



**FACULTAD DE INGENIERIA**

# **UNIDAD TEMATICA 2**

Asignatura:  
***GESTION DE LA CALIDAD***

***Ing. Alfredo A Caballero***

***2010***

## **Contenidos:**

### **a - REQUISITOS DE CALIDAD EN SISTEMAS**

**1. Requisitos al sistema:** Normalización / Certificación / Acreditación, Familia ISO 9000, Antigua familia de normas ISO 9000, Familia de normas ISO 9000:2000; Norma ISO 9001:2000, Norma ISO 9004:2000, Norma ISO 19011:2000, Implantación de un sistema de gestión de la calidad según la ISO 9001:2000, ISO Norma ISO 22000

### **b- GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)**

- 1. Definición de gestión de la calidad total “TQM: Total Quality Management”**
- 2. Modelo EFQM**
- 3. Premios de la Calidad:** Deming Price, Balridge, Premio EAQ, Premio Príncipe de Asturias a la Excelencia empresarial, Premio Nacional de la Calidad
- 4. Cuadro de mando integral “BSC: The Balanced Scorecard”:** Qué es un Cuadro de mando integral
- 5. La combinación del BSC y el modelo EFQM**

### **c- AUDITORIAS DE CALIDAD**

- 1. Definición de auditoría de Calidad**
- 2. Clases de auditorías:** Clasificación de las auditorías en función de las actividades; AUDITORÍA DE SISTEMA, AUDITORÍA DE PROCESO, AUDITORÍA DE PRODUCTO (O SERVICIO), Clasificación de las auditorías en función de las responsabilidades; :AUDITORIAS DE PRIMERA PARTE, AUDITORÍAS DE SEGUNDA PARTE, AUDITORÍAS DE TERCERA PARTE
- 3. Objetivos de las auditorías**
- 4. Desarrollo de una auditoría de Calidad,** Fases de una auditoría de calidad, Auditoría de certificación
- 5. Requisitos de los auditores**

# a - REQUISITOS DE CALIDAD EN SISTEMAS

## 1. Requisitos al sistema

### 1.1 Normalización / Certificación / Acreditación

#### 1.1.1 Normativas:

##### ¿Qué es la normalización?

*La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.*

*Fuente: [www.aenor.es](http://www.aenor.es)*

##### ¿Qué es una norma?

*Las normas son documentos técnicos con las siguientes características:*

- *Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.*
- *Son elaborados por consenso de las partes interesadas (fabricantes, administraciones, usuarios y consumidores, centros de investigación y laboratorios, asociaciones y colegios profesionales, agentes sociales, etc.)*
- *Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.*
- *Son aprobados por un organismo nacional, regional o internacional de normalización reconocido.*
- *Están disponibles al público.*

*Fuente: [www.aenor.es](http://www.aenor.es)*

Las normas logran que las empresas, la administración y los usuarios sepan a que deben atenerse, establecen un equilibrio entre los distintos agentes proporcionando confianza en las relaciones entre clientes y proveedores.

##### ¿Qué se normaliza?

El campo de actividad de las normas es tan amplio como el número de productos o servicios, incluidos sus procesos de elaboración. Así, se normalizan los Materiales (plásticos, acero, papel, etc.), los Elementos y Productos (tornillos, televisores, herramientas, tuberías, etc.), las Máquinas y Conjuntos (motores, ascensores, electrodomésticos, etc.), Métodos de Ensayo, Temas Generales (medio ambiente, calidad del agua, reglas de seguridad, estadística, unidades de medida, etc.), Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Gestión Medioambiental

(gestión, auditoría, análisis del ciclo de vida, etc.), Gestión de prevención de riesgos en el trabajo (gestión y auditoría), etc.

### **Clases de normas que existen:**

Las normas pueden ser de diferentes tipos dependiendo del organismo que los haya elaborado. Una posible clasificación:

- *Normas nacionales:* son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional, (en España estas normas son las normas UNE, aprobadas por AENOR, que es el organismo reconocido oficialmente para desarrollar las actividades de normalización (Real Decreto 2200/1995).
- *Normas regionales:* son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de Organismos Nacionales de Normalización. Las más conocidas, aunque no las únicas, son las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN (10), CENELEC (11)), y preparadas con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros. (Por ejemplo las normas EN (12)).
- *Normas internacionales:* tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero su ámbito es mundial. Entre otras pueden nombrarse las normas IEC elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional para el área eléctrica, las UIT desarrolladas por la Unión Internacional de Telecomunicaciones para el sector de las telecomunicaciones y las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización para el resto de sectores.

### **¿Qué es una norma UNE (13) ?**

*Una norma UNE es una especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba AENOR, organismo reconocido a nivel nacional e internacional por su actividad normativa (Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria).*

(10) Comité Europeo de Normalización (CEN)

(11) Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC)

(12) European Norm

(13) UNE: Una Norma Española

### **1.1.2 Certificación:**

*La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.*

*Fuente: [www.aenor.es](http://www.aenor.es)*

La creciente globalización de los mercados ha dado lugar al aumento de la competencia de productos y servicios, lo cual requiere la utilización de todos aquellos factores que como la calidad contribuyen a la mejora de la competitividad de nuestras empresas. Por ello, la actividad de certificación se ha desarrollado enormemente en los últimos años siendo un instrumento imprescindible para elevar el nivel de calidad de los productos, los servicios y las empresas de un país, no es por tanto una casualidad el que los países más industrializados sean los que tienen más desarrollada dicha actividad.

Hay varias clases de certificaciones:

#### a- CERTIFICACIÓN VOLUNTARIA

- *Certificación de productos:* Certificar un producto es verificar que sus propiedades y características están de acuerdo con las normas y especificaciones técnicas que le son de aplicación. Estas marcas de certificación ofrecen al consumidor una mayor confianza en el producto que adquiere, protegen contra la competencia desleal, permiten comparar ofertas, facilitan la venta de productos y su introducción en nuevos mercados. También hay certificaciones obligatorias u homologaciones. En estos casos, el proceso de certificación del producto está regulado a través de alguna reglamentación, por medio de la cual se obliga a que los productos superen ciertos controles hechos por una tercera parte.
- *Certificación de sistemas:* La certificación de un sistema de calidad es la certificación del conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de la calidad. (Éstas son las certificaciones que vamos a estudiar en profundidad).

#### b- CERTIFICACIÓN OBLIGATORIA - CERTIFICACIÓN SOBRE LA BASE DE DIRECTIVAS. MERCADO "CE"

El mercado "CE" sobre un producto, indica que éste cumple con las disposiciones de las Directivas comunitarias de Nuevo Enfoque que le son de aplicación. En el año 1985 la Comisión Europea adoptó la Resolución conocida como Nuevo Enfoque, la cual establece que:

- Las Directivas comunitarias no deben armonizar más que los requisitos esenciales de seguridad y de salud (u otros de interés colectivo) que deben satisfacer los productos abarcados por la misma para tener acceso al mercado europeo, debiendo hacer uso del principio de referencia a normas armonizadas para el resto de especificaciones técnicas.
- Las especificaciones técnicas (normas armonizadas) necesarias o recomendables para asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en las Directivas deberán ser elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización.
- Las normas armonizadas deberán conservar su carácter voluntario.
- Los estados miembros deben acordar la libre circulación de los productos.

### 1.1.3 La acreditación

*Es el procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.*

## 1.2 Familia ISO 9000

Vamos a comenzar ahora con las normativas concernientes al campo de la calidad. En primer lugar vamos a centrarnos en la familia de normas ISO 9000 y después vamos a ver algunas normativas básicas en el sector de la automoción, sector clave en el desarrollo y transformación de la gestión de la calidad.

### 1.2.1 ISO

*ISO: Organización Internacional de Normalización. Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. Esta organización elabora las distintas normativas internacionales a través de la formación de Comités Técnicos.*

Los organismos miembros que están interesados en un determinado tema para el que es establecido un comité técnico tienen derecho a participar en el mismo. Para la aprobación de una norma como internacional se precisa que un 75% de los organismos miembros con derecho a voto esté a favor. **El Comité Técnico TC 176** fue creado en 1980 y es el comité encargado de la Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.

La familia ISO 9000 es el estándar de normas de calidad más internacional. Su surgimiento es la respuesta a una necesidad expresada por los mercados. Dado que la calidad de los productos es una variable cada vez de mayor importancia en los mercados, las empresas comenzaron a desarrollar distintos manuales con requerimientos a sus proveedores con los requisitos básicos que debían cumplir. En los distintos países y sectores surgieron innumerables normativas, lo cual

comenzó a suponer un grave problema para las empresas que actuaban en un marco internacional.

Surgió entonces la necesidad de que la validez del sistema de calidad fuera reconocida a nivel internacional, creándose la familia de normas ISO 9000. Las familia de normas ISO 9000 se publicaron por primera vez en el año 1987. Se compone de un conjunto de normas que ayudan a la implantación y desarrollo de sistemas de calidad. Recientemente este conjunto de normas ha sufrido una profunda revisión, pasando ahora a denominarse revisión 9000:2000.

A continuación vamos a estudiar la actual y la antigua composición de la familia 9000 ya que hasta diciembre del 2003 conviven ambas normativas, lo que hace necesario el conocimiento de ambas.

### 1.2.2 ANTIGUA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:

Vamos a comenzar estudiando la **antigua familia ISO 9000**, que se componía de las siguientes Normas:

ISO 8402	<b>Conceptos y definiciones</b>
ISO 9000	<b>Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad</b>
ISO 9000-1:1994	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad <i>Parte 1: Directrices para su selección y utilización</i>
ISO 9000-2:1993	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad <i>Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003</i>
ISO 9000-3:1991	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad <i>Parte 3: Guía para la aplicación de la Norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del soporte lógico (software)</i>

ISO 9004-3:1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. <i>Parte 3: Directrices para materiales procesados</i>
ISO 9004-4:1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. <i>Parte 4: Directrices para la mejora de la calidad</i>
ISO 10011	<b>Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad.</b>
ISO 10011-1:1990	Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. <i>Parte 1: Auditorías</i>
ISO 10011-2:1991	Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. <i>Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad</i>
ISO 10011-3:1991	Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. <i>Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.</i>
ISO 10012-1:1992	<b>Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida.</b> <i>Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida.</i>
ISO 9000-4:1993	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad <i>Parte 4: Guía para la gestión de un programa de seguridad de funcionamiento</i>
ISO 9001:1994	<b>Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.</b>
ISO 9002:1994	<b>Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.</b>
ISO 9003:1994	<b>Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.</b>
ISO 9004	<b>Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad</b>
ISO 9004-1:1994	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. <i>Parte 1: Directrices</i>
ISO 9004-2:1991	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. <i>Parte 2: Guía para los servicios</i>

Las normas más conocidas de la familia 9000 son las ISO 9001:1994, 9002:1994 y 9003:1994 eran los tres modelos existentes hasta ahora de aseguramiento de la calidad. En dichas normas se recogen los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad para demostrar sus capacidades y para la evaluación de dichas capacidades frente a una tercera parte. Las exigencias son distintas en los tres modelos:

- **Norma ISO 9001:** se emplea cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el suministrador durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y el servicio posventa.
- **Norma ISO 9002:** se emplea cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el suministrador durante la producción, la instalación y el servicio posventa.
- **Norma ISO 9003:** se emplea cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el suministrador en la prueba e inspección finales.

**La norma ISO 9001:1994 estaba estructurada en 20 elementos**, que representan los 20 requisitos fundamentales con los que debía cumplir un sistema de la calidad. (La ISO 9002:1994 y 9003:1994 se distinguen únicamente de la ISO 9001:1994 en que algunos de los elementos de la misma, no les eran de aplicación). Los 20 elementos eran los siguientes:

1. Responsabilidad de la dirección
2. Sistema de la calidad
3. Revisión del contrato
4. Control del diseño
5. Control de la documentación y de los datos
6. Compras
7. Control de los productos suministrados por los clientes
8. Identificación y trazabilidad de los productos
9. Control de los procesos
10. Inspección y ensayo
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo
12. Estado de inspección y ensayo
13. Control de los productos no conformes
14. Acciones correctoras y preventivas
15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega
16. Control de los registros de la calidad
17. Auditorías internas de la calidad
18. Formación
19. Servicio posventa
20. Técnicas estadísticas

Las empresas implantaban sus sistemas de calidad siguiendo los requisitos de la ISO 9001, 9002 o 9003 y después se sometían a una auditoria de certificación para recibir el correspondiente certificado de su sistema de la calidad. En el siguiente apartado vamos a estudiar que cambios supone la revisión de la familia de normas ISO 9000:2000

### **1.2.3 FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000**

Son numerosos los motivos que han provocado esta profunda revisión. Los más importantes:

- Se hacía necesario el empleo de un lenguaje más sencillo en la redacción de la norma.
- Se hacía necesario una orientación a procesos.
- La familia ISO 9000 nació con una orientación básica a empresas industriales, dedicadas mayoritariamente a la producción. Dado el elevado número de empresas de servicios que han comenzado la implantación de sistemas de calidad y que han comenzado a certificarse, se veía necesario modificar las normas para acoger más adecuadamente las necesidades de dichas empresas.
- Se remarca e introduce más profundamente el concepto de mejora continua.
- Era necesario facilitar la integración del sistema de la calidad con otros sistemas de gestión (por ejemplo el sistema de gestión medioambiental).
- El elevado número de normas que componían la familia ISO 9000 hacía más complicada su aplicación, por ello se vio adecuado reducir su número.
- Era necesaria una mayor orientación de las normas a los clientes.

La nueva familia supone un acercamiento al modelo EFQM de excelencia empresarial.

Vamos a ver a continuación la nueva composición de la familia:

<p><b>ISO 9000:2000</b> „<i>Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario</i>“ Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad (Es una unión de la antigua ISO 9000-1 y 8402). La norma se divide en dos apartados: 1. fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y 2. términos y definiciones.</p> <p><b>ISO 9001:2000</b> „<i>Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos</i>“ Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación. La ISO 9001 contiene únicamente los requisitos mínimos de un sistema de gestión de la calidad para lograr certificarse. Es una norma „de mínimos“.</p> <p><b>ISO 9004:2000:</b> „<i>Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la mejora continua</i>“ Proporciona directrices sobre los sistemas de gestión de la calidad, incluyendo los procesos para la mejora continua que contribuyen a la satisfacción de los clientes de una organización y de otras partes interesadas. Es la norma más apropiada para el diseño y mejora de un sistema de gestión de la calidad. Contiene todos los requisitos incluidos en la ISO 9001 y además complementarios.</p> <p><b>ISO 19011</b> „<i>Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y/o medioambiental</i>“ Proporciona directrices relativas a la gestión y a la ejecución de auditorías de gestión de la calidad y de gestión medioambiental.</p>
--

#### 1.2.4 NORMA ISO 9000:2000

Esta norma especifica las normas que componen la familia de normas ISO 9000:2000 y qué incluye cada una de ellas. Además explica los 8 principios de gestión de la calidad en los que se basa la norma:

**Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

**Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

**Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

**Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

**Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

**Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos e información.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

La Norma se divide en dos partes:

- Fundamentos de los sistemas de gestión de la Calidad.
- Términos y definiciones

### ***Fundamentos de los sistemas de gestión de la Calidad.***

1.Base racional para los sistemas de gestión de la calidad: establece como la gestión de la calidad debe ser ayudar a la organización a aumentar la satisfacción de sus clientes. Para ello un sistema de gestión de la calidad debe analizar los requisitos de los clientes y definir los procesos adecuados para proporcionar los productos requeridos por los clientes.

2.Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos: Es importante aclarar que la norma ISO 9001 especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad. No se van a dar en ningún caso los requisitos que deben cumplir los productos, ya que éstos debe establecerlos cliente y organización.

3.Enfoque de sistemas de gestión de la calidad: especifica las distintas etapas que debe comprender un sistema de gestión de la calidad: determinación de las necesidades y expectativas de los clientes, establecimiento de política y objetivos de calidad, procesos de mejora continua etc.

4.Enfoque basado en procesos: la norma promueve la adopción de una gestión basada en los procesos.

A continuación introducimos el modelo en el que se basa la nueva norma:



Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos Fuente: UNE-EN ISO 9001:2000

**Conviene explicar y llamar la atención sobre algunos puntos de este modelo:**

- a- Todo lo representado dentro de la elipse está dentro de la organización, es la propia organización.
- b- Es un modelo orientado a los clientes de la organización por ello aparece a ambos lados. En las entradas (el cliente expresa los requisitos que quiere reúna el producto) y al final del proceso (el cliente recibe el producto y expresa su grado de satisfacción con el mismo).
- c- El significado de las flechas:  
Flujos de información                      - - - - ->  
Actividades que aportan valor            —————>
- d- En el producto y como recoge la propia definición de los mismos en la norma ISO 9000:2000, están incluidos también los servicios.
- e- Este modelo está basado en el ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), también denominado ciclo Deming. En español se denomina PHVA (Planificar, hacer, verificar, actuar).

5. Política de la calidad y objetivos de la calidad: Ahonda en la importancia que tiene para una organización el establecimiento de una política y de unos objetivos de la calidad.

6. Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad: Apunta la importancia fundamental de la alta dirección, que deben actuar como verdaderos líderes de la organización.

7. Documentación: La documentación es un aspecto fundamental y distintivo de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 9000. Se apunta la importancia de la documentación en el cumplimiento con los requisitos de los clientes y para lograr la repetibilidad y la trazabilidad. La documentación es la base para lograr la evaluación de la eficacia.

8. Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad: Se establecen las auditorías del sistema, las revisiones de sistema y las autoevaluaciones como métodos fundamentales para la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

9. Mejora Continua: la gestión de la calidad debe enfocarse siempre hacia la mejora continua.

10. Papel de las técnicas estadísticas: Se hace hincapié en la ayuda que pueden proporcionar las técnicas estadísticas en la comprensión y solución de problemas de variabilidad.

11. Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas: el sistema de gestión de la calidad se complementa con otros sistemas como los de medioambiente, seguridad laboral...

12. Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia: Están basados en los mismos principios.

### ***Términos y definiciones***

En este apartado de la norma se incluyen todas las definiciones importantes dentro del campo de la calidad.

Los términos se organizan siguiendo la siguiente clasificación:

- 1- Términos relativos a la calidad
- 2- Términos relativos a la gestión
- 3- Términos relativos a la organización
- 4- Términos relativos al proceso y al producto
- 5- Términos relativos a las características.
- 6- Términos relativos a la conformidad
- 7- Términos relativos a la documentación
- 8- Términos relativos al examen
- 9- Términos relativos a la auditoría
- 10- Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

#### **1.2.5 NORMA ISO 9001:2000**

La ISO 9001 está destinada para ser una del par consistente de las normas del sistema de gestión de calidad, siendo la otra la ISO 9004.

Ambas están destinadas para utilizarse juntas, pero pueden usarse también independientemente.

Tienen diferentes alcances, con una estructura similar. ISO 9001 contiene los requisitos para los sistemas de gestión de calidad que pueden utilizar las organizaciones para propósitos de certificación.

El enfoque de la ISO 9001 es dirigido hacia la efectividad del sistema de gestión de la calidad para encontrar los requerimientos del cliente.

Los requisitos principales de la nueva ISO 9001:2000 se agrupan en los siguientes apartados:

#### **4. Sistema de Gestión de la Calidad:**

- 4.1 Requisitos generales.
- 4.2 Requisitos de la documentación.

#### **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.
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- 5.6 Revisión por la dirección.

## **6. Gestión de los recursos:**

- 6.1 Provisión de recursos.
- 6.2 Recursos humanos.
- 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.
- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción y prestación del Servicio.
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

## **8 Medición, análisis y mejora:**

- 8.1 Generalidades.
- 8.2 Seguimiento y medición.
- 8.3 Control del producto no conforme.
- 8.4 Análisis de datos.
- 8.5 Mejora.

En estos apartados se incluyen pero con distinta ordenación y de forma ampliada los antiguos 20 elementos de la norma.

En la actualidad la norma se actualizó bajo el nombre, ISO 9001:2008

### **¿Qué razones pueden llevar a una empresa a certificarse?**

- 1- Puede ser una exigencia por parte de sus clientes.
- 2- El reconocimiento internacional que tiene esta norma puede ser importante para empresas exportadoras.
- 3- Por el ahorro de costes que la implantación de un sistema de gestión de la calidad puede reportar.
- 4- El logro del certificado ISO 9000 puede emplearse como un primer paso hacia el logro de la calidad total en la empresa.
- 5- Puede emplearse como reclamo publicitario.

### **1.2.6 NORMA ISO 9004:2000**

ISO 9004 proporciona las guías para la implementación de ISO 9001, pero esta guía va más allá.

Proporciona información a los directores que desean basarse en los requisitos de la ISO 9001 para la búsqueda de la mejora continua del rendimiento, la eficiencia y la eficacia. No se utiliza esta norma con fines de certificación o contractuales.

Es la norma más apropiada para el diseño y mejora de un sistema de gestión de la calidad. Contiene todos los requisitos incluidos en la ISO 9001 y además complementarios.

## **1.2.7 NORMA ISO 19011:2000**

La ISO 19011 es únicamente un documento guía que proporciona información detallada sobre la planificación e implantación de auditorías efectivas. Esto es de vital importancia para las organizaciones que lleven a cabo auditorías de suministradores y para los organismos de certificación.

Debe destacarse el acercamiento que representa entre los sistemas de calidad y medioambiental ya que se aplica la misma norma para ambos tipos de auditorías.

## **1.2.8 IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA UNE-EN-ISO 9001:2000**

### **1. FASES DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:**

Hay cuatro etapas principales para desarrollar el sistema de gestión de calidad:

- Evaluación y planificación
- Fase de implantación: Documentación del sistema
- Auditoría del sistema.

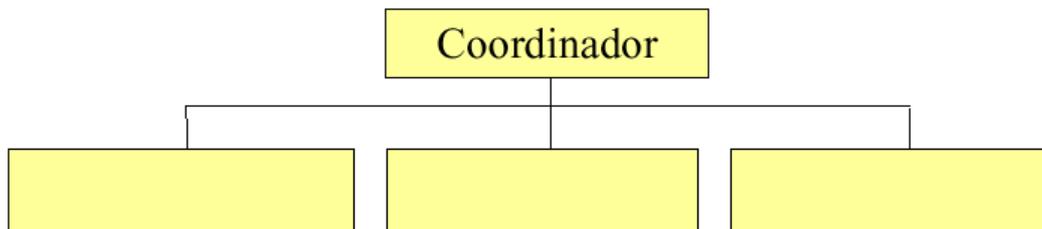
### **2. EVALUACIÓN Y PLANIFICACIÓN**

Antes de comenzar debe realizarse una clara definición del proyecto y establecer el equipo de trabajo del mismo. Se nombrará un coordinador del equipo y se decidirá la necesidad o no de contar con un apoyo externo durante el proyecto, es decir, el apoyo de un consultor externo.

#### **Equipo del Proyecto:**

Se nombrará dentro de este equipo a una persona es responsable: el coordinador del proyecto. El coordinador será el responsable último de diseñar, desarrollar e implantar el sistema de calidad. El coordinador no tiene porque ser el propio encargado de calidad de la empresa. Para que la implantación tenga éxito es necesario un apoyo continuo del equipo directivo y para ello nada mejor que nombrar como coordinador a un miembro de dicho equipo. El equipo directivo de la empresa debería hacer durante todo el proyecto un seguimiento exhaustivo del proyecto, realizando reuniones periódicas con el equipo del proyecto y apoyándoles en todos los problemas que pudieran surgir.

Entre las labores fundamentales del equipo está el garantizar el cumplimiento del calendario establecido durante la fase evaluación y planificación, elección de grupos de trabajo en la fase de documentación del proyecto y el control de todo el proyecto. La elaboración de un presupuesto para el proyecto además del compromiso de cumplimiento con el mismo también es un aspecto importante que no debe descuidarse. Por último se encargarán de identificar las necesidades de formación de cara a la implantación del sistema y diseñar el mejor sistema para garantizar que todos los miembros de la organización reciben a lo largo del proyecto la necesaria información según niveles sobre el sistema de gestión de la calidad.



Dado que consideramos la implantación de un sistema de gestión de la calidad como proyecto vamos a ver a continuación qué es un proyecto y que características tienen:

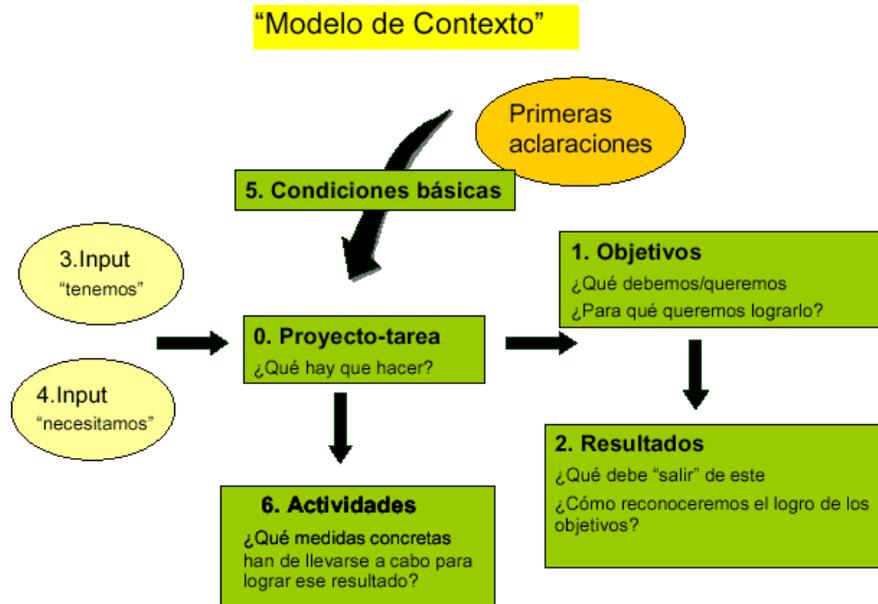
Proyecto se define como un proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fecha de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

UNE-EN ISO 9000:2000. Apto 3.4.3.

Todo proyecto se caracteriza por:

- Orientación hacia un determinado objetivo (definido o por definir): tarea, resultado...etc. Para la implantación de un SGC el objetivo es la total implantación del sistema y en su caso la obtención de un certificado ISO 9001.
- Limitaciones de tiempo y/o económicas: tienen un comienzo y un fin: Debe plantearse un horizonte temporal para lograr la plena implantación del sistema.
- Exclusividad y novedad: no hay dos proyectos iguales y el resultado de cada proyecto es único. Para cada empresa el proceso de implantación de su SGC es un proyecto único.
- Complejidad: proceso de planificación y seguimiento complejo.
- Organización y planificación de los recursos (presupuesto).
- Trabajo interdisciplinario: distintas funciones y distintas capacidades se encuentran y organizan conjuntamente. En caso del SGC toda la empresa se ve implicada en el proyecto.

Resulta de gran ayuda en esta fase el empleo del denominado “Modelo del Contexto” o “Modelo del Entorno” que se presenta la siguiente forma:



*Modelo de contexto*

Además conviene preparar una planificación temporal del mismo por ejemplo mediante el empleo de un diagrama de barras:

Fases del proyecto	SEMANAS / MESES					
	1	2	3	4	5	6
Fase 1:						
Tarea 1a	████████████████████					
Tarea 1b		████████████████				
Tarea 1c			████████████████			
Fase 2:						
Tarea 2a		████████████████				
Tarea 2b		████████████████				
.....						
Reunión	▲	▲	▲		▲	▲
Informe			▲			▲

*Diagrama de barras*

### 3. FASE DE IMPLANTACIÓN: DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

La norma exige que el sistema de gestión de la calidad se encuentre documentado.

A continuación vamos a ver los distintos niveles de la documentación:



### *Niveles de la documentación*

El manual de calidad es siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.7.4. “el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”  
 Un procedimiento es siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.4.5. “forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso”. Es importante destacar que los procedimientos no tienen que estar documentados.

Una especificación es siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.7.3. “documento que establece requisitos”

Un registro es siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.7.6. “Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas”. La norma marca una serie de registros obligatorios de gran importancia para demostrar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad en la práctica.

Las fases para documentar el sistema de gestión de la calidad son fundamentalmente:

- *Manual de calidad:* Descripción de la empresa y de su historia, Política de Calidad y Objetivos de Calidad. Siendo muy importante el proceso de difusión de la política y objetivos de la calidad dentro de la empresa.
- *Mapping de procesos:* definición de los procesos y niveles de procesos de la empresa, además de sus interacciones.
- *Estructura y desarrollo de los procedimientos,* documentando los que se crean oportunos.

Para el correcto desarrollo de la documentación es necesario establecer de antemano el formato adecuado para toda la documentación.

En el desarrollo de la documentación deben elaborarse borradores de trabajo que sean discutidos y acordados por todos los implicados en cada documento, hasta llegar a los documentos definitivos.

## **MANUAL DE CALIDAD**

El manual de calidad como ya se ha introducido se define siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.7.4. como “el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”

Los manuales de calidad deben adaptarse en cuanto a su tamaño y complejidad a cada organización.

Es decir, no puede predeterminarse la extensión o grado de dificultad que el manual de calidad deba tener.

Los manuales de calidad suelen comenzar explicando las características fundamentales de la empresa, es decir, a qué se dedica, qué tamaño tiene, en qué sectores compete etc. es decir, suele emplearse como carta de presentación de la empresa. Sólo apoyados en estos datos podrá comprenderse la estructura del sistema de gestión de la calidad que posteriormente se describa.

En el manual de calidad se especifica el alcance del sistema de gestión de la calidad. Es importante

indicar que si la organización considera que alguno de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2000 no le son de aplicación, la justificación de dicha exclusión debe estar recogida en el manual de calidad.

En el manual de calidad suelen encontrarse la política de calidad y sus objetivos, que definen de una manera clara hacia dónde desea caminar la empresa en el área de la calidad.

Además el manual de la calidad debe incluir los procedimientos documentados establecidos o una referencia a los mismos

Dado que la nueva norma está basada en una orientación a los procesos, otro aspecto importante que debe contener el manual de calidad es la descripción de las interacciones de los procesos.

## **PROCEDIMIENTOS**

### **¿qué es un procedimiento?**

Hemos visto que siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.4.5. se define procedimiento como “forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso”. Es decir, el procedimiento especifica un sistema aprobado de trabajo, es una descripción de cómo se lleva a cabo una actividad.

Como se ha dicho, no todos los procedimientos deben estar documentados. La propia organización decidirá qué procedimientos le interesa documentar y cuáles no.

Vamos a estudiar a continuación cómo se documenta un procedimiento.

## **Estructura de un procedimiento**

No existe un único modo de documentar un procedimiento, cada organización debe decidir cómo desea documentarlo. Lo que sí es importante es establecer una buena estructura para los procedimientos. Debería estructurarse incluyendo como mínimo:

- *Título*: en el título se especifica de modo claro cómo va a denominarse el procedimiento.
- *Número*: es importante dar una codificación a los procedimientos. (También debería darse al resto de documentos del sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo PR 4-2323\_r3 podría ser una codificación en la que PR definiera que se trata de un procedimiento. 4: podría indicarnos que es un procedimiento relacionado con el proceso 4 y 2323 identificaría el número concreto del procedimiento. Además el r3 podría definirnos que se trata de la tercera revisión del documento. Cada empresa debe en su caso establecer la codificación que le resulte más sencilla y útil.
- *Fecha*.
- *Número de página y total de páginas*: Para mayor comodidad a la hora de hacer modificaciones en los documentos del sistema, es importante que cada documento lleve una paginación independiente del resto y que en cada hoja se establezca además del número de la página, el total de páginas de dicho documento.
- *Autoridad emisora y autoridad aprobadora*: debe establecerse de manera clara quién ha emitido el procedimiento y quién lo ha aprobado. Ello ayudará a aclarar responsabilidades y a tener establecidas de una forma clara las competencias a la hora de hacer modificaciones en el procedimiento.
- *Objetivo*: debe especificarse de un modo preciso cuál es el objetivo/s de dicho procedimiento.
- *Alcance*: además es importante delimitar el procedimiento, es decir, si su cumplimiento es por ejemplo sólo para un determinado departamento, si es de obligado cumplimiento para toda la organización etc.
- *Referencias*: en caso necesario se establecerán los documentos relaciones con el procedimiento que sean precisos como pudieran ser normativas, leyes, otros procedimientos etc.
- *Definiciones*: en caso necesario deberían incluirse las definiciones de algunos términos que sean empleados en el procedimiento y que por su complejidad o por su ambigüedad sea importante delimitar.
- *Responsabilidades*: un aspecto fundamental para que los procedimientos sean útiles es la clara delimitación de las responsabilidades del mismo.

- *Método*: explicación de cómo deben llevarse a cabo las distintas actividades. Debe seguir una secuencia lógica de actuaciones y estar explicada de forma concisa. Debería además establecer los documentos y procedimientos de apoyo necesarios
- *Anexos*: en caso necesario se incluirán otros documentos que ayuden a la mejor comprensión del procedimiento.

Los procedimientos deben utilizar una terminología comprensible para el personal. Se trata de que sean útiles y que se empleen en la práctica por tanto, es mejor pecar por sencillez que por exceso de complejidad.

Respecto al contenido del procedimiento es importante destacar, que de la lectura del procedimiento deberían quedar claros los siguientes aspectos:

- Objetivo del procedimiento.
- Cómo se llevarán a cabo cada una de las actividades
- Cuándo debe llevarse a cabo cada una de las actividades.
- Qué hacer sino se cumple el objetivo.
- Establecimiento claro de responsabilidades como por ejemplo quién debería controlar el equipamiento, las materias primas y la información utilizadas, etc.
- Explicación de la pruebas o evaluaciones a desarrollar.
- Cómo se llevará a cabo el almacenamiento de la información conseguida.

## **¿Cómo documentar los procedimientos?**

### 1. Definición de los procedimientos a documentar:

Una parte fundamental de la implantación de un sistema de gestión de la calidad es la documentación de los procedimientos. El punto de partida para poder desarrollar la documentación de los procedimientos es el mapping de procesos. Sin una descripción detallada de todos los procesos y de sus interacciones, no podrá llevarse a cabo la fase de documentación.

Una vez establecidos los procesos de la organización el siguiente paso será decidir qué procedimientos van a documentarse y hasta qué nivel de detalle va a llegarse.

En la identificación de los procedimientos que se documentarán es importante examinar los requisitos de la sección apropiada de ISO 9001.

Deberán establecerse además los niveles de los distintos procedimientos, de forma general podemos establecer la siguiente estructura:

- **Procedimientos generales**: Un procedimiento general identifica las etapas claves de un proceso. Como regla general no debería haber más de 5 o 6 etapas claves.
- **Procedimientos detallados**: para la mejor comprensión de las distintas actividades se definirá una estructura de procedimientos que irán explicando de forma paulatina, en cada nivel con un grado de detalle mayor, las distintas actividades.

Al final de esta fase debería tenerse un documento con todos los procedimientos generales y los procedimientos detallados relacionados con cada uno de ellos en todos los niveles necesarios.

## 2. Establecimiento de los grupos de trabajo:

Una vez identificados los procedimientos que se van a documentar deberían establecerse equipos de trabajo para llevar a cabo la documentación de cada procedimiento. Deberían participar en cada grupo personas de todos los niveles implicados en el procedimiento objeto de documentación que estén relacionadas con el mismo. En esta planificación es fundamental dejar bien establecidas las responsabilidades de los grupos de trabajo y el calendario para el cumplimiento de objetivos.

Debe destacarse la importancia fundamental de la implicación por parte del personal en esta fase en el logro del éxito de la implantación posterior del sistema de gestión de la calidad. Debemos recordar siempre que cuando el personal ha tenido una participación activa en el proceso de diseño y desarrollo del sistema su implicación posterior será mucho mayor que si lo sienten como algo extraño e impuesto.

## 3. Desarrollo de los procedimientos:

En esta fase se lleva a cabo la documentación propiamente dicha. Los miembros del grupo de trabajo deben esforzarse en implicar a todas las personas que están relacionadas con el procedimiento pertenezcan o no al grupo de trabajo.

## 4. Implantación de los procedimientos:

Para que el procedimiento se considere implantado, la documentación del mismo debería estar aprobada y todo el personal implicado informado sobre el mismo. La mejor forma para comprobar si el procedimiento está implantado es realizar una auditoría interna. De los resultados de dicha auditoría se desprenderán las propias acciones mejora que deberán desarrollarse para la total implantación del procedimiento.

### **Control de documentos del sistema:**

Los documentos requeridos por el sistema estarán controlados. Se establecerá un procedimiento documentado para:

- Aprobación de los documentos antes de su emisión.
- Que los documentos sean revisados, actualizados según sea necesario, y nuevamente aprobados.
- Que el estado de revisión de los documentos esté identificado.

- Asegurar que las versiones adecuadas de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso.
- Asegurar que los documentos sean legibles, fácilmente identificables y accesibles.
- Asegurar que los documentos de origen externo estén identificados y que su distribución esté controlada.
- Impedir que los documentos obsoletos se usen de forma no intencionada y para que estén adecuadamente identificados si son conservados.

## REGISTROS

Un registro es siguiendo la norma ISO 9000:2000 apartado 3.7.6. "Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas". La norma marca una serie de registros obligatorios de gran importancia para demostrar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad en la práctica. El listado de registros obligatorios según la norma es el siguiente: *(ver apartados 5.6.1., 6.2.2., 7.1, 7.2.2., 7.3.2, 7.3.4 a 7.3.7, 7.4.1., 7.5.2. a 7.5.4., 7.6, 8.2.2., 8.2.4., 8.3, 8.5.2 y 8.5.3. de la norma)*

- Registros de las revisiones por parte de la dirección.
- Educación, formación, habilidades y experiencia del personal que realiza operaciones que afectan a la calidad del producto.
- Registros necesarios para demostrar que los procesos de realización del producto y que el producto resultante cumplen con los requisitos.
- Registros de las revisiones y las acciones originadas por la revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- Respecto al diseño y desarrollo: Registros de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto, de las de revisiones del diseño y desarrollo, de la verificación de cualquier acción en esta fase, de los resultados de la validación y revisión de cambios.
- Registros de los resultados de la evaluación de proveedores y de las acciones derivadas de las mismas.
- En caso de que la trazabilidad del producto sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.
- Registros de cualquier bien propiedad del cliente y que haya resultado perdido, deteriorado o inadecuado para el uso.
- Registros de los resultados de calibración y la verificación de dispositivos de seguimiento y medición.
- Registros de las auditorías realizadas.
- Registro de las personas que autorizan la liberación del producto.
- Tras una la identificación de un producto no conforme deben mantenerse registro de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.

- Registros de los resultados de todas las acciones correctivas y preventivas tomadas por la organización para la mejora.

Los registros requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad serán controlados. Serán conservados para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación efectiva del sistema. Se establecerá un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición de los registros.

## **AUDITAR EL SISTEMA**

Una vez terminada la fase de documentación debería realizarse una auditoría interna al sistema para comprobar el correcto funcionamiento del mismo. Del resultado de esta auditoría se obtendrá una imagen clara de en qué medida el sistema de calidad ha sido implantado y funciona en la práctica.

Para dar por terminada esta fase todas las acciones correctivas establecidas en la auditoría deberían haber sido puestas en práctica.

Una vez el sistema de gestión de la calidad este funcionando y las primeras auditorías internas del sistema hayan sido realizadas con éxito, puede decidirse si se desea certificar o no el sistema de gestión de la calidad en cuyo caso comenzaría el proceso de certificación con el objetivo de someterse a una auditoría del sistema llevada a cabo por un organismo de certificación.

A las auditorías se dedicará el siguiente capítulo de este manual.

### **1.2.9 ISO 22000**

#### Información general

En el momento actual los fabricantes y suministradores de productos de alimentación están haciendo frente a un creciente número de normas relacionadas con la seguridad alimentaria, tales como HACCP, British Retail Consortium (BRC), (Norma relacionada tanto con la producción de alimentos como con la fabricación de material de envase y embalaje), International Food Standard (IFS), EUREGAP y Good Manufacturing Practice (GMP). Muchas empresas necesitan estar certificadas de acuerdo a varias de estas normas. Sin embargo, esto puede suponer unos costes innecesarios y duplicar los esfuerzos.

Todas estas medidas no han conseguido aún la armonización que todo el mundo está esperando. Un gran número de cadenas de distribución (supermercados), solicitan todavía la certificación de acuerdo a una norma específica, tal como BRC o IFS, y no aceptarán por ahora ninguna de las normas alternativas aprobadas.

La nueva norma internacional, ofrece una buena solución a estos problemas y constituye una oportunidad de lograr una armonización internacional en el campo de las normas de seguridad alimentaria y además suministrará una herramienta para implementar el HACCP a lo largo de toda la cadena de suministro de alimentos porque la nueva norma es apropiada para todos los eslabones que forman parte de esta cadena desde los productores primarios hasta los distribuidores.

Sin embargo, la aceptación de los distribuidores y el deseo de usarla como una base para controlar la seguridad alimentaria en todas las fases de la cadena alimentaria, se convierte en un condicionante para que sea un éxito.

#### Norma ISO 22000 Contenidos

En cuanto a contenidos la norma ISO 22000 tiene 3 partes claramente diferenciadas:

- Requisitos para buenas prácticas de fabricación ó programa de prerrequisitos.
- Requisitos para HACCP de acuerdo a los principios HACCP enunciados en el Codex Alimentarius
- Requisitos para un Sistema de Gestión

La ventaja importante de ISO 22000, es que puede usarse en toda la cadena suministro de alimentos.

Además, es aceptada a nivel internacional y cubre casi todos los requerimientos de las normas que aplican a los distribuidores.

Sobre todo el formato de la norma es idéntico al formato de las normas ISO 9001 e ISO 14001, de manera que la hace apropiada para el desarrollo de un Sistema de Gestión Integrado basado en el análisis de riesgos.

La diferencia importante con respecto a las normas como BRC e IFS, es que ISO 22000 no tiene una lista detallada de requerimientos para las buenas prácticas aunque la norma hace referencia a los códigos de prácticas existentes.

La verdad es que siendo realistas, es imposible confeccionar una lista completa que cubra todos los requerimientos para todas las empresas y todas las situaciones. No obstante, ISO 22000 requiere la implantación de buenas prácticas y espera que las empresas definan las prácticas que le son apropiadas. Como resultado, la norma incluye referencias a varios códigos de buenas prácticas internacionalmente reconocidos y relacionados con el Codex Alimentarius.

## **b- GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)**

### **1. Definición**

#### **1.1. Definición de TQM**

El TQM (Total Quality Management) o gestión de la calidad total es un término cada vez más extendido en los últimos años. Debe advertirse, sin embargo que la calidad total no es un concepto más que se impone durante una temporada, como una moda, y que acabará quedando en el olvido. La calidad total en un ambiente de competitividad como el que vivimos está convirtiéndose poco a poco, en una necesidad para las empresas que desean sobrevivir.

Sólo si satisfacemos a nuestros clientes internos y externos y si tenemos en cuenta a la sociedad a la que pertenecemos podremos garantizar nuestra permanencia en el mercado. La gestión de la calidad total es la que nos proporciona la vivencia suficiente de una cultura de la calidad que nos permita una mejora continua. Entre las empresas podemos ya encontrar ejemplos de éxito en la implantación del TQM, entre otras podemos nombrar a Rank Xerox.

La nueva norma ISO 9000:2000 no recoge una definición de la gestión total de la calidad, ya que trata de centrarse solamente en los conceptos relacionados con la gestión de la calidad. Sin embargo su antecesora, la UNE-EN-ISO 8402, sí que recogía una definición para este término que sigue utilizándose como referente en el campo de la calidad:

*GESTIÓN TOTAL DE LA CALIDAD: Forma de gestión de una organización centrado en la calidad, basado en la participación de todos sus miembros y que pretende un éxito a largo plazo mediante la satisfacción del cliente y beneficios para todos los miembros de la organización y para la sociedad.*

*Nota 1: La expresión „todos sus miembros“ involucra al personal en todos los departamentos y a todos los niveles de la estructura organizativa .*

*Nota 2: Para el éxito de este modo de gestión, son indispensables el liderazgo fuerte y permanente de la alta dirección y la educación y entrenamiento de todos los miembros de la organización.*

*Nota 3: En gestión total de la calidad el concepto de calidad se refiere al logro de todos los objetivos de la dirección.*

*Nota 4: El concepto „beneficios para la sociedad“ implica, si es necesario, cumplir „los requisitos de la sociedad“.*

*Nota 5: La gestión total de la calidad (GTC) o algunos de sus aspectos se designan a veces por la expresión „calidad total“, „CWQC“ ( en inglés „company wide quality control“) „TQC“ (en inglés „total quality control“), („GTC“, en inglés: „TQM“, total quality management).*

UNE-EN-ISO 8402

Con el concepto de TQM está relacionado el concepto de “Business Excellence”. El objetivo principal perseguido por el TQM es la excelencia empresarial.

La calidad total es una filosofía, una cultura a instaurar en la empresa, y como tal resulta difícil de aplicar a la práctica empresarial. Para intentar materializar esta filosofía en el día a día de una organización surgieron los modelos de gestión de calidad total. Estos modelos recogen los aspectos fundamentales que debe aplicar y gestionar una organización para lograr ser excelente.

Los modelos principales de gestión de la calidad total han sido desarrollados y difundidos por parte de instituciones públicas y en concreto por los gobiernos de los 3 grandes bloques económicos. Los tres modelos principales son:

- Modelo Deming (Japón)
- Modelo Malcolm Baldrige (USA)
- Modelo EFQM (European Foundation of Quality Management.), fundada en 1988 por catorce empresas europeas líderes en sus respectivos sectores con el objetivo de potenciar la posición de las empresas europeas en los mercados mundiales.

Esta obra va a centrarse en el modelo EFQM (European Foundation for Quality Management) ya que es el más importante dentro del ámbito europeo. En todo caso los tres modelos tienen muchos aspectos comunes que se detallan a continuación:

1. El diseño y su difusión ha sido por parte de las instituciones públicas como apoyo al incremento de la competitividad de las empresas
2. Han constituido grandes premios para las empresas más excelente
3. El objetivo final es crear una cultura de calidad en todo el país
4. Son modelos que permiten la autoevaluación de la gestión empresarial
5. Son modelos que consideran similares valores y fundamentos
6. Son modelos que se pueden aplicar a cualquier tipo de empresa para lograr su excelencia.

## **2. Modelo EFQM**

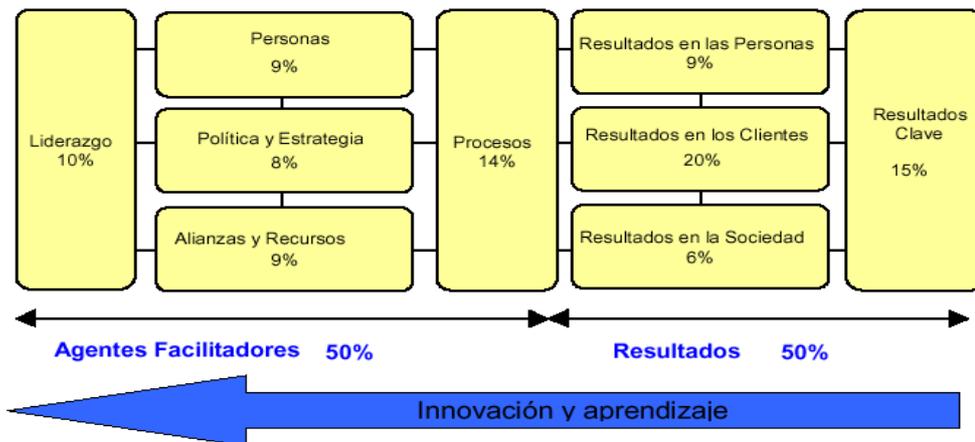
En 1991 la organización EFQM 36 junto a la Comisión de la Unión Europea y la European Organization for Quality (EOQ) desarrollaron un modelo de gestión de la calidad total llamado a ser el referencial básico para el continente europeo, el modelo EFQM.

El punto de partida imprescindible para el éxito de una gestión total de la calidad es la implicación de la dirección de la empresa. Si ellos no se comprometen realmente con el logro de la calidad en la empresa, el sistema está condenado al fracaso.

El modelo inicial fue modificado en 1999 y pasó a denominarse “EFQM Model of Excellence”. En el 2003 sufrió la última modificación, aunque no en su estructura básica.

El modelo de calidad total se basa en los resultados conjuntos de nueve criterios divididos en agentes facilitadores y resultados. Cada criterio se compone a su vez de distintos subcriterios.

Cada criterio tiene un peso específico dentro del modelo y la puntuación máxima que puede lograrse es de 1000 puntos = 100%. De ellos, 500 puntos corresponden a los agentes facilitadores y 500 a los resultados.



*Modelo Europeo de calidad total © EFQM*

Los **Agentes Facilitadores** describen los potenciales de la empresa. En este campo las preguntas se centran en:

¿Qué hace, cómo procede la empresa para el logro de la calidad total?

Representan los potenciales de la empresa, los medios que pone la empresa para lograr los objetivos, es decir, lograr los resultados. Se juzgan las medidas aplicadas, y el grado de implantación de las mismas. Se valora si se sigue un método sistemático y si se comprueba y evalúa el sistema con periodicidad, teniendo siempre como objetivo la mejora continua.

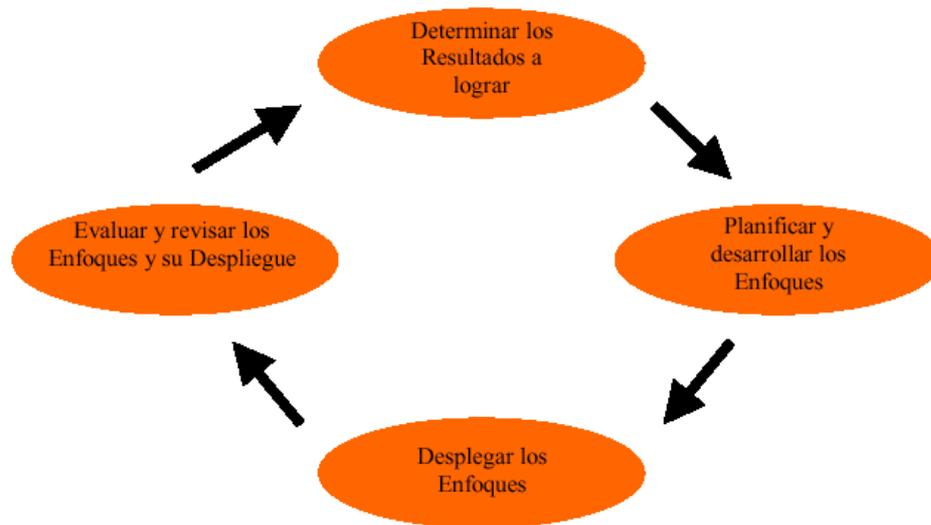
En cambio en los **Resultados** el enfoque se centra en:

¿De qué datos e informaciones dispone la empresa para juzgar el éxito de la misma y qué sistemas tiene para producirlos? Además interesa conocer, ¿Cómo han evolucionado, qué tendencias presentan los datos en los últimos años?

Los resultados reflejan el efecto de los agentes facilitadores. Reflejan lo que ha logrado la empresa en los últimos años y los datos actuales de la misma. El TQM tiene como objetivo principal el logro de los beneficios de la empresa a largo plazo, y éste es únicamente un objetivo alcanzable si contamos con clientes y empleados satisfechos, y si tenemos también en cuenta los requisitos que nos marca la sociedad.

## 2.1 RADAR (Results-Approaches-Deployment-Assess-Review) REDER (Resultados-Enfoque-Despliegue-Evaluación-Revisión):

Este concepto nos ayuda a poner el énfasis en la mejora continua. El REDAR coincide con las etapas del ciclo PDCA. Representa la sistemática que inspira el modelo.



#### *Sistema REDER*

### **REDER**

**Resultados:** son los logros que se obtienen. Se recogen en los criterios relativos a resultados del Modelo Europeo.

**Enfoque:** se refiere, para cada criterio, al planteamiento que la organización hace del mismo, así como las relaciones entre las políticas y procesos relativos al mismo y el resto de procesos y resultados.

**Despliegue:** cubre cómo y en qué medida el enfoque es puesto en práctica en la organización.

**Evaluación y Revisión:** se refiere a cómo la organización mide y revisa la efectividad del enfoque y del despliegue, y cómo se mejoran cuando es necesario.

**Evaluación:** incluye el análisis de la información disponible y la elaboración de un criterio acerca de la excelencia en la gestión de la organización

**Revisión:** es la implantación de mejoras en base a las conclusiones obtenidas de la evaluación.

### **Autoevaluación o Autodiagnóstico:**

Las empresas que desean aplicar el modelo EFQM deben realizar exámenes periódicos empleando como base los criterios del modelo EFQM. El autodiagnóstico consiste en un estudio profundo de cómo lo está haciendo la empresa en cada uno de los aspectos recogidos en el modelo. Sirve para comprobar el rendimiento, las fuerzas y debilidades así como para establecer las medidas necesarias.

Si se lleva a cabo de forma sistemática mejora de forma continua las actividades empresariales.

Las ventajas ofrecidas por un autodiagnóstico empleando el modelo EFQM son las siguientes:

- Es una forma de establecer actividades de mejora planificadas y estructuradas en la empresa.
- Ofrece una evaluación sistemática, basada en hechos y no en percepciones subjetivas.

- Permite la comparación con los resultados de otras empresas europeas, ya que el modelo es reconocido y empleado en todo el ámbito europeo.
- Permite hacer un diagnóstico sobre el estado y evolución de la empresa.
- Puede emplearse para cualquier tipo de empresa, en cualquier departamento y nivel de la misma.
- Punto básico para permitir la implantación de un programa de calidad total en la empresa.
- Prepara la empresa para la solicitud del premio EQA, ((European Quality Award) Premio Europeo de la Calidad).

El proceso de autodiagnóstico sigue los siguientes pasos:

- 1- Planificación del autodiagnóstico.
- 2- Crear equipos de trabajo y darles formación específica.
- 3- Comunicar a los empleados los objetivos y el proceso de autodiagnóstico.
- 4- Llevar a cabo el proceso de autodiagnóstico.
- 5- Elaborar un plan de acción implicando a los empleados.
- 6- Poner en práctica el plan de acciones.

Hay distintos sistemas para llevar a cabo un proceso de autodiagnóstico, entre otros podríamos nombrar los cuestionarios, desarrollo de Workshops, entrevistas, matrices o la simulación de la solicitud del premio EQA.

### **3. Premios de calidad**

Los tres modelos principales de gestión de la calidad total han sido promovidos a través de la creación de premios de calidad. Para cada uno de los modelos ha surgido un premio. Vamos a verlos a continuación:

#### **3.1. Demingprice**

El premio japonés a la calidad, denominado “Demingprice” en honor al americano W. E. Deming fue instaurado en 1951 y sienta sus bases en la gestión y administración de la empresa orientada a la calidad. El premio se otorga a empresas que destaquen por su sistema de gestión de la calidad total.

#### **3.2. Malcom Balridge**

Es el premio americano a la calidad. Fue instituido en 1987 por Ronald Reagan como “Malcolm Baldrige National Quality Award” (MBNQA). La creación de este premio fue una reacción a la creciente competencia en los mercados.

#### **3.3. Premio EAQ**

En el año 1992 y basado en el modelo EFQM, se creó el ‘European Quality Award’ (EQA). Este premio se otorga a las empresas que prueban tener un sistema de gestión de la calidad total con resultados excelentes y sostenidos en el tiempo.

Los premios son entregados a organizaciones que demuestran excelencia en la gestión de la calidad como principal instrumento para la mejora continua. Cada año se reparten premios en cuatro categorías distintas:

- Companies.
- Operational units of companies.
- Public Sector organizations.
- Small and Medium Enterprises.

### **3.4. Premio Príncipe de Asturias a la Excelencia empresarial**

En el año 1993 se creó en España el Premio Príncipe de Asturias a la excelencia empresarial, con el objeto de recompensar a las empresas españolas cuyo esfuerzo hubiera sido especialmente relevante.

Este premio cuenta con dos modalidades:

- 1- General: se otorga tras la realización de una valoración global del hacer de la empresa "competitividad empresarial" ( Con un premio para PYMES y otro para grandes empresas)
- 2- Aspectos específicos: se otorgan premios a empresas que destacan en campos específicos. Los campos son los siguientes:
  - Calidad Industrial.
  - Diseño.
  - Esfuerzo Tecnológico.
  - Ahorro.
  - Eficiencia Energética.
  - Gestión Industrial Medioambiental.
  - Internacionalización.
  - Empresa Turística.

### **3.5 Premio Nacional de la Calidad**

El Modelo Nacional para la Calidad Total tiene como principal propósito impulsar la **competitividad** de las organizaciones mexicanas de cualquier giro o tamaño, para proyectarlas a **ser de clase mundial**.

Esto se logra en la medida en que las organizaciones aplican en su operación cotidiana, **los principios del Modelo Nacional para la Calidad Total**, modificando o transformando su forma de *ser y de hacer*. La principal fuerza de esta transformación *hacer*. La principal fuerza de esta transformación **hacer es la creación de valor superior para los clientes y consumidores finales** a través de la mejora continua de los sistemas y procesos, así como de los productos, bienes y servicios.

El Modelo Nacional para la Calidad Total refleja el esfuerzo, experiencia y conocimiento de las organizaciones participantes, evaluadores y especialistas nacionales e internacionales. Su diseño, actualización e integración está a cargo del Consejo Técnico del Premio Nacional de Calidad, conformado por un equipo de especialistas en Calidad Total, con amplia experiencia en su aplicación en organizaciones mexicanas, que representan a los sectores público, privado y académico incluyendo ramas productivas de servicio y manufactura.

El Modelo Nacional para la Calidad Total **no es prescriptivo**, es decir, promueve el empleo de prácticas o herramientas acordes a las características particulares de la organización y su entorno, y no se basa en ninguna teoría o corriente, ni pretende prescribir o proponer como obligatoria alguna teoría, técnica o herramienta específica de calidad.

Consiste en ocho criterios que a su vez se subdividen en los elementos fundamentales de todo sistema organizacional. Su contenido permite identificar los sistemas y procesos de la organización, y su estructura facilita su administración y mejora.

El Modelo Nacional para la Calidad Total es una guía que **define a cualquier organización como un sistema**. El énfasis de esta definición radica en el entendimiento integral de su funcionamiento para provocar la mejora continua. Es también una herramienta para realizar el **diagnóstico de una organización o para evaluar su grado de madurez**, lo que permite apreciar sus fortalezas y áreas de oportunidad, al correlacionar permite apreciar sus fortalezas y áreas de oportunidad, al correlacionar tres dimensiones interdependientes:

*ENFOQUE.*

Diseño de sistemas y procesos, basado en conceptos y teorías sólidas de calidad, para buscar mejores formas de producir bienes o servicios.

*IMPLANTACIÓN.*

Aplicación de conceptos y teorías sólidas de calidad en sistemas y procesos, Aplicación de conceptos y teorías sólidas de calidad en sistemas, procesos, para crear y desarrollar una cultura organizacional de calidad.

*RESULTADOS.*

Efecto causal de las dos dimensiones anteriores para crear valor hacia todos los "grupos de interés" de la organización (clientes, proveedores, accionistas, personal, comunidad inmediata, etc.).

Finalmente, el Modelo es un sistema de dirección que permite provocar la evolución de la organización para lograr niveles de competitividad de clase mundial, y para asegurar su permanencia y crecimiento sostenido.

El elemento clave del desarrollo organizacional, se encuentra en la aplicación sistemática del Modelo en todas sus aplicaciones:

- a. **Para entender** a la organización como sistema.
- b. **Para diagnosticar** el estado de los sistemas y procesos y encontrar aquellos que representan fuerzas restrictivas para su desarrollo.
- c. **Para planear** la creación de valor para los clientes y usuarios, y para el personal, los accionistas, la comunidad y el grupo social de influencia.
- d. **Para dar seguimiento** a su desarrollo, evolución y aprendizaje.
- e. **Para asumir** la Calidad Total como una **forma de ser**.

#### **4. Cuadro de mando integral ( The Balanced Scorecard)**

##### **4.1. Qué es un Cuadro de mando integral**

A comienzos de los 90 ROBERT S. KAPLAN y DAVID P. NORTON realizaron un proyecto de investigación con 12 importantes empresas en USA en el que pretendían demostrar la excesiva orientación de gran parte de las empresas a los indicadores financieros. Como resultado de este proyecto presentaron un nuevo instrumento de gestión: el Balanced Scorecard (BSC). Los problemas que estos autores encuentran en los instrumentos de gestión hasta entonces empleados son su excesiva orientación al pasado, su excesivo énfasis en las mejoras a corto plazo y su casi única orientación a los resultados financieros. A la hora de

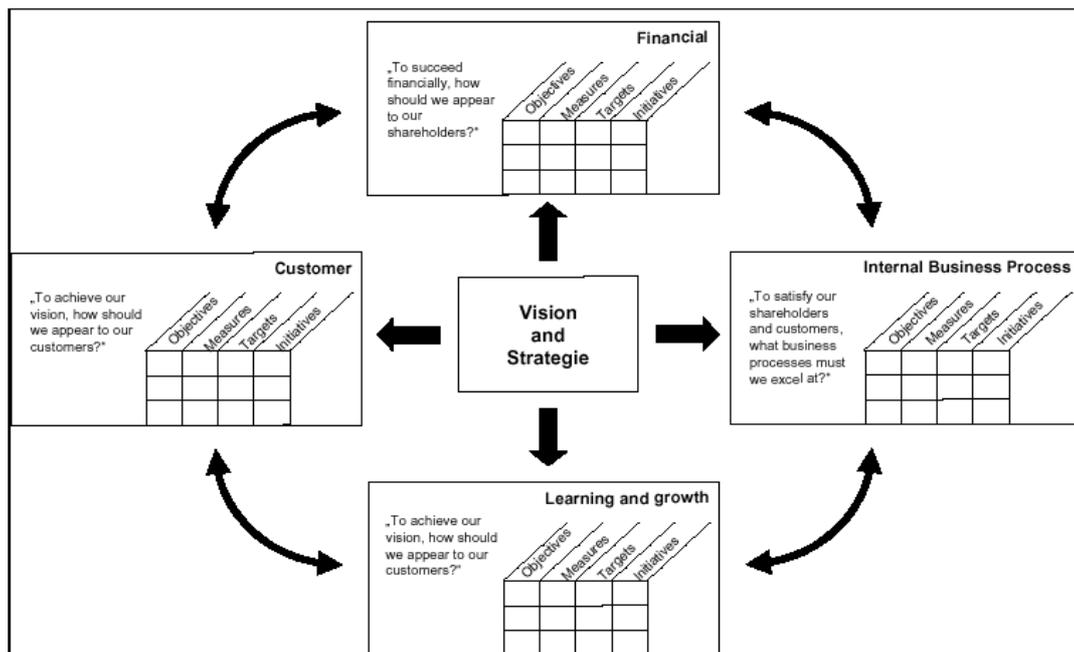
gestionar los negocios es preciso tener en cuenta otra serie de indicadores, que no pueden ser recogidos en el balance de una empresa. Factores decisivos para el éxito de una empresa como la capacidad de sus procesos, diseño de nuevos productos... no están siendo en ningún momento tomados en consideración.

El BSC ofrece un instrumento para el establecimiento de objetivos e indicadores conformes, o derivados de la visión y estrategia de la empresa. Se incluyen además de indicadores del ámbito financiero, toda una serie de indicadores no financieros. Estos indicadores financieros y no financieros se complementan entre sí y ofrecen un óptimo instrumento para la gestión. Para llegar a la determinación de estos indicadores se sigue un proceso Top-Down. Es importante subrayar que los indicadores del cuadro de mando no son sustitutivos de los indicadores diarios de una organización.

Las cuatro perspectivas básicas que toma el BSC son las siguientes:

- Finanzas
- Clientes
- Procesos internos
- Formación y Crecimiento

En el punto central de estas cuatro perspectivas encontramos la visión y estrategia de la empresa.



*The Balanced Scorecard*

Para lograr vincular los objetivos e indicadores de la empresa con su estrategia, el BSC emplea tanto una cadena de relaciones causa-efecto como mezclas de las medidas de los resultados (indicadores históricos) y los inductores de la actuación (indicadores previsionales).

*Las relaciones causa-efecto:* La estrategia se traduce en una serie de objetivos e indicadores de las

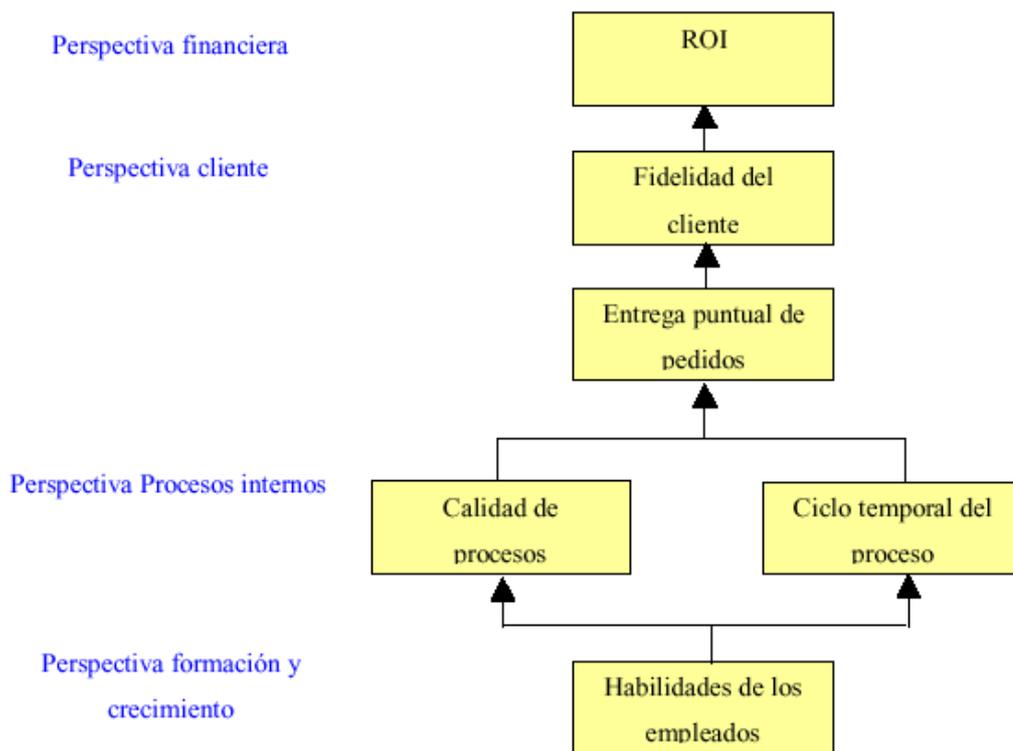
cuatro perspectivas del cuadro de mando. Los distintos objetivos e indicadores se relacionan entre sí mediante las cadenas de causa-efecto. Dichas cadenas muestran la importancia relativa de cada objetivo e indicador para el logro de la estrategia. Al construir las cadenas de relaciones causa-efecto hay que tener en cuenta las cuatro perspectivas, sin excepción.

*Medidas de los resultados e inductores de la actuación:* Muestran como es posible el logro de la estrategia. Los inductores de la actuación son específicos para cada empresa y son los más importantes ya que representan los factores críticos para el éxito de la empresa.

Vamos a explicar con un ejemplo las relaciones causa-efecto y los inductores de la actuación:

Vamos a construir la cadena de relaciones causa-efecto para el ROI:

Partiendo del ROI como una de las principales medidas financieras, la fidelidad de los clientes puede considerarse como un inductor fundamental dentro de la perspectiva del cliente. A su vez la fidelidad de los clientes es influido por la puntualidad en las entregas. A continuación nos preguntamos que procesos internos influyen en la entrega puntual. Analizando podríamos descubrir que la formación de nuestros empleados es un factor decisivo.



### *Cadena de relaciones causa-efecto*

**La perspectiva financiera:** Los objetivos financieros sirven de enfoque para los objetivos e indicadores en todas las demás perspectivas del cuadro de mando.

Cada una de las medidas seleccionadas debería formar parte de un eslabón de relaciones de causa-efecto, que culmina en la mejora de la actuación financiera. El cuadro de mando debe contar la historia de la estrategia, empezando por los objetivos financieros a largo plazo, y luego vinculándolos a la secuencia de acciones que deben realizarse con los procesos financieros, los clientes, los procesos internos, y finalmente con los empleados y los sistemas, para lograr la deseada actuación económica a largo plazo.

**La perspectiva del cliente:** El grupo de indicadores centrales de los resultados de los clientes es genérico en toda clase de organizaciones. Este grupo de indicadores centrales incluye:

- 1- Cuota de mercado
- 2- Incremento de clientes
- 3- Adquisición de clientes
- 4- Satisfacción de clientes
- 5- Rentabilidad de los clientes.

Los resultados de esta perspectiva tienen sus efectos directamente en el grado de logro de los objetivos financieros.

**La perspectiva del proceso interno:** Esta perspectiva está íntimamente relacionada con la perspectiva de los clientes. Los objetivos, indicadores y medidas de la perspectiva cliente parten de esta perspectiva. Hay que identificar los procesos responsables del logro de los objetivos de la perspectiva de cliente.

**La perspectiva de aprendizaje y crecimiento:** Los objetivos de la perspectiva de aprendizaje y crecimiento proporcionan la infraestructura que permite que se alcancen los objetivos de las restantes tres perspectivas. Los objetivos de la perspectiva de crecimiento y aprendizaje son los inductores necesarios para conseguir unos resultados excelentes en las tres primeras perspectivas del cuadro de mando.

## 5. Unión del BSC y el modelo EFQM

### *Analogías*

*Analogía del modelo EFQM:* Un hombre se somete de manera regular a un chequeo completo para comprobar su estado de salud e identificar qué puntos debe cuidar con especial cuidado para no sufrir enfermedades. Por ejemplo si debe controlar su alimentación porque sus niveles de azúcar se acercan a valores preocupantes.

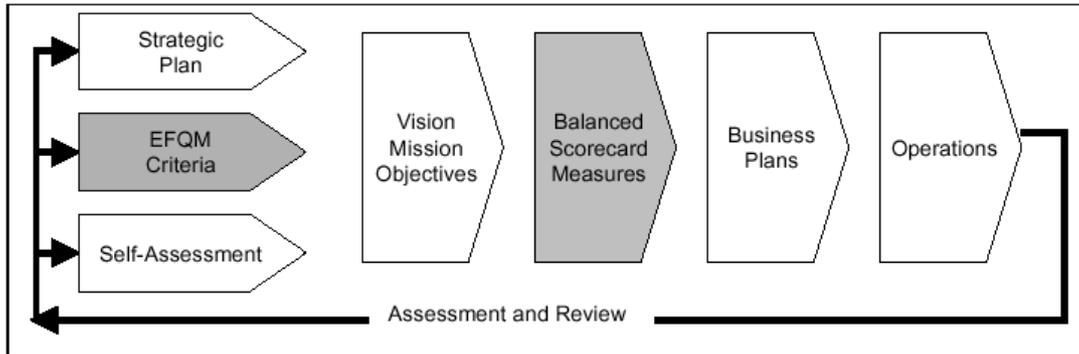
*Analogía del BSC:* Un hombre se pregunta: “¿Qué factores influyen más en mi salud? Trata de detectar los parámetros con mayor influencia en su salud (la tensión, peso...) y los vigila regularmente intentando mantenerlos en niveles adecuados.

*Analogía del BSC y Modelo EFQM:* Para lograr un estado de salud óptimo, el hombre tiene que procurar someterse a chequeos completos regulares y entre chequeo y chequeo controlar los parámetros básicos que influyen en su salud como puedan ser el peso, la tensión...

*Fuente: Conferencia de Dr. Andre M. Schmutte de SIEMENS AG*

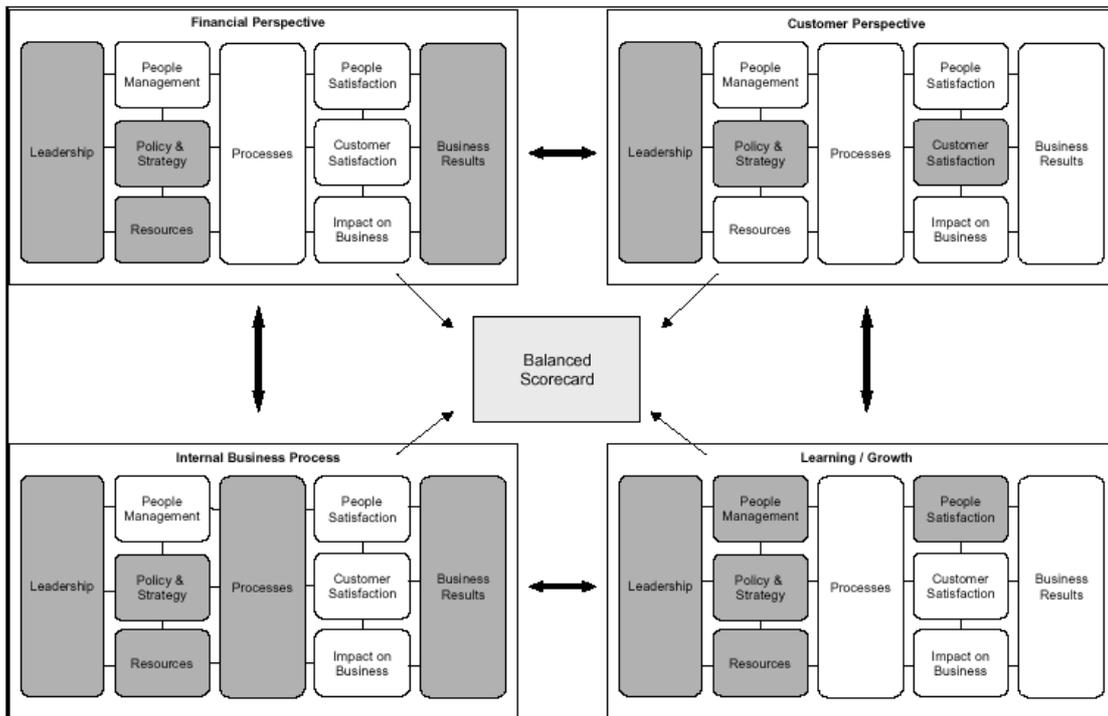
La gestión de la calidad total puede verse complementada y apoyada mediante el empleo del cuadro de mando integral. El BSC es un complemento óptimo para

toda compañía que siga un proceso de autodiagnóstico mediante el modelo EFQM. En especial, en conexión con un proceso regular de autodiagnóstico, los criterios del modelo EFQM sirven para la evaluación la actuación de una compañía en el camino de la excelencia empresarial. Las estrategias, la visión y misión se traducen para ello en los correspondientes objetivos. El control de que se han cumplido los objetivos, medición de los mismos, puede lograrse empleando el cuadro de mando integral, de forma que las medidas establecidas por el mismo sean revisadas de manera regular y planificada.



*Unión del modelo EFQM y el BSC*

La siguiente figura muestra la conexión entre los agentes facilitadores y los resultados dentro de las cuatro perspectivas del cuadro de mando integral.



*Conexión del BSC y el modelo EFQM*

La unión de ambos puede ser muy beneficiosa. Por un lado los agentes facilitadores ayudan al desarrollo del cuadro de mando integral y son el

prerrequisito para la derivación y medición de los objetivos a través de la estrategia general. Por otro lado, la revisión y control mediante el empleo del cuadro de mando integral puede ayudarnos a implementar cambios necesarios en los agentes facilitadores.

Las perspectivas del BSC se solapan en gran parte con los criterios del lado de los resultados del modelo EFQM, con lo que la empresa logra un continuo control sobre los agentes facilitadores y los resultados del modelo EFQM.

Factores, cuya influencia llevan a cambios en ambos lados del modelo EFQM pueden ser verificados de forma continua en el proceso hacia la excelencia empresarial en el marco de los autodiagnósticos regulares que se lleven a cabo. El éxito de la propia empresa puede ser medido y comparado con el de otras empresas.

## **c- AUDITORIAS DE CALIDAD**

### **1. Definición de auditoría de Calidad:**

La norma UNE-EN ISO 9000:2000 define la auditoría de calidad como:

*„Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría“*

UNE-EN ISO 9000:2000 Apartado 3.9.1

Los diferentes actores en una auditoría son:

**Auditor/es:** son las personas que llevan a cabo la auditoría. Sólo las personas que cumplen con ciertos requisitos necesarios pueden realizar una auditoría de calidad.

**Auditado:** Es la organización o parte de la organización que se somete a la auditoría.

**Cliente:** persona u organización que solicita la auditoría.

El cliente y el auditado pueden pero no tienen por qué ser la misma persona u organización.

### **2. Clases de auditorías**

#### *2.1 Clasificación de las auditorías en función de las actividades:*

Las auditorías pueden abarcar a toda la empresa en general o únicamente a determinados sectores de actividad, a un proceso, servicio o producto concreto. La metodología y las técnicas a emplear son en los diferentes tipos de auditorías muy similares, pero, para preparar las auditorías hay que actuar de distinta forma según las actividades, por ello es esta clasificación de gran importancia.

#### **AUDITORÍA DE SISTEMA:**

Esta auditoría tiene por objeto verificar la eficacia del sistema de calidad implantado en la empresa o en un sector concreto para asegurar la calidad del conjunto de sus productos y servicios. Este tipo de auditoría abarca mucho más que una auditoría de proceso o producto.

#### **AUDITORÍA DE PROCESO:**

La auditoria de procesos pretende verificar la eficacia del sistema de la calidad implantado en un proceso particular para asegurar la calidad de un producto o de un servicio. Se comprueba que las características del proceso cumplen con las especificaciones que de él se esperan. Las características de un proceso son las siguientes:

- Qué debe hacerse
- Quién debe llevarlo a cabo
- Dónde y cómo debe ser echo
- Qué materiales, equipamientos y documentos son necesarios
- Cómo debe ser dirigido y registrado

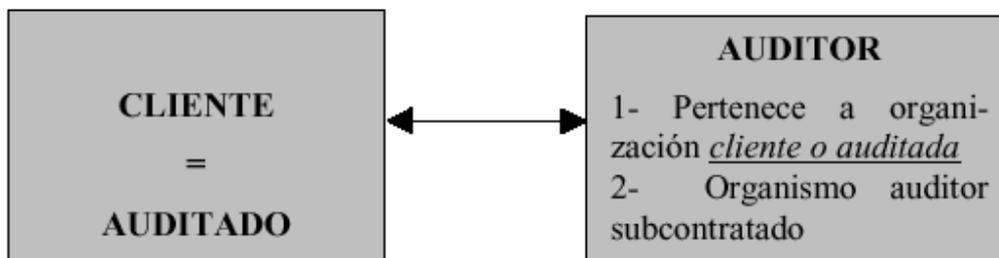
La rigurosidad con que deben ser analizadas y cumplidas las características del proceso dependen de la complejidad del proceso.

### **AUDITORÍA DE PRODUCTO (O SERVICIO):**

Estas auditorias verifican la adecuación de las características de uno o de varios productos o servicios con las necesidades de los clientes y los reglamentos y normas con los que deben mantener la conformidad. Podría considerarse como una "supervisión del producto". Hay auditorias de producto acabado y auditorias intermedias.

#### *2.2 Clasificación de las auditorias en función de las responsabilidades:*

### **AUDITORÍAS INTERNAS O DE PRIMERA PARTE :**



- El cliente y el auditado son la misma organización. Es decir, es organizada por la propia empresa, en sus propias instalaciones. Aunque puede existir una petición del propio sector de la empresa o de otro sector para que se lleve a cabo.
- El auditor puede ser en este caso un miembro de la misma organización o una persona o grupo de personas subcontratadas, es decir, externas a la organización.

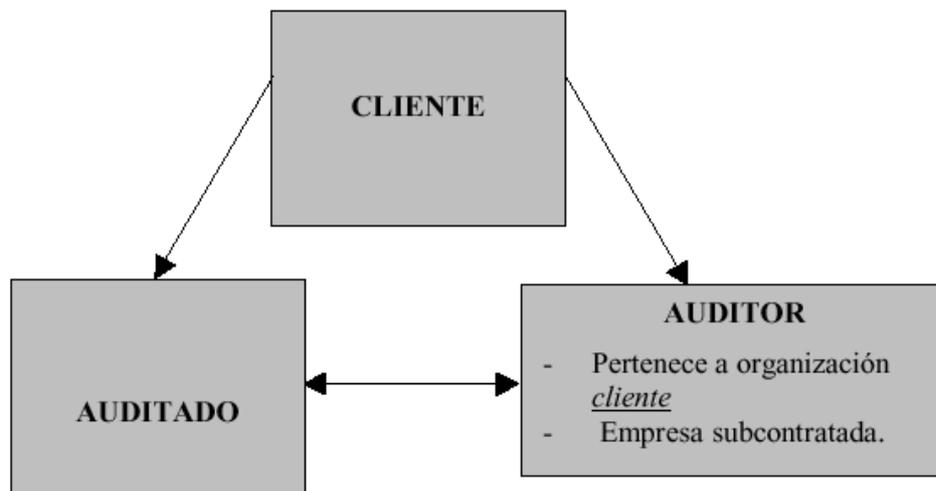
La auditoria interna de la calidad es la única herramienta de mejora impuesta por las norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

La auditoría interna es el medio de verificar que el sistema de la calidad implantado resulta apropiado y además supone una herramienta de mejora permanente en la empresa.

Los resultados de este tipo de auditorías se presentan al responsable del sector auditado que extraerá personalmente las conclusiones oportunas, de acuerdo con la dirección y con el cliente.

El análisis de resultados y las conclusiones de la auditoría son documentos internos de la empresa.

### AUDITORÍAS DE SEGUNDA PARTE:



- El cliente y el auditado no son la misma organización. Son auditorías externas.
- El auditor en este caso no pertenece a la organización auditada sino que proviene de la organización cliente o es una persona o grupo de personas subcontratadas, externas tanto al cliente como al auditado.

La decisión de iniciar la auditoría procede en este caso del cliente y debe ser aceptada por el suministrador que tiene, la empresa puede oponerse a someterse a dicha auditoría, pero entonces tiene que enfrentarse a las posibles consecuencias, como la posible ruptura de relaciones comerciales.

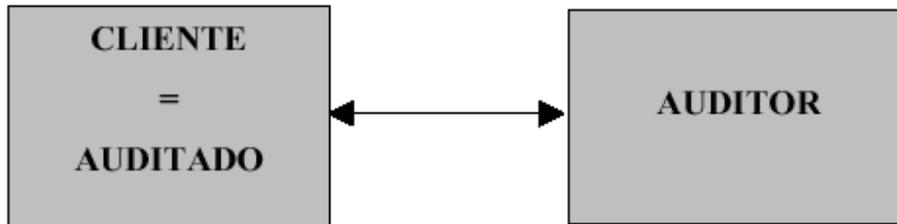
El cliente puede solicitar este tipo de auditoría por varios motivos:

- Auditoría de evaluación: antes de comenzar una relación contractual con un suministrador, puede desear que se someta a una auditoría para hacer una evaluación del mismo.
- Auditoría de seguimiento: dentro de un marco contractual, el cliente puede desear evaluar de forma periódica a su suministrador.
- Dentro del marco contractual, puede desearse evaluar al suministrador después por ejemplo de la implantación de un plan de acciones correctoras emprendido ante los resultados de una auditoría anterior.

En este marco la auditoría es una herramienta de mejora basada en un marco de colaboración entre cliente y suministrador.

Los resultados de este tipo de auditorías deben permanecer en el marco de relaciones cliente/suministrador.

### **AUDITORÍAS DE TERCERA PARTE O DE CERTIFICACIÓN:**



Esta auditoría la solicita la empresa a un organismo independiente y reconocido. Esta auditoría tiene por objeto la evaluación de la organización con la intención de encuadrar sus actividades en el marco de un modelo determinado (por ejemplo la norma ISO 9001)

Estas auditorías otorgan la concesión, conservación o revocación de una homologación, certificación, calificación, consentimiento o habilitación concreta. Este tipo de auditorías tienen una serie de reglamentos (distintos según el tipo de evaluación).

La auditoría del sistema de calidad más conocida es la efectuada a partir de la norma internacional ISO 9001. Estas son certificaciones del sistema de calidad, pero también pueden efectuarse certificaciones de productos y servicios. La norma que rige las auditorías de certificación de los sistemas de gestión de la calidad según la ISO 9001 es la ISO 19.011.

En un apartado posterior se explicará con más profundidad el procedimiento de certificación según la norma ISO 9001.

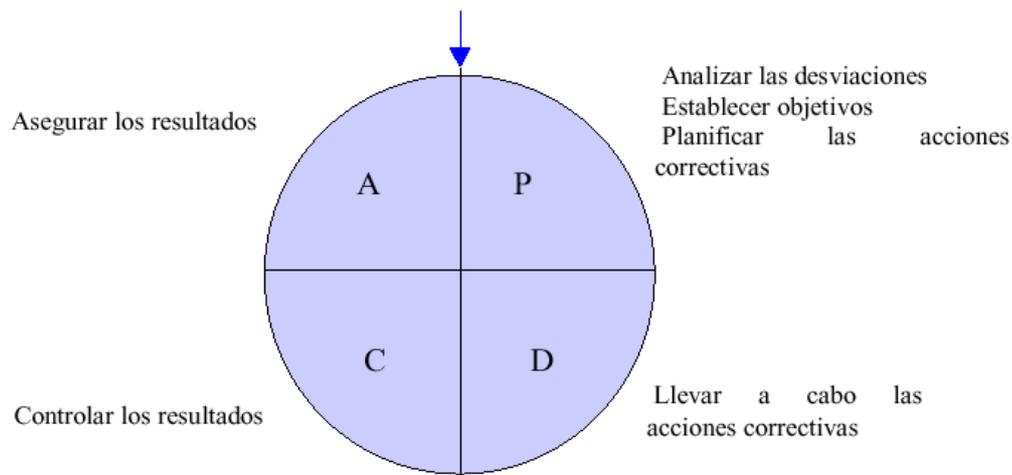
### **3. Objetivos de las auditorías**

Las auditorías de calidad son una herramienta esencial de la gestión de calidad. Pero hay que saber emplear esta herramienta. Para ello es necesario antes de llevar a cabo cualquier auditoría en el campo de la calidad, preguntarnos primero "¿Cuál es el motivo por el que se hace esta auditoría?"

Las auditorías ofrecen una comparación de lo que "es" y lo que "debería ser", por lo que se convierten en la base para lograr un proceso de mejora continua en la empresa. Para lograrlo hay que seguir los siguientes pasos:

- 1- Establecer las desviaciones a través de las auditorías de calidad
- 2- Analizar dichas desviaciones
- 3- Establecer objetivos y planificar acciones correctoras
- 4- Llevar a cabo las correspondientes acciones correctoras
- 5- Controlar los resultados
- 6- Asegurar los resultados
- 7- Establecer nuevos objetivos

En la auditoría se identifican las desviaciones



*Pasos de las auditorías ordenadas según el ciclo Deming de la mejora*

Uno de los objetivos de las auditorías de calidad es evaluar si es necesario introducir acciones de mejora o correctoras. Las auditorías son uno de los instrumentos que nos proporciona la gestión de la calidad para el logro de la mejora continua. (esta mejora puede explicarse empleando el ciclo PDCA (\*) que aparece en la figura).

No hay que confundir la auditoría con: la inspección o el control de un proceso o la aceptación de un producto.

**(\*) Para una aclaración más profunda del ciclo PDCA consultar el apunte correspondiente de clase.**

#### **4. Desarrollo de una auditoría de calidad**

##### *4.1. Fases de una auditoría de calidad:*

1. Establecer los objetivos de la auditoría de calidad: En la política de calidad de la organización hay que incluir las auditorías de calidad como instrumento de gestión. Con su empleo se debe perseguir el objetivo de poder reconocer a tiempo las desviaciones respecto a las especificaciones establecidas y poder aplicar las medidas apropiadas. Antes de comenzar a realizar una determinada auditoría hay que establecer qué desea lograrse con ella. Los objetivos concretos perseguidos ayudarán a establecer el tipo de auditoría más adecuado, además de su campo y profundidad.

2. Establecer el campo y profundidad: Consiste en definir el objeto de la auditoría (si va a ser de producto, proceso o sistema) así como decidir si es interna o externa.

3. Establecer la frecuencia: Dado que el objetivo de las auditorías de calidad es la mejora continua, no tendría sentido no realizarlas de modo regular. Pero la periodicidad con que deben hacerse dependen del objeto de la auditoría. Por

ejemplo, las auditorias de producto suelen repetirse con mucha frecuencia, incluso puede ser diaria. Sin embargo, la auditoria de certificación según la ISO 9001 se realiza una vez cada tres años con una revisión anual.

4. Designar a los auditores: El número y calificación de los auditores depende del tipo y frecuencia con que se vayan a llevar a cabo. Si se precisa de un equipo auditor, es preciso nombrar a un jefe del equipo que tendrá la responsabilidad del mismo.

5. Calificación de los auditores: Depende del tipo de auditoría hará falta conseguir una especial cualificación para las personas que vayan a llevar a cabo las auditorías. Sobre la formación específica para los auditores, se habla con más en detalle en el apartado “Requisitos de los auditores”.

6. Preparar el plan de auditoria: el plan de la auditoria se emplea como base para proceder de una forma estructurada; en él se especifican todos los aspectos organizativos de las auditorias como por ejemplo las entidades afectadas, orden del procedimiento, distribución de tareas, fechas, definición de responsabilidades.

7. Recoger información sobre las entidades objeto de la auditoria: Esta recogida de información es sobre todo de vital importancia cuando se trata de auditorias externas, ya que con ello se logra que el equipo auditor tome contacto con la filosofía y metas de la empresa, sus productos y procesos, la organización de la empresa, las tareas concretas y funcionamiento del área objeto de la auditoria, y relaciones con clientes externos e internos y con los proveedores.

8. Clasificación de la documentación: Se desarrolla en función del tipo de auditoria del que se trate.

Hay que comprobar que los documentos necesarios están disponibles.

9. Preparar Checklist o lista de chequeo (\*) : Al terminar la fase de planificación de la auditoría hay que elaborar las Checklist que se van a emplear en la auditoría. En algunos casos no será necesario preparar dichas Checklist porque ya estarán disponibles de auditorías previas. Las entidades de certificación y otras organizaciones publican checklist que pueden emplearse como base y modelo por las empresas.

**(\*) La checklist o lista de chequeo consiste en un listado con los todos los aspectos que se van a revisar en la auditoría.**

10. Anunciar la auditoría y llevar a cabo las conversaciones iniciales: La unidad que va a ser objeto de la auditoría tiene que ser informada con suficiente antelación. No se trata de un control por sorpresa.

Hay que procurar que tengan el suficiente tiempo para prepararse para la auditoría. Además es importante que conozcan los objetivos de la auditoría y sean informados sobre todos los detalles importantes. Con ello conseguiremos lograr su colaboración, además de garantizar la objetividad de la auditoría. En la reunión inicial se reúnen los miembros del equipo de auditoría con los máximos

responsables de la entidad objeto de la auditoría y se les explica tanto el plan como el sistema que va a seguir la auditoría y recursos necesarios.

11. Llevar a cabo la auditoría preliminar: Es una auditoría “de prueba” que se desarrolla un poco antes de la “verdadera” auditoría y que ayuda a su preparación. En esta primera auditoría se identifican ya algunos problemas que pueden ser corregidos antes de que la auditoría se lleve a cabo.

12. Auditoría: En la realización de la auditoría de calidad se pretende estudiar si las características de la entidad cumplen con las correspondientes especificaciones.

13. Informe de auditoría: En el informe de auditoría se presentan los resultados de la auditoría. Se expresan como una comparación entre los que „deber ser“ y lo „que es“ en la realidad. Su profundidad y contenido depende del tipo de auditoría del que se trate, pero en lo esencial suele contener los siguientes puntos:

- Informaciones generales: como fecha, departamento, tipo de auditoría
- Componentes del equipo auditor
- Objetivos de la auditoría
- Resultados de la comprobación
- Aspectos relevantes a considerar en el transcurso de la auditoría
- Responsables de las medidas a aplicar

No deben incluir comentarios ni propuestas acciones de mejora, este punto corresponde a los responsables competentes.

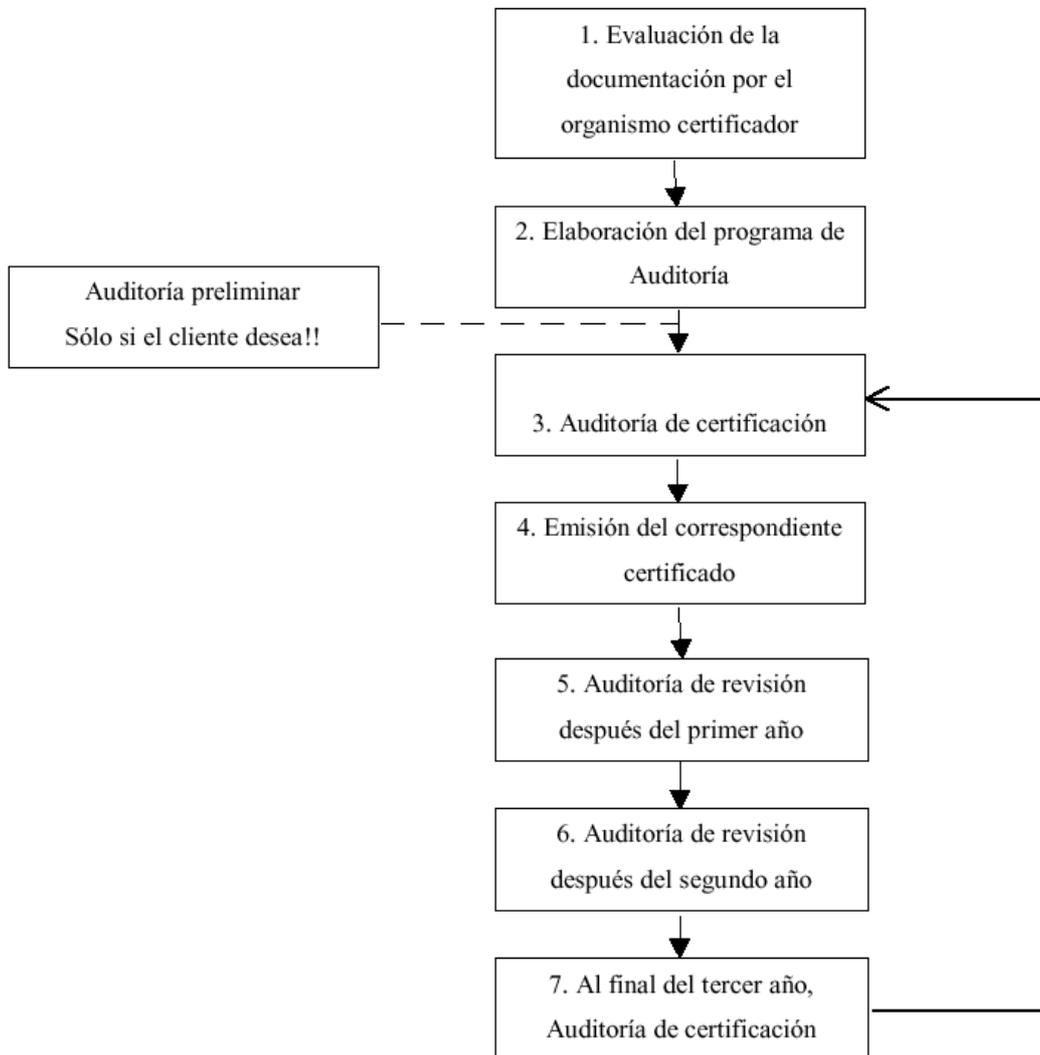
14. Comprobar la eficacia del proceso de la auditoría: El propio proceso de la auditoría debería ser objeto de mejora continua, deben ser analizados los problemas y fallos que han surgido durante la auditoría, las propuestas que puedan venir tanto de los miembros del equipo de auditoría como del cuerpo auditado, para buscar potenciales de mejora. Además debe estarse pendiente a posibles cambios en las leyes, normas o recomendaciones.

Es importante advertir que no todas las fases se presentan cada vez que se lleva a cabo una auditoría.

Dependerá en gran medida de la complejidad, amplitud de la misma y si es la primera vez que se realiza o ya se ha realizado en otras ocasiones.

#### *4.2. Auditoría de certificación:*

Cuando se desea certificar el sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001 deben seguirse una serie de pasos que se detallan a continuación:



### *Auditoría de certificación*

1. Evaluación de la documentación por el organismo: El organismo certificador recibe, antes de que la auditoría tenga lugar, la documentación correspondiente del sistema de calidad del cliente para una primera revisión. Si la documentación no satisface todos los requisitos de la norma, el organismo certificador dejará constancia de las desviaciones encontradas para que sean corregidas antes de la auditoría.

2. Elaboración del Programa de Auditoría: Será realizado por la entidad certificadora y enviado a la empresa para su aceptación.

3. Auditoría de certificación:

- Comienza con una reunión inicial con la dirección de la empresa y los responsables de primer nivel.
- A continuación se procede a realizar la auditoría, verificando en cada área, que las tareas descritas en los procedimientos e instrucciones se cumplen de acuerdo con lo estipulado en ellos. Cada tarea se revisará con cada responsable de llevarla a cabo.
- Una reunión final cierra la auditoría. En ella el equipo auditor presenta a la dirección de la empresa el "Informe de auditoría".

4. Emisión del correspondiente certificado: La emisión del correspondiente certificado sólo se produce si la auditoría de certificación ha sido realizada con éxito, es decir, si el informe de auditoría correspondiente no determina que hay fallos cuya gravedad impiden otorgar el certificado. En algunos casos, si hay errores graves pero que pueden resolverse con cierta rapidez, puede darse un tiempo para implantar las medidas correctoras correspondientes, y al finalizar el periodo otorgado, repetir la auditoría.

5. Auditoría de revisión después del primer año: El certificado tiene una validez de tres años pero una vez al año se realiza una auditoría de revisión. Si las auditorías de revisión no son superadas con éxito, suponen la inmediata retirada del correspondiente certificado.

6. Auditoría de revisión después del segundo año

7. Nueva Auditoría de certificación: Al final del tercer año, si la empresa desea continuar certificada, se repite el proceso que acabamos de explicar.

## 5. Requisitos de los auditores

Los requisitos exigidos a los auditores varían según el tipo de auditoría. Hay una serie de requisitos generales o cualidades que todo auditor debe reunir:

- **Imparcialidad** (Las auditorías no deben ser llevadas a cabo por personas que tengan una responsabilidad directa en el área auditada), objetividad y honradez.
- **Capacidad de análisis y síntesis.**
- **Capacidad de comunicación y diplomacia.**
- **Capacidad de juicio.**
- **Tolerancia.**
- **Rigor en los hechos.**
- **Concentración.**

En función de la especificidad del campo tratado, el auditor deberá poseer una preparación relacionada con el objeto de la auditoría.

Por ejemplo en el caso de las auditorías internas, suele ser necesario formar a personal de la empresa en temas como:

- Conocimiento y comprensión del proceso de auditorías y normativa de base.
- Bases de la gestión de calidad.
- Bases estadísticas.
- Técnicas para la solución de problemas como por ejemplo las Q7 (\*).

- Cómo escribir informes de auditoría.
- Información específica sobre producto, proceso o sistema.

**(\*) Estas técnicas se verán en el tema correspondiente**

Hay otra serie de requisitos más o menos exigentes según de que clase de auditoría tratemos. Los requisitos más exigentes son los de aquellos auditores que participan en auditorías de certificación, es decir, auditores de tercera parte. Como ya se ha dicho, la certificación puede darse según distintas normas o documentos equivalentes. Nosotros vamos a estudiar con más profundidad los requisitos exigidos a los auditores en el caso de una certificación según la norma ISO 9001. La norma UNE-EN-ISO 19011:2002 25 determina las exigencias de los auditores de tercera parte:

**Experiencia:** cuatro años de experiencia dentro del campo de la calidad, de los cuales un mínimo de dos deberán ser en actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad. Participación en al menos cuatro auditorías, con un mínimo de veinte días. El requisito de experiencia se hace más exigente para aquellas personas que no tengan un título universitario.

**Formación:** Debe demostrarse a través de un examen tener un profundo conocimiento de las normas de calidad, de las técnicas de calidad, estadística y técnicas para llevar a cabo entrevistas. ( Para preparar dichos exámenes existen distintos cursos de preparación). Con cierta periodicidad tienen que realizar cursillos de reciclaje para mantener sus conocimientos al día y realizar un examen cada tres años. Además deben demostrar que siguen activos en el área de calidad y realizando auditorías.