

MODULO II

LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD (SGC) SEGÚN UNE-EN-ISO-9001

INTRODUCCION

Las normas ISO 9000 no suministran reglas rígidas, solamente definen lo que debe ser controlado a través del establecimiento de ciertos requisitos que deben ser cumplidos de alguna manera.

Las normas no dicen como deben desarrollar los procesos individuales, simplemente establece qué debe estar documentado, determinado, controlado y/o registrado.

Las normas ISO 9000 están obviamente dirigidas a la prevención de fallos más que a la detección. No obstante también contiene secciones que están específicamente relacionadas con la inspección y las acciones correctivas, las cuales son esenciales ya que siempre estará presente el error humano.

Por ello, la inspección sin prevención previa no aporta valor a la cadena de Calidad.

La prevención ahorra dinero, optimiza recursos y crea mayor satisfacción al cliente.

De forma general, la norma requiere que se establezca un Sistema de Calidad efectivo y que las actividades del negocio sean documentadas y controladas. Esto le permite a cada uno saber lo que esta haciendo y como hacerlo. Como resultado, las incidencias pueden ser detectadas, analizadas posteriormente evitando así su repetición, siempre y cuando se actúe contra la causa que las originó. Igualmente, se realiza la transmisión interna del “know how”, lo cual facilita la inducción de nuevo personal y su pronto rendimiento.

BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- ⇒ Aumenta la satisfacción y lealtad del cliente, porque asegura el cumplimiento de los requisitos **tanto explícitos como implícitos**.
- ⇒ Reduce **costes de operación** a través del análisis de Costes de Calidad y mayor eficiencia lograda como resultado del énfasis en la prevención versus detección.
- ⇒ **Consigue mayor competitividad** y ganancia ya que los productos de Calidad son vendidos reduciendo los costes operacionales y de postventa.
- ⇒ Transferencia mejorada del “**know how**” dentro de la compañía.
- ⇒ Alta **motivación** de los empleados ya que trabajan mas eficientemente.

Una vez mas se debe enfatizar que estos beneficios pueden ser comprendidos en su totalidad únicamente cuando se trabajo con un Sistema de Gestión de Calidad verdaderamente efectivo.

CONTENIDO DE LA UNE-EN ISO 9001:2000

Pasamos a continuación a comentar los puntos de la norma de referencia con el fin de ir documentando e implementando el SGC.

Para ello, y para comprensión del presente documento, el usuario deberá disponer de la norma de referencia, debido a que por razones de derecho de copia no es posible reproducir su texto.

0. INTRODUCCIÓN

Atendiendo a que deberemos tener en todo momento la norma como documento de referencia, intentaremos estructurar el SGC de forma que cumpla todos los requisitos exigidos que no son más que organizar de forma lógica la la empresa.

0.1 Generalidades:

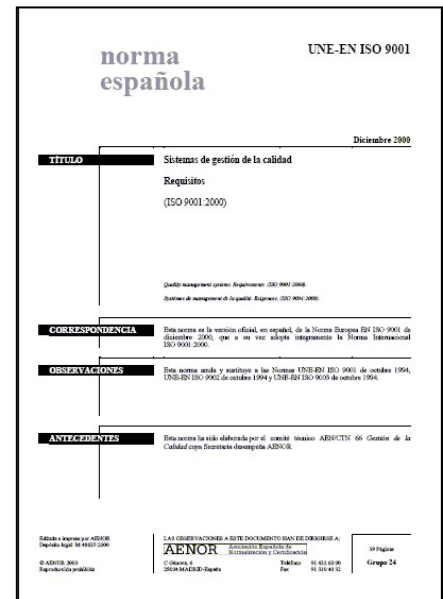
Encontraremos una referencia al por qué una organización decide adoptar un Sistema de Gestión de la Calidad (Estrategia), así como las necesidades que influyen en el diseño de la documentación, como son:

- Objetivos particulares de la organización
- Productos/Servicios suministrados
- Procesos empleados y tamaño y estructura de la organización

0.2 Enfoque basado en Procesos:

Este punto de la norma se puede considerar la **declaración de principios** de la misma, esto es, se especifica qué aporta a la gestión de la Calidad un enfoque de este tipo:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia de procesos



- La mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas

La definición de “Proceso” según la norma ISO 9000:2000 (Vocabulario) es: “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados, consumiendo recursos”

Se presentan a continuación una serie de conceptos que nos ayudarán a interpretar el significado del lenguaje utilizado en la norma:

- **Mejora:** No es que la anterior edición (1.994) de la presente norma no contemplara la mejora, sino que se mencionaba sólo una vez y además asignaba de forma clara la responsabilidad a la dirección, dándole la importancia que merece, sin embargo en la nueva edición este tratamiento se ve absolutamente superado, por la continua referencia al término (20 veces, y en muchas ocasiones adjetivado como mejora continua) incluyendo, además, una indudable promoción al término al incluirlo como parte del título del Pto. 8:Medición, análisis y mejora.
- **Objetivos:** que comparten con la mejora el papel de grandes olvidados en la edición del 94 donde se citaban de forma marginal en la política de Calidad (4.1.1) y en la revisión por la dirección (4.1.3), el protagonismo en la nueva norma es total, desde el punto de vista de que posee un apartado específico (5.4.1) donde se nos indica que deben ser medibles y coherentes con la política de Calidad, es [imprescindible su seguimiento y medición, con objeto de evidenciar la mejora](#).
- **Enfoque al cliente:** la norma realiza un radical enfoque al cliente en su redacción. En los modelos de Gestión de la Calidad Total aplicados a la empresa, se enfatiza la preeminencia de la satisfacción del cliente como criterio de Calidad, pero, en la práctica ¿quién define las expectativas y necesidades del cliente?.

[P.ej: En el caso un colegio ¿quién es el cliente?: la Administración Educativa, los padres y madres, los alumnos...?](#)

0.3 Relación con la norma ISO 9004

Las normas **ISO 9001** e **ISO 9004** se han diseñado como un par coherente de normas para los Sistemas de Gestión de la Calidad, que se complementan entre si, pero que pueden utilizarse como documentos independientes, ya que tienen diferente objeto y campo de aplicación.

Mientras que la ISO 9001 especifica los requisitos para la implantación de un SGC utilizable para gestión interna de la organización o para certificación, **la ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos, especialmente la mejora del desempeño y la eficiencia de la organización.** No tiene la intención esta última norma de ser utilizada con fines de certificación sino como una guía para aquellas organizaciones que quieran ir más allá de los requisitos de la ISO 9001.

0.4 Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión

Esta norma no incluye requisitos específicos de otros Sistemas de Gestión, tales como la Gestión Ambiental, Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional o Gestión Financiera, sin embargo **permite integrar o alinear estos requisitos desde el momento en que permite identificar puntos comunes y compartirlos entre ambos sistemas.**

1.- Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Se describen en este punto, las motivaciones que puede tener una organización para la implantación de un SGC, y pueden ser:

- a) Necesitar demostrar la **capacidad de la organización** para proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables
- b) Aspirar a **aumentar la satisfacción del cliente** (finalidad fundamental de la norma) a través de:
 - Aplicar eficazmente el Sistema de Gestión

- Implantar los procesos para la mejora continua del sistema
- Asegurar la conformidad con los requisitos del cliente
- Asegurar la conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables

1.2 Aplicación

Se describen generalidades respecto a la aplicación de esta norma, como la posibilidad de aplicar los requisitos de la misma a cualquier tipo de organización, sin importar su tipo, tamaño, producto suministrado o como la posibilidad de excluir algún punto de esta norma que no tenga aplicación en la organización, con la salvedad de que los requisitos de esta norma considerados para su exclusión sólo pueden ser los correspondientes a los puntos incluidos en el **Capítulo 7** de la misma, [siempre y cuando tales exclusiones no afecten a la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables.](#)

P.ej. en un Sistema educativo no se podría excluir de la implantación la Gestión de compras (7.4), puesto que sin la aplicación de este punto no se podría garantizar el cumplimiento de los requisitos de los clientes (padres y alumnos) que exigen textos didácticos, de fácil manejo y con un nivel de conocimientos apropiado.

Igualmente, si el diseño supone un proceso estratégico dentro de la cadena productiva, también deberá tenerse en cuenta.

2.- Normas para consulta

Aquí se presenta la norma que incluirá el vocabulario utilizado en la ISO 9001 y se nos induce a utilizar el vocabulario normalizado de referencia.

3.- Términos y definiciones

Se indican cambios en la denominación de algunos aspectos que serán utilizados a lo largo de la ISO 9001, p.e. “Organización” sustituye al término “Proveedor” que en la 9001:94 se usaba para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional, así mismo “Proveedor” reemplaza al término “subcontratista”, haciendo alusión a suministrador de productos o servicios.

Siempre que se use el término “producto” podrá hacer alusión también a servicios.

4.- Sistema de Gestión de la Calidad

Después de la parte introductoria, en este punto comienzan a describirse los requisitos que debe cumplir nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

4.1.- Requisitos Generales

Nos exige establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia, detallando a continuación una descripción de lo que debemos hacer:

- a) Identificar los procesos necesarios dentro de la empresa
- b) Determinar la secuencia e interacción de los mismos

Para facilitar la tarea, definiremos dos tipos de procesos, para después extrapolar dicho ejercicio a nuestra organización:

- a) Procesos del SGC: Son aquellos propios del Sistema, absolutamente independientes del producto entregado o del servicio prestado al cliente (Control documental, Gestión de Personal,...)
- b) Procesos de realización del producto/servicio: corresponde a aquellos procesos relacionados con la realización del producto o prestación del servicio, los cuales corresponden al capítulo 7 de la norma de referencia.

Evidentemente, su N° dependerá de la variedad y complejidad de nuestro producto o servicio realizado.

(Ver pto. 8.2.3 Seguimiento de Procesos)

Para establecer la lista de procesos del SGC, es necesario comprobar si el proceso correspondiente aporta algún valor añadido a nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, entendiendo éste como un incremento en nuestras posibilidades de identificar oportunidades de mejora.

Después del análisis, podemos elaborar la siguiente lista de procesos del SGC:

- Requisitos de la documentación (pto. 4.2)
- Revisión del Sistema por la Dirección (pto. 5.6)
- Gestión de los recursos humanos (pto. 6.1)
- Gestión de la infraestructura (pto. 6.1)
- Determinación y Revisión de requisito (pto. 7.2)
- Diseño (pto. 7.3)
- Compras (pto. 7.4)
- Producción (pto. 7.5)
- Seguimiento y Medición “Procesos y Productos/Servicios” (pto. 8.2)
- Control de los dispositivos de seguimiento y medición (pto. 7.6)
- Análisis de Datos (pto. 8.4)
- Mejora (pto. 8.5)

Todos estos procesos se pueden agrupar en procedimientos, pero ¿cuantos procedimientos exige la norma? [La respuesta a esta cuestión es 6 y son:](#)

- [Control de los Documentos](#)
- [Control de los Registros](#)
- [Productos No Conformes](#)
- [Acciones Correctivas](#)
- [Acciones Preventivas](#)

➤ Auditorías Internas

El resto de los requisitos de la norma de referencia no tienen que estar documentados obligatoriamente aunque sí incluidos en los requisitos del Manual de Calidad.

No hay que olvidar que también habrá que identificar y controlar cualquier proceso contratado externamente, que afecte a la conformidad del producto.

4.2.- Requisitos de la documentación

4.2.1.- Generalidades

La estructura y referencia la documentación general del SGC que deberá existir será:

- a) Declaraciones documentadas de la “Política de Calidad” y de los Objetivos de Calidad”
- b) Manual de Calidad
- c) Procedimientos requeridos por la norma y necesarios a nuestro criterio
- d) Documentos necesarios para los procesos (Instrucciones de Trabajo, Especificaciones, Protocolos,...)
- e) Registros requeridos (que demuestren que se han realizado las actividades)

Para el diseño de documentos seguiremos el esquema estructural general definido a continuación, la cual dará respuesta a **quién, cómo, cuando, dónde y con qué se realiza una determinada actividad**:

- Objeto: finalidad a la que se dirige el proceso.
- Alcance: campo de aplicación del proceso.
- Documentos de referencia: normas, reglamentos, u otra información que se utiliza para realizar la actividad descrita en el documento.

- Realización del proceso: descripción de las distintas actividades del proceso, se puede desarrollar como un diagrama y desarrollar cada fase.
- Documentos complementarios: procedimientos o instrucciones de trabajo que nos permite completar la información descrita en el documento de referencia.
- Registros aplicables: formatos del sistema que evidencian la realización de una actividad.

4.2.2.- Manual de Calidad

Es el documento del Sistema donde se establece la declaración de intenciones de la organización y donde se plasma su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia.

Se considera un documento de mínimos, desarrollándose las sistemáticas de forma más concreta en los procedimientos.

4.2.3.- Control de los documentos

Deberemos definir criterios de actuación con el fin de tener los documentos del SGC y externos totalmente controlados. Definiremos así:

- ⇒ Qué documentos deben ser controlados.
- ⇒ Sistemática de aprobación de documentos para su uso (podrá ser tanto interno como externo)
P.ej: normativa, Planos, Catálogos de proveedores, requisitos de clientes,...
- ⇒ Sistemática de revisión y actualización. Quién será el responsable de, en caso de modificar algún documento existente, indicando que cambios han provocado su reedición.
- ⇒ Cómo procederemos a distribuir los documentos en los lugares donde hacen falta y a identificar o eliminar según necesidad, aquellos que se hayan quedado obsoletos con el fin de que no sean usados (guardando copia del original).

4.2.4.- Control de los registros

La norma requiere un procedimiento que defina la sistemática de control de registros (evidencias de conformidad de requisitos y cumplimiento del SGC). Al contener datos que nos indican la realización de una determinada actividad, éstos deberán estar legibles con el fin de poder analizar posteriormente su contenido.

Asimismo, deberemos conservarlos durante el tiempo que creamos conveniente, [sobre todo si podemos recibir reclamaciones de clientes en periodos postventa.](#)

5.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1.- Compromiso de la dirección

La alta dirección debe ser el “**Máximo Gestor de la Calidad en la Organización**” y por tanto debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

Es fundamental conocer que la alta dirección tiene la obligación de comunicar a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente (mercado) como los legales y reglamentarios aplicables al producto/servicio. Ello demuestra la implicación de la misma dentro del SGC.

5.2.- Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del mismo. Se amplía la documentación de este requisito se describe en el punto 7.2.1 Determinación de los requisitos y en el 8.2.1 Satisfacción del cliente.

Para ello, se hará referencia en el MC a los documentos que den respuesta a dichos puntos.

5.3.- Política de Calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de Calidad cumpla los 5 puntos siguientes:

- Ser adecuada al propósito de la organización
- Incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente el SGC
- Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la Calidad
- Ser comunicada y entendida dentro de la organización
- Ser revisada para su continua adecuación

5.4.- Planificación

5.4.1.- Objetivos de la Calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los Objetivos de la Calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los Objetivos de la Calidad deben ser medibles, cuantificables y coherentes con la política de Calidad.

La propia existencia de este requisito implica la obligatoriedad de la existencia de Objetivos que deben estar documentados, deben incluir los requisitos del producto (p.e. resultado de las inspecciones, productos NC) y se deben establecer en las funciones y niveles pertinentes, esto es, considerado crítico respecto al cumplimiento del objetivo de la norma: **Mejorar continuamente el sistema y aumentar la satisfacción del cliente.**

Los objetivos pueden ser generales o establecerse sobre indicadores, siendo los indicadores el resultado planificado estimado en condiciones normales de las mediciones efectuadas sobre los procesos generales del sistema y los procesos de realización del producto o servicio.

Objetivos de Calidad: Descenderán directamente de la Política de Calidad y marcarán el horizonte al que queremos llegar. Éstos, Objetivos y, con el fin de poder determinar su grado de consecución a lo largo del tiempo, deberán ser medibles y cuantificables (en la medida de lo posible)

Dichos Objetivos deberán planificarse, determinándose.

- ☐ Responsables de su consecución
- ☐ Medios disponibles para su cumplimiento
- ☐ Plazos del Objetivo y de cada fase

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La Planificación es el conjunto de actividades realizadas, haciendo referencia al cumplimiento de los requisitos especificados en el pto. 4.1 de esta norma:

- **Identificar los procesos necesarios para la aplicación del sistema de gestión a través de la organización, así como la secuencia e interacción de estos procesos**, que puede reflejarse perfectamente, por ejemplo, en un “Mapa de Procesos” para una visión global de los mismos.
- **Determinar que los criterios y métodos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces**, estableciendo a su vez los Indicadores y Objetivos correspondientes.
- **Asegurar de la disponibilidad de Información (legal, reglamentaria) y recursos para apoyar la realización de los procesos**, que se apliquen a los criterios de ejecución y aspectos ambientales de sus actividades, productos o servicios.
- **Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos**, mediante las revisiones anuales se realizará un repaso de todos los procesos soportados por el SGC.
- **Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos**, como consecuencia del análisis del Sistema de Gestión realizado.

Además se completará con el compromiso de cumplimiento del punto 7.1 Planificación de la realización del producto, aunque este se trate en forma de procedimiento de carácter general.

El punto que nos ocupa (5.4.2) exige también que “se mantenga la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifique e implanten cambios en él”

5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1.- Responsabilidad y autoridad

La alta dirección se asegurará de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Esto significa que la asignación de responsabilidades no se va a limitar al personal relacionado solamente con la Calidad.

Así se asignarán las responsabilidades atendiendo al organigrama completo de la organización y no solamente a las actividades de dirección, realización o verificación de los trabajos, lo cual va a permitir a esta norma ejercer sobre la organización la función para la que ha sido diseñada “Gestión” y dejar de ser simplemente “Aseguramiento” como lo podía ser la anterior edición.

5.5.2.- Representante de la dirección

Debe:

- a) [Asegurarse de que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.](#)

Labor de vigilancia y coordinación del cumplimiento de lo documentado en cuanto a control de actividades.

- b) [Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora. Canalizar la información recogida por el día a día.](#)

Esto indica que la figura del representante de la dirección es la que va a ejercer de coordinador de los planes de mejora, sometidos a la aprobación de la dirección, aún cuando no siempre es así, la mejora en muchas ocasiones se sustenta en un aparente incremento del gasto (Aumento de costes de prevención o evaluación, adquisición de nueva

infraestructura..) por lo que alguien debe someter a la dirección la decisión sobre su ejecución.

c) Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

Se considera que el sistema cumple los aspectos formales de este requisito cuando en la redacción de los documentos del SGC se haya prestado atención al cumplimiento de los requisitos del cliente (Pedidos, Reclamaciones, Acciones de Mejora,...).

5.5.3.- Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Este requisito, como todos los que son genéricos, se documenta expresando el compromiso de la dirección en éste aspecto en el capítulo del MC dedicado a la responsabilidad de la dirección.

Para dar un mayor respaldo a la evidencia del cumplimiento de este requisito, se podrá incluir en el informe de auditoria e incluso en el programa de auditoria (el cual debe incluir todos los requisitos de la norma), enfatizando la utilización de una auditoria para garantizar el cumplimiento puntual de este requisito.

5.6.- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1.- Generalidades

La alta dirección debe revisar el SGC a **intervalos planificados** para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir **información del periodo analizado**, la evaluación de las **oportunidades de mejora** y la necesidad de efectuar cambios en el sistema incluyendo la **Política** y los **Objetivos de la Calidad**.

5.6.2.- Información para la revisión

Los informes de Revisión del SGC deberán incluir información sobre:

- a) Resultados de auditorias anteriores
- b) Retroalimentación del cliente
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto, esto es, indicadores y objetivos relacionados con la eficacia en el desempeño de los procesos
- d) Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas
- e) Acciones de seguimiento de revisiones previas, indica la necesidad de considerar las revisiones anteriores para ser coherente con la filosofía de gestión orientada a la mejora continua.
- f) Cambios que podrían afectar al sistema
- g) Recomendaciones para la mejora

5.6.3.- Resultados de la revisión

Deberá incluir:

- a) La mejora conseguida en la eficacia del sistema y sus procesos:
Comprobar que lo planificado (Indicadores de Procesos) no se desvían (ver pto. **8.2.3.- Seguimiento y medición de los procesos**)
- b) La mejora conseguida en el producto en relación con los requisitos:
Comprobar que los resultados de las inspecciones/verificaciones realizadas a nuestro producto/servicio evidencian su conformidad.
- c) Las necesidades actuales y futuras de recursos: Anticipándonos a las posibles demandas internas de infraestructura técnica, de gestión y de personal.

6.- GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1.- Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) *Implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia*, mediante el seguimiento de procesos y de productos/servicios.

- b) *Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, anticipándonos incluso a sus peticiones y/o necesidades, teniendo siempre como concepto de cliente al mercado potencial en general.*

6.2.- Recursos humanos

6.2.1.- Generalidades

Nos exige que el personal que realice trabajos que afecten a la Calidad del producto/servicio debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2.- Competencia, toma de conciencia y formación

Hay muchas maneras de cumplir este punto: acciones formativas, difusión pública de indicadores y objetivos, grupos de mejora..etc, con el fin de implicar a todo el personal, pues el fin de la mejora en la organización es común a todos.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la Calidad del producto: Hay que tener en cuenta que la competencia que se nos exige puede incluir las habilidades, pudiéndose también cambiar la denominación de los conocidos “perfiles de puesto” a “perfiles de competencia”
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades: como son el adiestramiento interno tutelado, la asistencia a ferias, congresos, visitas a fábricas, formación facilitada por nuestros proveedores, etc...
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas: Para ello debemos incluir en el procedimiento la sistemática correspondiente, documentando cuales son los objetivos que se pretenden inicialmente con dichas acciones y cómo se evalúa posteriormente la formación o adiestramiento recibido, según objetivos cumplidos.
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de

los objetivos de Calidad: Como motor motivador de todo el personal de la organización, incentivando a aquellos que más aportan.

- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia: con el fin de poder analizar los datos y sacar conclusiones.

6.3.- INFRAESTRUCTURA

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto: Deberán determinarse los medios necesarios para cumplir lo planificado, los actualmente utilizados, su posible mantenimiento así como la posible adquisición de nueva infraestructura con el fin de cumplir con posible Objetivos establecidos.

6.4.- AMBIENTE DE TRABAJO

Deberemos considerar si se precisan condiciones especiales de ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto. [Ojo, no confundir este apartado con requisitos en materia de Seguridad y Salud laboral](#). Sólo se evaluarán las condiciones necesarias para cumplir con los requisitos de nuestro producto (P.ej: requisitos de temperatura e iluminación en un laboratorio fotográfico, de ambiente inerte en laboratorios, etc...)

7.- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1.- Planificación de la realización del producto

Durante 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](#)

Si se han establecido Indicadores de procesos, lo más fácil será establecer Objetivos más exigentes, dándole una vuelta de tuerca a dichos Indicadores con lo cual conseguiremos mejorar nuestra actividad.

- b) [La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.](#)

Digamos que será documentar en Procedimientos como hacemos las cosas.

- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo

Con el fin de asegurarnos que nuestro producto va pasando de una fase a otra en condiciones favorables según los requisitos de control que nosotros, la reglamentación/normativa de aplicación o el cliente estime necesarios.

- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple los requisitos.

7.2.- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

Se enclavan en éste punto tanto los posibles presupuestos u ofertas solicitadas por los clientes así como los pedidos directos realizados por éstos. Incluimos también por supuesto, los trabajos realizados “por administración”.

7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Una vez que el cliente se pone en contacto con nosotros, con el fin de asegurar todo éste proceso desde la toma de datos hasta que se empiece con la fabricación/prestación del producto/servicio, se deberán tener en cuenta:

Definiremos así los requisitos de lo que el cliente/mercado espera de nuestro producto/servicio, incluyendo aquellos necesarios para la entrega o posterior a la misma, los no especificados pero necesarios para su uso, los legales o reglamentarios o los exigidos por nosotros mismos.

7.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto/servicio al cliente, con el fin de saber si tiene capacidad para ello, asegurándose de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y los expresados previamente
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos

Debe mantenerse registro de los resultados de la revisión y de las originadas por la misma (P.Ej. una firma en el pedido o el mismo contrato firmado). En caso de recibirse la aceptación de una oferta, ésta deberá revisarse debido a que las condiciones internas habrán podido cambiar y por lo tanto nuestra planificación y asignación de recursos también (incremento de volumen de trabajo, cambios en estructura interna de la empresa, periodos vacacionales,...), debiéndose documentar los cambios respecto de los requisitos originales.

7.2.3.- Comunicación con el cliente

Durante todo este proceso, se deberá tener una fluida comunicación con el cliente en relación a:

- a) La información sobre el producto; estado, plazos, modificaciones,...
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas

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 determinar*

a) *las etapas del diseño y desarrollo, determinando qué fases componen el diseño de nuestro producto/servicio (plazo, responsables, medios necesarios)*

b) *la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo (pruebas a las que someteremos nuestro producto/servicio con el fin de darle nuestra conformidad para pasar a la siguiente fase)*

c) *las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo (definición de la jerarquía funcional dentro del proceso de diseño y desarrollo)*

La organización *debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.*

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo, es decir, si hay que replanificar alguna fase o fases posteriores por los resultados obtenidos en una anterior.

7.3.2 Elementos del entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

a) *los requisitos funcionales y de desempeño, aquellos para los cuales será útil nuestro producto/servicio.*

b) *los requisitos legales y reglamentarios aplicables*, necesarios para cumplir las condiciones de funcionalidad, prestaciones, seguridad, vida útil,...

c) *la información proveniente de diseños previos similares*, cuando sea aplicable, analizando datos históricos que nos ayuden a definir nuestro diseño.

d) *cualquier otro requisito esencial* para el diseño y desarrollo, ya sean requisitos de mercado, propios que den valor añadido,...

Estos elementos *deben revisarse* para verificar su adecuación. Los requisitos *deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios*.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo *deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación*.

Los resultados del diseño y desarrollo *deben*

a) *cumplir los requisitos de los elementos de entrada* para el diseño y desarrollo, pues son los que nos definen todo el proceso.

b) *proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio*, determinando requisitos en materiales, maquinaria, subcontrataciones,...

c) *contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto*, mediante análisis de las pruebas definidas.

d) *especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto*, como manuales de usuario, especificaciones de mantenimiento, etc...

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas, *deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado* (véase 7.3.1)

a) *evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos*, con el fin de evidenciar que se está consiguiendo lo planificado.

b) *identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias*, corrigiendo aquellos requisitos que nos están desviando del fin establecido.

Los participantes en dichas revisiones *deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando*. *Debe mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria* (véase 4.2.4)

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) *para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo*. *Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria* (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) *para asegurarse de que el producto resultante es*

*capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido, siempre que sea factible, **la validación debe contemplarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).***

La validación de un diseño, podrá condicionarse también mediante la determinación de un plazo de tiempo en el que si no se reciben reclamaciones de clientes respecto al producto definitivo (P.ej: una vivienda, un viaje, ...), debido sobre todo a que nuestro diseño es el propio producto.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación al efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

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

7.4.- COMPRAS

7.4.1.- Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido (o servicio subcontratado) cumple los requisitos de compra especificados. Para ello se aplicará un control al proveedor que dependerá del impacto del mismo respecto del producto/servicio solicitado con respecto a nuestra actividad.

La sistemática de evaluación de un proveedor puede pasar entre otros, desde la existencia de certificaciones de calidad, datos históricos que lo avalen, hasta la vigilancia de un determinado nº de pedidos de prueba hasta verificar su aptitud. También se podrán evaluar aquellos que tengan una

situación de exclusividad en el mercado (productos/servicios que sólo distribuyan/presten dichos proveedores) o porque nuestro cliente nos imponga su selección.

La organización debe evaluar y seleccionar de forma continuada a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación, asegurándonos así que se mantiene la Calidad de los productos comprados y del servicio suministrado. Deben mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones.

7.4.2.- Información de las compras

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

- a) *Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos (Manuales de usuario, certificaciones de Calidad, Marcado CE,...)*
- b) *Requisitos para la calificación del personal (en el caso de subcontrataciones)*
- c) *Requisitos propios de nuestro SGC (requisitos de carácter normativo trasladado desde el pedido del cliente, requisitos propios,...)*

7.4.3.- Verificación de los productos comprados

La organización establecerá las inspecciones necesarias para asegurarse de que el producto comprado o servicio subcontratado cumple los requisitos de compra especificados.

Evidentemente, deberemos comprobar, en nuestras instalaciones o en las del proveedor, que lo adquirido cumple con los requisitos definidos. En el caso de subcontrataciones, deberemos establecer los criterios de

verificación , con el fin de evidenciar los trabajos realizados (Ver pto. 8.2.4 “Seguimiento del Producto”)

7.5.- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Este requisito engloba todas las actividades correspondientes a las operaciones relacionadas directamente con el proceso de producción o de prestación del servicio.

La medición de la producción está íntimamente unida a la misma con lo que se engloba en el mismo procedimiento ambas actividades. Este proceso es el de más alto nivel, y teniendo en cuenta que éste a su vez se provee prácticamente del resto de procesos.

7.5.1.- Control de la producción y prestación del servicio

La organización llevará a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas que incluirán cuando sea aplicable:

- a) *La disponibilidad de información que describa las características del producto* (características generales, planos, requisitos de materiales, ...)
- b) *La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario* (P.ej: instrucciones de fabricación, protocolos de ensayo,...)
- c) *El uso del equipos apropiados* (condiciones de utilización, mantenimientos, personal cualificado...)
- d) *La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición* (Ver pto. 7.6 “Control de los dispositivos de seguimiento y medición”), con el fin de verificar el producto con equipos fiables.
- e) *La implantación del seguimiento y la medición del proceso productivo* (vigilancia de los Indicadores)
- f) *La implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega* (Entrega del producto/servicio en condiciones óptimas tanto en fases intermedias de producción

como a su finalización incluyendo el servicio posventa “garantías/reparaciones”)

7.5.2.- Validación de los procesos de producción

Este requisito hace referencia a los considerados como “procesos especiales”.

Debemos validar los procesos (comprobar si se pueden alcanzar los resultados planificados) *donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores*, o sea, aquellos procesos en los que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado (P.Ej un paquete turístico, aplicación de pinturas, Cursos de Formación,...).

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos incluyendo cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos*
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal*
- c) El uso de equipos y calificación del personal*
- d) El uso de métodos y procedimientos específicos*
- e) Los requisitos de los registros*
- f) La revalidación, (Validación: Confirmación mediante el suministro de una evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización específica prevista) es decir, que para estos procesos debemos tener un registro que evidencie el cumplimiento de requisitos. Si algo cambia en el proceso (Cambio de recursos humanos, infraestructura, proveedor..) será necesaria la revalidación del proceso para demostrar que siguen cumpliendo los requisitos.*

7.5.3.- Identificación y trazabilidad

Se establecen los requisitos para la identificación y la trazabilidad de los productos y elementos (capacidad de seguir el historial de un determinado producto o lote de productos).

Conviene recordar que el propio SGC, a través de la identificación de los registros entre procesos, posee una cierta trazabilidad donde poder investigar a través del historial entre procesos.

7.5.4.- Propiedad del cliente

Deberemos velar por los bienes de los clientes, desde la propiedad física (Instalaciones, herramientas y equipos), la propiedad intelectual (Licencias de copias de documentación escrita, licencias de uso de programas informáticos...) hasta la propiedad industrial (Patentes, marcas...), teniendo la obligación de comunicar a los mismos cualquier incidencia observada o causada.

7.5.5.- Preservación del producto (PR)

Con el fin de mantener el producto en condiciones aceptables hasta su entrega al cliente, deberemos especificar:

- *Su identificación* (estado, Id. de producto, de cliente,...)
- *Condiciones de manipulación*, para evitar deterioros
- *Requisitos de embalaje*, para preservarlo durante su transporte, agentes atmosféricos,...
- *Especificaciones de almacenamiento y protección*, hasta su entrega al cliente.

7.6.- CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, así como los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Los equipos, dependiendo de su uso, podrán diferenciarse en:

- Equipos calibrables: deberá especificarse su periodo de calibración y su exigencia en la medida.
- Equipos para comparación: comprobadores o testers, para los cuales deberá determinarse su correcto estado.

8.- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1.- Generalidades

La organización planificará e implantará procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto: análisis de incidencias detectadas durante la fabricación y/o prestación del servicio.
- b) Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad
- c) Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad estableciendo las acciones de mejora oportunas.

Debe comprender este punto:

- La determinación de los métodos aplicables
- Las técnicas estadísticas, ahora es normativo la utilización de las técnicas estadísticas
- El alcance de su utilización

8.2.- Seguimiento y medición

Seguimiento: Acción de observar atentamente, todo proceso requiere que se le observe atentamente para fomentar la actitud de supervisión permanente sobre la actividades que lo necesiten, así mismo, es recomendable, registrar las incidencias detectadas

Medición: Evoca acciones tangibles y concretas que generalmente serán registradas y se convertirán en datos.

En un proceso se pueden detectar 2 tipos de parámetros:

- Variables: característica cuantitativa (2m, 120kg...)
- Atributo: característica cualitativa (alto, bajo, gordo...) que no permite medición, por estar sujeta a subjetividad, sino seguimiento.

8.2.1.- Satisfacción del cliente

Una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad es realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información (P. Ej. Encuestas):

- Determinar las entradas
- Definir la sistemática para la valoración y la determinación de responsabilidades
- Documentación de las IT para cada uno de los métodos previstos

MÉTODOS, corresponde a la ejecución de los métodos planificados, para documentarlos se puede recurrir al diseño de instrucciones técnicas o a su inclusión en el procedimiento correspondiente.

VALORACIÓN, corresponde a la necesidad de valorar de alguna forma los resultados obtenidos, una vez que dispongamos de esos datos es necesario convertirlos en una magnitud susceptible de valorar, sino no servirían de nada. Al igual que la fase anterior, la forma de valorar es parte importante de la planificación y debe estar descrita en las instrucciones de trabajo o en el mismo procedimiento.

Determinación de métodos para la medición de la satisfacción del cliente

Este es nuestro objetivo ahora, para lo que sería interesante establecer un debate interno a fin de determinar quien es nuestro cliente, ya que es necesario conocer este dato para aumentar el grado de satisfacción del mismo, ignorar quien es realmente nuestro cliente introduciría un error

intrínseco en todas nuestras mediciones y falsearía completamente los resultados obtenidos.

CLIENTE = Quién nos pasa el pedido y quien además nos paga. Si existe un usuario final del producto, también estará considerado como cliente.

Métodos directos. cuestionarios de satisfacción:

La ventaja de estos métodos radica en que la fuente de información es el propio cliente y la estrella de estos métodos es la encuesta, que si está bien diseñado es una poderosa herramienta de medición, pero también es un arma de doble filo, ya que puede proporcionar mediciones erróneas e imprecisas si el diseño no es bueno, así seguiremos las siguientes pautas:

- Cuestionario agradable de contestar
- Preguntas inteligibles, que condensen todas nuestras necesidades de información
- Ponerse en el papel del cliente, ya que lo que realmente queremos conocer es lo que nuestro cliente piensa de nosotros, no lo que nosotros queremos conocer de él.
- Indagar sobre la generación de incidentes positivos o negativos que la organización provoque en el cliente
- Agrupar incidentes en categorías homogéneas e indagar sobre ellos a través de la redacción de 3 o 4 preguntas, estas categorías se suelen denominar “dimensiones de Calidad”
- Incluir una última pregunta solicitando información sobre el grado de satisfacción general experimentado por el cliente

Los resultados de la encuesta deben ser fiables y eficaces para lo cual **los resultados obtenidos deben ser estadísticamente representativos**, a menos que dispongamos de muy pocos clientes, normalmente enviaremos el cuestionario solamente a una parte de ellos de forma aleatoria, lo haremos así a menos que nos interese conocer resultados específicos de un sector, zona geográfica, línea de producto/servicio.

La aleatoriedad se ve favorecida por el hecho de que, normalmente, el porcentaje de respuestas es muy bajo y evidentemente aleatorio.

La cantidad de cuestionarios enviados estará en función de muchas variables:

- Número total de clientes
- Capacidad de disponer de una muestra significativa para el análisis estadístico
- Disponibilidad mínima del cuestionario a una anual, aunque es mejor disponer de 25 respuestas trimestrales que de 100 anuales, porque la primera opción nos permite un seguimiento mas preciso de las acciones de mejora, del otro modo, deberemos esperar un año para evaluar dicha mejora, evidentemente, para ello deberemos contar con cliente suficientes de tal forma que nos permita dividirlos en 4 grupos.

Por otra parte, hay que mostrar los datos en un adecuado formato, es necesario calcular medias, desviaciones estándar y correlación a través de una hoja de cálculo, dichos estadísticos se deberán calcular para cada pregunta, cada dimensión de la Calidad y globalmente:

- La media nos proporcionará el valor de la satisfacción del cliente
- El análisis de desviación estándar nos indicará el grado de coincidencia de los clientes
- La correlación entre las respuestas a cada pregunta y la satisfacción general nos permitirá conocer la contribución relativa de dicha pregunta al grado de satisfacción general, facilitando la identificación de oportunidades de mejora

OTROS MÉTODOS DIRECTOS:

- Encuestas telefónicas
- Informes de comercial
- Sesiones de trabajo con clientes
- Informes de clientes

MÉTODOS INDIRECTOS:

- Reclamaciones de clientes
- Devoluciones

- Registros de productos no conformes
- Retrasos en la entrega
- Pedidos servidos incompletos

8.2.2.- Auditoria interna

La organización llevará a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar:

- Si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización
- Si el SGC se ha implantado y se mantiene de manera eficaz

Se debe :

- Planificar un programa de auditoria tomando en consideración el estado de los procesos y las áreas a auditar
- Se definirán los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología
- La selección de los auditores y la realización de las auditorias debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria
- Los auditores no deben auditar su propio trabajo
- La dirección responsable del área auditada debe asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas
- Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación

8.2.3.- Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados 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, así mismo, cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según corresponda para asegurarse de la conformidad del producto.

Deben definirse en un procedimiento documentado:

- Las responsabilidades
- Los requisitos para la planificación y realización de auditorias
- El método establecido para informar de los resultados
- El método establecido para mantener los registros

Para cualquier proceso en que existan resultados planificados, deberemos aplicar un método apropiado para su seguimiento o medición. Se entiende por resultados planificados el establecimiento de indicadores (niveles de Calidad aceptables o históricos) y no se deben confundir con objetivos porque estos superan ampliamente los resultados planificados al constituir un mecanismo de mejora. En cierto modo, podría decirse que los “objetivos” son la vuelta de tuerca de los “resultados planificados”.

En la medida de lo posible, deberán establecerse Indicadores que identifiquen:

- La Capacidad del Proceso: Si somos capaces de cumplir con lo comprometido (Plazo de entrega, Nº de piezas fabricadas,...)
- La Eficacia del mismo: Si bien podemos ser capaces (100 piezas pedidas=100 piezas entregadas), si éstas tienen defectos en un 50%, nuestro proceso no será eficaz.
- La Satisfacción final del cliente: Es un indicador interesante, debido a que nos aporta información sobre la Calidad final percibida por el cliente

Es necesario establecer acciones si no se alcanzan los resultados planificados (Valor numérico del Indicador) con el fin de volver a encauzarlos.

Evidentemente, si un Objetivo de Calidad que provenga de un Indicador es conseguido, éste se convertirá automáticamente en Indicador debido a que será nuestro resultado planificado en condiciones normales de trabajo.

8.2.4.- Seguimiento y medición del producto

Todos los productos realizados y/o servicios realizados (incluidos subproductos, Subfases propias o subcontratadas), deberán estar sometidos a seguimiento y medición, es decir, inspeccionadas de forma que se evidencie que han superado los criterios de aceptación que previamente hemos definido, pudiendo estar éstos criterios también definidos por Reglamentación o Normativa de aplicación (P.ej: Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión en Instalaciones Eléctricas).

Deberemos tener registros que demuestren haber realizado las inspecciones donde se deberá identificar al responsable del visto bueno.

8.3.- Control del producto no conforme

Deben estar definidos en un procedimiento documentado los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme, así mismo, la organización debe tratar los productos no conforme mediante una o mas de las siguientes maneras:

Deberemos documentar todas las incidencias detectadas a lo largo de los procesos de la empresa, con el fin de tipificarlos por causas que las originaron, valorar los costes asociados,

Evidentemente, en caso de existir productos no conformes, deberemos identificarlos como debiendo volver a ser inspeccionados una vez corregidas las deficiencias encontradas con el fin de liberarlo.

8.4.- ANÁLISIS DE DATOS

La organización determinará, recopilará y analizará los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema, esto debe incluir los datos generados del resultado y medición y de cualquiera otra fuente pertinente.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente: Resultados de las actividades de sondeo de la Calidad percibida realizadas y de las reclamaciones recibidas.
- b) La conformidad con los requisitos del producto, mediante el estudio de los registros de inspección.
- c) Las características y tendencia de los procesos y de los productos, comprobando que se cumplen los indicadores establecidos
- d) Los proveedores y subcontratistas

8.5.- MEJORA

8.5.1.- Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de:

- La política de Calidad
- Los objetivos de la Calidad
- Los resultados de las auditorias
- El análisis de datos
- Las acciones correctivas y preventivas
- La revisión por la dirección

Este texto no admite dudas de interpretación, una organización que no mejore continuamente la eficacia de sus sistema, no cumplirá este requisito de la norma.

Eficacia según ISO 9000:2000, se define como Realización de las actividades planificadas con el fin de alcanzar los resultados planificados

Fases del proceso de mejora continua (Sistema PDCA):

1. Planificar: determinar las actividades y los resultados previstos
2. Hacer: corresponde a la fase de realización o ejecución de los procesos, esta es la fase mas difícil puesto que es aquí donde la organización demostrará que cree en el sistema y consecuentemente lo cumple.
3. Verificar: corresponde a efectuar el seguimiento y medición de los procesos, mediante el conocimiento del grado de cumplimiento de las actividades y resultados planificados,

esta fase es la que determina el nivel de eficacia del sistema.

4. Actuar: En esta fase se deciden y ejecutan las acciones de mejora orientadas a aumentar la eficacia del sistema

El proceso de mejora continua queda estructurado de la siguiente manera:

Análisis de datos: Se documentará en el procedimiento correspondiente la sistemática y responsabilidades del análisis primario de los datos recogidos en el proceso, se trata de la actividad que convierte los datos en información útil para ser utilizada eficazmente como base para la identificación de oportunidades de mejora.

Definición de indicadores: La definición de un indicador debe incluir:

- Datos de origen
- Responsables
- Sistemática de recogida y recopilación
- Sistema de cálculo
- Periodicidad
- Presentación
- Objetivos asociados

Cálculo y publicación: Esta fase representa la ejecución física de la definición de indicador.

Seguimiento: Se debe establecer la sistemática de seguimiento de los indicadores, la forma más usual establece un seguimiento periódico a través de reuniones donde los asistentes representan todas las funciones de la organización.

Identificación de las oportunidades de mejora: Se relacionarán las técnicas y herramientas que utiliza la organización para facilitar dicha identificación, ejemplos: gráficos de Pareto, control estadístico de proceso, espina de pescado..etc

Establecimiento de objetivos: Se establecerán objetivos allí donde se hayan identificado oportunidades de mejora, para que el objetivo represente una meta realmente alcanzable para la organización.

- Un objetivo se debe referir siempre a un indicador
- Cada indicador no debe disponer obligatoriamente de un objetivo, pudiendo ser éstos de carácter global para la empresa.
- Previamente a la definición de objetivos hay que definir los indicadores

Debe estar documentada la planificación (responsabilidad, medios y plazos) de objetivos, y asegurarse que estos se establecen en los niveles apropiados de la organización.

Planes de mejora: La identificación de una oportunidad de mejora se debe basar en unos criterios que permitan establecer un plan de acciones orientado a conseguir dicha mejora, el contenido mínimo de un plan contendrá:

- Datos e indicador afectado
- Descripción detallada de las acciones propuestas
- Valoración económica de las mismas
- Resultados esperados

8.5.2.- Acción correctiva:

La organización tomará acciones para eliminar la causa de NC con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las NC
- b) Determinar las causas de las NC
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar de que las NC no vuelvan a ocurrir
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas

Una Acción Correctiva puede derivarse de una NC o de un conjunto de ellas que tengan la misma causa de origen.

Las AC deben planificarse a prior, estableciendo fases de ejecución, Responsables, plazos y fechas necesarias para llevarlas a cabo. La última fase deberá **ser siempre la comprobación de la eficacia de las acciones tomadas con el fin de asegurarnos de que el problema no se volverá a repetir (habitualmente suele vigilarse que durante un intervalo de tiempo suficiente no se reproduce el problema).**

8.5.6.- Acción preventiva:

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia, las AP deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Toda AP se establece sin que existan NC. Deberá prevenir NC futuras.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) Determinar las NC potenciales y su causa
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de NC
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias
- d) Revisar las acciones preventivas tomadas

Preguntas

1. Las normas ISO 9000 ¿dan un conjunto de reglas de control y de trabajo para todas tipo de empresas?
2. La norma, de forma global, ¿qué solicita del Sistema de Calidad?
3. ¿Qué hacer con las incidencias?
4. Cite algunos beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad
5. ¿Qué significa el enfoque basado en procesos?
6. Definición de proceso
7. La mejora dentro de la norma
8. Los objetivos de calidad
9. El enfoque al cliente
10. ¿Para qué usaremos la ISO 9004
11. ¿Qué otros sistemas de gestión pueden integrarse con el de calidad?
12. ¿Qué motivaciones prevé la norma que puede tener una organización para implantarla?
13. ¿Qué partes de la norma pueden excluirse de aplicación?
14. Tipos de procesos que podemos establecer: descripción de ambos
15. ¿Qué procesos pueden identificarse típicamente en cualquier organización?
16. ¿Qué procedimientos documentados exige la norma?
17. ¿Qué hacemos con los subcontratistas dentro de nuestro sistema de calidad?
18. ¿Qué debe explicar un procedimiento?
19. ¿Qué controles estableceremos sobre los documentos?
20. ¿Cuál es la utilidad de los registros?
21. ¿Cuáles deben ser los principales compromisos de la dirección?
22. ¿Qué requisitos debe cumplir la política de calidad?
23. Es correcta la siguiente política de calidad:

“Para nosotros es fundamental *satisfacer siempre los requisitos de nuestros clientes*, tanto antes como después de la entrega, intentando superar sus expectativas, logrando que la calidad de nuestros trabajos sean una *ventaja estratégica y referencia* frente a nuestros competidores. A fin de mantener esta posición debemos lograr mejorar continuamente tanto nuestros trabajos como nuestros métodos y el propio Sistema de Gestión que se constituye como fundamento.”
24. ¿Para qué se establecer objetivos de calidad?
25. ¿Qué características deben tener los objetivos de calidad?

26. ¿Qué hacer para llevar a cabo la planificación de la calidad?
27. ¿Hasta donde debe llegar el establecimiento de responsabilidades y autoridades?
28. ¿Qué misión tiene el representante de la dirección?
29. ¿A qué se refiere la comunicación interna?
30. ¿Cuál es el objetivo de la revisión por la dirección?
31. ¿Qué información se debe tener en cuenta para realizar la revisión?
32. ¿Qué resultados se deben obtener de la revisión por la dirección? ¿con qué objetivo?
33. ¿Para qué debemos proveer los recursos en la organización?
34. Tratamiento de los recursos humanos: requisitos
35. El mobiliario podría formar parte del ambiente de trabajo. Justifique la respuesta
36. ¿Qué debemos considerar para gestionar el “ambiente de trabajo”?
37. ¿Qué debemos tener en cuenta para planificar la realización del producto?
38. ¿Qué tipo de requisitos se deben determinar?
39. Al revisar los requisitos, ¿de qué debemos asegurarnos?
40. ¿Qué tipo de comunicación debemos tener con el cliente?
41. ¿Qué debemos tener en cuenta para planificar el diseño y desarrollo?
42. ¿Qué deberíamos tener en cuenta para hincar adecuadamente el diseño y desarrollo?
43. ¿Qué condición fundamental deben cumplir las salidas del diseño y desarrollo?
44. ¿Qué conjunto de requisitos deben cumplir las salidas del diseño y desarrollo?
45. ¿Qué diferencia hay entre “revisión del diseño” y “verificación del diseño”? ¿qué misiones cumplen?
46. ¿Para qué la validación del diseño? ¿en qué momento debería hacerse? Ponga tres ejemplos.
47. ¿Qué debemos hacer cuando acometemos cambios en un diseño previo?
48. ¿Qué concepto fundamental debe presidir nuestro control de las compras?
49. ¿Para qué la evaluación? ¿y el seguimiento continuado?
50. ¿Es obligatorio poseer documentos de pedido y conservarlos?
51. ¿Qué podríamos implementar para lograr controlar la producción y prestación del servicio?
52. ¿Qué procesos debemos validar? ¿cuál es el objetivo de la validación? ¿qué métodos podemos usar para llevarlo a cabo?
53. ¿Qué es la trazabilidad?

54. ¿Qué hacer con la propiedad del cliente?
55. ¿Cómo preservar el producto?
56. ¿Qué tipo de equipos de seguimiento y medición podemos diferenciar? ¿cuáles de los utilizados en la organización debemos someter a control?
57. Diferencia entre seguimiento y medición
58. ¿Qué hacer para establecer la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos?
59. ¿Qué condiciones deben cumplir las encuestas, si las usasemos?
60. ¿Qué datos deberíamos analizar de las encuestas?
61. ¿Qué métodos indirectos podríamos utilizar?
62. ¿Para qué se realizan auditorías internas de la calidad?
63. ¿Qué condiciones debe cumplir la auditoría, su planificación y los auditores que la realizan?
64. ¿Cómo implementar el seguimiento y medición de los procesos?
65. ¿Qué es el seguimiento y medición del producto? ¿cómo llevarlo a cabo?
66. ¿Qué pasos debemos dar para tratar las no conformidades?
67. ¿Qué datos deberíamos analizar? ¿con qué finalidad?
68. EN LA PAG 38