



Escola Universitària d'Enginyeria
Tècnica Industrial de Barcelona
Consorci Escola Industrial de Barcelona

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

Volumen I
Memoria

PROYECTO FINAL DE CARRERA



**“ADAPTACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE UNA
EMPRESA CÁRNICA DE LA
VERSIÓN ISO 9002:1994
A LA VERSIÓN ISO
9001:2000”**

PFC presentado para optar al título de Ingeniería
Técnica Industrial especialidad QUÍMICA INDUSTRIAL
por **Ernest García Marco**

Barcelona, 12 de Enero de 2011

Tutor proyecto: Juan Velasco Sánchez
Departamento de Organización de Empresas (OE)
Universitat Politècnica de Catalunya (UPC)

ÍNDICE GENERAL

Volumen I – Memoria

- Capítulo 1: Introducción
- Capítulo 2: Normas ISO
- Capítulo 3: ISO 9001: 2000
- Capítulo 4: Diferencia entre las dos normas / Solución adoptada
- Capítulo 5: Línea de estructuración de un proceso
- Capítulo 6: Estudio económico
- Capítulo 7: Bibliografía

Volumen II – Manual de Calidad

- Capítulo 0: Presentación
- Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación
- Capítulo 2: Normas para la consulta
- Capítulo 3: Términos y definiciones
- Capítulo 4: Sistema de gestión de calidad
- Capítulo 5: Responsabilidades de la dirección
- Capítulo 6: Gestión de los recursos
- Capítulo 7: Realización del producto
- Capítulo 8: Medición, Análisis y Mejora
- Capítulo 9: Anexos

Volumen III – Procesos y Procedimientos

Procesos

- PR-CO/01 Elaboración de ofertas
- PR-CO/02 Revisión de pedidos
- PR-PR/01 Planificación de la producción
- PR-CP/01 Compras
- PR-PR/02 Control de recepción
- PR-PR/03 Proceso de producción
- PR-PR/04 Expedición
- PR-AD/01 Facturación
- PR-RD/01 Revisión por la dirección

Procedimientos

- POC-CA/MC Análisis y mejora
- POC-CA/SC Satisfacción del cliente

ÍNDICE MEMORIA

ÍNDICE GENERAL.....	3
Índice Memoria.....	5
Resum.....	7
Resumen	7
Abstract	8
Agradecimientos y Dedicatoria	9
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN.....	11
1.1. Objetivo del Proyecto	11
1.2. Presentación de la empresa.....	11
1.2.1. Descripción de la empresa.....	12
1.2.2. Estado de la empresa en materia de calidad - Sistema actual de gestión de calidad	12
CAPÍTULO 2: NORMAS ISO	15
2.1 Normas ISO 9000: 1994.....	16
2.2 Normas ISO 9000: 2000.....	17
CAPÍTULO 3: ISO 9001: 2000	19
CAPÍTULO 4: DIFERENCIA ENTRE LAS DOS NORMAS / SOLUCIÓN ADOPTADA	31
CAPÍTULO 5: LÍNEA DE ESTRUCTURACIÓN DE UN PROCESO.....	33
CAPÍTULO 6: ESTUDIO ECONÓMICO	35
CAPÍTULO 7: BIBLIOGRAFÍA	37
7.1 Referencias bibliográficas.....	37
7.2 Bibliografía de Consulta	37

RESUM

L'objectiu principal d'aquest projecte és l'adequació del sistema de qualitat de la norma UNE-EN-ISO 9002:1994 a la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 d'una empresa del sector càrnic, ja que aquesta empresa disposava de l'antic sistema de qualitat.

Els pilars bàsics d'aquesta norma són l'enfoc als processos, la importància de la satisfacció del client i la millora continua. Tenint en compte aquests tres punts bàsics s'ha fonamentat el desenvolupament del projecte.

En aquest primer Volum, la Memòria, s'explica la situació de l'empresa i la situació que aquesta té respecte el sistema de gestió de la qualitat, s'exposa el sistema proposat i es justifica, mitjançant un estudi econòmic, perquè serà beneficiós implantar aquesta norma.

El Projecte neix del Manual de Qualitat i d'aquest surten el Manual de Processos i el Manual de Procediments.

RESUMEN

El objetivo de este proyecto es la adecuación del sistema de calidad de la norma UNE-EN-ISO 9002:1994 a la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 de una empresa del sector cárnico, debido a que esta empresa disponía del antiguo sistema de calidad.

Los pilares básicos de esta norma son el enfoque en procesos, la importancia de la satisfacción del cliente y la mejora continua. Teniendo en cuenta estos tres puntos básicos se ha fundamentado el desarrollo del proyecto.

En este primer Volumen, la Memoria, se explica la situación de la empresa y la situación que esta tiene respecto al sistema de gestión de la calidad, se expone el sistema propuesto y se justifica, mediante un estudio económico, porque será beneficioso implantar esta norma.

El Proyecto nace del Manual de Calidad y de este salen el Manual de Procesos y el Manual de Procedimientos.

ABSTRACT

The objective of this project is the adaptation of the quality system of the UNE-EN-ISO 9002:1994 to the UNE-EN-ISO 9001:2000 a company in the meat sector, because this company had the old system quality.

The pillars of this policy are the focus on processes, the importance of customer satisfaction and continuous improvement. Taking into account these three points has informed the development of the project.

In this first issue, the Report explains the company's situation and the situation that this has on the system of quality management, describes the proposed system is justified by an economic study, why implement this policy will be beneficial.

The project was born of the Quality Manual and the Manual go Processes and Procedures Manual.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Dr. Juan Velasco Sánchez la atención que ha tenido conmigo a la hora de resolver mis dudas y mis preguntas para la realización de este Proyecto Final de Carrera.

DEDICATORIA

A mi padre.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1. Objetivo del Proyecto

El principal objetivo de este proyecto es la adaptación de un sistema de calidad de acuerdo con la norma ISO 9001: 2000 en una empresa del sector cárnico.

El primer paso que se debe hacer es recuperar el manual de procedimientos realizados según la norma ISO 9002: 1994.

Después ha de realizarse el mapa de procesos, el manual de calidad y el manual de procesos y procedimientos. Es importante señalar que para la elaboración del manual de procesos y procedimientos se han tenido que redefinir antiguos procedimientos teniendo en cuenta las principales diferencias entre la actual norma y la antigua.

Gracias a esto, se conseguirá una mejora en la gestión de la empresa y por consiguiente mejores resultados generales.

1.2. Presentación de la empresa

José Friguls Clariana, S.A. es una empresa que pertenece al sector cárnico de la provincia de Barcelona y forma parte de las industrias pioneras de este sector que disponen de un sistema de aseguramiento de calidad, basado en la norma UNE-EN-ISO 9002: 1994.

A continuación se indican sus datos generales:

Nombre de la empresa: JOSÉ FRIGULS CLARIANA, S.A.

Acrónimo: JOSÉ FRIGULS

Actividad: Despiece de carnes y almacén frigorífico de carnes

CIF: A08587909

Dirección: Merlot, 20-22 P. Inds. Clot de Moja, Olèrdola - Barcelona

Código postal: 08734

Teléfono: 938 199 190

Fax: 938 199 195

Actualmente las instalaciones de la empresa se encuentran en el polígono industrial Clot de Moja del municipio de Olèrdola, comarca de l'Alt Penedès.

1.2.1. Descripción de la empresa

Las actividades industriales desarrolladas en la empresa y que forman parte del sistema de calidad implantado son las siguientes:

1. sala de despiece de carnes
2. almacén frigorífico de carnes

Todas estas actividades han estado homologadas por la Unión Europea para el comercio intracomunitarios.

José Friguls Clariana, S.A. dispone de una plantilla de 38 trabajadoras/es.

Las instalaciones están diseñadas de forma que el flujo de materiales, carnes y personas es compatible con el concepto higiénico y de acuerdo con la Normativa Técnico Sanitaria. Los sistemas de producción utilizados se encuentran dentro de una línea tecnológica moderna, lo que permite obtener productos de alta calidad y con una vida útil superior a la de los productos tradicionales y de acuerdo con las exigencias de los clientes.

Declaración de la Dirección:

José Friguls Clariana, S.A. es una empresa que tiene la inquietud de consolidar su situación, tanto a corto como a largo término, basándose en la profesionalidad de las personas y en la eficacia de nuestra organización.

Es por esto que José Friguls Clariana, S.A. se compromete y hace extensivo a todos los niveles jerárquicos con carácter obligatorio el mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad según el modelo de la normativa UNE-EN-ISO 9001: 2000

1.2.2. Estado de la empresa en materia de calidad - Sistema actual de gestión de calidad

La empresa tiene implantado el sistema de gestión de la calidad ISO 9002: 1994. A continuación se indican las diferencias principales con la norma ISO 9001:2000. Son las siguientes:

- Estructura orientada en los procesos
- Medida del grado de satisfacción del cliente
- Implantación de un sistema de mejora continua

Bueno es señalar que los principales y más importantes aspectos diferenciadores entre la norma ISO 9002: 1994 y la nueva norma ISO 9001: 2000 son que si bien en la antigua norma la orientación era el cumplimiento de requisitos en la nueva norma es la satisfacción del cliente. La filosofía que guiaba la antigua norma era la estabilidad de los procesos, es decir, su aseguramiento y en la nueva norma es la mejora de la calidad. Por último, en la antigua norma el enfoque estaba centrado en el ciclo productivo y en la nueva norma lo está en la gestión por procesos.

También hay más innovaciones. A continuación se nombran las más significativas:

- Más fácil de interpretar, más comprensible por su lenguaje y más sencillez en su utilización.
- Posible aplicación a cualquier producto y servicio.
- Identifica las necesidades primarias y los intereses de la organización.
- Nexo de unión entre los sistemas de gestión de la calidad y los procesos de la organización.
- Servir de base a las necesidades de muchos sectores diferentes.
- Compromiso de la alta dirección en el desarrollo de la mejora del sistema de gestión de la calidad y establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles de organización.
- Compatible con otros sistemas de gestión como ISO 14000 Sistema de Gestión Medio Ambiental.

CAPÍTULO 2:

NORMAS ISO

ISO 9000 es una organización o conjunto de normas de calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización. Algunos ejemplos pueden ser: empresas de servicios, empresas de producción, administraciones públicas, etc. Por lo tanto, bajo la denominación ISO 9000 se encuentran englobadas diversas normas como modelo de garantía de calidad para los diferentes perfiles de empresa.

Es importante resaltar que la implantación de la norma es totalmente voluntaria aunque en la mayoría de las ocasiones la preocupación de las empresas para conseguir productos y servicios de calidad ha sido como resultado de las presiones de su entorno a distintos niveles y, de este modo, se está imponiendo implícitamente la necesidad de tener implantada la norma.

En España la familia de normas ISO 9000 se denominan UNE-EN-ISO 9000.

Su implantación en nuestra organización ofrece una gran cantidad de ventajas. Los principales beneficios son:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Mejora continua.
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
- Aumento de la productividad.

2.1 Normas ISO 9000: 1994

El manual de calidad de una empresa se redactaba sirviendo como pauta las normas internacionales ISO 9000. La versión de 1994 tiene los siguientes modelos: 9001, 9002, 9003 y 9004.

UNE-EN-ISO 9001: MODELO DE ASEGURAR LA CALIDAD EN EL DISEÑO, EL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO POSTVENTA.

UNE-EN-ISO 9002: MODELO PARA ASEGURAR LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN, LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO POSTVENTA.

UNE-EN-ISO 9003: MODELO PARA ASEGURAR LA CALIDAD EN LA INSPECCIÓN Y ENSAYOS FINALES.

UNE-EN-ISO 9004: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

La norma UNE-EN-ISO 9001 es el modelo para asegurar la calidad que se aplica cuando existe un proceso de diseño y desarrollo del producto o cuando la confianza en la capacidad del subministrador para poder satisfacer los requisitos exigidos debe quedar demostrada en los apartados de diseño y desarrollo del producto y tiene que ser aplicable, además, a los procesos de producción, instalación y servicio postventa. La norma se puede aplicar en:

- Situaciones contractuales, donde el/la comprador/a exige que el subministrador cumpla de manera constante con los requisitos planteados en la norma y con la finalidad de mantener la confianza en la capacidad de este último.
- Situaciones competitivas del mercado, en las cuales el subministrador desea demostrar (con una certificación otorgada por un organismo competente) mediante la imparcialidad de un tercero que su sistema de calidad está documentado y cumple rigurosamente como mínimo con los requisitos de la norma.

La norma UNE-EN-ISO 9002 es aplicable en situaciones contractuales y para la certificación de terceros, tanto para los casos donde los requisitos específicos de los productos, los servicios (sean servicios postventa o no) ya existen como diseños o especificaciones establecidas.

Esta norma es prácticamente idéntica a la anterior, tanto en la numeración de los apartados, como en el contenido de la misma. Únicamente se observa que el apartado 4.4 de Control del Diseño no está incluido en la ISO 9002. Este apartado dice lo siguiente: El campo de aplicación de esta norma internacional no incluye requisito del sistema de la calidad para el control del diseño. Este apartado está incluido con la finalidad de hacer coincidir la numeración de los capítulos con la norma ISO 9001.

2.2 Normas ISO 9000: 2000

En el año 2000 se aprobó la nueva versión de las normas ISO 9000. Esta versión puede desglosarse en los siguientes apartados:

ISO 9001: 2000: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. REQUISITOS

ISO 9004: 2000: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

RECOMENDACIONES PARA LLEVAR A TÉRMINO LA MEJORA.

ISO 9000: 2000: PRINCIPIOS Y VOCABULARIO

La búsqueda de la calidad y la satisfacción del/la cliente llevan a las empresas a la aplicación de estas normas. Por estos motivos las empresas están cada vez más interesadas en su implantación y en la obtención de la certificación de estas normas, para de esta forma, poder acreditarlo ante sus clientes.

La norma ISO 9001: 2000 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc. es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos del cinco al ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad. Estos capítulos son:

Capítulos 1 al 3: Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

1.1 Generalidades

1.2 Reducción en el alcance

2. Normativa de referencia

3. Términos y definiciones

Capítulo 4 Sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

Capítulo 5 Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

5.1 Requisitos generales

5.2 Requisitos del cliente

5.3 Política de calidad

5.4 Planeación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión gerencial

Capítulo 6 Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

6.1 Requisitos generales

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

Capítulo 7 Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al/la cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

7.1 Planeación de la realización del producto y/o servicio

7.2 Procesos relacionados con el/la cliente/a

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Operaciones de producción y servicio

7.6 Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo

Capítulo 8 Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del/la cliente/a a través del cumplimiento de los requisitos.

8.1 Requisitos generales

8.2 Seguimiento y medición

8.3 Control de producto no conforme

8.4 Análisis de los datos para mejorar el desempeño

8.5 Mejora

CAPÍTULO 3:

ISO 9001: 2000

La norma ISO 9001: 2000 está formada por los siguientes apartados:

- INTRODUCCIÓN

Generalidades

Enfoque basado en procesos

Relación con la norma ISO 9004

Compatibilidad con otros sistemas de gestión

- OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Generalidades

Aplicación

- NORMAS PARA LA CONSULTA

- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Requisitos generales

Requisitos de la documentación

- RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

Compromiso de la dirección

Enfoque al/la cliente/a

Política de la calidad

Planificación

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Revisión de la dirección

- GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Previsión de recursos

Recursos humanos

Infraestructura

Ambiente de trabajo

- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Planificación de la realización del producto

Procesos relacionados con el/la cliente/a

Diseño y desarrollo

Compras

Producción y prestación del servicio

Control de los dispositivos de seguimiento y medición

- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Generalidades

Seguimiento y medición

Control del producto no conforme

Análisis de datos

Mejora

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001: 1994), así como a las Normas ISO 9002: 1994 e ISO 9003: 1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002: 1994 e ISO 9003: 1994 pueden utilizar esta norma internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del/la cliente/a.

INTRODUCCIÓN

Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del/la cliente/a, los reglamentarios y los propios de la organización.

Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional 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/la cliente/a 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 y las 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.

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

La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,

La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,

La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso,

La mejora continua de los procesos con base a mediciones objetivas.

En este tipo de modelo de gestión de la calidad basado en procesos es importante el papel que juegan las/los clientes/es para definir los requisitos como elementos de entrada, y también es importante el seguimiento que se hace de la satisfacción del/la cliente/a (esto requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del/la cliente/a acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos).

Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la 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 un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones,

para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del/la cliente/a.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficiencia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001: 1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su/s sistema/s de gestión existente/s con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Generalidades

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/la cliente/a y los reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del/la cliente/a a través de su aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del/la cliente/a y los reglamentarios aplicables.

Aplicación

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 uno o varios requisitos de esta norma internacional no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del/la cliente/a y los reglamentarios aplicables.

NORMAS PARA CONSULTA

ISO 9000: 2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Son aplicables los términos y definiciones facilitadas en la norma ISO 9000. Con los siguientes cambios: el término "organización" reemplaza el término "proveedor", el término "proveedor" reemplaza ahora el término "subcontratista".

Por otro lado, el término "producto", puede significar también "servicio".

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

Por lo tanto, la organización debe:

- . Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,
- . Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- . Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- . Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- . Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- . Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos

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 los objetivos de la calidad,
- . Un manual de calidad,
- . Los procedimientos documentados,
- . Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- . Los registros requeridos.

El **manual de calidad** debe incluir:

- el alcance del sistema de gestión de la calidad
- los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad

- una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Compromiso de la dirección

La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del/la cliente/a como los legales y reglamentarios,

Estableciendo la política de calidad,

Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,

Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

Asegurando la disponibilidad de los recursos.

5.2 Enfoque al/la cliente/a

La dirección debe asegurarse de que los requisitos del/la cliente/a se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del/la cliente/a.

Política de la calidad

La dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

Es adecuada al propósito de la organización,

Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,

Es comunicada y entendida dentro de la organización, y

Es revisada para su continua adecuación.

Planificación

La 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 y coherentes con la política de la calidad.

Responsabilidad, autoridad y comunicación

La dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. También debe designar un miembro de la dirección quien debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,

Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del/la cliente/a en todos los niveles de la organización.

Revisión por la dirección

La dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de los recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción del/la cliente/a mediante el cumplimiento de los requisitos.

6.2 Recursos humanos

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La organización debe:

Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,

Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,

Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

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 la calidad, y

Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,

Equipo para los procesos,

Servicios de apoyo como transporte y comunicación.

6.4 Ambiente de trabajo

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

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la producción 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 coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

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

Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;

La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;

Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

7.2 Procesos relacionados con el/la cliente/a

La organización debe determinar:

Los requisitos especificados por el/la cliente/a, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;

Los requisitos no establecidos por el/la cliente/a pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea necesario;

Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y

Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al/la cliente/a. Por ejemplo: envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos, etc. Y debe asegurarse de que están definidos los requisitos del producto, están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los/las clientes/as, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del/la cliente/a, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, por lo que debe determinar:

Las etapas del diseño y desarrollo;

La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y el desarrollo, y

Las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. A su vez, los resultados del diseño y el desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

Se debe realizar la verificación y la validación del diseño y el desarrollo, de acuerdo con lo planificado. La verificación para asegurarse de que los resultados cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo, y la validación para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse, y deben mantenerse registros.

7.4 Compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. También debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.

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

Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;

Requisitos para la calificación del personal;

Requisitos del sistema de gestión de la calidad,

La organización debe establecerse e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

7.5 Producción y prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas que deben incluir, cuando sea aplicable:

La disponibilidad de información que describa las características del producto;

La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;

El uso del equipo apropiado;

La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;

La implementación del seguimiento y de la medición; y

La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Debe también cuidar los

bienes que son propiedad del/la cliente/a mientras estén bajo control de la organización o estén siendo utilizados por la misma y debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Además, se debe de evaluar la validez de los resultados de las medidas anteriores cuando se detecte que el equipo no es conforme con los requisitos.

Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2 Seguimiento y medición

La organización debe de realizar el control de la información relativa a la percepción del/la cliente/a con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la misma. Se han de mantener los métodos para obtener y utilizar esta información. El objetivo es la satisfacción del/la cliente/a.

A intervalos de tiempo establecidos por la organización, esta debe llevar a cabo auditorias internas, el seguimiento y medición de los procesos y el seguimiento y medición del producto.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos, y cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

Se debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición.

8.5Mejora

La organización tiene que mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones de todo ello por parte de la dirección.

Respecto a la acción correctiva se deben tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir y con respecto a la acción preventiva se deben determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

CAPÍTULO 4:

DIFERENCIA ENTRE

LAS DOS NORMAS /

SOLUCIÓN ADOPTADA

Comparando las dos versiones de la Norma ISO, vemos que en relación a la norma de 1994 la norma de 2000 aporta:

La reducción de la cantidad de documentación requerida, debido a que esta está más focalizada en los procesos y los procedimientos.

Se aplica a todas las categorías de los productos, sectores y de las organizaciones.

Una paulatina mejora del rendimiento de la organización.

Tiene una mayor orientación hacia la **mejora continua de la calidad**.

La **satisfacción del/la cliente/a**.

Es compatible con otros sistemas administrativos tales como ISO 14001 que es la norma de gestión medioambiental.

La nueva norma internacional fomenta la adopción del **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/la cliente/a mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Cualquier actividad que utilice recursos y los gestione con la finalidad de permitir que las entradas se transformen en resultados puede ser considerada un proceso. Para que las organizaciones funcionen eficazmente, se tiene que identificar y gestionar numerosas actividades interrelacionadas.

A menudo, el resultado de un proceso formará parte directamente de la entrada del siguiente. La identificación sistemática y la gestión de los diferentes procesos empleados dentro de una organización, y las interrelaciones entre ellas se pueden llamar enfoque basado en procesos.

Un enfoque basado en procesos cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados de la eficacia del proceso y la mejora continua de los procesos en base a medidas objetivas.

La organización tiene que planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

Demostrar la conformidad del producto, esto lleva a la satisfacción del/la cliente/a y el control del proceso. La organización debe velar por el seguimiento de información relativa a la percepción del/la cliente/a respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de todo ello por la dirección.

El objetivo primordial y básico de la empresa es el de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos fijados en materia de calidad, los resultados que proporcionan las auditorías para evaluar el sistema, los análisis de datos, etc. De este modo se será capaz de identificar las oportunidades de mejora de una forma precisa, pero sobretodo de actuar de forma rotunda sobre aquellos aspectos que empeoran de forma paulatina el sistema empleado.

CAPÍTULO 5: LÍNEA DE ESTRUCTURACIÓN DE UN PROCESO

1. Objeto

Argumenta brevemente el motivo o los motivos principales de la realización del proceso.

2. Campo de aplicación

Se explica cuáles son los departamentos, los productos, las personas o las áreas de la empresa en las cuales ese procedimiento o ese proceso influye sobre ellos/as.

3. Referencias

Se mencionan aquí el o los Documentos que tienen una relación con el mismo.

4. Definiciones

Se definen algunos términos que tengan especial relevancia en el mismo por lo que es importante que estén claros.

5. Responsable: Propietario y Colaboradores

Se especifican el departamento de la empresa en el cual se realiza el proceso y también los demás departamentos, si los hay, que tienen una participación en el mismo.

6. Entradas del proceso

Se especifica qué proceso o procesos sirven como inicio de este proceso. Viendo el mapa de procesos se ven las relaciones que tienen entre si.

7. Recursos

Se nombran los recursos necesarios (humanos y/o técnicos) necesarios para desarrollar el proceso.

8. Salidas del proceso

Se especifica a dónde desemboca el proceso, es decir, con qué otro proceso continúa. Viendo el mapa de procesos se ven las relaciones que tienen entre si.

9. Indicadores

Dan la indicación para poder evaluar si el proceso se está desarrollando de una forma eficaz.

10. Periodicidad del control

Dice la asiduidad con la que se revisan los indicadores del proceso.

11. Registros

Se refleja todo aquello que es necesario que quede archivado.

12. Instrucciones de trabajo

Sirven para concretar cómo se debe realizar una parte del proceso especificando paso por paso con que se debe hacer, como se debe hacer, los tiempos de realización, etc.

13. Diagrama del proceso

Dibujo en el que se puede ver las distintas etapas del proceso.

14. Anexos

Información adicional que se considera útil conocer.

CAPÍTULO 6:

ESTUDIO

ECONÓMICO

Para conseguir la satisfacción del/la cliente/a debe hacerse una adecuada gestión de la calidad y esto lleva a que la empresa invierta en la planificación e implantación de la normativa de la calidad. Inicialmente supondrá un coste para la empresa, pero se debe tener conciencia que más caro es trabajar sin calidad, esto sí que mengua realmente los beneficios.

Los costes totales de la calidad se pueden dividir en cuatro apartados:

- Costos de evaluación
- Costos de prevención
- Costos de fallos o defectos internos
- Costos de fallos o defectos externos

Los costos de evaluación son los que nos permiten medir y comprobar la conformidad con las normas.

Los costos de prevención son aquellos en los que se incurre para "hacer las cosas bien a la primera".

Los costos por fallos o defectos internos son los derivados de tener que seleccionar piezas, recuperarlas, etc. por no satisfacer los requisitos.

Los costos por fallos o defectos externos son los ocasionados por los productos expedidos a los/las clientes/as que resultan ser defectuosos.

De estos cuatro costos, y aunque todos ellos son importantes, el último es especialmente importante debido a que el descontento del cliente por recibir productos defectuosos ocasionará unos costos intangibles, sumados a los tres

anteriores, debido a que en el futuro ello ocasionará a la empresa perder ventas, clientes/as y no poder acceder a nuevos mercados.

Mediante la evaluación y, sobre todo, la prevención, disminuyen los costos de los productos y se obtiene la calidad deseada.

Cuanto más lejos se está del cumplimiento al 100% de la calidad de conformidad, pequeños incrementos de costes en prevención sobre todo y en evaluación, permiten una disminución muy importante en costos o fallos por defectos internos y externos y con ello de los costes totales de la calidad.

La implantación del nuevo sistema de calidad a la empresa supondrá una inversión total de 33.140€ y se muestra desglosadamente en la Tabla siguiente:

Tabla Coste económico. En valor cuantitativo sería de la siguiente forma:

	1er Año	2do Año
Honorarios dedicados a la implementación (600h x 25€/h)	15.000 €	--
Honorarios dedicados al seguimiento y la revisión del sistema (150h x 25€/h)	3.750 €	--
Adquisición de nueva normativa y libros	390 €	--
Formación del personal	1.700 €	925 €
Certificación	8.400 €	--
Revisión del sistema	--	1.625 €
Adaptación a la nueva normativa	1.100 €	250 €
TOTAL	30.340 €	2.800 €

La inversión a realizar el primer año es de 30.340€. Es una cantidad elevada si sólo se tiene en cuenta como gasto, sin embargo como ya se ha explicado no es así, es una inversión a largo plazo que dará más beneficios a la empresa.

La inversión a realizar el segundo año es de 2.800€, mucho menor y fácilmente asumible por la empresa.

CAPÍTULO 7:

BIBLIOGRAFÍA

7.1 Referencias bibliográficas

Curso en Control Estadístico de la Calidad

Curso en Mejora de la Calidad

Curso en Aseguramiento de la Calidad

Campins Masriera, Juan A. y Velasco Sánchez, Juan. *Gestión de la calidad I. Garantía y consolidación*. Ed. Pirámide. 1998

Velasco Sánchez, Juan. *Gestión de la calidad II. Mejora competitiva* Ed. Pirámide. 1997

Campins Masriera, Juan A. y Velasco Sánchez, Juan. *Introducción a la gestión de la calidad. Generalidades y control estadístico. Teoría y práctica*. 1ª ed. Madrid: Ediciones Pirámide, 2005. ISBN: 978-84-368-1999-1.

Velasco Sánchez, Juan. *Gestión de la calidad. Mejora continua y sistemas de gestión. Teoría y práctica*. 1ª ed. Madrid: Ediciones Pirámide, 2005. ISBN: 978-84-368-1976-2.

Velasco Sánchez, Juan. *Organización de la Producción. Distribuciones en planta y mejora de los métodos y los tiempos. Teoría y práctica*. Ed. Pirámide

Fraxanet de Simón, Manuel. *Organización y gestión de la Producción*. CDN CIENCIAS DE LA DIRECCIÓN, S. A. 1990

Freire Santos, José Luís; Alcover Díaz, Roberto; Zabala Alfonso, Ignacio; Rivera Ysasi-Ysasmendi, Joaquín. *La nueva ISO 9000: 2000 Análisis comparativo con la ISO 9000: 1994* Fundación Confemetal

David Hoyle. *ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad* Ed. Paraninfo

7.2 Bibliografía de Consulta

Nava Carbellido, Víctor Manuel y Jiménez Valadez, Ana Rosa. *ISO 9000: 2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. Ed. Limusa, S.A.

Buch Jensen, Poul. *Gestión de la Calidad. ISO 9000 Guía y comentarios* AENOR

Lamprecht, James L. *ISO 9000 en la Pequeña y Mediana Empresa* AENOR