

# PROGRAMA GARAITUZ PROGRAMA

eman ta zabal zazu



Universidad  
del País Vasco  
Euskal Herriko  
Unibertsitatea

## Gida-Guía

implantación e interiorización  
de un sistema de gestión de la  
calidad

*Behin-behineko 1 bertsioa – Versión borrador 1*

**Iñaki Heras – Equipo Garaituz UPV/EHU**

**21 de diciembre de 2015.eko abenduaren 21**

## 1. ¿De qué hablamos cuando hablamos de calidad?

La *calidad* es un término que día a día podemos encontrarnos en multitud de contextos muy diferentes. Se habla de la calidad de los productos, de la calidad del servicio, de la calidad de la enseñanza, de la calidad de la sanidad, o de la calidad de vida. La idea que se pretende transmitir con el concepto es clara. Algo bueno; mejor dicho, algo mejor, e incluso, excelente. Ahora bien, se trata, el de la calidad, de un concepto difícil de definir con rigor, debido a que se utiliza de forma muy diversa. Por ejemplo, respecto a la calidad de un producto, con el término calidad habitualmente se hace referencia a cualidades tan dispares como duración, versatilidad, belleza, imagen o excelencia.

Bien, vayamos por partes. En primer lugar habría que dejar bien claro de qué estamos hablando. Es decir, **¿calidad de qué?** No es lo mismo que hablemos de la calidad de un producto (por ejemplo un ordenador o una bombilla), de la calidad de un servicio (el ofrecido por un dentista o una agencia de viajes, por caso) o de la calidad de los procesos productivos de una empresa, o incluso de la propia forma en la que dicha empresa es gestionada. Pues bien, en demasiados casos, como veremos más adelante, se tienden a confundir.

Por otra parte resulta importante diferenciar cuál es el **uso coloquial** del concepto calidad del uso que de dicho concepto se hace en el ámbito empresarial. Cuando preguntamos a un ciudadano cualquiera (sin conocimientos sobre este ámbito, claro está), qué entiende por calidad, seguramente nos dirá que “algo bueno”. Es decir, si le preguntamos, por ejemplo: “¿Qué es para usted una camisa de calidad?” nos responderá algo parecido a: “pues, una camisa buena”, y claro a alguno le parecerá que no habremos avanzado demasiado. Pero bueno, si volvemos a preguntarle: “¿Y qué entiende por una buena camisa?”, entonces nuestro interlocutor comenzará a explicarnos su opinión al respecto, opinión que diferirá de otras que podamos pulsar en un mismo comercio: para alguno una camisa buena será una camisa que dure muchos años como si fuera el primer día, para otros será una camisa que sea fácil de lavar y planchar, algún otro puede que haga referencia al diseño, a los colores, a la marca, o a muchas otras características. En definitiva, constataremos que es un **concepto de apreciación subjetiva**. Y veremos, asimismo, que en la práctica es un concepto relativo, ya que otras variables relativas al producto en cuestión, sobre todo el precio, influirán de forma muy importante en la forma de entender y evaluar su calidad (de hecho, puede que algún consumidor nos haya mencionado ya la relación “calidad-precio” ante nuestra pregunta).

En casi todas las definiciones del término calidad se alude a la principal “función” de la calidad: satisfacer necesidades. En este sentido, habría que preguntarse, ¿satisfacer las necesidades de quién? Resulta evidente que se trata de las necesidades del usuario o del cliente. Ahora bien, respecto a esta cuestión, no huelga subrayar, una vez más, que el término usuario o cliente no sólo hace referencia al cliente final o externo, es decir, aquella persona, externa a la empresa, que vaya a adquirir el producto o servicio, ya sea éste un producto o servicio intermedio o un producto o servicio final. En efecto, el

término usuario o cliente, hace referencia, asimismo, al cliente interno, es decir al empleado de la empresa que cumple con los papeles tanto de proveedor como de cliente a lo largo del proceso productivo de la empresa.

En la literatura especializada hay dos grandes enfoques sobre la calidad: **calidad como satisfacción de expectativas** y **calidad como conformidad**, es muy estrecha:

- La calidad como satisfacción de las expectativas de los clientes debe ser un antecedente de la calidad como conformidad. Es decir, para satisfacer las expectativas de los clientes, éstas deben conocerse previamente. A partir de dicho conocimiento han de configurarse las normas, especificaciones etc. que sirven como base a la determinación de la calidad como conformidad.
- Los dos enfoques han de tenerse en cuenta de manera conjunta. No tiene sentido pensar únicamente en la satisfacción de las expectativas de los clientes sin trasladarse al ámbito del diseño y la fabricación de los productos, tratando de definir las especificaciones precisas y garantizando su cumplimiento. En sentido contrario, no sirve para nada limitarse a definir un producto con unas especificaciones perfectas que se cumplen escrupulosamente, si no se tienen en cuenta la satisfacción de las expectativas de los clientes.

## 2. ¿Cuáles son las dimensiones de la calidad de un producto y un servicio?

Llegados a este punto, pensamos que resulta interesante profundizar en cuáles son las dimensiones de la calidad de un producto y de un servicio, y en las diferencias existentes entre los conceptos de calidad de un servicio y calidad de un producto. **Garvin (1988)**, uno de los más reconocidos especialistas del ámbito de la calidad, identifica ocho dimensiones o elementos básicos que constituyen la calidad de producto. Estas **dimensiones** son las siguientes:

- Prestaciones, o características funcionales primarias de un producto o servicio.
- Peculiaridades, definidas como todo aquello que sirve como complemento al funcionamiento básico de un producto o servicio.
- Fiabilidad, dimensión que refleja las probabilidades de que un producto se estropee o funcione mal dentro de un período de tiempo determinado.
- Conformidad con las especificaciones.
- Durabilidad, definida como la cantidad de uso que una persona obtiene de un producto antes de que éste se averíe de tal manera que sea preferible reemplazarlo a continuar reparándolo.
- Disposición de servicio, esto es, la rapidez, cortesía, competencia en el trabajo y facilidad de reparación.
- Estética
- Calidad percibida o apreciación subjetiva por parte del consumidor.

Estas dimensiones, que están interrelacionadas, ofrecen una base para la evaluación de los elementos característicos de la calidad de un producto. El peso de cada dimensión varía de un producto a otro; por ejemplo en algunos se valora mucho la durabilidad y en otros nada. En un producto una dimensión puede ser crucial para su éxito, y en otro puede que resulte marginal.

Otros autores, por ejemplo muchos de los estudiosos del marketing, establecen su énfasis en diferenciar la **calidad técnica** del producto de la **calidad percibida** del producto. La calidad técnica de un producto se puede definir según estos autores, por sus características materiales y temporales (dimensiones, materias primas, duración, etcétera); dicho en otras palabras, se puede medir por procedimientos físicos. La calidad percibida, en cambio, consiste en la valoración que el cliente realiza de esas características técnicas del producto. Si por ejemplo una empresa logra diseñar y fabricar un aparato de televisión que necesite la mitad de tiempo para encenderse que los televisores convencionales, habrá obtenido una importante mejora en la calidad técnica del producto (entendida como la reducción del tiempo de encendido); ahora bien, si el cliente no valora esa reducción, si no la estima importante, o incluso si no es capaz de percibirla, no redundará en una mejora de la calidad percibida del producto.

No cabe duda de que la extensión de este tipo de definiciones a los servicios puede ser, en algunos casos, muy complicada. Esta **inadecuación** surge de las tres facetas fundamentales que definen las diferencias que existen entre los **servicios** y los **bienes físicos** y que se refieren a la forma en que son producidos, en que son consumidos y en que son evaluados. Primero, debido a que los servicios son básicamente intangibles, ya que son prestaciones y experiencias más que objetos, se hace sumamente difícil establecer especificaciones precisas para su elaboración que permitan estandarizar su calidad. Segundo, los servicios (principalmente los que requieren mucha colaboración humana) son heterogéneos, por lo general, la prestación varía de un productor a otro, de un usuario a otro y de un día a otro por lo que resulta muy difícil estandarizar. Tercero, la producción y el consumo de muchos servicios son inseparables. En términos generales, la calidad de los servicios se produce durante su entrega o prestación en vez de ser estructurada y controlada en la planta de producción. Los usuarios de los servicios se encuentran allí donde estos se producen, observando y evaluando el proceso de producción a medida que experimentan el servicio.

### 3. ¿En qué consiste la Gestión de la Calidad? ¿Cómo ha evolucionado?

Por otra parte, se han dado también definiciones muy diversas sobre el concepto de Gestión o Dirección de la Calidad. Sin entrar en definiciones más complejas y matizaciones excesivas, definiremos aquí este concepto como el conjunto de decisiones que se toman en la empresa con el objetivo concreto de mejora de la calidad de los productos, los servicios, los procesos y la gestión empresarial en general. Se puede

entender la **Gestión de la Calidad** como una actividad funcional específica de la empresa (de hecho en muchas ocasiones esta actividad funcional suele reflejarse en la estructura organizativa funcional de las empresas, creándose departamentos de calidad), o entenderla como una función transversal dentro de las funciones básicas de la empresa (dirección general, financiación, comercialización, producción y dirección de personas).

De idéntica forma, tampoco existe un excesivo consenso a la hora de especificar cuáles son las formas genéricas de llevar a cabo actividades de Gestión de la Calidad en la empresa. De hecho, tal y como señala Desmarests (1995), el auge sin precedentes de la Gestión de la Calidad Total como filosofía y práctica de gestión empresarial, como veremos una de las formas de aplicar la Gestión de la Calidad en la empresa, ha generado no pocos malentendidos terminológicos en torno a la Gestión de la Calidad. Así, mediante el término genérico de la Gestión de la Calidad Total se han identificado lo que en realidad no son más que diferentes estadios evolutivos de la Gestión de la Calidad.

Por todo ello, y de cara a clarificar la conceptualización de los distintos tipos de Gestión de la Calidad, vamos a definir tres grandes formas de realizar actividades de Gestión de la Calidad en la empresa que son objeto de análisis de este libro: la Inspección o Control de la Calidad, el Aseguramiento de la Calidad y la Gestión de la Calidad Total. Se trata de tres modalidades cuyo ámbito de aplicación y trascendencia difieren sobremanera, y que de alguna forma recogen también la evolución de la Gestión de la Calidad en los últimos 70 años.

En efecto, para tratar de definir y comprender mejor lo que es la Calidad, así como para analizar las diferentes formas de gestionar la calidad que existen hoy en día, resulta importante realizar una breve revisión sobre su evolución histórica.

Evidentemente, no puede establecerse una fecha precisa que marque el comienzo de la Gestión de la Calidad como una herramienta estratégica para las empresas. Según Garvin, en marzo de 1980 en el mercado de semiconductores, Hewlett-Packard se percató de que los “chips” provenientes de Japón no presentaban fallos en su funcionamiento, en tanto que los provenientes de los suministradores norteamericanos tenían una tasa de fallos que oscilaba entre el 11 y el 19 por cada 1.000. A partir de ahí, los fabricantes de semiconductores norteamericanos comprendieron que la calidad podía resultar una poderosa arma estratégica y que era crucial adoptar un enfoque de gestión de la misma, para conseguir niveles de defectos por lo menos al mismo nivel que el de los fabricantes japoneses. Esta idea se extendió rápidamente por otros sectores industriales.

Desde tiempos muy pretéritos los seres humanos han demandado que los productos y servicios que consumían fueran de calidad para que de esta forma pudieran satisfacer sus necesidades. En el sistema de producción artesanal, era el propio artesano el encargado de garantizar la calidad del producto o el servicio en cuestión. Sin embargo, a partir de la industrialización, y sobre todo, a partir de la producción en serie y en masa,

se constata la necesidad de tener que asegurar la calidad de otra forma a la tradicional, ya que, entre otros cambios, se da un cambio trascendental en la relación entre el productor y el consumidor intermedio o final. En concreto, algunas empresas, en especial las más grandes, constatan la necesidad de tratar de asegurar la calidad de los suministros que realizan.

En los primeros años de la producción en serie (años 20 y 30 en los EE.UU.) la calidad era sinónimo de inspección final o inspección realizada una vez finalizada la producción, lo que garantizaba que los productos servidos al cliente cumplieran con los requisitos establecidos en el pedido. El porcentaje de productos defectuosos enviados al cliente final dependía de lo fuerte e intenso que fuera la inspección final. Se trata del control de calidad tradicional. Incluye, en su vertiente más desarrollada, los muestreos, las curvas características de la operación y las tablas con niveles de aceptación de la calidad (AQL). La característica dominante se podría resumir en este caso como: defecto-corrección-mejora.

Más adelante, hacia los años 40, la Gestión de la Calidad se extiende del ámbito de la inspección final a la inspección durante el proceso de producción, donde no sólo se inspecciona el producto terminado sino que al darse cuenta de que algunos de los defectuosos que se descubren en la inspección inicial son debidos al mal estado de las materias primas empleadas en el proceso de fabricación, se tratan de detectar los errores cuanto antes.

De esta forma se trata de evitar dar valor añadido a un producto defectuoso desde su origen. Asimismo, conscientes de que la mayoría de los defectos surgen en el proceso de fabricación, se empiezan a aplicar técnicas capaces de detectarlos cuando se producen. Entre otras herramientas, se utiliza el Control Estadístico de Procesos (SPC). Estas técnicas, como otras muchas del ámbito del *management*, se desarrollan y mejoran en el ámbito militar; las guerras se comenzaban a ganar o a perder en el propio proceso de fabricación de armas, y, lamentablemente, en la Segunda Guerra Mundial la necesidad de incrementar la producción de armas se disparó.

En una posterior etapa, a partir de los años 50, la calidad comienza a extenderse de la inspección final y de proceso a la prevención de defectos. En plena crisis económica en la que la empresa tiene que realizar continuos ajustes y las inspecciones y los productos defectuosos suponen un importante coste, se constata que las inspecciones a las que se dedicaban tanto tiempo en realidad no mejoran nada. Para lo único que sirven es para constatar el número de defectuosos que se fabrican y para que éstos no lleguen al cliente. Se llega a la conclusión de que hay que invertir menos dinero en inspecciones y más en actividades de prevención de los defectos.

Comienzan a extenderse los sistemas de Aseguramiento de la Calidad que establecen un mayor énfasis en el sistema de calidad de la empresa para mejorar la calidad de sus productos o servicios. El aseguramiento, como veremos más adelante en profundidad, tiene por objeto sistematizar y formalizar los diferentes procesos que se llevan a cabo en la empresa para tratar de asegurar que la calidad se halla incorporada al producto o al servicio. Se audita el sistema y no el producto, dicho de otra forma, lo importante es

la calidad de los procesos y no el resultado de éstos. En este sentido, hay destacar la labor de algunas organizaciones, empresariales y de otro tipo, que durante los años 60 y 70 influyeron de forma notable en el desarrollo del aseguramiento de la calidad.

Lo que se podría denominar como revolución de la calidad se produce en los años 70 y 80, aunque mucho antes —como es de esperar en una situación de evolución tan heterogénea— ya había empresas y personas que propugnaban las teorías modernas de la Gestión de la Calidad (resulta destacable, en este sentido, la enorme pujanza de las empresas japonesas en el desarrollo de filosofías y herramientas para la mejora de la calidad). La calidad empieza a dejar de centrarse tanto en el producto, en el servicio o el proceso, y pasa a formar parte de las personas y de las actividades que éstas realizan. La Gestión de la Calidad termina por extenderse a todos los ámbitos de la empresa; se convierte en un factor estratégico. No se puede responsabilizar tan sólo a una persona o un departamento de la calidad del producto o el servicio final ya que todos intervienen en el resultado final aunque algunos lo hagan más directamente que otros.

Surge, en definitiva, la Gestión de la Calidad Total (TQM) como filosofía de gestión centrada en la calidad, basada en la participación de todos los miembros de la empresa, y que trata de aumentar la satisfacción de los clientes (incluyendo en este término a los clientes externos e internos, es decir, también a los empleados), a la vez que se mejora la eficiencia organizativa y se obtienen beneficios para todos los miembros de la organización y para el resto de la sociedad.

#### **4. ¿Qué son las normas ISO 9000?**

Se suele hablar de “normas ISO 9000” o de “familia de normas ISO 9000” para referirse al conjunto de normas de la misma serie, aunque en la versión de 2000 la única norma que incluye un modelo para implantar un sistema de gestión certificable es la norma ISO 9001. Lo que sucede es que en las versiones de 1987 e 1994 existían además de la norma ISO 9001 las normas ISO 9002 e ISO 9003 que también incluían modelos de sistemas de gestión certificables, de ahí que todavía se siga manteniendo el plural que se utilizaba con anterioridad. También se habla, en sentido laxo, de “norma ISO 9000” o de “certificación conforme a ISO 9000”, si bien se debería hablar, en propiedad, de “norma ISO 9001” o de “certificación conforme a ISO 9001” (en la serie actual existe una norma ISO 9000 como tal, pero se trata de una norma para definiciones y terminología).

Pues bien, las normas ISO 9000 son ante todo unas normas de organización de empresa. Así pues, la norma ISO 9000 establece las pautas organizativas para que los diferentes departamentos de la organización puedan funcionar de forma sistemática, con calidad, pero no asegura que se vayan a crear productos o servicios de calidad. Cumplir con la ISO 9000 indica que se utilizan consistentemente una serie de procedimientos estandarizados y documentados para producir el producto que compra el cliente.

Los principios fundamentales de estas normas, los mismos en los que se basan muchos premios a la Gestión de la Calidad, están desplegados a través de distintos elementos de la norma y son:

**a. Orientación enfocada al cliente**

Todos los esfuerzos de la organización deben orientarse a la satisfacción de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes.

**b. Liderazgo**

Para que la organización mejore y crezca es indispensable una cadena de liderazgo que cree el entorno adecuado para la mejora continua mediante la participación de todos los entes implicados.

**c. Participación del personal**

Todas las actividades de la organización forman parte del sistema de calidad, por lo que resulta indispensable la participación de todo el personal de ésta para conseguir los objetivos propuestos.

**d. Enfoque basado en los procesos**

Con el fin de obtener los objetivos deseados, la organización debe plantear sus actividades como procesos. Las organizaciones deben definir y gestionar múltiples procesos interrelacionados. Deben identificar correctamente cuáles son los procesos clave, sistematizarlos y, sobre todo, relacionarlos entre ellos.

**e. Enfoque de sistema para la gestión**

Para que una organización funcione de forma eficiente, debe considerarse a ésta como un conjunto de procesos interrelacionados que forman parte de un solo proceso global que tiene como objetivos fundamentales la mejora continua de la organización y la satisfacción de los clientes.

**f. Mejora continua**

La mejora continua debe ser un proceso estructurado en la organización, en el que con la participación de las personas implicadas en cada objetivo concreto, debe conseguir incrementar progresivamente la calidad de los productos y servicios ofrecidos, y la productividad y competitividad de la propia organización. En la propia ISO 9000:2000 se define como “una actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos”.

Con el objetivo de sistematizar este proceso puede utilizarse el Ciclo PDCA o Ciclo de Deming en todos los procesos de trabajo de la organización.

**g. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Debe evitarse tomar decisiones sin tener en cuenta los datos e la información necesaria, que por otra parte están a menudo disponibles. Debe evitarse que los nuevos sistemas de

información disponibles actualmente en muchas organizaciones recojan datos que posteriormente no son utilizados, y viceversa, que no se recojan aquellos datos que podrían ser muy útiles en la toma de decisiones.

**h. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

Las organizaciones deben relacionarse y participar con sus proveedores de forma que ambos obtengan beneficios, ya que ambos deben reconocer la necesidad y existencia del otro. Dicha relación debe aplicarse también a los proveedores internos de la propia organización.

Debe tenerse en cuenta que estos ocho principios son utilizados durante el desarrollo e implantación de la norma pero, tal y como se notará, no son en ningún caso los requisitos que debe cumplir una organización para cumplir la norma.

## **5. ¿Cuál es la estructura de las normas ISO 9001?**

De esta forma, la norma ISO 9001:2000 se basa en el modelo de la figura 1, a la vez basado en los ocho principios anteriormente comentados. Dicho modelo no es más que un posible SGC basado en un conjunto de procesos relacionados.

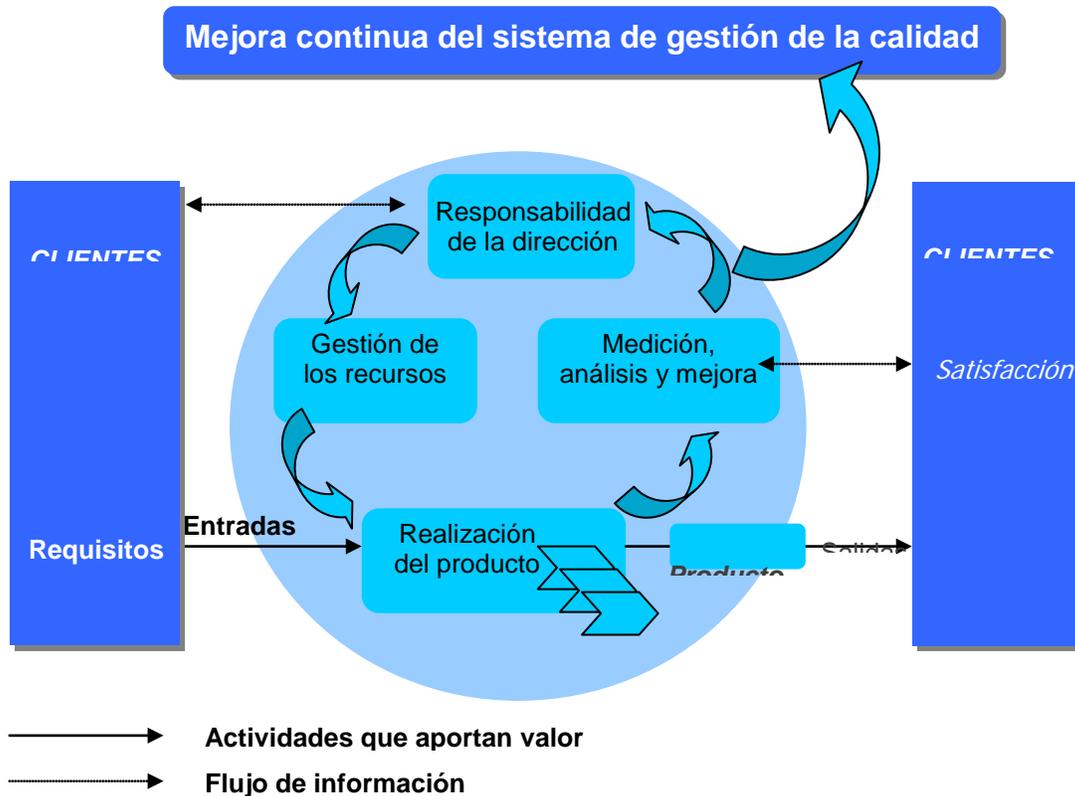


Figura 1: Modelo del proceso de gestión de la calidad ISO 9001:2000 basado en procesos (ISO 9001:2000)

Del análisis en profundidad de dicho modelo, se observa como subyacen claramente los distintos principios en los que se basa. Se observa como se recoge claramente la interacción fundamental existente con los clientes, de quien se recoge los requisitos y a quines se satisface, siguiendo las pautas de dos de los principios en los que se basa la normativa: “la orientación enfocada al cliente” y “el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones”.

Se comprueba también cómo las cuatro secciones básicas de la norma están interconectadas conformando un esquema basado en el Ciclo PDCA que debe promover la mejora continuada de la organización. De esta forma la “Gestión de los recursos” englobaría la “P” de “*plann*” ya que abarca los procesos necesarios que aseguren la disponibilidad de recursos en la realización de todas las actividades de la organización. La “Realización del producto”, representando la D de “*do*”, parte de la entrada de materia primera y finaliza en la entrega del producto o servicio al cliente. La sección de “Medición, análisis y mejora”, es decir la “C” de “*check*”, incluye los procesos de recogida de datos, su evaluación y el lanzamiento de las mejoras necesarias. Cerrando el bucle, la “A” de “*act*” desarrollada en la “Responsabilidad de la dirección”, abarca los

procesos de planificación de los objetivos de la organización, según la política de ésta y los requisitos de los clientes.

Dicho modelo, se plasma en un documento estructurado en 8 secciones. Las tres primeras podrían considerarse como “introdutorias”, la cuarta hace referencia básicamente a los requisitos de gestión de la documentación del sistema, y es en las cuatro últimas dónde se recogen los requisitos específicos de la normativa. Dichas secciones o capítulos son:

- Sección 1: Objeto y campo de aplicación.
- Sección 2: Normas para consulta.
- Sección 3: Términos y definiciones
- Sección 4: Sistema de Gestión de la Calidad
- Sección 5: Responsabilidad de la dirección.
- Sección 6: Gestión de los recursos.
- Sección 7: Realización del producto.
- Sección 8: Mediciones, análisis y mejora.

En los siguientes apartados se comenta brevemente los objetivos de las secciones en las que se recogen los requisitos específicos de la normativa. Para ello se conserva la numeración original utilizada en la propia normativa.

#### **Sección 5 de la norma ISO 9001:2000: “Responsabilidad de la dirección”**

La responsabilidad de la dirección debe abarcar no solamente el desarrollo del SGC, sino también mejorar de forma continua su eficacia y comprometerse en ello. Para ello debe llevar a cabo las acciones en las que se divide esta sección.

##### *“5.1. Compromiso de la dirección”*

La dirección debe mostrar su compromiso para el desarrollo, implantación y posterior mejora del SGC. Para ello debe:

- a. Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios a la organización
- b. Establecer la política de calidad
- c. Asegurar que se establecen los objetivos de calidad
- d. Llevar a cabo las revisiones necesarias
- e. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios

##### *“5.2. Enfoque al cliente”*

La dirección debe asegurar que se determinan y se cumplen los requisitos de los clientes, con el objetivo de aumentar su satisfacción. Ello puede implicar acciones de identificación de clientes potenciales, determinación de la satisfacción de los clientes, evaluación de la competencia, análisis DAFO de la organización,...

### *“5.3. Política de calidad”*

La dirección debe definir la política de calidad. Para ello debe asegurar que:

- a. Es la adecuada al propósito de la organización
- b. Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de la mejora continua del SGC.
- c. Proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad
- d. Se comunica a la organización, y esta la comprende
- e. Se revisa periódicamente

### *“5.4. Planificación”*

La dirección debe planificar la calidad según los dos subapartados siguientes:

#### *“5.4.1. Objetivos de la calidad”*

Se deben establecer los objetivos de calidad para todas las funciones y niveles pertinentes en la organización. Dichos objetivos deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. Para ello pueden utilizarse los resultados de las auditorías, las no-conformidades, el nivel de satisfacción de los clientes, los resultados de la revisión del SGC, etc.

#### *“5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad”*

La dirección debe asegurarse que:

- a. Se planifica el SGC según sus propios requisitos
- b. Se conserva la integridad del SGC después de que se realicen cambios en él

### *“5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación”*

La dirección debe cumplir este requisito según lo indicado en los tres subapartados siguientes:

#### *“5.5.1. Responsabilidad y autoridad”*

Se debe asegurar que todas las autoridades y responsabilidades están claramente definidas, y sean comunicadas a toda la organización. Para ello se suele utilizar un organigrama con la definición clara de las responsabilidades de todos los trabajadores.

#### *“5.5.2. Representante de la dirección”*

La dirección debe designar un miembro de ella que, a tiempo completo o parcial, se responsabilice de:

- a. Asegurarse que los procesos del sistema de calidad se implantan y se mantienen

- b. Informar a la dirección sobre el funcionamiento del sistema y sus necesidades de mejora
- c. Promover el conocimiento de los requisitos de los clientes a todos los niveles de la organización.

#### *“5.5.3. Comunicación interna”*

La dirección debe asegurarse de la comunicación, referente a los procesos del SGC y a su eficacia, entre los diferentes niveles y funciones de la organización. Para ello pueden utilizarse informes de resultados, carteles informativos, actas de reuniones, etcétera.

#### *“5.6. Revisión por la dirección”*

Se deben revisar, a intervalos planificados, el SGC para asegurar de su adecuación y eficacia. Dicha revisión debe incluir la evaluación de las posibles mejoras y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. La dirección debe cumplir los siguientes subapartados:

##### *“5.6.2. Información para la revisión”*

La información de entrada para dicha revisión debe incluir:

- a. Resultados de auditorias
- b. Retroalimentación del cliente
- c. Evaluación procesos y conformidades del producto
- d. Situación de las acciones correctivas y preventivas
- e. Seguimiento de revisiones previas
- f. Posibles cambios que pudieran afectar al SGC
- g. Oportunidades de mejora

##### *“5.6.3. Resultados de la revisión”*

A partir de la información de entrada anterior, y las reuniones necesarios, los resultados de dicha revisión deben incluir:

- a. Mejoras en la eficacia del SGC y sus procesos
- b. Mejoras en los productos según los requisitos de los clientes
- c. Necesidades de recursos

### **Sección 6 de la norma ISO 9001:2000: “Gestión de los recursos”**

Forman parte de esta sección los procesos por el que se deben identificar, proporcionar y gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento de la organización. Debe llevarse a cabo para cerciorarse de que están disponibles todos los recursos, y de que éstos son adecuados para cumplir con los requisitos del SGC. Con este fin, deben llevarse a cabo las acciones que forman parte de esta sección.

#### *“6.1. Provisión de recursos”*

La organización debe determinar y aportar los recursos necesarios para la implantación y obtención de los objetivos del SGC. Dichos recursos incluyen los recursos humanos, la infraestructura (espacio, máquinas) y el ambiente de trabajo (orden y limpieza, seguridad,...). Por lo general es responsabilidad de la dirección, incluir los recursos identificados como necesarios en la elaboración del presupuesto de la organización, así como el seguimiento de este.

#### *“6.2. Recursos humanos”*

Debe cumplirse este requisito según lo indicado en los dos siguientes subpartados:

##### *“6.2.1. Generalidades”*

Se debe asegurar que el personal que desarrolle responsabilidades que afecten a la calidad del producto debe ser competente sobre la base de la educación recibida, la formación, las habilidades y la experiencia necesaria. Para ello se puede utilizar la ficha de descripción de cada lugar de trabajo, la ficha de cada trabajador, el mapa de conocimientos técnicos, el plan de desarrollo personal, etc.

##### *“6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación”*

Se obliga a la organización a:

- a. Identificar qué competencias necesita cubrir el personal que realiza tareas que afectan a la calidad del producto
- b. Satisfacer la necesidad de competencias mediante la formación.
- c. Evaluar la eficacia de las acciones formativas
- d. Asegurar de que el personal es consciente de la importancia de su trabajo y de su contribución a los objetivos de calidad
- e. Mantener registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal de la organización.

Por lo general, son los responsables de área o departamento quienes se responsabilizan de que se lleven a cabo todas las necesidades formativas, que normalmente se establecen en un plan de formación periódico.

#### *“6.3. Infraestructura”*

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que el producto se realice conforme a los requisitos. Dicha infraestructura incluye:

- a. Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados
- b. Equipos para los procesos (*hardware* y *software*)
- c. Servicios de apoyo (Por ejemplo transporte y comunicaciones)

A partir de un registro de dichas infraestructuras, normalmente es necesaria la elaboración de un plan de mantenimiento que incluya las revisiones necesarias para asegurar la conformidad del producto.

#### *“6.4. Ambiente de trabajo”*

Se debe determinar y gestionar las condiciones del ambiente de trabajo (temperatura, humedad, ruido, seguridad, olores, polvo,...) que permitan conseguir la conformidad de los productos y servicios producidos.

#### 5.7. Sección 7 de la norma ISO 9001:2000: *“Realización del producto”*

La organización debe responsabilizarse de la realización eficaz de su producto, con el objetivo de satisfacer a todas las partes implicadas. Para ello deben considerar los aspectos en los que se divide esta sección.

##### *“7.1. Planificación de la realización del producto”*

La organización debe planificar los procesos necesarios para la realización del producto, de forma coherente con el resto de requisitos de los otros procesos del SGC. Para ello se debe determinar:

- a. Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto
- b. Los procesos, documentos y recursos para el producto
- c. Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba para el producto, junto con los criterios de aceptación
- d. Los registros necesarios para demostrar que los procesos y el producto cumplen los requisitos

Una vez determinados, el resultado de dicha planificación se ha de presentar de forma adecuada según el método de operación de la organización, por ejemplo mediante diagramas de flujo, planes de calidad, herramientas informáticas, etc.

##### *“7.2. Procesos relacionados con el cliente”*

Los procesos relacionados con el cliente se describen en los tres siguientes subapartados:

###### *“7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto”*

La organización debe determinar:

- a. Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los relacionados con la entrega del producto y los posteriores
- b. Los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto del producto correcto
- c. Los requisitos legales y reglamentarios del producto
- d. Cualquier requisito adicional que pueda determinar la propia

## organización

Generalmente se documentaran las ofertas, pedidos o contratos para asegurar el compromiso y conocimiento de los requerimientos por parte del cliente y de la organización.

### *“7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto”*

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto antes de que ésta se comprometa a suministrarlo, asegurándose de que:

- a. Los requisitos están definidos
- b. Están resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedidos y los expresados previamente
- c. La organización es capaz de cumplir los requisitos

El resultado de dicha revisión debe registrarse. Por otra parte, si el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, la organización deberá confirmarlos antes de una aceptación de pedido o contrato.

Si se produjesen cambios en el producto, la organización debe asegurarse de que la documentación relacionada sea modificada, y de que el personal implicado quede informado de los cambios.

### *“7.2.3. Comunicación con el cliente”*

Se deben identificar y disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información del producto, el tratamiento de consultas, contratos, pedidos, modificaciones de pedidos y retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## *“7.3. Diseño y desarrollo”*

Los procesos implicados en el diseño y desarrollo de productos se describen en los siete siguientes subapartados:

### *“7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo”*

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Para ello ha de determinar:

- a. Las etapas del diseño y desarrollo
- b. La revisión, verificación y validación apropiadas de cada etapa
- c. La responsabilidad y autoridad de cada etapa

A medida que cambia el diseño y el desarrollo, los resultados de la planificación deben actualizarse. Por otra parte, la organización debe asegurar que la

comunicación entre los distintos grupos involucrados sea eficaz y las responsabilidades claramente asignadas.

Muchas empresas deciden definir un equipo de proyectos para cada diseño o desarrollo específico que se ocupa de las actividades mencionadas, fijando además las responsabilidades, presupuesto y periodificación.

#### *“7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo”*

Se deben identificar y registrarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto. Estos incluyen:

- ✚ Requisitos funcionales y prestaciones
- ✚ Requisitos legales y reglamentarios
- ✚ Si es aplicable, información de diseños anteriores similares
- ✚ Otros requisitos importantes para el diseño y desarrollo

Dichos elementos deben revisarse, comprobando que están completos, sin ambigüedades y sin ser contradictorios.

Generalmente será el mismo equipo de proyecto definido en el apartado anterior, el responsable de identificar y registrar esta información, así como el responsable de evitar la existencia de requisitos ambiguos e incompletos. Todas las modificaciones se documentarán y comunicarán al equipo de proyecto y/o al cliente, mediante una acta o una nueva hoja de especificaciones del producto, por ejemplo.

#### *“7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo”*

Antes de su liberación, se deben documentar y aprobar todas las salidas del proceso de diseño y desarrollo. Para ello, debe comprobarse que:

- ✚ Satisfacen los requisitos de entrada
- ✚ Proporcionan la información adecuada para las operaciones de compra, producción y prestaciones de servicio
- ✚ Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto
- ✚ Se especifican las características del producto esenciales para su uso correcto y seguro

#### *“7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo”*

Se deben llevar a cabo revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, en todas sus etapas, de acuerdo con lo planificado. Para ello se debe:

- ✚ Evaluar la capacidad de satisfacer los requisitos
- ✚ Identificar los problemas y proponer acciones oportunas

En dichas revisiones deben participar los responsables del equipo que intervino en las etapas sometidas a revisión. Deben registrarse los resultados que de ellas se deriven.

#### *“7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo”*

De acuerdo con la planificación, debe llevarse a cabo la verificación del diseño y desarrollo, asegurándose así de que los resultados obtenidos satisfacen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. De esta verificación, así como de las acciones derivadas, deben mantenerse todos los registros.

Para llevar a cabo estas verificaciones pueden utilizarse cálculos alternativos, otros ensayos, demostraciones, simulaciones o comparaciones con otros diseños de características parecidas.

#### *“7.3.6. Validación del diseño y desarrollo”*

Según la planificación existente, debe llevarse a cabo la validación del diseño y desarrollo, asegurándose así de que el producto obtenido satisface los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto si es conocido. A ser posible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben registrarse los resultados de esta validación y de las acciones derivadas.

Estas validaciones pueden realizarse utilizando programas de simulaciones informáticas, o por ejemplo con ensayos de uso por el mismo cliente.

#### *“7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo”*

La organización debe identificar y mantener los registros de los cambios del diseño y desarrollo. Dichos cambios deben además revisarse, verificarse, validarse y aprobarse antes de ponerse en marcha. Al revisar estos cambios, se debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en los componentes del producto y en el producto ya expedido. Deben registrarse los resultados de la revisión de los cambios y de las acciones derivadas.

Generalmente la identificación de los cambios se realiza en los mismos documentos técnicos (planos, recetas, fórmulas, documento de especificaciones, etc.) mediante una identificación del número de versión y una relación de documentos en la que se incluya el número de versión.

### *“7.4. Compras”*

Los procesos relacionados con proceso de compras se describen en los siguientes subapartados:

#### *“7.4.1. Proceso de compras”*

La organización debe asegurarse de que el producto comprado satisface los requisitos especificados. Para ello se determinará el tipo de control necesario dependiendo del impacto del producto comprado en el proceso posterior o sobre el producto final.

También se debe evaluar y seleccionar a los proveedores según su capacidad para cumplir los requisitos, así como definir los criterios objetivos para seleccionar y evaluar periódicamente a los proveedores. Deben registrarse los resultados de estas evaluaciones.

Por lo general, las auditorias y encuestas dirigidas a los proveedores, así como los datos de las recepciones anteriores de un mismo proveedor, son las herramientas más utilizadas para determinar si un proveedor queda homologado o no.

#### *“7.4.2. Información de las compras”*

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

-  Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos
-  Los requisitos para la calificación del personal
-  Los requisitos del SGC.

La organización debe comprobar que los requisitos de compra especificados son los adecuados antes de transmitírselos al proveedor.

Para la adecuación a este requisito, suelen utilizarse contratos de compra específicos para cada producto a cada proveedor en los que se especifican, entre otras, los acuerdos de calidad concertada, juntamente con el precio, entregas, cobros, etcétera.

#### *“7.4.3. Verificación de los productos comprados”*

Para verificar que los productos comprados cumplen los requisitos de compra especificados, la organización debe definir y realizar las inspecciones apropiadas.

Si la organización debe realizar la verificación de las compras en las instalaciones del proveedor, debe definir en la información de compra el tipo de verificación a realizar y el método utilizado para confirmar la aceptación del producto.

Para llevar a cabo este proceso, pueden utilizarse instrucciones de trabajo específicas para la inspección de productos comprados y planes de control, así como informes de verificación en las instalaciones del proveedor utilizadas posteriormente para la evaluación de proveedores.

### *“7.5. Producción y prestación del servicio”*

Los procesos relacionados con la producción y prestación del servicio se describen en los siguientes subapartados:

#### *“7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio”*

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio en unas condiciones controladas que incluyan:

- ✚ Información disponible sobre las características del producto
- ✚ Si es necesario, instrucciones de trabajo disponibles
- ✚ Equipos apropiados
- ✚ Dispositivos de seguimiento y medición disponibles
- ✚ Implementación del seguimiento y la medición
- ✚ Implementación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega

#### *“7.5.2. Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio”*

En este apartado, la organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación de servicios en los que no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Aquí se incluyen aquellos procesos en el que las deficiencias se observen únicamente después de la utilización del producto o prestación del servicio. Dicha validación debe mostrar que los procesos son capaces de lograr los resultados planificados.

Los procesos de validación deben definir, cuando sea aplicable:

- ✚ Los criterios para la revisión y aprobación de los procesos
- ✚ La aprobación de los equipos y calificación del personal
- ✚ Uso de métodos y procedimientos de validación
- ✚ Requisitos de los registros
- ✚ Revalidación

Para ello, pueden utilizarse estudios de capacidad de los procesos, de homologación de los equipos y de calificación del personal, así como inspecciones de procesos y de instalaciones del cliente.

#### *“7.5.3. Identificación y trazabilidad”*

La organización ha de identificar el producto a través de medios adecuados durante toda su realización. Para ello, se debe identificar el estado del producto respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesaria la trazabilidad (capacidad para llevar a cabo el seguimiento de la historia, la aplicación o la localización de lo que se esté considerando), la organización debe registrar y controlar una sola identificación para cada producto.

Habitualmente, los productos son controlados a través de un código propio, o un código de lote si se considera que todos los productos de un mismo lote tienen las mismas características. Dicho número de lote variará en función de la etapa del proceso (recepción, fabricación o entrega), pero en todo caso deberá mantenerse la trazabilidad entre lotes. Las herramientas utilizadas generalmente para obtener dicha trazabilidad son las etiquetas identificativas, bases de datos, códigos de barras, chips, registros de entrada y salida, hojas de ruta, etc.

#### *“7.5.4. Propiedad del cliente”*

La organización debe cuidar de los bienes del cliente mientras estos estén bajo su control o responsabilidad. Para ello es necesario identificarlos, verificarlos, protegerlos y salvaguardarlos para su utilización o incorporación dentro del producto. Si se perdiera, deteriorara o se considerara inadecuado para su posterior utilización uno de estos productos, debe registrarse y comunicarse al cliente.

#### *“7.5.5. Preservación del producto”*

Es obligación de la organización mantener la conformidad del producto durante su propio proceso y hasta la entrega de éste. Dicha preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. También debe aplicarse a las partes que constituyen el producto.

Para llevarlo a cabo, generalmente se implantan medidas de seguridad durante todas las fases del producto que impidan la generación de no-conformidades, así como la utilización de la documentación necesaria: hoja de ruta, ficha técnica del producto, instrucciones de trabajo, especificaciones de producto, especificación de las ubicaciones, ...).

#### *“7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición”*

La organización determinará qué actividades y qué equipos de seguimiento y medición serán necesarios para demostrar que el producto es conforme con los requisitos determinados. Al mismo tiempo se deben establecer los procesos necesarios que aseguren que el seguimiento y la medición se realicen de manera coherente y consistente con los requisitos.

Si fuese necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

 Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su

uso, comparándolos con patrones de medición trazables o nacionales o internacionales. Si no existen dichos patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación

- ✚ Ajustarse o reajustarse si es necesario
- ✚ Identificarse para conocer el estado de calibración
- ✚ Protegerse contra ajustes que invaliden la medición
- ✚ Protegerse contra daños y deterioros durante su manipulación, mantenimiento y almacenamiento

Cuando un equipo no esté conforme con los requisitos, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores. Posteriormente tomará las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se registrarán los resultados de la calibración y verificación.

Si se utilizan programas informáticos en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos, antes de su utilización debe confirmarse su capacidad para satisfacer la aplicación prevista. Cuando sea necesario, deberá confirmarse nuevamente su idoneidad.

### **Sección 8 de la norma ISO 9001:2000: “Medición, análisis y mejora”**

Esta sección engloba el conjunto de procesos por el que se debe planificar y poner en marcha las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora para conseguir:

- ✚ Demostrar la conformidad del producto
- ✚ Asegurar la conformidad del sistema de gestión
- ✚ Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión

Para todo ello, deben determinarse los métodos a utilizar, incluyéndose las técnicas estadísticas y el alcance de su aplicación. Con este objetivo, la organización debe cumplir los siguientes apartados.

#### *“8.2. Seguimiento y medición”*

Debe cumplirse este requisito según lo indicado en los cuatro subapartados siguientes:

##### *“8.2.1. Satisfacción del cliente”*

Debe recogerse información sobre cómo percibe el cliente de la organización el cumplimiento de sus requisitos.

Al mismo tiempo es necesario determinar los métodos necesarios para obtener dicha información. Por ejemplo, pueden realizarse encuestas o analizar los indicadores establecidos.

##### *“8.2.2. Auditoría interna”*

La organización debe determinar un procedimiento para llevar a cabo, en períodos planificados, auditorias internas del sistema de gestión que determinen si este funciona conforme las actividades realizadas, conforme la norma ISO 9001 y conforme el sistema de calidad establecido y si se ha implementado y se mantiene eficazmente.

Según la propia norma, la auditoria consiste en el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias empíricas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Para ello debe planificarse un programa de auditorias, definiendo sus criterios, el alcance, su frecuencia y su metodología. Se debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Además, se debe definir el proceso documentado, las responsabilidades y requisitos de la planificación y realización de las auditorias, con el fin de informar de los resultados y mantener los registros.

La autoridad responsable del área auditada debe asegurarse de que se toman acciones para eliminar las no-conformidades detectadas y sus causas. En las actividades de seguimiento se ha de 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”*

Se deben aplicar los métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del SGC. Cuando sea posible, deberán medirse dichos procesos. De esta forma se debe demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Si no se alcanzan dichos resultados, deben llevarse a cabo acciones correctivas para asegurarse del cumplimiento de las especificaciones.

Para ello puede utilizarse el Control Estadístico de los Procesos, listados de comprobación, índices de capacidad de los procesos, etc.

#### *“8.2.4. Seguimiento y medición del producto”*

La organización debe realizar un seguimiento y medida de las características de los productos que ofrece, para verificar que se cumplen los requisitos en las diferentes etapas de realización de éste, de acuerdo con lo planificado.

Se deben conservar los registros de conformidad con los requisitos que indican las personas que autorizan su liberación. Dicha liberación no puede producirse hasta que se hayan realizado todas las actividades planificadas, a menos que alguien con autoridad suficiente lo indique, por ejemplo el propio cliente.

### *“8.3. Control de productos no conformes”*

Se debe determinar que el producto que no es conforme a los requisitos previos se identifique, de forma que se pueda prevenir su utilización o entrega no intencionada. Mediante un procedimiento documentado se deben definir los controles, las responsabilidades y las autoridades con el tratamiento de este producto no conforme.

La organización tendrá varias opciones para tratar con dichos productos: tomar acciones eliminando la no-conformidad, autorizar su uso o entrega bajo la decisión de una persona con la autoridad necesaria y/o el cliente, o tomar acciones para impedir su uso original. Los registros de las no-conformidades y de las acciones tomadas deben conservarse.

Si un producto es corregido, deberá someterse a una nueva verificación, y si la detección del producto no-conforme se produce una vez se ha entregado o empezado a utilizar, la organización debe actuar teniendo en cuenta los efectos reales o potenciales de esta.

#### *“8.4. Análisis de datos”*

La organización debe recopilar y analizar los datos necesarios para la adecuación y eficacia del sistema de calidad, y así poder identificar dónde pueden realizarse las mejoras.

La recopilación de datos incluye los generados durante el seguimiento del propio sistema, así como los obtenidos a través de cualquier otra fuente pertinente. Por lo general, dicha información se obtiene a partir de las actividades de seguimiento de la satisfacción del cliente, auditorías internas, seguimiento de los procesos y seguimiento de los productos.

Mediante el análisis de datos se debe obtener información acerca de:

-  Satisfacción del cliente
-  Conformidad con los requisitos del producto
-  Características y tendencias de los procesos y productos
-  Los proveedores

Este análisis se soporta generalmente con la utilización de todo tipo de herramientas estadísticas (histogramas, diagramas de Pareto, gráficos de control y de capacidad, ...)

#### *“8.5. Mejora”*

Debe cumplirse este requisito según lo indicado en los tres subapartados siguientes:

##### *“8.5.1. Mejora continua”*

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC. Para lograrlo debe utilizar la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de

las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Dichas mejoras se llevan a cabo normalmente mediante el trabajo de los grupos de mejora y del propio Comité de Calidad.

#### *“8.5.2. Acción correctiva”*

Se obliga a la organización a adoptar acciones correctivas que eliminen las causas reales de las no-conformidades con el objetivo de prevenir su repetición. Para ello debe establecerse un procedimiento que:

- ✚ Revise las no-conformidades
- ✚ Determine las causas de las no-conformidades
- ✚ Evalúe la necesidad de adoptar acciones que aseguren que las no-conformidades no volverán a ocurrir.
- ✚ Determine las acciones a tomar y las implante
- ✚ Registre las acciones de la acciones tomadas
- ✚ Revise las acciones correctivas tomadas

#### *“8.5.3. Acción preventiva”*

Las organizaciones debe emprender acciones que eliminen la causa de las no-conformidades potenciales, previniendo su ocurrencia. Dichas acciones deben ser apropiadas a los posibles efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento que:

- ✚ Determine las no-conformidades potenciales y sus causas
- ✚ Evalúe la necesidad de adoptar acciones para prevenir la ocurrencia de las no-conformidades
- ✚ Determine las acciones a tomar y las implante
- ✚ Registre las acciones tomadas
- ✚ Revise las acciones preventivas tomadas.

## **6. La implantación de la ISO 9001:2000**

La implantación y mejora de un sistema de calidad implica la realización de una serie ordenada de etapas o fases. Sintéticamente se pueden enumerar las siguientes actividades claves en un proceso de implantación de un SGC:

### **1. Planteamiento inicial**

El punto de inicio de todo proceso de implantación comienza con una reunión inicial con el equipo de dirección en el que se plantean las necesidades y los retos. En primer lugar se realiza un diagnóstico inicial. En este punto es importante que exista un claro compromiso de la dirección. Esta voluntad es

necesaria para conseguir la cooperación de todos los miembros de la organización. Una vez adquirido éste se comienza con la planificación y organización del proyecto. Para ello, se lleva a cabo una primera temporalización aproximada de las tareas que forman parte del proyecto.

**2. Información, sensibilización y formación**

Resulta prioritario que las personas que vayan a desempeñar un papel importante en el desarrollo del sistema reciban una formación específica acerca del aseguramiento de la calidad y de las normas en las que se basa esta filosofía de actuación. La sensibilización de los responsables de implantar el sistema, debe servir para que poco a poco se vaya sensibilizando y formando a todo el personal implicado de la organización.

**3. Creación de la base documental**

Cualquier sistema de aseguramiento de la calidad exige la existencia de una documentación que le sirva como base. Dicha elaboración parte del estudio de los procesos de trabajo existentes y la mejora de éstos. La creación de dicha base, tal y como se analizará en un próximo capítulo, es una de las tareas más arduas de la implantación de la normativa ISO 9001:2000.

**4. Establecimiento y seguimiento continuo del sistema**

En la medida en que se avanza en la creación o la adaptación de la base documental se debe dar inicio a la implantación de dicho de cada uno. No debe esperarse a tener todos los procedimientos elaborados para iniciar su implantación, sino que debe ser gradual. A medida que éstos van implantándose se detectan las primeras no-conformidades, así como la elaboración de procedimientos excesivamente complejos

**5. Auditoria interna**

Transcurridos un tiempo desde el momento de la implantación de cada procedimiento, generalmente un mes, se debe efectuar una evaluación del grado de funcionamiento de cada documento que conforma el sistema de calidad. En función de las no conformidades o disfunciones halladas se pondrán en marcha las acciones pertinentes para optimizar el sistema. Esta evaluación recibe el nombre de auditoria interna del sistema de calidad.

**6. Inicio del proceso de certificación**

Debe tenerse en cuenta que muchas veces se identifican proceso de implantación del modelo ISO 9000:2000 y el proceso de certificación, y no tiene por qué ser así, ya que la implantación de un SGC no requiere específicamente de su posterior certificación, por lo que esta fase solamente se llevará a cabo si procede. Ahora bien, aunque ISO 9001:2000 no equivale a certificación, es cierto que prácticamente la totalidad de las empresas que implantan ISO 9000 terminan certificando su sistema.

**7. ¿Qué se logra con la implantación?**

En primer lugar había que subrayar que los logros, en buena lógica, estarán muy relacionados con la forma en la que se implante la normativa en la empresa. Existen empresas, por qué no decirlo, que implantan la normativa con el único fin de conseguir el certificado, debido a que se trata de una exigencia explícita de los clientes, o porque una empresa competidora lo ha logrado y lo utiliza como herramienta de diferenciación y acción publicitaria. Y claro, estas empresas, difícilmente obtendrán todo el potencial que se puede obtener de la implantación de estas normas. Pero muchas otras empresas —y con independencia de cuál sea el motivo que les lleve a implantar y certificar la norma— mediante la implantación persiguen mejorar la calidad y eficiencia de su organización.

Los beneficios que se suelen atribuir a una interiorización adecuada de estas normas se podrían resumir de la forma siguiente:

- ✚ Se detectan las áreas de mejora de la calidad de los productos y los servicios.
- ✚ Minimizar los controles y inspecciones a los proveedores.
- ✚ Posibilidad de cumplir con los requisitos cada vez más exigentes de los clientes.
- ✚ Disminución de las auditorías de calidad por parte de los clientes.
- ✚ Posición ventajosa en el intercambio y comercialización internacional.
- ✚ Incremento de la satisfacción del cliente.
- ✚ Garantía del sistema, productos y servicios por parte del cliente.
- ✚ Seriedad, deber y cumplimiento del contrato.
- ✚ Facilidad de establecimiento de acuerdos de calidad concertados.
- ✚ Disminución de los costes debido a las reclamaciones.
- ✚ Reducción de los costes derivados de defectos y errores.
- ✚ Coordinación de las diferentes áreas funcionales de la empresa, unificando los objetivos de satisfacción de los clientes y incrementándola.
- ✚ Incremento de la credibilidad técnica.
- ✚ Se mejora la imagen de calidad de la empresa.
- ✚ Se obtiene una ventaja comercial frente a los competidores que no poseen el certificado.
- ✚ Se reducen los costes de no calidad al tener formalizados los procedimientos, instrucciones de trabajo y principios de funcionamiento que describen la forma correcta de actuar de todas las personas de la organización.
- ✚ Se analiza la cuestión de las responsabilidades y de las competencias. Estas se pueden establecer claramente delimitadas, y de forma no amenazadora, bajo el pretexto de las normas, con efectos directamente positivos sobre las relaciones interpersonales dentro de la empresa.
- ✚ Se evita ser evaluados por múltiples clientes.
- ✚ Se reúne de forma estructurada una cantidad considerable de datos dispersos. Este hecho puede producir considerables ahorros de tiempo.

Por otro lado, en cuanto a las desventajas o inconvenientes, se suelen citar los siguientes:

- ✚ La implantación y la certificación tienen un costo elevado, sobre todo para las *pymes*. El Sistema debe ser auditado periódicamente por la entidad certificadora y la empresa debe sufragar estos gastos que suelen ser importantes.
- ✚ El modelo ISO 9000, si no se implanta de forma adecuada, tiende a crear organizaciones burocratizadas.
- ✚ Cuando las empresas dan una importancia excesiva a la certificación, éstas se van alejando poco a poco de los procesos de mejora continuada que son esenciales en la Gestión de la Calidad Total.
- ✚ Como la certificación ISO 9000 se centra en la documentación de procedimientos ya existentes, algunos expertos aseguran que el tiempo que se pierde tratando de codificar las prácticas existentes imposibilita a la empresa a realizar esfuerzos más trascendentales de mejora continua.

Y las críticas a la normativa van también más allá. Se le acusa de ser una mera moda, un factor de rigidez, una fuente de descalificación de los trabajadores, un retorno al taylorismo, de no garantizar la calidad del producto. A veces, la crítica es demoledora, con grandes dosis de ironía y de sarcasmo; e incluso divertida, como en las ingeniosas tiras cómicas de Dilbert.



Con todo, en la práctica, —ver, al respecto, la revisión de la literatura realizada por los profesores Heras-Saizarbitoria y Boiral, 2013—, se observa que prácticamente la totalidad de las empresas implicadas en la normativa se sienten beneficiadas por ella, pero es evidente que estos estudios cuentan con un sesgo de deseabilidad social muy elevado. Entre los beneficios obtenidos, las empresas destacan la posibilidad aportada por la normativa de introducir nuevas mejoras, reducción de los costes de la no-calidad, mejora de la atención del personal en la mejora de la calidad y, evidentemente, mejora la imagen de calidad de la organización por parte de terceras partes.

## 8. La necesidad de documentar el sistema de gestión de la calidad

La sistemática de trabajo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debe recogerse

en lo que se conoce como la base documental de dicho sistema. Se podría considerar que uno de los principios del Aseguramiento de la Calidad radica en que todas las actividades de la organización que afectan a la calidad deben estar puestas por escrito. Esta es la base de la sistematización y formalización de tareas. Que se recoja por escrito quién hace qué, cómo, cuándo, dónde, etcétera. De hecho, en la cuarta sección de la propia normativa ISO 9001:2000 queda determinado explícitamente que el SGC debe estar documentado. En concreto, en la determinación de los requisitos generales del SGC, se obliga a la organización a establecer, documentar, implementar y mantener el sistema, así como a mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la misma norma.

Los requisitos de dicha documentación se incluyen en la misma sección cuarta de la normativa, determinándose que en ella se debe incluir:

- ✚ Las declaraciones documentadas de la política de calidad de la organización y de los objetivos de la calidad.
- ✚ El Manual de Calidad
- ✚ Los procedimientos documentados que la misma norma requiere
- ✚ Los documentos que requiera la organización para asegurar que su planificación, operación y control de procesos es eficaz
- ✚ Los registros que la misma norma establece.

Ahora bien, el concepto de base documental del SGC debe incluir todo el conjunto de documentos generados como consecuencia de cualquier actividad que afecte a la calidad, así como aquella información que proviene del exterior y tiene relevancia para el SGC establecido según la norma ISO 9001:2000.

De alguna forma se trata de describir de forma explícita las respuestas más adecuadas a las preguntas siguientes: qué, quién, cómo, cuándo y dónde, referidas a todas las actividades que sean necesarias establecer, para dar cumplimiento a cada uno de los apartados o elementos de la Norma. No obstante, para que el sistema funcione no resulta suficiente redactar y registrar dicha documentación, sino que toda ella debe acompañarse de una correcta implantación del sistema de calidad. Es decir, no sólo hay que decir que se hace, sino que hay que hacerlo. El sistema de calidad debe reflejar actividades que realmente se lleven a cabo, lo que garantiza su conformidad. En otras palabras: “Se debe escribir lo que se hace, y hacer lo que se escribe”. Así, con dicha formalización se podrá:

- ✚ Definir una forma única de hacer las cosas, evitando por ejemplo, que el personal del turno de mañana haga determinadas operaciones de forma distinta a la de la tarde.
- ✚ Dejar claras las responsabilidades, definiendo qué personas o departamentos están implicados en cada actividad, y en que grado.

- ✚ Ayudar a las personas que se incorporan a un puesto de trabajo nuevo, ya que, si se tienen escritas cuáles son sus funciones y las actividades del departamento, les será mucho más fácil adaptarse al nuevo puesto.
- ✚ Proporcionar confianza a los clientes, internos y externos, ya que con la documentación se evidencia objetivamente el grado de definición de los procesos.

Por otro lado, resulta fundamental que las empresas que acometan este tipo de implantación no creen la Base Documental en función de cómo se llevan a cabo las actividades y tareas en la empresa, sino que aprovechen el momento para reflexionar, proponer e implementar mejoras en los procesos, para luego recogerlos en la documentación.

La base documental del SGC, según el modelo ISO 9001:2000 suele representarse en los cuatro niveles jerárquicos de la llamada pirámide documental, tal y como se recoge en la figura 1: El Manual de Calidad, que corresponde al nivel superior, el Manual de Procedimientos, en el nivel general, las Instrucciones de trabajo y Procedimientos de Trabajo correspondiente al nivel específico y el último nivel con los formatos y registros del sistema.



Figura 2: La pirámide documental

Siguiendo el mismo orden de la pirámide documental se describirán brevemente a continuación los documentos que forman parte de la base documental. Para ello se utilizará un ejemplo realizado a partir de un SGC de una empresa real, si bien se ha modificado el nombre, nombres propios y otras características de la empresa. Para ello, se ha utilizado la empresa ficticia “Gironacel<sup>®</sup>” productora de parapentes y de cursos de formación para noveles en el mundo del parapente

### **Nivel superior: El Manual de Calidad**

El Manual de Calidad es el documento en el que se describe el conjunto del SGC, sus procesos y las interrelaciones entre esos procesos. Define el enfoque y la responsabilidad del sistema de calidad. La misma normativa ISO 9001:2000 obliga a que la dirección de la organización establezca y mantenga un Manual de Calidad. En éste se debe incluir:

- La definición del alcance del SGC, clarificando cualquier exclusión
- O bien los procedimientos documentados que establece el propio sistema o bien la referencia a ellos
- La descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

A partir de estos requisitos, la estructura de los Manuales de Calidad de las empresas puede ser variada ya que por ejemplo no hay ningún formato predefinido. Tanto el formato como el contenido deberían definirse de forma que se facilitara la comprensión del sistema. Ahora bien, la verdad es que se ha alcanzado un elevado consenso respecto a la conveniencia de establecer una estructura de Manual del Calidad paralela a la de las normas ISO 9000, desarrollándose cada uno de los requisitos de la norma e indicando cuáles son los documentos de nivel inferior relacionados con cada requisito o capítulo de la norma. De esta forma, en el Manual de Calidad se recogen por lo general, y en un orden similar al siguiente:

- ✚ Introducción con el índice de contenido
- ✚ Características principales de la empresa con las responsabilidades de las personas que la dirigen
- ✚ Política de calidad de la empresa o compromiso de la organización con la calidad como declaración de principio. Este es el primer documento que cita la norma ISO 9001:2000 como obligatorio, por ser dónde se expresan los principios o buenas intenciones de la organización, que deja constancia escrita del compromiso adquirido en general y por la dirección en particular respecto a la calidad y a la mejora continua. Por lo general, dicho documento se suele incluir en el mismo manual, tal y como se lleva a cabo en ejemplo de la Figura 2.
- ✚ Representante de la dirección o designación del responsable o director de calidad por parte de la dirección. Mediante este documento se manifiesta por escrito la voluntad de la dirección de la

empresa en asignar la responsabilidad de gestionar, controlar y dirigir el SGC de la empresa a una determinada persona, bien sea a tiempo completo o parcial, tal y como se muestra en el ejemplo de la Figura 3. Son sobre estos dos documentos iniciales, figuras 2 y 3, sobre los que se forja todo el sistema.

- ✚ Alcance del SGC (centros de trabajo, líneas de producción, etc.)
- ✚ Introducción al Manual de Calidad con las disposiciones para revisar, actualizar y gestionar el propio manual
- ✚ Enumeración y breve descripción de los procedimientos desarrollados, con descripción de sus interacciones entre procesos. Por lo general, los procedimientos de trabajo no se adjuntan al Manual de Calidad, sino que únicamente se los referencia para agilizar su utilización. Dichos procedimientos se encontrarán en el Manual de Procedimientos.

A modo de ejemplo, la figura 4 muestra dos hojas del Manual de Calidad en las que se empieza a desarrollar uno de los requisitos de la norma, en este caso la “Gestión de los Recursos”. Éste está estructurado según una de las formas más utilizadas en la redacción de manuales de calidad, y se puede observar como se evita la descripción del procedimiento concreto de trabajo señalándose únicamente su referencia.

La norma ISO 10013 “Guía para la elaboración de Manuales de Calidad” establece pautas que ayudan a tomar decisiones respecto a su contenido, presentación y demás.

El Manual de Calidad debe estar redactado en un lenguaje sencillo y fácil de entender por los miembros de la organización. Debe tenerse en cuenta que se trata del primer documento que se solicita al evaluar un SGC, ya que en él se citan, de forma general y sin detalles, toda la metodología de la calidad de forma ordenada y coherente. Normalmente, dicho manual tiene una dimensión de unas 50 páginas, estructuradas y ordenadas según los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

		<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
<b>CÓDIGO DOCUMENTO: MGQ-01</b>		Edición: 0 Fecha: 15/06/04	
<b>TÍTULO: POLÍTICA DE CALIDAD</b>		Página: 1/1	

**POLÍTICA DE CALIDAD DE GIRONACEL**

Gironacel manifiesta su compromiso continuo con la Calidad basando su política en los siguientes principios:

- Actuar según establece la norma ISO 9001:2000, como base de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo todos los elementos y personas que colaboren con la empresa, ya sea internamente o externamente.
- Establecer un Sistema de Gestión de la Calidad considerando la satisfacción del cliente como objetivo principal y permanente, que permita potenciar las relaciones establecidas con los clientes actuales y obtener nuevos clientes.
- Mantener una comunicación fluida y eficaz con los clientes que permita asegurar el cumplimiento de sus necesidades y expectativas, así como mejorar continuamente los productos y los servicios de formación ofrecidos por Gironacel.
- Asegurar que los productos y servicios de formación ofrecidos cumplen con los requisitos establecidos tanto internamente como externamente, ya sea a nivel de las expectativas de los clientes como a nivel normativo.
- Garantizar que todos los suministros llegan al cliente en perfectas condiciones, en lo que hace referencia a características, embalaje, identificación y transporte.
- Garantizar que las actividades formativas se desarrollen según lo establecido previamente, y utilizando los mejores recursos disponibles. Potenciar el mantenimiento y renovación de la tecnología, medios y equipamientos con el objetivo de adaptar los productos y procesos a las nuevas exigencias del cliente y mercado, cumpliendo así los objetivos a nivel de producto, servicio y costo.
- Valorar los Recursos Humanos como parte integrante del proceso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, entendiendo que solamente se puede conseguir con la comunicación, la participación activa en el trabajo y el trabajo en equipo de todos los miembros de la organización.
- Favorecer la mejora continuada invirtiendo todos los esfuerzos y recursos necesarios en formación interna, materiales, innovación tecnológica y prevención, con la finalidad de optimizar el funcionamiento global de Gironacel.

<b>DIRECTOR GERENTE</b> NOMBRE: Juan Ortiz Mateu  FECHA: 10/06/04	Página: 6 / 45
--	----------------

Figura 3: Ejemplo de Documento de definición de “Política de Calidad”. Incluido en el Manual de Calidad

		<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
<b>CÓDIGO DOCUMENTO: MGQ-02</b>		Edición: 0 Fecha: 15/06/04	
<b>TÍTULO: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</b>		Página: 1/1	

**REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**

El Director Gerente de Gironacel, Sr. Juan Ortiz Mateu, designa como responsable de calidad al Sr. Fernando López Ruiz delegando en él la autoridad necesaria en lo que afecta a:

- Asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos y requisitos necesarios para el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener informada al Director Gerente sobre el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad con el objetivo de facilitar su revisión y mejora continuada.
- Concienciar a toda la organización para que se cumplan los requisitos de los clientes y los requisitos internos, y para que se valoren los beneficios que supone el mejor comportamiento personal de cada miembro para el funcionamiento global de Gironacel.

<b>DIRECTOR GERENTE</b> NOMBRE: Juan Ortiz Mateu  FECHA: 10/06/04	<b>REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</b> NOMBRE: Fernando López Ruiz  FECHA: 10/06/04
--	--

Página: 7 / 45

Figura 4: Ejemplo de Documento designación “Representante de la Dirección”. Incluido en el Manual de Calidad

		<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
<b>CÓDIGO DOCUMENTO: MGQ-06</b>		Edición: 0 Fecha: 15/06/04	
<b>TÍTULO: GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>		Página: 1/3	

**ÍNDICE**

6.1. OBJETO

6.2. ALCANCE

6.3. PROVISIÓN DE RECURSOS

6.4. RECURSOS HUMANOS

    6.4.1. Generalidades

    6.4.2. Competencia, toma de conciencia y formación

6.5. INFRAESTRUCTURA

6.6. AMBIENTE DE TRABAJO

Página: 17 / 45

**6.1. OBJETO**

Este capítulo tiene como objeto definir la metodología adecuada para la identificación de los recursos necesarios y de su provisión.

**6.2. ALCANCE**

Este capítulo se aplica a todos los recursos esenciales para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad eficiente y la consecución de los objetivos definidos por Gironacel.

Se tendrán en cuenta como recursos a los materiales, los recursos humanos, las fuentes de información, la infraestructura, el ambiente laboral y los tecnológicos y financieros.

**6.3. PROVISIÓN DE RECURSOS**

Gironacel identificará las necesidades de recursos y proporcionará los medios necesarios para obtener la implantación y mantener bajo control el Sistema de Gestión de la Calidad.

De la misma forma, Gironacel proporcionará los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, permitiendo aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

**6.4. RECURSOS HUMANOS**

**6.4.1. Generalidades**

El personal que realice tareas que afecten directamente a la calidad de los productos y a la prestación de los servicios ofrecidos por Gironacel, así como el personal que desarrolle funciones que puedan afectar a ésta, deberá de ser competente y disponer de la formación y experiencia adecuada para la realización de dichas tareas.

**6.4.2. Competencia, toma de conciencia y formación**

Gironacel determinará periódicamente y de manera continuada las necesidades de formación de todas las distintas funciones implicadas en el sistema para garantizar la competencia profesional necesaria. Los requisitos de formación de cada lugar de trabajo se recogerán en el procedimiento PGQ-10: **Competencias y formación de los recursos humanos**.

Se mantendrá al día toda la documentación y registros de formación destinada a los trabajadores de la empresa, ya sea teórica (mediante cursos, jornadas, ...), o bien la formación práctica realizada en el mismo sitio de trabajo. La metodología a seguir se describirá en el mismo procedimiento.

**6.5. INFRAESTRUCTURA**

Gironacel determinará, proporcionará y mantendrá la infraestructura necesaria que permita

Página: 18 / 45

Figura 5: Ejemplo de Manual de Calidad. Parte capítulo: "Gestión de los recursos"

## Nivel general: Manual de Procedimientos Generales

A un segundo nivel, de mayor concreción, se encuentran los procedimientos de trabajo recogidos generalmente en el Manual de Procedimientos Generales. Se trata de documentos que describen la forma específica de llevar a cabo una actividad. Especifican quién hace qué, cuándo, cómo, dónde y con qué de acuerdo a las directrices generales indicadas en el Manual de Calidad. Los procedimientos de trabajo deben reflejar el espíritu de la norma, y ajustarse a sus exigencias.

Entre otras cuestiones los procedimientos sirven para: preservar los conocimientos de la empresa, sistematizar las tareas y asegurar resultados homogéneos que aseguren la repetibilidad de las tareas realizadas en diferentes periodos o por personas diferentes. Los procedimientos de trabajo se utilizan para aquellas actividades en las que se encadenan varias operaciones e intervienen distintas personas o departamentos de la empresa (por ejemplo: el procedimiento de compras). Ello lleva a que resulte muy recomendable considerar la fase de redacción de los procedimientos de trabajo como una posibilidad de revisión y mejora de la propia actividad.

Cada parte de la organización estará reflejada en uno o más procedimientos de trabajo, que deberán estar relacionados entre ellos para definir el funcionamiento global de la empresa.

En la figura 5 se presenta un ejemplo de procedimiento de trabajo para la empresa ejemplo, en concreto el procedimiento “Competencia y formación de los Recursos Humanos”, incluido en el Manual de Procedimientos Generales de “Gironacel®”. La estructura que lo forma es de las más clásicas en la redacción de procedimientos de trabajo, que por lo general utilizan aproximadamente el siguiente índice:

- Lista de difusión del documento con todo el personal de la organización que debe recibir notificación de cualquier cambio en el propio documento
- Índice de contenidos
- Notificación de la redacción, verificación y aprobación del documento
- Objeto del procedimiento, es decir, la Descripción de lo que se quiere obtener con el procedimiento
- Alcance, es decir, el área de aplicación del procedimiento (productos, secciones, ...)
- Documentos que hacen referencia a dicho procedimiento. Como mínimo el capítulo del Manual de Calidad del que procede, así como el resto de procedimientos con los que se interrelaciona, especificaciones técnicas, etc.
- Las responsabilidades de todas las actividades que se describen en el propio documento

- Descripción detallada del procedimiento, incluyendo qué, quién, cómo y cuando debe llevarse a cabo cada acción relacionada con el procedimiento. Por lo general, dicha descripción es cronológica.
- Registros necesarios para la ejecución del procedimiento
- Anexos, cuando sea necesaria información adicional (planos, esquemas, ...)

Además de describir el modo de realizar las actividades principales del SGC, los procedimientos hacen referencia generalmente a otros documentos de nivel inferior: los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo, y los formatos y registros de calidad.

### **Nivel específico: Procedimientos específicos o instrucciones de trabajo**

A un tercer nivel, el llamado nivel específico, se encuentran los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo. Ésta es la documentación que hace referencia al modo del realizar las diversas actuaciones que constituyen algunos de los procesos descritos en los procedimientos de trabajo. En concreto las instrucciones de trabajo se utilizan para describir y detallar una operación concreta, normalmente asociada a un puesto de trabajo (por ejemplo, la gestión de una compra de material).

Algunos ejemplos habituales de instrucciones de trabajo podrían ser: el detalle de cómo debe elaborarse un determinado producto con el fin de que cumpla los requisitos establecidos, cómo mantener limpio el puesto de trabajo, cómo se utiliza una determinada máquina, cómo se realiza un análisis concreto, etc.

Cada instrucción de trabajo estará relacionada con uno o varios procedimientos de trabajo, y su formato es también libre, si bien generalmente incluyen:

- ✚ Objeto
- ✚ Alcance
- ✚ Responsabilidades
- ✚ Descripción detallada de la instrucción de trabajo. Dicha descripción, normalmente es un texto explicativo, si bien también se encuentran resúmenes esquemáticos muy simples o documentos gráficos que describan determinadas actividades

		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	
CÓDIGO DOCUMENTO: PGQ-10		Edición: 1	
TÍTULO: <b>COMPETENCIA Y FORMACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS</b>		Fecha: 15/09/04	
		Página: 1/6	

LISTA DE DIFUSIÓN DEL DOCUMENTO	
Destinatario	Nombre
Director Gerente	Juan Ortiz Mateu
Responsable de Recursos Humanos	Marina Vila Casas
Responsable de Calidad	Fernando López Ruiz
Responsable Dep. Comercial	Pedro Valcarcel Smith
Director Técnico	Ana Molina Juan
Responsable Dep. Compras	Juana Guillen Ayala
Responsable Dep. Producción	Maria José Vilchez Morales

INDICE DE CONTENIDOS	
Apartado	Título
1	Objeto
2	Alcance
3	Documentos de referencia
4	Responsabilidades
5	Competencias y datos personales de los trabajadores
6	Captación de necesidades y requisitos de formación
7	Actividades de formación
7.1	Formación interna
7.2	Formación externa
8	Control y aprovechamiento de la formación
8.1	Control de asistencia
8.2	Control del aprovechamiento de la formación
9	Registros

FECHA	ACCION REALIZADA	RESPONSABLE	FIRMA
15-09-04	Redacción	Marina Vila Casas	
15-09-04	Verificación	Fernando López Ruiz	
15-09-04	Aprobación	Juan Ortiz Mateu	

Figura 6: Ejemplo de Manual de Procedimientos. "Competencia y formación de los recursos humanos"

PGQ-10 Competencias y formación de los Recursos Humanos Edición: 1

**1. OBJETO**

Este procedimiento tiene como objetivo establecer la sistemática a seguir para definir y documentar los requisitos mínimos en relación a las competencias y formación de los trabajadores para cada puesto de trabajo, detectando las necesidades de formación del personal, gestionando las actividades de formación que sean necesarias y su aprovechamiento.

**2. ALCANCE**

El presente procedimiento se aplica a todo el personal de Gironacel, haciendo referencia a todos los aspectos que tienen relación con la competencia de los trabajadores y las actividades de formación que influyen sobre el Sistema de Gestión de la Calidad.

**3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- Manual de Gestión de la Calidad. Capítulo 6
- Manual de Procedimientos:
  - PGQ-02 Control de la Documentación
  - PGQ-03 Control de los Registros
  - PGQ-04 Comunicación

**4. RESPONSABILIDADES**

El responsable de Recursos Humanos de Gironacel establecerá los niveles de competencia y perfiles para cada puesto de trabajo de la empresa. También completará y archivará los registros relacionados con la competencia y la formación de todo el personal de la empresa.

Los responsables de cada departamento impartirán la formación interna necesaria destinada a los trabajadores que estén a su cargo, facilitando al responsable de Recursos Humanos la información para completar y archivar los registros relacionados con la competencia y la formación del personal.

También colaborarán con el responsable de Recursos Humanos en el establecimiento de los niveles de competencia y perfiles de cada sitio de trabajo existentes en los distintos departamentos o áreas de la empresa. Además, se encargarán de detectar y manifestar las necesidades de formación de su propio sitio de trabajo y del personal a su cargo.

El Director Gerente revisará y aprobará el Plan de Formación Anual propuesto por el responsable de Recursos Humanos, así como las propuestas adicionales de formación que emitan los responsables de los distintos departamentos de Gironacel. También comprobará que se lleve a cabo todo aquello establecido previamente en relación a la formación.

**5. COMPETENCIAS Y DATOS PERSONALES DE LOS TRABAJADORES**

Para cada trabajador de la empresa existirá una ficha de datos personales en los que se registrarán sus datos (nombre, DNI, fechas de nacimiento, teléfono de contacto, ...)(PGQ-10.01).

Página 2/6

Figura 7: Ejemplo de Manual de Procedimientos. “Competencia y formación de los recursos humanos”

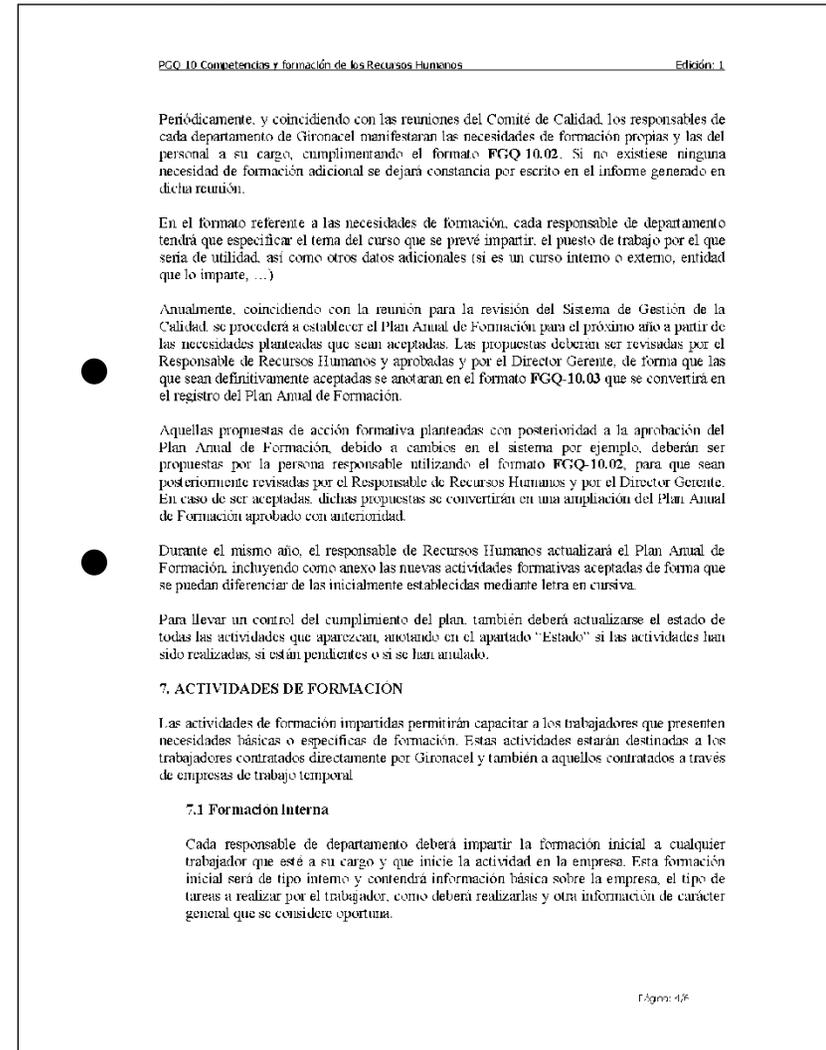
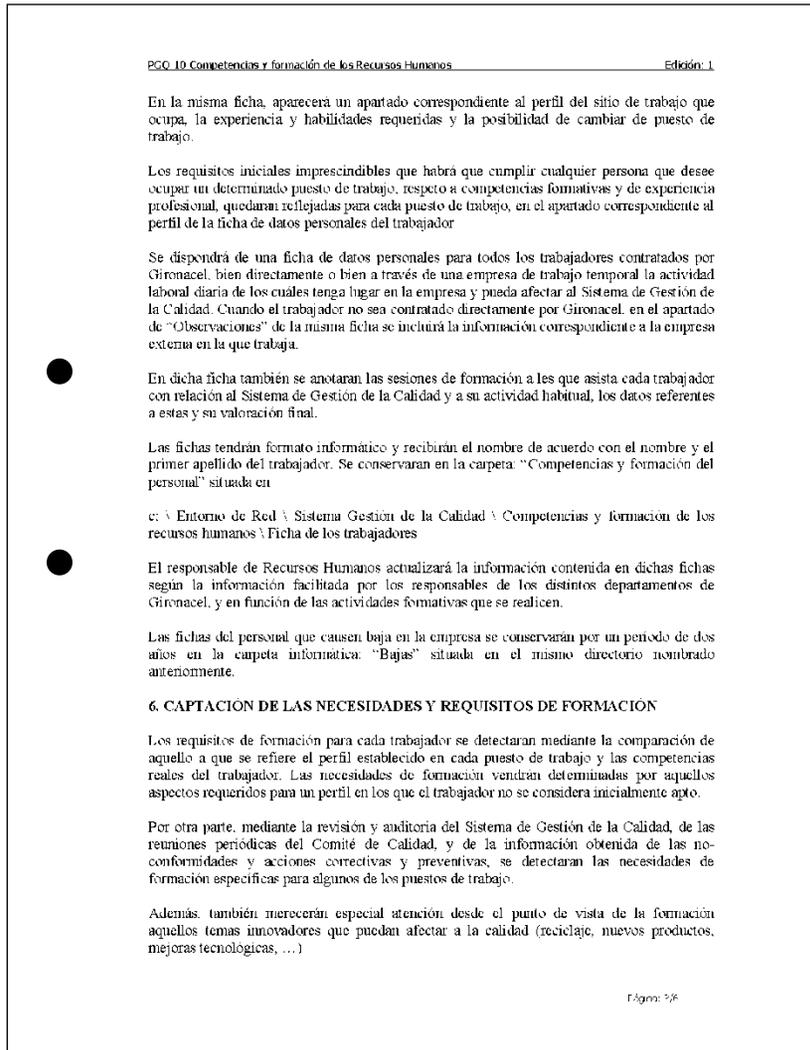
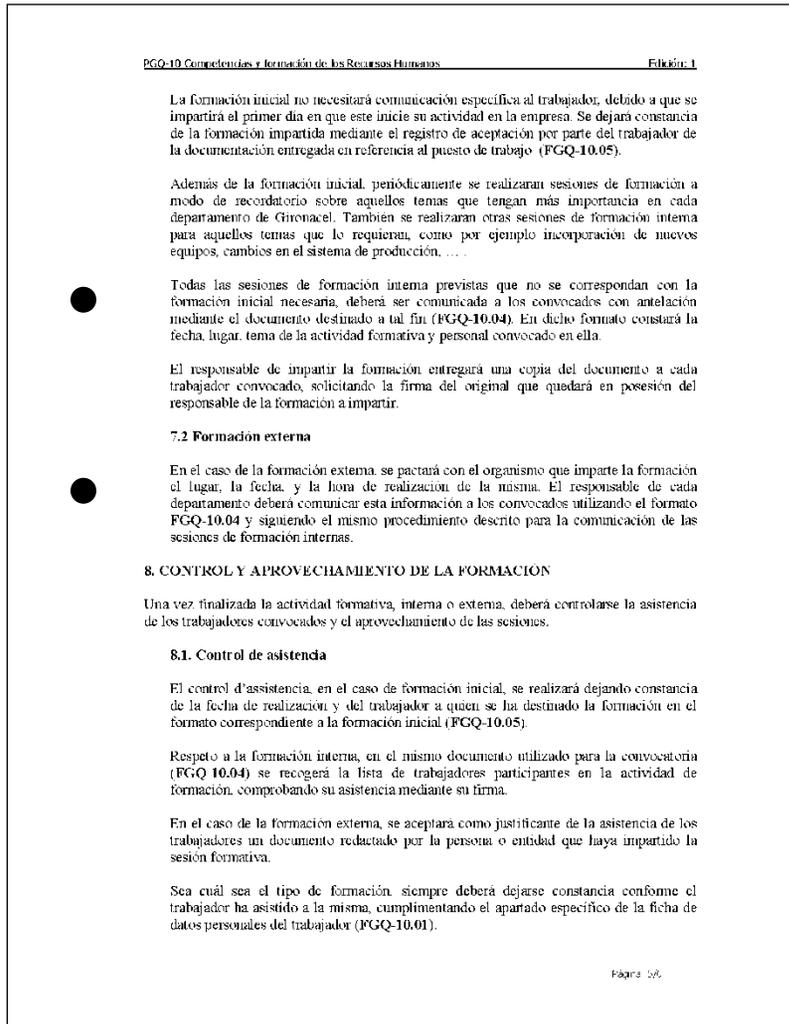


Figura 8: Ejemplo de Manual de Procedimientos. “Competencia y formación de los recursos humanos”





### **8.2. Control del aprovechamiento de la formación**

Respecto al aprovechamiento de la formación impartida, en el caso de la formación interna, en un periodo de entre dos semanas y un mes posteriores a su finalización, el responsable de ésta deberá reflejar los aspectos más importantes de la actividad formativa en el formato **FGQ-10.06**, comprobando que los conceptos en los que se ha formado han sido entendidos y aplicados, valorando así su aprovechamiento.

Una vez evaluados estos puntos, comunicará la valoración al responsable de Recursos Humanos, quien deberá actualizar la ficha de datos personales del trabajador. Si un trabajador no se considerara apto en todos o en alguno de los puntos evaluados, se procederá a repetir la formación para aquellos temas que no han sido asimilados, debiendo reflejar esta información en la ficha de datos del trabajador.

En el caso de formación externa, deberá ser el propio organismo que impartió la formación quien deberá evaluar el aprovechamiento de esta por parte de los trabajadores asistentes, emitiendo el correspondiente certificado.

La gestión de los datos relacionados con la formación la realizará el responsable de Recursos Humanos. Este se encargará de mantener al día las fichas de los datos personales de los trabajadores de Gironacel, así como de actualizar todos los datos referentes a la formación y competencias de cada trabajador, conservando los registros de todas las actividades formativas desarrolladas.

### **9. REGISTROS**

FGQ-10.01 Ficha de datos personales

FGQ-10.02 Necesidades de formación

FGQ-10.03 Plan anual de formación

FGQ-10.04 Comunicado de sesión de formación a los trabajadores

FGQ-10.05 Formación inicial

FGQ-10.06 Valoración de la formación

Registros de asistencia a las actividades de formación externa

Registros de valoración del aprovechamiento de las actividades de formación externa



## Formatos y registros

En el último nivel de la pirámide documental se encuentran los formatos y registros. Los **formatos** son el resto de documentos, de diversa índole, relacionados con el sistema de calidad, que complementan a los anteriores, y contribuyen a conseguir los objetivos del sistema de calidad.

En concreto los formatos son los documentos normalizados que se utilizan para registrar todos los sucesos relativos al SGC. De hecho, son herramientas de soporte a los procedimientos y instrucciones de trabajo. En la figura 6 se adjuntan, a modo de ejemplo, los distintos formatos relacionados con el mismo procedimiento descrito en la figura 5.

Por su parte, una vez cumplimentados dichos formatos pasan a formar parte del grupo de documentación conocido como **registros**. Estos son las reseñas escritas que atestiguan que una actividad, tarea o proceso se ha ejecutado, ya sea mediante la propia cumplimentación de dichos formatos (registro de entrada de materias primas, registro de calibración de equipos, registro de inspecciones finales...) o mediante la utilización de otra documentación paralela (pruebas de calidad en laboratorios externos, especificaciones de los clientes, planos, albaranes de compra, facturas,...). Los registros son la prueba objetiva de la realización de los trabajos.

De esta forma, los registros pueden situarse en soportes diversos, normalmente papel o soporte informático, y constituyen las pruebas evidentes de que se ha realizado una determinada actividad o de los resultados obtenidos. Debe tenerse en cuenta que muchos de los registros que se necesitan para cumplir con las exigencias de las normas ISO 9001:2000 suelen existir con anterioridad a la implementación de ésta.

Tal y como se indica explícitamente en la propia normativa, los registros han de establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como la gestión eficaz del sistema de calidad. Dichos registros han de permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Es por ello que la norma obliga a establecer un procedimiento que identifique los controles necesarios para dicha identificación, su almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de dichos registros.

Se destaca que en las auditorías de SGC, los registros son el elemento fundamental utilizado por los auditores para comprobar que se cumplen los procedimientos e instrucciones de trabajo, por lo que deben ser formalmente recogidos y custodiados. Por ello se deben definir los registros suficientes que demuestren la conformidad con los requisitos de la norma y de las actividades de la empresa, así como para verificar la efectividad del sistema. De esta forma, como mínimo se deben definir los registros relativos a las siguientes actividades:

- ✚ Revisión del sistema de calidad por la dirección
- ✚ Formación y calificación del personal
- ✚ Resultados de la revisión de los requisitos del producto
- ✚ Resultados de la revisión, verificación y validación del diseño y resultados de la revisión de los cambios de diseño y su seguimiento
- ✚ Resultado de la evaluación de los proveedores
- ✚ Identificación inequívoca del producto o lote
- ✚ Bienes del cliente perdidos o deteriorados

- ✚ Resultados de la calibración de los equipos de medida y seguimiento
- ✚ Informes de las auditorías internas y su seguimiento
- ✚ Conformidad del producto con los criterios de aceptación y autoridad responsable de la liberación del producto
- ✚ No conformidades y su seguimiento
- ✚ Acciones correctivas y preventivas

## 9. Control de la documentación

Al ser la documentación que exige un la normativa ISO 9001:2000 relativamente elevada, la propia norma obliga, y al mismo tiempo ayuda, a gestionarla. En ella se establece la necesidad de establecer el correspondiente procedimiento documentado, que al igual que el procedimiento para la gestión de registros, que defina los controles necesarios para:

- ✚ Aprobar los documentos antes de su lanzamiento
- ✚ Revisar y actualizar la documentación, siempre que sea necesario. Para ello será necesario aprobar las nuevas versiones
- ✚ Identificar los cambios y la versión actual de cada documento
- ✚ Asegurar que las versiones pertinentes de cada documento esté disponible en su punto de uso
- ✚ Asegurar que la documentación sea de fácil identificación y perfectamente legible
- ✚ Asegurar la identificación y control de la distribución de los documentos de origen externo en la organización
- ✚ Evitar la utilización de documentación obsoleta, aplicándose una identificación adecuada si se decide mantenerla por cualquier motivo.

Se comprueba pues, que la propia norma es muy exigente en cuanto a la formalidad y rigor de las instrucciones y documentos empleados, exigiendo responsabilidades sobre su elaboración, aprobación, lanzamiento, control de su distribución, actualización y conservación. Por todo ello, en la primera página del procedimiento utilizado de ejemplo en la figura 5 prácticamente toda la información hace referencia al control y gestión de la documentación: título y código del documento, edición o versión, lista de difusión del documento, y responsables y fechas de redacción, verificación y aprobación. Dicha información debe presentarse tal y como se haya definido en el procedimiento de gestión de procedimientos. Así por ejemplo, en el mismo caso anterior se definió la codificación de documentos de la siguiente forma:

- ✚ PGQ-XX para los procedimientos, dónde XX es la codificación de cada procedimiento respecto el resto
- ✚ IT – XX.YY para las instrucciones de trabajo, dónde XX es el código del procedimiento con el que se relaciona y YY el orden numérico de la instrucción de trabajo respecto las relacionadas en el mismo procedimiento.
- ✚ FGQ – XX.YY para los formatos, dónde XX es el código del procedimiento con el que se relaciona y YY el orden numérico del formato respecto los relacionados en el mismo procedimiento.

Resulta muy importante destacar que el propio espíritu de mejora continua en el que está basado la normativa ISO 9001:2000, también se ve reflejado en el propio control de la

documentación, cuando aparecen las herramientas necesarias para llevar a cabo su correcta revisión cuando sea necesario. Al fin y al cabo se está aplicando el mismo ciclo PDCA (*Plan, Do, Check y Act*) a la propia gestión de la documentación.

Esta misma idea es la que debe reflejarse, en la medida de lo posible, en la propia implantación de la norma en cada organización en particular. De esta forma debe evitarse la existencia de documentos aislados que no retroalimenten al SGC, y que por tanto se conviertan en meros registros históricos de la actividad de la organización. En este sentido, en la figura 7 se representa la relación entre los documentos que aparecen en el procedimiento del ejemplo de las figuras 5 y 6, representada a partir de la secuencia cronológica de trabajo del propio procedimiento. Se observa claramente como la secuencia forma un bucle cerrado, en que cada documento tiene su razón de ser, siendo no solamente un simple registrador de información, sino también una entrada para el siguiente proceso.

Debe tenerse en cuenta que solamente se han representado las relaciones entre documentos del mismo procedimiento, por lo que estas relaciones deberían aumentar al tener en cuenta las relaciones entre ellos. Así pues, los documentos que forman parte de un SGC no son ni mucho menos independientes entre ellos, sino que se deben vincular de forma que permitan realmente introducir una cultura de mejora continua en la empresa, o dicho de otra forma, la estructura documental de la propia normativa debe aprovecharse para involucrar a la empresa en los verdaderos objetivos de la mejora de la calidad.

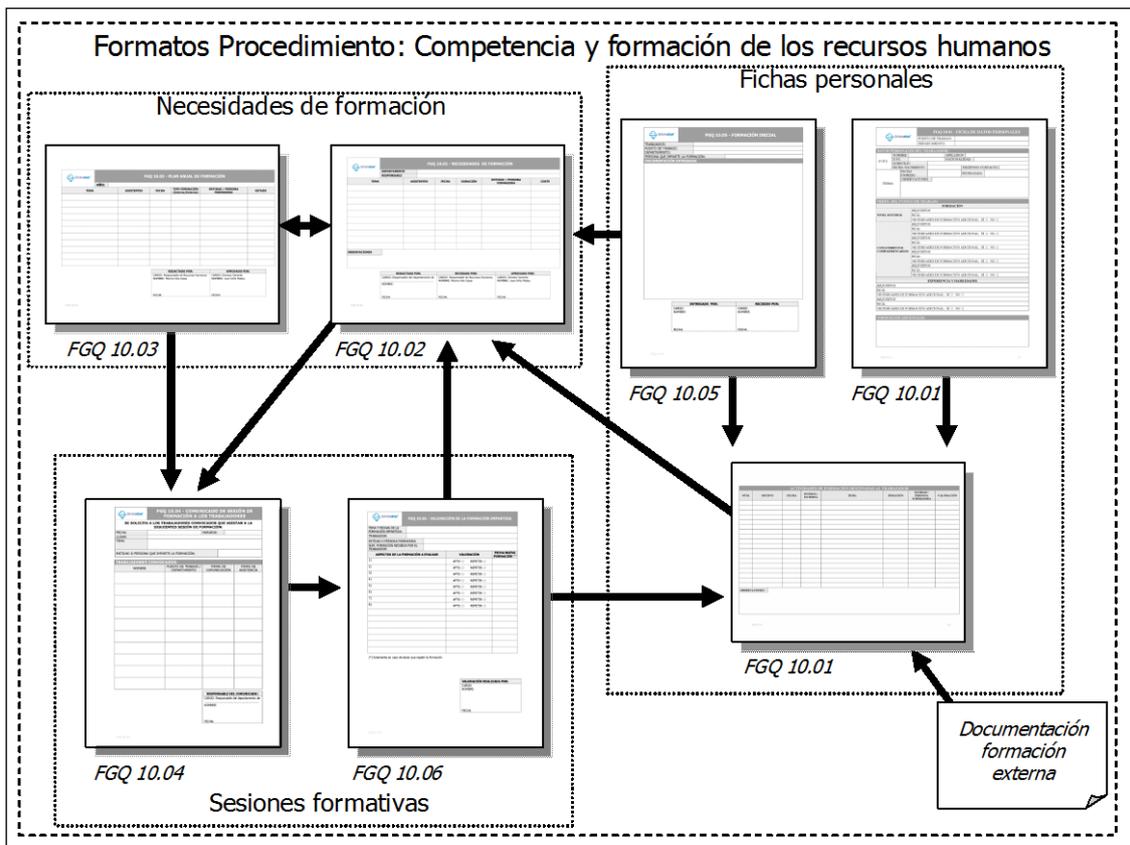


Figura: Vinculación entre formatos

## 10. Sistematización eficiente y bien interiorizada versus burocracia

Históricamente se ha considerado a la ISO 9000 como una fuente de burocratización de la empresa y, en muchas ocasiones, no sin falta de razón. De hecho, la burocratización y rigidez que en ocasiones conlleva el sistema de gestión ha sido una de las principales críticas a la anterior versión de la normativa, y uno de los aspectos principales objeto de revisión en la ISO 9000:2000, que disminuyó mucho el nivel de exigencia en lo que se refería al número de procedimientos documentados a mantener. Se trata de documentar sólo lo imprescindible y en la forma más simple e inteligible posible. De hecho, únicamente existen seis procedimientos a los que la propia normativa obliga a documentar:

- ✚ Procedimiento documentado para el control de los documentos del sistema de la calidad.
- ✚ Procedimiento documentado para el control de los registros de calidad.
- ✚ Procedimiento documentado para la realización de auditorías internas.
- ✚ Procedimiento documentado para la identificación y control de productos no conformes.
- ✚ Procedimiento documentado para las acciones correctivas.
- ✚ Procedimiento documentado para las acciones preventivas.

Eso sí, la empresa documentará en cada caso de la forma que estime idónea cualquier otro requisito que sea necesario establecer para el normal funcionamiento de sus procesos.