el tipo de equipo de inspección, y los requisitos de los registros de calidad.

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización debe determinar:

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

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe realizarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de una oferta, aceptación de un contrato o pedido, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y deberá asegurar que

- a) los requisitos del producto están definidos;*
- b) se han resuelto las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente, y*
- c) la organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos*

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (ver 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos antes de la aceptación;

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización deberá asegurar que la documentación relevante se modifica y que el personal apropiado es consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente para el producto, como son los catálogos o el material publicitario

7.2.3 COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES

La organización debe definir e implantar las disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente en relación con

- a) la información sobre producto;*
- b) el tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo los cambios*
- c) retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

Comentarios

Los requisitos relacionados con el producto deberían estar documentados. Esto es, los productos deberían estar definidos. Ejemplo: Especificaciones de producto final.

El precio y el plazo acordado entre el cliente y la organización son requisitos relacionados con el producto, por lo que cualquier modificación a los mismos debería ser comunicada al cliente, debiendo proporcionarse evidencia de dicha comunicación.

Por otro lado, la norma nos pide que revisemos las ofertas que enviamos y los pedidos que nos hagan antes de su aceptación, puesto que es nuestro compromiso con el cliente de lo que vamos a suministrar y tenemos que estar antes seguros de que somos capaces de cumplirlo.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe establecer:

- a) *las etapas del diseño y desarrollo;*
- b) *la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y*
- c) *las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo;*

La organización debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo de forma que se asegure una eficaz comunicación y clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deberán actualizarse, cuando sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Comentarios

Es necesario planificar que se va a hacer y quién lo va a hacer.

No es esencial identificar si una actividad es diseño o desarrollo dado que la norma trata ambos términos como parte del mismo proceso continuo.

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Se deben determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (ver 4.2.4). Estos deben incluir:

- a) *los requisitos funcionales y de desempeño;*
- b) *los requisitos reglamentarios y legales aplicables;*
- c) *la información aplicable proveniente de diseños anteriores similares, cuando sea aplicable y*
- d) *cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.*

ESTOS ELEMENTOS DEBEN SER REVISADOS PARA VERIFICAR SU ADECUACIÓN. LOS REQUISITOS DEBEN ESTAR COMPLETOS, SIN AMBIGÜEDADES Y NO DEBEN ESTAR EN CONFLICTO ENTRE SÍ.

Comentarios

Hay una serie de temas que la organización debe tomar en consideración:

- a) Deben evidenciarse los elementos de entrada. Deberían estar registrados muy claramente. Si se cambia alguno, cambiará la revisión (es registro, se generará otro registro).
- b) Deben estar incluidos o referenciados los requisitos legales, más los propios de la organización.
- c) Debe existir evidencia objetiva de que los elementos de entrada se han revisado. Por ejemplo firma del responsable de diseño.

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto de las entradas del diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación.

Los elementos de salida del diseño y desarrollo deben:

- a) satisfacer los requisitos de entrada del diseño y desarrollo;*
- b) proporcionar la información adecuada para la compra, la producción y el suministro del servicio;*
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y*
- d) definir las características del producto que son esenciales para el uso correcto y seguro.*

Comentarios

Hay una serie de temas que la organización debería tomar en consideración:

- a) Deben estar documentados en cualquier tipo de soporte (soporte informático, papel, vídeo, etc.).*
- b) Documentados de forma que permitan la verificación (es muy importante). Debería existir trazabilidad entre cada elemento de entrada, y el resultado final que da respuesta al elemento de entrada en cuestión.*

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En las fases adecuadas, se deben realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e*
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias*

Entre los participantes en el proceso de revisión del diseño deberán incluirse representantes de todas las funciones implicadas en las fases de diseño que se está revisando.

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción que sea necesaria. (ver 4.2.4).

7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se debe realizar la verificación para asegurar que los elementos de salida del diseño y desarrollo satisfacen sus elementos de entrada.

Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (ver 4.2.4)

7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con el orden planificado (ver 7.3.1) para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso especificado o previsto o para su aplicación. Siempre que sea posible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.

Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (ver 4.2.4).

7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los cambios o modificaciones del diseño y desarrollo deben ser identificados y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, cuando sea apropiado, y aprobarse antes de su implantación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.(ver 4.2.4)

Comentarios

Es crítico tener clara la definición que proporciona la norma ISO 9000:2000 sobre diseño y desarrollo:

diseño y desarrollo: Conjunto de **procesos** que transforma los **requisitos** en **características** especificadas o en la **especificación** de un **producto, proceso o sistema**.

En cuanto a la revisión, verificación y validación. Podríamos decir que la norma nos pide tres tipos de comprobaciones: si el diseño está correctamente realizado según lo planificado (revisión), si es el diseño correcto (verificación) y si cumple con los requisitos del cliente (validación).

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

La organización debe asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados . El tipo y la extensión del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del efecto del producto adquirido en la posterior realización del producto o en el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los suministradores en función de su capacidad para proporcionar productos conformes con los requisitos de la organización. Deben definirse los criterios para la selección, para la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de la misma. (ver 4.2.4)

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

La información de compra debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) *requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos:*
- b) *requisitos para la calificación del personal*

c) *requisitos del sistema de gestión de la calidad.*

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

La organización debe definir e implantar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización su cliente, propone llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compra, las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la puesta en circulación del producto.

Comentarios

A la hora de realizar las compras, hay que asegurarse de que los productos comprados o procesos subcontratados se adaptan a los requisitos especificados.

Se pueden emplear diferentes formas para elegir satisfactoriamente a sus proveedores. En el momento de realizar la selección, se podrían efectuar acciones tales como:

- a) La revisión de suministros anteriores de productos o servicios similares.
- b) La evaluación de conformidad por un organismo competente en la materia.
- d) El análisis o auditoría del proveedor con respecto a una norma de sistema de gestión de la calidad.

De esta forma, los datos de la calidad obtenidos deberían ser lo suficientemente claros para demostrar la capacidad del proveedor para responder a las exigencias contractuales y servirán como referencia para efectuar una selección que asegure el nivel de calidad.

En el proceso selectivo se consideran como factores la conformidad de un producto con las exigencias especificadas, los acuerdos de entrega, o el propio sistema de gestión de la calidad del proveedor.

El servicio aportado por el proveedor se revisará periódicamente teniendo en cuenta las complejidades y requisitos técnicos del producto.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y el suministro del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;*
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo;*
- c) la utilización del equipo adecuados;*
- d) la disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento;*
- e) la implantación de actividades de seguimiento y medición; y*
- f) la implantación actividades de liberación, entrega y posventa.*

Comentarios

Este apartado describe los diferentes tipos de control que una organización podría necesitar aplicar en la producción o en la prestación del servicio.

La organización necesita entender cómo cada uno de estos procesos impacta en su producto final y asegurar que los controles a aplicar permitan obtener un producto que satisfaga los requisitos especificados (véase 7.2.1).

En muchas organizaciones el control es ejercido a través de pedidos internos, planos, programas de producción, hojas de ruta, especificaciones de servicio, directrices de prestación del servicio, instrucciones de trabajo, etc.

Deberían existir especificaciones de los productos que produce o servicios que presta la organización

Existen dos razones básicas para su necesidad:

- Establece lo ofrecido por la organización
- Define los requisitos de aceptación (y consecuentemente de rechazo) del producto al final del proceso.

En ciertos casos la especificación es suministrada por el cliente no siendo necesario volver a escribirla como un documento interno. No obstante debe estar sometida a control de la documentación. La especificación de un producto debería contener, según los casos:

- Propiedades físicas del producto (color, dureza, dimensiones,...)
- Propiedades químicas (composición, niveles de impurezas,...)
- Propiedades biológicas
- Componentes o materiales a utilizar
- Propiedad funcionales o prestaciones
- Embalaje.
- Instrucciones de embalaje y desembalaje
- Etiquetado
- Instrucciones para su utilización
- Condiciones de almacenamiento
- Condiciones de entrega

En el caso de un servicio (por ejemplo un representante comercial) debería contener, según los casos:

- Frecuencia de visitas a clientes
- Zonas geográficas a cubrir
- Actividades mínimas a realizar en cada visita

- Información a recabar del cliente para cumplimentar un pedido
- Documentación a suministrar al cliente (catálogos, copia del pedido,)
- Muestrario de productos a llevar

La organización necesitará entender claramente las instrucciones de trabajo, las cuales proveen de información necesaria para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados para el producto.

Uno de los aspectos claves es que no es necesario escribir un documento con todos los detalles los cuales un operador competente debería conocer. Por ejemplo: Habitualmente no es necesario describir para un tornero como trabajar con el torno.

Si el trabajador no puede operar el torno la solución no es escribir instrucciones sino formarlo

Cuando la calidad de los productos depende del estado del equipo, la organización necesitará establecer disposiciones para el mantenimiento del equipo y en su caso para asegurar la capacidad del equipo y del proceso.

Por ejemplo, un equipo de soldadura por puntos podría seguir realizando soldaduras correctas si existe un mantenimiento periódico de sus electrodos. Un torno de control numérico podría mecanizar miles de piezas dentro de las tolerancias especificadas si se realiza el cambio de cuchillas según un programa preestablecido.

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

La organización debe validar todo proceso de las operaciones de producción y de servicio en aquellos puntos en los que los elementos de salida resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o de medición. Esto incluye cualquier proceso cuyas deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe establecer las disposiciones para estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones necesarias para estos procesos incluyendo en la medida que sea aplicable:

- a) criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;*
- b) aprobación de equipos y calificación del personal;*
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos;*
- d) los requisitos aplicables para los registros (ver 4.2.4), y*
- e) la revalidación*

Comentarios

Se aplicará en situaciones en las que:

- a) Los resultados obtenidos en el proceso no pueden ser medidos en inspecciones o ensayos posteriores.
- b) No existe método de medida o éste es destructivo con el producto.

En estas circunstancias, se pueden poner en peligro algunas de las características críticas de calidad de un producto:

- a) Dureza, ductilidad, resistencia a la fatiga, resistencia a la corrosión de una parte metálica (Después de una soldadura, tratamiento térmico y revestimiento)
- b) Resistencia a los tintes, contracción, resistencia a la tracción de un plástico polimerizado.

- c) Sabor y textura de un producto de bollería.
- d) La exactitud de un soporte lógico, documento legal o financiero.

Los productos son generalmente el resultado final de una serie de operaciones y exigen una adhesión rigurosa a los métodos y procedimientos establecidos.

Los registros de los procesos, el equipo y personal cualificado han de conservarse, pues son el histórico que demuestra que se han llevado a cabo las actividades previstas con resultados satisfactorios. Asimismo, constituyen la fuente de información fundamental para proponer acciones de mejora en los mismos (ver acciones preventivas).

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados durante todas las etapas en las operaciones de producción y de servicio.

La organización deberá identificar el estado del producto con relación a los requisitos de medición y seguimiento

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización deberá controlar y registrar la identificación única del producto. (ver 4.2.4)

NOTA: EN ALGUNOS SECTORES INDUSTRIALES, LA GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN ES UN MEDIO PARA MANTENER LA IDENTIFICACIÓN Y LA TRAZABILIDAD.

Comentarios

La identificación de un producto puede realizarse por marcado o rotulado del mismo producto o del embalaje.

Se pueden emplear diferentes colores en partes visualmente idénticas, pero con características funcionales diferentes.

En el caso de productos a granel o de procesos continuos la identificación puede limitarse al marcado de los lotes.

Si se trata de un servicio, la identificación puede realizarse a través de la documentación que se acompañe.

El sistema debería establecer la forma de conocer el estado de un producto (incluyendo servicio), que puede ser indicado mediante marcas, estampillas, etiquetas, tanto de forma física como electrónica.

Este sistema debe poder precisar si un producto no ha sido inspeccionado, si ha sido inspeccionado y aceptado, inspeccionado y en espera de tomar una decisión, inspeccionado y rechazado, si se trata de material obsoleto o de material de desecho.

La separación en estas categorías de producto es un método adecuado de asegurar tanto el estado de inspección como la exacta disposición de los productos. No obstante, en los medios automatizados la disposición se puede conseguir por otros medios como bases de datos informatizadas (almacenes informáticos con claves específicas de control).

La trazabilidad del producto o servicio implica la posibilidad de trazar la historia, aplicación y localización de una unidad o actividad, por el significado de una identificación registrada y previamente establecida.

Los identificadores de la trazabilidad deberían aparecer en los registros adecuados que sirvan para reconstruir el histórico del producto.

Pueden darse situaciones donde la trazabilidad requiera la identificación de personal involucrado en cada fase de la operación o en el proceso de entrega del servicio. En estos casos, la toma de datos de la evidencia de la identificación puede hacerse, por ejemplo, a través de firmas, documentos numerados en serie, documentos de facturación, operaciones bancarias, etc.

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

La organización debe cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo usados por la organización. La organización deberá identificar, verificar, proteger y mantener los bienes del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien del cliente que se pierda, dañe o sea encontrado inadecuado para el uso deberá ser registrado (ver 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA: Los bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual

Comentarios

La organización debería poner en práctica las siguientes actuaciones:

- Exámenes de producto en la recepción para controlar la cantidad recibida y su identidad o detectar cualquier daño sufrido durante el transporte.
- Inspecciones periódicas durante el almacenamiento para detectar cualquier signo de deterioro. Controlar las limitaciones de tiempo de almacenaje para asegurar el mantenimiento y las condiciones propias del producto.
- Reinspección del cumplimiento de cualquier requisito contractual.
- Estudio de la seguridad del producto suministrado para prevenir cualquier uso no autorizado o colocación incorrecta.

La organización debería solicitar al cliente, cuando sea pertinente, la información relacionada con la manipulación, almacenado y mantenimiento del producto suministrado.

Aspectos a considerar:

- a) Se considera cliente desde que se establezca contacto con él (aunque no haya posteriormente contrato) y pone bienes a disposición de la organización.
- b) Especial atención a la propiedad intelectual.
- c) En ciertos sectores la información sobre el cliente entraría en este apartado y la Ley de protección de datos debería considerarse como requisito reglamentario exigible.

7.5.4 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe preservar la conformidad del producto durante los procesos internos y la expedición final para el destino previsto.

Esto incluirá, la identificación, la manipulación, el embalaje, el almacenamiento y la protección.

Se deberá aplicar a las partes y componentes del producto

Comentarios

El sistema de gestión de la calidad de la organización debería ofrecer una estructura apropiada para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección y entrega al destino previsto del

producto a lo largo de todo el proceso.

Aunque sería recomendable disponer de métodos documentados para cada una de las actividades asociadas a la preservación del producto, su necesidad vendrá determinada por la naturaleza del producto y la complejidad del proceso.

Manipulación.

El método de manipulación de materiales debería considerar la disponibilidad de unidades de transporte como palets, contenedores, cubas, tanques, tuberías y vehículos para prevenir el daño, deterioro o contaminación (ya sea por la ubicación, quemado, corrosión, temperatura, radiación, etc.) o cualquier otra condición que suceda durante la manipulación y el almacenamiento.

Los métodos de manipulación son aplicables a todas las fases del proceso de producción y de realización del servicio.

En determinados casos las personas constituyen un elemento crítico de la sistemática de manipulación. Tal es el caso de la industria alimentaria, donde existen requisitos legales que deberían de cumplirse.

Almacenamiento.

La organización debería prever para las instalaciones de almacenamiento no sólo medidas relativas a la seguridad física, sino también a las condiciones ambientales como pueden ser la temperatura y la humedad.

Debería definirse qué procedimientos existen en la organización para permitir la entrada y salida de productos del almacén. Es necesario que las unidades almacenadas se revisen periódicamente para detectar posibles deterioros. Además, es necesario controlar los datos de caducidad y rotación de almacén.

Embalaje.

Hasta que cese la responsabilidad de la organización, los métodos y materiales de embalaje, así como los diseños para el etiquetado deberían asegurar una protección apropiada contra los daños, el deterioro o contaminación durante el almacenamiento y el transporte o cualquier otro período posterior.

En el embalaje se deberían describir claramente los contenidos e ingredientes, cuando la legislación o el contrato lo especifiquen. Los métodos utilizados para marcar y etiquetar deberían ser de fácil lectura e información perdurable.

Entrega.

La protección de la calidad de los productos debería garantizarse durante el embalaje y otras fases de la entrega.

El plazo de entrega es un factor crítico para mantener la calidad, por lo que habrá que considerar los diferentes momentos y las variaciones de las condiciones ambientales.

7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar las actividades de medición y seguimiento que se requieran para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados (ver 7.2.1)

La organización debe establecer los procesos para asegurar que las actividades de medición y seguimiento pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de medición y seguimiento.

Donde sea necesario asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición deben:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos específicos o antes de su utilización contra patrones de medición trazables nacionales o internacionales, cuando no existan tales patrones, se registrarán la base utilizadas para la calibración o verificación.*
- b) Ajustarse o re-ajustarse según sea necesario*
- c) Identificarse para posibilitar la determinación del estado de calibración*
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida.*
- e) protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento, y almacenamiento*

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (ver 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

Comentarios

El apartado es bastante auto explicativo, si bien hay que destacar que es importante comprobar la calibración de los equipos y compararla con la exactitud requerida

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

La organización debe planificar e implementar los procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora necesarias para:

- a) demostrar la conformidad del producto*
- b) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad*
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

Esto debe incluir la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Comentarios

Entre las técnicas estadísticas más extendidas encontramos:

- a) Métodos gráficos (histogramas, gráficos de frecuencias, dispersión, diagramas de pareto, diagramas causa y efecto) que ayudan a diagnosticar los problemas y sugieren las aproximaciones de cálculo apropiadas.
- b) Gráficos de control estadístico para verificar y examinar los procesos de producción y medida para todos los tipos de productos (hardware, software, materiales procesados y servicios).
- c) Diseño de experimentos para determinar qué variables tienen una influencia significativa en el rendimiento del proceso y producto, y cuantificar sus efectos.
- d) Análisis de la regresión que proporciona un modelo cuantitativo para conocer el comportamiento de un proceso o un producto. Además, indican los cambios en las condiciones de operación del proceso o el diseño del producto.
- e) Análisis de la varianza (separando la variabilidad total observada en los componentes asociados con diferentes fuentes de variabilidad) que destacan las estimaciones de los componentes que son útiles para diseñar las estructuras de la muestra en los gráficos de control y en la puesta en circulación de los productos.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

COMO UNA DE LAS MEDIDAS DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, LA ORGANIZACIÓN DEBE HACER UN SEGUIMIENTO DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA PERCEPCIÓN DEL CLIENTE CON RESPECTO A SI LA ORGANIZACIÓN HA CUMPLIDO SUS REQUISITOS. DEBEN ESTABLECERSE LOS MÉTODOS PARA OBTENER Y UTILIZAR ESA INFORMACIÓN.

Comentarios

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen:

- a) comunicación directa con los clientes,
- b) cuestionarios y encuestas,
- c) grupos de discusión con participación de clientes (“customer focus group”),
- d) informes de organizaciones de consumidores,

e) estudios sectoriales.

La organización debería disponer de métodos documentados que describan:

- a) fuentes de información
- b) responsabilidades
- c) tratamiento y análisis de la información.

Debe evidenciarse que se realiza el seguimiento de la satisfacción del cliente.

No es suficiente utilizar exclusivamente las quejas de clientes, dado que esto ya es un requisito que se deriva de 7.2.3 y siempre debería ser tenido en cuenta.

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

La organización debe realizar a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad,

- a) *está conforme con las actividades planificadas (ver 7.2.1), con los requisitos de esta, y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, norma Internacional*
- b) *se ha implantado y se mantiene eficaz.*

La organización deberá planificar el programa de auditorías teniendo en cuenta la situación y la importancia de los procesos y de las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías anteriores. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Un procedimiento documentado deberá de contemplar las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías, y para la presentación de los resultados y el mantenimiento de los registros (ver 4.2.4)

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurar que se toman las acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas. oportunas sobre las deficiencias encontradas en la auditoría.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

NOTA: Ver ISO 10011 como guía.

8.2.3 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS

La organización debe aplicar métodos adecuados para el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados pretendidos, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

Comentarios

Entre los parámetros sobre los cuales realizar el seguimiento y la medición se pueden considerar:

- a) la capacidad,

- b) el tiempo de reacción,
- c) el tiempo del ciclo,
- d) el rendimiento,
- e) la eficacia de las personas de la organización,
- f) la utilización de tecnologías,
- g) la reducción de desperdicios

Como medio para clarificar los conceptos de seguimiento y medición, a continuación se dan ejemplos de cada concepto.

SEGUIMIENTO:

- Sistemas anti-error ubicados a lo largo del proceso (posicionamiento, ausencia, presencia, acceso, etc.)
- Sistema de cámaras de TV que permiten visualizar en directo que se da una determinada situación (afluencia de personal, limpieza, llenado, vaciado, salida, entrada, etc.)

MEDICIÓN:

- Sistemas de registro continuo de determinados parámetros (presión, temperatura, humedad)
- Verificación y registro periódico de determinados parámetros (control estadístico de procesos, inspección volante, auditoria continua, etc.)

8.2.4 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del producto. Se debe llevar a cabo en las etapas apropiadas de los procesos de realización del producto de acuerdo con los preparativos planificados (ver 7.1).

Debe mantenerse la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto (ver 4.2.4).

No se debe proceder a la liberación del producto o a la entrega del servicio hasta que se hayan completado satisfactoriamente todos los preparativos planificados (ver 7.1), a menos que la autoridad competente, o cundo corresponda al cliente, indique lo contrario.

Comentarios

La organización debe establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo las directrices de aceptación) para sus productos. La medición del producto debe planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos relacionados con el producto.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y directrices de aceptación a usarse;

- e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades
- h) legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes cualificadas para realizar:
 - ensayos/pruebas de tipo,
 - inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso,
 - verificación del producto,
 - validación del producto, y
 - calificación del producto;
- i) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- j) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- k) registro de los resultados de las mediciones del producto.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto. Cuando se realicen mediciones de características cuantitativas deberían registrarse los valores medidos (por ejemplo si la característica es $7 \pm 0,2$ mm se debe expresar el valor obtenido, no admitiéndose un OK). En el caso de que la característica sea cualitativa valdrá: OK ó No OK, o términos y expresiones similares.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO-CONFORME

La organización debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos es identificado y controlado para prevenir su utilización o entrega no intencionada. Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar los productos no conformes deben estar definidas en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras

- a) *tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada*
- b) *autorizando su utilización, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad competente, y cuando corresponda, por el cliente*
- c) *tomando acciones para prevenir su utilización o aplicación original.*

Deben mantenerse registros (ver 4.2.4) de la naturaleza de las no-conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecte un producto no-conforme después de la entrega o cuando haya comenzado a utilizarse, la organización deberá tomar las acciones apropiadas con relación a las consecuencias de la no-conformidad.

Comentarios

Ante una no conformidad, la organización debería seguir las siguientes pautas:

- a) Determinar qué unidades de productos son clasificados como no conformes. Debería estudiar los períodos de producción, las máquinas empleadas o los lotes de productos involucrados.
- b) Identificar las unidades de productos no conformes para asegurar que pueden distinguirse de las unidades de productos conformes.
- c) Documentar la existencia de las no conformidades, especificando en qué unidades de producto, máquinas de producción o lotes de productos se han producido las irregularidades.
- d) Evaluar la naturaleza de la no conformidad.
- e) Considerar las alternativas para la disposición de las unidades de productos no conformes y decidir qué disposición se tomará, registrando esta actividad.
- f) Ejercer un control físico de los movimientos, almacenamientos y demás procesos de los productos no conformes de acuerdo con la decisión de disposición.
- g) Notificarlo a otras áreas funcionales afectadas o involucradas por la no conformidad, incluyendo, cuando sea oportuno, al cliente.

Se sugiere que las decisiones sobre la disposición de la no conformidad las haga la organización, tomando en consideración los 7 puntos anteriores y teniendo presente el riesgo de la no satisfacción de las exigencias del cliente.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Debe quedar claramente establecido quién tiene responsabilidad en la organización para decidir las disposiciones a tomar sobre productos no conformes. En estas acciones se recogen todos los grados de riesgo a largo plazo, siendo la última acción la opción de menor riesgo.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Se incluirán los datos generados por las actividades de medición y seguimiento y por otras fuentes significativas.

El análisis de esos datos debe proporcionar información sobre:

- a) *la satisfacción del cliente (ver 8.2.1);;*
- b) *la conformidad con los requisitos del producto (ver 7.2.1);*
- c) *las características y tendencias de los procesos, de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y sus tendencias;*
- d) *los proveedores*

Comentarios

Debería estar documentalmente definido:

- e) fuentes de información
- f) periodicidad
- g) responsabilidades

h) métodos de análisis, salvo que se evidencie que por su simplicidad no es necesario.

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

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 auditorías, análisis de datos, las acciones correctoras y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 ACCIONES CORRECTIVAS

La organización debe disponer acciones para eliminar la causa de no-conformidades con objeto de prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no-conformidades (incluidas las reclamaciones de los clientes)*
- b) determinar las causas de las no-conformidades*
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones que aseguren que la no conformidad no vuelva a ocurrir*
- d) determinar e implantar las acciones necesarias*
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4), y*
- f) revisar las acciones correctivas tomadas*

Comentarios

Las causas de las no conformidades detectadas deberían identificarse rápidamente para desarrollar la acción correctiva y evitar la repetición.

Entre las causas pueden encontrarse:

- a) Fallos, disfunciones, no conformidad de los materiales que entran, procesos, herramientas, equipos o instalación, cuando los productos son procesados, almacenados, instalados, incluyendo los equipos y sistemas asociados a estas funciones.
- b) Procedimientos y documentación inexistentes o inadecuados.
- c) Control de proceso erróneo.
- d) Planificación insuficiente.
- e) Falta de información o de formación
- f) Condiciones de trabajo inadecuadas.

Las consecuencias resultantes de las causas de las no conformidades pueden ser reveladas por el análisis de:

- a) Datos de inspección y ensayo.
- b) Datos de no conformidades.
- c) Seguimiento del proceso.
- d) Observaciones de auditorías.
- e) Quejas del usuario, cliente o de otros servicios.

- f) Las observaciones de carácter reglamentario o de los consumidores
- g) Las observaciones de los informes del personal.
- h) Los problemas de los proveedores.

8.5.3 ACCIONES PREVENTIVAS

La organización debe identificar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su aparición. Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) identificar de las no-conformidades potenciales y sus causas;*
- b) evaluar la necesidad para prevenir la ocurrencia de no conformidades;*
- c) determinar e implantar las acciones necesarias*
- d) registrar los resultados de las acciones adoptadas (ver 4.2.4); y*
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.*

Comentarios

Las causas de las no conformidades potenciales deberían identificarse rápidamente para desarrollar la acción preventiva y evitar la aparición.

Entre las causas pueden encontrarse:

- a) Procedimientos y documentación confusa o poco clara.
- b) Procesos no robustos.
- c) Planificación insuficiente.
- d) Escasez de información
- e) Condiciones de trabajo bajo mínimos.

Las consecuencias resultantes de las causas de las no conformidades potenciales pueden ser reveladas por el análisis de:

- a) Datos de inspección y ensayo.
- b) Seguimiento del proceso.
- c) Observaciones de auditorías.
- d) Directrices y sugerencias del usuario, cliente, proveedores o de otros servicios.
- e) Las observaciones de carácter reglamentario o de los consumidores
- f) Las observaciones de los informes del personal.

4.- LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD. METODOLOGÍA GENERAL

Una vez conocido el contenido de la Norma, sus requisitos y su interpretación surge la necesidad de llevar a la práctica su aplicación en cualquier organización. Para ello se pueden seguir diversos enfoques dependiendo del tipo, dimensión y cultura de la organización a que nos dirigimos.

Vamos a describir aquí las fases habituales que se suceden en un proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Fase I: Inicio y presentación.

En esta fase el objetivo es lograr el compromiso de la Dirección que, como sabemos ya, es básico para lograr que el Sistema funcione con éxito.

Para ello se suele exponer ante el personal directivo de la organización y los responsables a alto nivel, los objetivos del proyecto, las razones que lo originan y los pasos o fases, a grandes rasgos, del proyecto.

Se trata de motivarles, hacerles ver la importancia real de su implicación y lograr así la máxima cooperación por su parte.

Asimismo se crea el equipo de proyecto que coordinará la implantación y se asignan los recursos necesarios para llevarla a cabo.

FASE II: DIAGNÓSTICO O EVALUACIÓN INICIAL

En esta fase se trata de evaluar el estado actual de la organización en relación con la Calidad y el cumplimiento de los requisitos de la norma. Para ello se suelen llevar a cabo una serie de entrevistas con los responsables de cada área y proceso de modo que se obtenga un panorama global y unos datos de partida que permitan determinar:

- Procesos existentes y sus interrelaciones
- Procesos que existen en la práctica pero que no están documentados y, de acuerdo con los criterios de la norma, conviene documentar
- Procesos nuevos que hay que añadir o arrancar

Para llevar a cabo el diagnóstico pueden utilizarse cuestionarios de evaluación elaborados al efecto, de modo que se recojan todos los aspectos fundamentales y eviten olvidar alguno.

Todo ello puede desembocar en un informe de diagnóstico donde se recogen:

- Resumen del diagnóstico para la Dirección
- Necesidades de documentación
- Otras actividades necesarias (formación, compra de equipos, calibración, etc...)
- Planificación detallada del proyecto

FASE III: ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

En esta fase se elaboran el mapa de procesos con su clasificación e interrelaciones del modo que más se ajuste a la realidad de la empresa.

Seguidamente se elaboran, en colaboración con el personal responsable de su aplicación, los diversos documentos, instrucciones, procedimientos, fichas, etc, que se hayan identificado como necesarios en el diagnóstico.

Se modifican e incorpora la documentación y registros existentes y se someten al control marcado por los procedimientos correspondientes del Sistema de Calidad (control de documentos y control de registros)

El Manual de Calidad es conveniente elaborarlo al final de la documentación, ya que hace el papel de “mapa de carreteras” en el Sistema y es mucho más sencillo elaborarlo cuando ya tenemos definido los procesos y los documentos asociados.

FASE IV: IMPLANTACIÓN/FORMACIÓN

Esta fase consiste en dar apoyo al personal de la organización para la puesta en marcha de los documentos elaborados y las actividades planificadas.

Existe por tanto una componente muy importante de formación del personal en Calidad en general y en la parte específica del Sistema de Calidad que concierne a su trabajo en particular.

Esta fase se suele superponer o solapar con la anterior de manera que se van implantando los procedimientos y procesos que se van documentando

FASE V: AUDITORÍA FINAL

Una vez finalizada la implantación, y tras un periodo razonable de rodaje, es conveniente realizar una auditoría completa del Sistema de Calidad, con objeto de detectar y corregir las posibles deficiencias o carencias e iniciar las acciones necesarias para su corrección.

Finalizada esta etapa el Sistema está preparado para funcionar normalmente (y para ser auditado externamente en el caso de que se quiera certificar por un organismo externo acreditado) y los propios mecanismos internos de mejora previstos en el Sistema se encargan de hacer este cada vez más eficiente.

Un aspecto fundamental del Sistema es que se considere como vivo, es decir que se vaya adaptando y revisando continuamente para hacerse más eficaz en el cumplimiento de los propios objetivos de Calidad y de los objetivos generales y estratégicos de la organización.