

0250: Gestión de la calidad (ISO 9001-2015)

Elaborado por: Equipo de Tutores

Edición: 1.0

EDITORIAL ELEARNING

ISBN: 978-84-16557-92-9

No está permitida la reproducción total o parcial de esta obra bajo cualquiera de sus formas gráficas o audiovisuales sin la autorización previa y por escrito de los titulares del depósito legal.

Impreso en España - Printed in Spain

Índice

UD1. Normalización, Certificación y Acreditación	7
1.1. Normalización	9
1.2. Certificación.....	12
1.3. Acreditación	18
1.4. Historia y evolución de las normas ISO 9001	20
1.5. Los siete principios de la gestión de la calidad	21
1.6. Enfoque basados en procesos.....	22
1.7. Relación con la Norma ISO 9004	23
1.8. Compatibilidad con otro sistema de gestión	24
UD2. Sistemas de gestión de la calidad y documentación ge- neral	35
2.1. Sistemas de gestión de la calidad	37
2.2. Requisitos de la documentación	40
2.3. Manual de calidad.....	41
2.4. Control de los documentos	42
2.4.1. Control de los registros	43
2.5. Documentación mínima según ISO 9001:2015.....	44
UD3. Requisitos de la norma ISO 9001:2015 Liderazgo de la dirección.....	53
3.1. Introducción.....	55
3.2. Liderazgo y compromiso de la dirección	55
3.2.1. Enfoque al cliente.....	56
3.2.2. Ventajas e inconvenientes	59
3.3. Política de calidad	61

3.3.1. Planificación.....	62
3.4. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	65
3.4.1. Representante de la dirección	66
3.4.2. Comunicación o información en la empresa	67
3.4.3. Comunicación interna.....	67
3.4.4. Información o comunicación operativa	69
3.4.5. Información o comunicación no operativa.....	69
3.4.6. Tipos de comunicación interna	69
3.4.7. Evaluación del sistema de comunicación interna	71
3.4.8. Fundamentos de la política de comunicación interna ...	72
3.4.9. Motivación y formación del cliente interno.....	73
3.5. Revisión por la dirección.....	75

UD4. Planificación de la realización del producto y procesos relacionados con el cliente..... 87

4.1. Realización del producto y prestación del servicio	89
4.2. Procesos relacionados con el cliente	89
4.2.1. La revisión de los requisitos relacionados con el producto y el servicio	90
4.2.2. Comunicación con el cliente.....	91
4.3. Información externa: Benchmarking	91
4.3.1. Historia del Benchmarking	92
4.3.2. Definición del Benchmarking.....	93
4.3.3. Categorías de Benchmarking.....	94
4.3.4. Proceso de Benchmarking	94

UD5. Diseño y desarrollo, recursos humanos y compras 103

5.1. Diseño y desarrollo	105
5.1.1. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	106
5.1.2. Resultados del diseño y desarrollo.....	106
5.1.3. Revisión del diseño y desarrollo	107
5.1.4. Verificación del diseño y desarrollo.....	107
5.1.5. Validación del diseño y desarrollo.....	108
5.1.6. Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	108
5.2. Gestión de los recursos	108
5.3. Infraestructura.....	110
5.4. Ambiente de trabajo	112
5.5. Compras	114
5.5.1. Información de las compras.....	114
5.5.2. Verificación de los productos comprados.....	115

UD6. Producción y prestación del servicio 125

6.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.....	127
--	-----

6.1.1. Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio.....	128
6.1.2. Identificación y trazabilidad.....	128
6.1.3. Propiedad del cliente.....	130
6.1.4. Preservación del producto.....	130
6.2. Control de los equipos de seguimiento y medición.....	131

UD7. Medición, control del producto no conforme, análisis de datos y mejora 139

7.1. Medición, análisis y mejora.....	141
7.2. Control del producto no conforme	141
7.3. Seguimiento y medición	142
7.3.1. Satisfacción del cliente.....	143
7.3.2. Auditoría interna	143
7.4. Análisis de datos.....	144
7.5. Mejora.....	144
7.5.1. Acción correctiva	145
7.5.2. Acción preventiva.....	145

UD8. Implantación de un sistema de la gestión de la calidad conforme a la ISO 9001:2015 153

8.1. Sistemas de gestión de la calidad	155
8.2. Fases para la implantación de un sistema de gestión de la calidad	157
8.2.1. Compromiso de la dirección y del equipo directivo	158
8.2.2. Diagnóstico de la organización.....	160
8.2.3. Designación de un responsable de calidad	160
8.2.4. Compromiso de los mandos intermedios	161
8.2.5. Sensibilización de los trabajadores.....	161
8.2.6. Eliminación de la no-calidad	162
8.2.7. Creación de un comité de calidad	163
8.2.8. Identificación de los procesos de la empresa	164
8.2.9. Redacción del Manual de Calidad.....	164
8.2.10. Redacción de los procedimientos.....	164
8.2.11. Puesta en marcha del sistema.....	165
8.2.12. Crear el cuerpo de auditores	165
8.2.13. Practicar auditorías.....	165
8.2.14. Aplicar ajustes en el sistema.....	166
8.2.15. Certificación.....	166
8.3. Principales cambios de la ISO 9001:2015	167
8.4. Correspondencia entre la ISO 9001:2015 y la ISO 9001:2008	171
8.5. Claves del éxito de un proyecto de implantación de la calidad	173

UD9. Auditoría del sistema de gestión de la calidad.....	183
9.1. Introducción.....	185
9.1.1. Agentes que intervienen en una auditoría	186
9.2. Tipos de auditorías.....	187
9.2.1. Tipos de auditoría en función del sujeto que la realiza	187
9.2.2. Tipos de auditoría en función del objeto	189
9.3. Objetivo y frecuencia de las auditorías	189
9.4. Metodología de la auditoría de calidad	190
9.4.1. Elaboración del programa de auditorías.....	190
9.4.2. Revisión de los documentos y de los datos aplicables	191
9.4.3. Planificación de la auditoría	192
9.4.4. Realización de la auditoría.....	195
9.4.5. Elaboración y presentación del informe de auditoría...	197
9.4.6. Seguimiento de acciones correctivas.....	198
9.5. Funciones y responsabilidades del auditor	199
9.6. La práctica de la auditoría.....	200
9.6.1. Aptitudes y actitudes de un buen auditor.....	200
9.6.2. Técnicas y estrategias para auditar.....	202
UD10. La gestión de la calidad según la EFQM	213
10.1. Orígenes del modelo europeo de excelencia empresarial	215
10.1.1. El modelo EFQM de excelencia	216
10.2. Excelencia en la gestión: fundamentos	222
10.2.1. Diferencias con respecto a la versión anterior.....	224
10.2.2. Proceso de autoevaluación	224
10.2.3. La EFQM española y el sello de excelencia europeo	225
UD11. La gestión de la calidad según la calidad total.....	235
11.1. Origen del concepto de calidad total.....	237
11.2. El concepto de calidad total	240
11.3. Sistemas de calidad basados en la calidad total.....	243
11.3.1. Pasos para implantar un sistema de calidad total....	245
UD12. Costes de Calidad.....	257
12.1. Introducción.....	259
12.2. El concepto de “coste de calidad”	259
12.3. Tipos de coste de calidad	260
12.3.1. Coste de conformidad	260
12.3.2. Coste de no conformidad.....	263
12.3.3. Costes indirectos de calidad	265
12.4. Coste total de la calidad	267
12.5. Los costes de la calidad y la competitividad de la empresa .	268
Soluciones	277

UD1

Normalización,
Certificación y
Acreditación

- 1.1. Normalización
- 1.2. Certificación
- 1.3. Acreditación
- 1.4. Historia y evolución de las normas ISO 9001
- 1.5. Los siete principios de la gestión de la calidad
- 1.6. Enfoque basados en procesos
- 1.7. Relación con la Norma ISO 9004
- 1.8. Compatibilidad con otro sistema de gestión

1.1. Normalización

La normalización es una actividad que consiste en elaborar, difundir y aplicar normas. Por tanto, se trata de una actividad que ofrece soluciones a situaciones repetitivas, sobre todo en el ámbito de las ciencias, la técnica y la economía, con el objeto de unificar criterios y utilizar un lenguaje común en cada campo concreto.

La normalización ofrece a la sociedad importantes beneficios, ya que facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, protegiendo la salud y el medio ambiente, previniendo los obstáculos al comercio y facilitando la cooperación tecnológica.

Como proceso sistemático, necesita de la aplicación de las normas que establece la International Organization for Standardization (I.S.O.).

Las normas españolas

Las normas españolas se identifican a través de las siglas UNE, que responden a la expresión “Una Norma Española”.

En ocasiones las normas españolas son traducciones de normas europeas (EN) o de normas internacionales (ISO) que se incorporan al cuerpo normativo nacional. Cuando una norma nacional equivale a una EN o a una norma ISO, se utiliza la codificación internacional para identificarla.

¿Quién normaliza?

La creación de una norma, de acuerdo con las leyes del país donde se normaliza, corre a cargo de un “Comité Técnico de Normalización” (CTN), en el cual participan todos los miembros implicados en la fabricación, uso y disfrute de la actividad que se normaliza.

Dicho Comité CTN está compuesto principalmente por representantes de:

- El Organismo de Normalización.
- Organizaciones sectoriales en representación de los fabricantes.
- Usuarios y consumidores.
- Administración Pública.
- Centros de Investigación y Laboratorios.
- Asociaciones profesionales.
- Expertos en la materia que es objeto de normalización.

¿Cómo se elabora una norma?

La elaboración de una norma por parte de los Comités Técnicos de Normalización (CTN) sigue las siguientes fases:

- **Trabajos preliminares:** Esta fase consiste en la recopilación de documentación y análisis de su contenido antes de adoptar una decisión sobre la necesidad de una nueva norma.
- **Elaboración del proyecto de norma:** Son todas las acciones que se realizan con la colaboración de las partes afectadas hasta llegar a la aprobación por consenso del proyecto de norma.
- **Información pública en el Boletín Oficial del Estado:** Tras la creación del proyecto de norma, éste es publicado en el BOE de modo que cualquier persona, física o jurídica, pueda hacer las observaciones que estime oportunas.
- **Elaboración de la propuesta de norma:** Finalizada la fase de información pública, y teniendo en cuenta todas las observaciones que se han realizado sobre el proyecto, el CTN procede al estudio y aceptación de la propuesta de norma final.
- **Registro, edición y difusión de la norma:** Esta fase consiste en la publicación de la norma por parte de AENOR, en la notificación al BOE, y en la promoción y comercialización a través de los sistemas comerciales del grupo o comité encargado.

Ventajas de la normalización

La normalización supone numerosas ventajas diferentes en función del colectivo al que afecta dicha normalización:

- **Para los fabricantes:**
 - Clasifica las variedades de productos.
 - Disminuye las existencias en almacén y los costes de producción.
 - Mejora la gestión y el diseño.
 - Agiliza el tratamiento de los pedidos.
 - Facilita la exportación y comercialización de los productos.
 - Ayuda al proceso de compras.
- **Para los consumidores:**
 - Pone un límite de calidad y seguridad a los productos y servicios.
 - Especifica las características de un producto.
 - Ayuda a comparar entre distintos productos.
 - Agiliza las compras y pedidos.
 - Dan información acerca del etiquetado y el embalaje.
- **Para la Administración:**
 - Simplifica la realización de textos legales.
 - Establece políticas de calidad, medio ambiente y de seguridad.
 - Favorece el desarrollo económico.
 - Agiliza el comercio.

Objetivos de la normalización

Los principales objetivos que se pretenden alcanzar al normalizar un proceso o una actividad son:

- **Simplificación:** Se trata de simplificar y unificar tanto los procesos como los productos.
- **Comunicación:** Tanto en la producción como en el consumo es importante que fluya el intercambio de ideas entre las partes implicadas.
- **Economía:** La aplicación de normas supone ventajas económicas, tanto para el productor como para el consumidor.
- **Seguridad, salud y protección de la vida:** La mayoría de las normas que afectan a la protección de la seguridad y la salud tienen carácter obligatorio.
- **Protección de los intereses del consumidor:** La normalización asegura la calidad de un producto o servicio como garantía para los consumidores.
- **Eliminación de barreras en los intercambios internacionales:** La aplicación de las normas nacionales e internacionales permite las relaciones comerciales entre distintos países.

1.2. Certificación

La certificación es una actividad que consiste en atestiguar que un producto o servicio se ajusta a determinadas especificaciones técnicas o requisitos establecidos en una norma u otro documento normativo, con la expedición de un acta en la que se pone de manifiesto el cumplimiento de dicha conformidad.

Se pueden diferenciar dos tipos de certificación:

- **Certificación voluntaria:** Es realizada por entidades reconocidas como independientes de las partes interesadas para asegurar que un producto, proceso o servicio, está de acuerdo con una serie de normas.

En general, se recurre a este tipo de certificación para “marcar la diferencia” respecto al resto, aumentar la competitividad de la empresa y ofrecer mayor confianza al cliente.

- **Certificación no voluntaria:** Este tipo de certificación se utiliza para asegurar que los productos cumplen una serie de requisitos mínimos que garantizan la salud de los consumidores y no causan daños al medio ambiente. Es llevada a cabo por la propia Administración o por organismos autorizados por ésta.

Ventajas de la certificación

La certificación aporta a organizaciones y empresas las siguientes ventajas:

- Introducción de los productos y/o servicios de la empresa en nuevos mercados.
- Aumento del nivel de confianza de los clientes con respecto a los productos de la empresa.
- Agilización de los procesos de comercialización.

Objetivos de la certificación

Los sistemas de certificación tienen como objetivo favorecer a las empresas:

- Aumentando la competitividad de sus productos.
- Accediendo a aquellos clientes que exigen un sistema de calidad certificado.
- Logrando mayores niveles de confianza por parte de los clientes.
- Alcanzando mayor prestigio como proveedor.

¿Quién certifica?

La certificación se realiza a través de entidades certificadoras que se encargan de evaluar las pruebas que aportan las empresas y de manifestar, en el caso de que así corresponda, la conformidad de éstas con respecto a especificaciones o normas.

En la actualidad, la actividad de certificación en España es realizada por numerosas entidades. Algunas de estas organizaciones son:

- AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación.
- BSIE: British Standards Institution España, S.A.
- BVQI: Bureau Veritas Quality International España.
- DNV: Det Norske Veritas.
- IAC: Instituto Valenciano de Certificación.
- SGS - ICS Ibérica AEIE.
- TÜV Product Service.
- TÜV Rheinland Iberica, S.A.
- TÜV Südwest.

¿Qué se certifica?

En España es posible obtener certificación de calidad para:

- Productos y/o servicios.
- Empresas.
- Procesos.
- Personal.

Entre éstas, las más comunes son las certificaciones de calidad de productos/ servicios y las de sistemas.

A. Certificación de productos y/o servicios

Consiste en verificar que las características o propiedades de un producto o servicio están de acuerdo con las especificaciones técnicas o normativas que le son de aplicación.

Un producto puede obtener alguna de las siguientes certificaciones:

- **Marca “N”:** Conformidad de un producto con respecto a los requisitos establecidos en determinadas normas UNE.
- **Marca “S”:** Conformidad de un producto con características de seguridad especificadas en las normas UNE correspondientes o en documentos de armonización derivados de Directivas Comunitarias.
- **Marca de “Compatibilidad Electromagnética”:** Los productos a los que se les asigna esta marca deben previamente cumplir los requisitos de las marcas “N” y “S” y son aquéllos cuyo funcionamiento puede crear perturbaciones electromagnéticas.

Las características de compatibilidad electromagnética se especifican en las normas UNE correspondientes o en documentos de armonización que definen las características mínimas esenciales de compatibilidad electromagnética en desarrollo de Directivas Comunitarias.

- **Marca “Medioambiental”:** Certificación otorgada a productos que poseen conformidad con normas UNE de criterios ecológicos.

Esta certificación distingue a aquellos productos que tienen escasa, o ninguna, incidencia sobre el medio ambiente durante su ciclo de vida.

Las entidades que se relacionan a continuación emiten certificaciones de calidad de productos:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).
- Entidad de Certificación y Aseguramiento, S.A.
- Fundación Calitax para el Fomento y Control de Calidad.
- INTERVAC Certificadora de Productos Cárnicos CERTICAR.
- Entidad Certificadora de Alimentos de España, S.A.
- Fundación Kalitatea Fundazioa.



B. Certificación de sistemas

La Certificación de Sistemas de Calidad consiste en verificar que el sistema de calidad de una empresa, entendiendo por dicho sistema el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad, cumple las especificaciones establecidas en las Normas ISO 9000 para la gestión de la calidad.

Dicha “familia de normas” está integrada por un conjunto de normas internacionales.

En su versión española, las Normas UNE-EN ISO 9000 de 2015 integran tres normas básicas:

- UNE-EN ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- UNE-EN ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Las siguientes entidades emiten certificaciones de sistemas de gestión de calidad:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).
- Bureau Veritas Quality International España, S.A.
- SGS ICS Ibérica, S.A.
- Entidad de Certificación y Aseguramiento, S.A.
- Fundación Calitax para el Fomento y Control de la Calidad.
- Servicio de Certificación de la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid.
- ICICT, S.A.

Mediante la certificación de un sistema de calidad las empresas:

- Reducen costes de producción y reparación.

- Se aumenta la motivación y participación del personal.
- Incrementa su calidad.
- Mejoran la gestión de sus recursos.
- Aumenta la satisfacción de los clientes.

Para finalizar, en relación con la certificación de sistemas, las Normas ISO 14000 permiten certificar sistemas de gestión medioambiental.

Las entidades que realizan dicha certificación son:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).
- Bureau Veritas Quality International España, S.A.
- ICICT, S.A.
- Entidad de Certificación y Aseguramiento, S.A.

C. Certificación de Personal

Este tipo de certificación se otorga a personas que requieren acreditar destreza demostrable en su actividad.

De esta forma, se puede entender la certificación como una demostración de las capacidades de una persona para una actividad determinada.

Las siguientes entidades emiten certificación de personas:

- Asociación Española de Ensayos no Destructivos. Organismo de Certificación (CERTIAEND).
- Asociación Española para la Calidad, Centro de Registro y Certificación de Personas (CERPER).
- Fondo de Promoción del Sector Construcción Naval. Unidad de Certificación de Personas.
- Asociación Española de Soldadura y Tecnologías de Unión (CESOL).
- Asociación Técnica Española de la Industria del Gas (SEDIGAS).

- Servicio de Certificación de Personas.
- Sociedad Española de Documentación e Información Científica (SEDIC).

¿Cómo se certifica?

La actividad de certificación es desarrollada por organismos de certificación con reconocida imparcialidad, honestidad y objetividad, para lo cual disponen de los mecanismos precisos para la certificación de productos, servicios y sistemas de la calidad.

El proceso de certificación se describe en el siguiente esquema:

El primer paso en la certificación de un producto es la petición de solicitud al correspondiente Comité Técnico de Certificación, éste posteriormente envía la solicitud a la entidad inspectora, la cual realizará auditorías de calidad a la empresa correspondiente. Tras el análisis de las pruebas, la entidad de evaluación da su conformidad para que el organismo de certificación remita el certificado.

1.3. Acreditación

Para demostrar que un producto cumple unos requisitos de calidad determinados, es necesario certificarlo pero, ¿cómo se sabe si esta certificación es válida y cumple los estándares aceptados en Europa?

Esta cuestión se soluciona recurriendo a la actividad de las entidades Acreditadoras, responsables de verificar la competencia de una entidad para certificar la conformidad de productos, servicios, sistemas, personas, etc.

Por tanto, la acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

Esta es, por tanto, la única forma de confiar en la actividad de entidades certificadoras, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, etc., responsables de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos.

Proceso de acreditación

A continuación se describe el proceso de acreditación, por ejemplo, de un laboratorio de ensayo:

Objetivo de la acreditación

El objetivo de la acreditación es proporcionar confianza en la capacidad de las entidades acreditadas para realizar evaluaciones y certificaciones siguiendo criterios fieles, honestos y transparentes, ya que los organismos de acreditación son los encargados de realizar comprobaciones independientes e imparciales de la competencia de las entidades evaluadoras de la conformidad.

Los organismos que reciben esta acreditación son reconocidos para poder emitir certificados según las normas UNE.

Entidades de acreditación

Son entidades privadas cuya misión es acreditar a entidades de certificación, auditoras, verificadoras, laboratorios de ensayo y calibración, organismos de control, etc.

En España, la entidad responsable de la acreditación es ENAC ("Entidad Nacional de Acreditación"), una organización privada, independiente y sin ánimo de lucro que coordina y dirige en el ámbito nacional un Sistema de Acreditación.

La organización y procedimientos de actuación de ENAC se ajustan a los criterios y normas establecidos por la Unión Europea (EN45003 y EN45010), así como a las guías y criterios de acreditación que se aplican internacionalmente.

Es una organización auspiciada y tutelada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología que se constituyó con arreglo a lo dispuesto en la Ley de Industria 21/1992 y al Real Decreto 2200/95 por el que se aprueba el Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial.

ENAC se encuentra presente en foros y debates internacionales cuyo objetivo es establecer políticas en materia de evaluación de la conformidad, como ILAC, IAF, EA, EOTC, etc.

- EA: European Cooperation for Accreditation.
- ILAC: International Laboratories Accreditation Cooperation.
- IAF: International Accreditation Forum.

En estas organizaciones se elabora la documentación técnica necesaria para garantizar la homogeneidad en sus actuaciones.

En este sentido, una vez que se ha llegado a esta homogeneidad a través de la realización de auditorías cruzadas entre los organismos de acreditación, se establecen los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA).

Estos Acuerdos corroboran la equivalencia de las acreditaciones y permiten que las entidades acreditadas por un país firmante del MLA, sean aceptadas por el resto de los países firmantes, lo cual proporciona grandes beneficios para comercialización internacional de productos y servicios.

1.4. Historia y evolución de las normas ISO 9001

La norma ISO 9001 fue publicada por primera vez en 1987 ante la necesidad de tener un documento normativo para la gestión de la calidad en un alcance mundial. Desde esta primera publicación, la norma ISO 9001 ha sufrido varias revisiones. La última revisión corresponde a la norma ISO 9001:2015, que ha sido publicada en septiembre de 2015.

A continuación se muestra un resumen de las distintas versiones de la norma ISO 9001:

- ISO 9001:1987 (primera edición). La norma se basó en la norma británica BS 5750, dividiéndose en tres grupos de Gestión de Calidad: Diseño y Desarrollo, Producción y Servicio e Inspección Final.
- ISO 9001:1994. Introdujo el término “aseguramiento de la calidad” que comenzó a ser considerada como estándar único.
- ISO 9001:2000. Estaba centrada en los procesos de gestión, para facilitar la interpretación y aplicación para empresas y mejorar su desempeño.
- ISO 9001:2008. Trajo algunos cambios menores para facilitar su implantación.