

PRÓLOGO

Durante muchos años, el concepto de calidad en las empresas estuvo asociado exclusivamente al área de producción, como instrumento de corrección a través del control a posteriori del producto desarrollado.

Con el paso del tiempo, el concepto de calidad ha ido evolucionando hasta nuestros días. Los continuos cambios de los mercados, el grado de competitividad al que las empresas se han ido viendo sometidas, unido al hecho de que los clientes son cada vez más exigentes en cuanto a los productos y servicios que buscan; ha propiciado que éstas se hayan visto obligadas a implantar mecanismos de gestión que les permita adaptarse con mayor celeridad a los cambios.

La gestión de la calidad, se ha ido convirtiendo en una exigencia indispensable para la supervivencia de las empresas en los mercados actuales. El estándar de calidad, ISO 9001:2008 describe un sistema de gestión de la calidad aplicable genéricamente a todo tipo de organizaciones, sin importar su actividad, tamaño o personalidad jurídica, dando prioridad a los clientes y permitiendo la compatibilidad con otros sistemas de gestión empresarial, como el Medioambiental y el de Prevención de Riesgos Laborales.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 se ha erigido como un instrumento para fomentar y promover una cultura de calidad en todos y cada uno de los procesos y actividades que tienen lugar dentro de la empresa.

La auditoría de calidad surge como herramienta para que la propia organización pueda asegurarse de que dicho sistema implantado funciona eficazmente en el marco de una política de calidad prefijada permitiendo dar al mercado productos con la calidad requerida.

Desde Bureau Veritas Formación, empresa del Grupo Bureau Veritas, con presencia en 140 países con servicios multidisciplinares que en el campo de la Calidad abarcan desde el control de calidad, a la consultoría y certificación voluntaria de sistemas de gestión de la calidad, queremos compartir nuestra experiencia y conocimiento con los potenciales lectores de esta obra.

El presente Manual pretende servir de guía a todos aquellos profesionales que participan en la gestión de la calidad, tienen responsabilidades sobre los procesos de la organización, o realizan funciones de auditor, y desean profundizar en sus conocimientos, al objeto de convertir sus sistemas de gestión en un instrumento de mejora continua de los procesos, de la seguridad y sostenibilidad de los mismos y la satisfacción y la fidelización de los clientes.

Lorena Bermudez
Product Manager de Calidad

J. Luis Lombardero
Director Bureau Veritas Formación

1.

**SISTEMAS DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD ISO 9000**

El grado de competitividad al que las empresas se encuentran sometidas en la actualidad, y más ahora con la globalización de mercado en la Unión Europea, hace que se vean obligadas a una mejora continua y a unas exigencias en cuanto a los productos y servicios que ofrecen a sus clientes, por lo que necesitan que de modo externo se garantice la calidad de los mismos.

La norma ISO 9001:2008 describe un sistema de calidad aplicable genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o su personalidad jurídica, dando prioridad a los clientes y tratando de ser compatibles con otros sistemas de gestión empresarial, como el medioambiental y el de prevención de riesgos laborales.

1.1. OBJETIVOS

Adquirir las competencias relacionadas con la gestión de la calidad en las empresas, sus antecedentes, conceptos y definiciones, documentación, auditorías y certificación, así como la compatibilidad entre la ISO 9001:2008 con la ISO 14001:2004.

1.2. CONOCIMIENTOS

- Necesidad de aseguramiento de la calidad en la empresa.
- Antecedentes históricos.
- Sistema de Gestión de la Calidad según la ISO 9001:2008.
- Conceptos y definiciones.
- Documentación necesaria para la implantación del sistema.
- Compatibilidad de la ISO 9001:2008 con la ISO 14001:2004.
- Auditorías y certificación de la empresa.

1.3. NECESIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA

Según la ISO 9000 de vocabulario, la calidad se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas; pero éste no ha sido siempre el concepto, sino que la interpretación de la palabra calidad ha ido variando a lo largo del tiempo.

Existen diversas “Escuelas de la calidad” y como tales tienen distintas formas de entender el concepto de calidad, algunos ejemplos significativos:

Escuela de Juran	Entiende la calidad como el grado de adecuación al uso.
Escuela de Crosby	Define la calidad como el estricto cumplimiento de las especificaciones por las personas que realizan el trabajo y su predisposición para mejorarla.
Escuela de Deming	La calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste, adecuado a las necesidades del mercado.

Aunque cada una tiene sus propios criterios, sus tendencias son convergentes.

Diferencias más sustanciales entre las escuelas de calidad

	CROSBY	JURAN	DEMING
DEFINICIÓN DE CALIDAD:			
• Conformidad con los requisitos	X		
• Aptitud de uso y exigencias de los clientes		X	
• Necesidades presentes y futuras del cliente			X
USO DE LA MEDICIÓN:			
• Valora el coste monetario	X	X	X
• Resalta el pensamiento y los métodos estadísticos		X	X
ESTABLECER OBJETIVOS:			
• Productos y/o servicios sin defectos Conformidad con los requisitos	X		
• Resalta los objetivos que afectan a la compañía y a su desarrollo		X	
• Se opone al uso de objetivos y cuotas para gestionar el trabajo			X
RELACIÓN CON LOS PROVEEDORES:			
• Apoya la reducción del número de proveedores	X	X	
• Apoya la utilización de un único proveedor, cuando sea posible			X

	CROSBY	JURAN	DEMING
ACTIVIDADES DE LA DIRECCIÓN:			
<ul style="list-style-type: none"> Exhorta a la creación de una actividad en la que la dirección y los empleados reafirmen su compromiso con la calidad 	X	X	
<ul style="list-style-type: none"> Defiende las funciones y las responsabilidades de los directivos pero no da "recetas" para su consecución 			X
FORMACIÓN:			
<ul style="list-style-type: none"> Ayudar a los directivos a desarrollar una nueva cultura 	X		
<ul style="list-style-type: none"> Prácticas de gestión de la calidad y técnicas de solución de problemas 		X	
<ul style="list-style-type: none"> Prácticas de liderazgo. Necesidad de educación y formación 			X
MEJORA DE LA CALIDAD:			
<ul style="list-style-type: none"> Resalta la prevención para ajustarse a las especificaciones 	X		
<ul style="list-style-type: none"> Utiliza tres procesos orientados a la calidad para conseguir las mejoras: planificación, control y mejora 		X	
<ul style="list-style-type: none"> Valora la organización como sistema. Método científico para optimizar el sistema: métodos estadísticos 			X

Inicialmente sólo se buscaba la calidad de los productos, no se daba importancia a otros factores, como plazos de entrega o precio elevado, ya que los usuarios estaban dispuestos a obviar esos temas si adquirían un buen producto.

Actualmente, los procesos se han automatizado y se han minimizado las diferencias que poseían los productos artesanales, es entonces cuando empiezan a jugar un papel importante los otros elementos, como un buen servicio, por lo que para competir es necesario que de algún modo externo se garantice la calidad de los productos y procesos.

Además, aunque las empresas pretendían hacer las cosas bien, cada uno tiene su propio criterio acerca de lo que está bien y normalmente no coincide, por esto sugirió la necesidad de que la calidad también debía ser objeto de normalización.

1.4. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La necesidad de eliminar la subjetividad a la hora de valorar la calidad y de que todas las empresas utilizasen un sistema similar para gestionarla (aunque siempre adaptado a la empresa en concreto), hizo que surgieran las Normas de Gestión de la Calidad.

Como la normalización tiene un carácter voluntario, en principio surgieron diversos organismos que preparaban normas específicas y, en otros casos, las empresas grandes normalizaban los suministros que adquirirían del exterior.

Con el fin de integrar las normas, no sólo de los distintos organismos sino incluso internacionalmente, se creó la **ISO** (International Standard Organization) u Organización Internacional de Normalización.

En 1987 se publicó la serie de normas ISO 9000 que consiguió establecer un lenguaje común en el campo de los sistemas de calidad, con una gran acogida y un enorme desarrollo a nivel internacional, llegando a ser la guía para las especificaciones de conformidad de productos en el mercado mundial y la base de las condiciones contractuales entre suministradores y clientes.

Las directrices marcadas por la ISO establecen la necesidad de revisar las normas cada 5 años.

1.4.1. Causas de la revisión de normas

Desde la aparición de las normas ISO, se plantearon múltiples **necesidades** y diversos **cambios** posibles en cuanto al modo de enfocar los Sistemas de Gestión de la Calidad de las empresas y a las exigencias y necesidades de los clientes que, por supuesto, son cambiantes, sobre todo en la época actual, en la que ha mejorado y aumentado el nivel de vida.

Todo esto, entre otras cosas, hizo necesaria una revisión de las normas, dando lugar a la actual norma ISO 9001:2008.

1.5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001:2008

El momento que los mercados mundiales viven actualmente hace que las empresas se planteen cambios en sus modos de gestión, de forma que puedan obtener mayores **beneficios** y ser más **competitivas**, esto se traduce en intentar sacar el máximo partido posible a las nuevas tecnologías y a los recursos humanos.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad se basan en la optimización continua de todos los segmentos y recursos de la organización, y en la colaboración y participación de todos los trabajadores y directivos en las labores de realización, seguimiento y control de las actividades desarrolladas por la empresa.

Aunque todas las organizaciones hacen alardes de su calidad, la realidad es que no todas la practican, ya que un Sistema de Gestión de la Calidad genera beneficios a largo plazo y lo que se busca, normalmente, es obtener beneficios de un modo rápido. En algunos casos se pretende hacer las cosas bien pero es complicado hacer que los criterios de comprador y empresa coincidan, ésta es una de las razones que justifican la necesidad de normalización de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Como prestigio empresarial y garantía de competitividad en el mercado, resulta de gran importancia el hecho de obtener un **certificado** que asegure, de cara al exterior, que la organización cumple con el Sistema de Gestión de la Calidad que tiene implantado.

Aunque quien verdaderamente va a decidir si una organización merece encontrarse y permanecer en el mercado son los clientes, que son los que realmente van a “auditar” y “certificar” el Sistema de Gestión de la Calidad implantado.

En definitiva, se puede decir que la finalidad principal de una organización es **identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes**, para lograr una ventaja competitiva, y **hacerlo de un modo eficaz y eficiente**, de forma que se obtenga, mantenga y mejore el desempeño global de una organización y sus capacidades.

Otras consecuencias positivas que se pueden obtener por implantar un Sistema de Gestión de la Calidad pueden ser el **aumento de la comprensión y motivación** de las personas hacia los objetivos de la organización y su **participación en la mejora continua**.

Inspira confianza a las partes implicadas sobre la eficacia y eficiencia de la organización, se acentúa la habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores a través de la optimización de costes y recursos y se incrementa su velocidad y flexibilidad de respuesta conjunta ante mercados cambiantes.

1.5.1. Puntos de la norma ISO 9001:2008

El hecho de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica de la dirección de la empresa. La norma ISO 9001 define y aclara los requisitos que la organización debe cumplir de modo interno de forma que se satisfagan las necesidades y requisitos exigidos por los clientes.

1. Objeto y campo de aplicación

- 1.1. Generalidades.
- 1.2. Aplicación.

2. Normas para consulta

3. Términos y definiciones

4. Sistema de Gestión de la Calidad

- 4.1. Requisitos generales.
- 4.2. Requisitos de la documentación.
 - 4.2.1. Generalidades.
 - 4.2.2. Manual de la calidad.
 - 4.2.3. Control de los documentos.
 - 4.2.4. Control de los registros.

5. Responsabilidad de la dirección

- 5.1. Compromiso de la dirección.
- 5.2. Enfoque al cliente.
- 5.3. Política de la calidad.
- 5.4. Planificación.
 - 5.4.1. Objetivos de la calidad.
 - 5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 - 5.5.1. Responsabilidad y autoridad.
 - 5.5.2. Representante de la dirección.
 - 5.5.3. Comunicación interna.
- 5.6. Revisión por la dirección.
 - 5.6.1. Generalidades.
 - 5.6.2. Información para la revisión.
 - 5.6.3. Resultados de la revisión.

6. Gestión de los recursos

- 6.1. Provisión de recursos.

- 6.2. Recursos humanos.
 - 6.2.1. Generalidades.
 - 6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia.
- 6.3. Infraestructura.
- 6.4. Ambiente de trabajo.

7. Realización del producto

- 7.1. Planificación de la realización del producto.
- 7.2. Procesos relacionados con el cliente.
 - 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.
 - 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
 - 7.2.3. Comunicación con el cliente.
- 7.3. Diseño y desarrollo.
 - 7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo.
 - 7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
 - 7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo.
 - 7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo.
 - 7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.
 - 7.3.6. Validación del diseño y desarrollo.
 - 7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo.
- 7.4. Compras.
 - 7.4.1. Proceso de compras.
 - 7.4.2. Información de las compras.
 - 7.4.3. Verificación de los productos comprados.
- 7.5. Producción y prestación del servicio.
 - 7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.
 - 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.
 - 7.5.3. Identificación y trazabilidad.
 - 7.5.4. Propiedad del cliente.
 - 7.5.5. Preservación del producto.
- 7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición.

8. Medición, análisis y mejora

- 8.1. Generalidades.
- 8.2. Seguimiento y medición.
 - 8.2.1. Satisfacción del cliente.
 - 8.2.2. Auditoría interna.
 - 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.
 - 8.2.4. Seguimiento y medición del producto.
- 8.3. Control del producto no conforme.
- 8.4. Análisis de datos.
- 8.5. Mejora.
 - 8.5.1. Mejora continua.
 - 8.5.2. Acción correctiva.
 - 8.5.3. Acción preventiva.

De estos 8 puntos, **destacan los cinco últimos, que se mencionan a continuación**, por ser los que establecen los requisitos necesarios para la certificación:

- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

1.5.2. Sistema de gestión de la calidad

<p>Requisitos Generales</p>	<p>Implica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los distintos procesos. • Ordenarlos según su secuencia de actuación. • Establecer su interacción. • Asegurarse de la eficacia de las operaciones y de su control. • Medir y analizar los procesos para su mejora continua. • Alcanzar los resultados planificados.
<p>Requisitos de la Documentación</p>	<p>Todo el Sistema de Gestión de la Calidad se define a través de documentos que pueden adoptar cualquier formato o medio, a través de procedimientos que deben estar implantados, documentados y adecuadamente controlados, y a través de registros que demuestran la correcta implantación de los procedimientos.</p>

1.5.3. Responsabilidad de la dirección

<p>Compromiso de la Dirección</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La dirección tiene que estar completamente implicada en el sistema de gestión. • Debe transmitir a la organización la importancia que tiene el cliente. • Debe asegurar que se establecen los objetivos de calidad. • Debe establecer un sistema que se pueda revisar y que tenga recursos suficientes.
--	--

<p>Enfoque al Cliente</p>	<ul style="list-style-type: none">• Es fundamental que la organización conozca con precisión los requisitos del cliente.• Debe comunicarlos a los encargados de satisfacerlos.• Debe planificar correctamente las especificaciones.
<p>Política de la Calidad</p>	<p>Debe establecerse una política de calidad para la organización a través de un documento en el que la dirección se comprometa a liderar la organización en el cumplimiento de unos objetivos que se concretan en el cumplimiento de los requisitos y en la mejora continua de los procesos.</p> <p>La organización debe establecer unos objetivos medibles y coherentes para cada función o nivel.</p>
<p>Planificación</p>	<p>Para definir los procesos se utilizan planes o procedimientos de calidad.</p> <p>Estos planes se establecen en trabajos que no sean repetitivos, cuando convenga resaltar los controles a realizar y como instrucciones de trabajo aplicables a varios procedimientos.</p>
<p>Revisión por la Dirección</p>	<p>La dirección debe revisar, a intervalos de tiempo previamente definidos, la política de la empresa, sus objetivos y el sistema de calidad, para ello utiliza información derivada de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Reclamaciones y sugerencias de los clientes.• Auditorías realizadas.• Acciones preventivas o correctivas llevadas a cabo, etc.