

MF0665\_3: Gestión de la calidad y medioambiental  
en industrias de proceso

Elaborado por:

Miguel Ángel Cañedo Fernández

Edición: 6.0

**EDITORIAL ELEARNING S.L.**

ISBN: 978-84-16492-47-3

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

# Presentación

## Identificación del Módulo Formativo

Bienvenido a la Módulo Formativo **MF0665\_3: Gestión de la calidad y medioambiental en industrias de proceso**. Este Módulo Formativo pertenece al Certificado de Profesionalidad **VICF0211: Organización de la fabricación de productos cerámicos**, que forma parte de la familia de **Vidrio y Cerámica**.

## Presentación de los contenidos

La finalidad de esta Unidad Formativa es enseñar al alumno a participar en la elaboración y mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad y medioambiental en industrias de proceso.

Para ello, en primer lugar se estudiará la calidad y la aplicación de la normativa sobre calidad y medioambiente en industrias de proceso. También se analizará la gestión, la utilización y la gestión medioambiental en industrias de proceso.

## Objetivos del Módulo Formativo

Al finalizar este módulo formativo aprenderás a:

- Analizar los aspectos esenciales de los sistemas de gestión de la calidad.
- Analizar los aspectos esenciales de los sistemas de gestión medioambiental.

- Determinar sistemas de gestión y mejora de la calidad y de la gestión medioambiental.
- Analizar y aplicar las principales herramientas para la gestión de la calidad.

# Índice

UD1. Calidad en industrias de proceso .....	9
1.1. Conceptos fundamentales sobre la calidad.....	11
1.2. Sistemas de calidad.....	27
UD2. Aplicación de la normativa sobre calidad y medioambiente en industrias de proceso .....	65
2.1. Normalización, certificación y homologación.....	67
2.2. Normativa internacional vigente en gestión de calidad.....	84
2.3. Familia de normas ISO 9000 .....	89
2.4. Normativa internacional vigente en gestión medioambiental .	101
2.5. Planes de calidad .....	104
2.6. Modelos de Excelencia Empresarial .....	118
UD3. Gestión de la calidad en industrias de proceso.....	141
3.1. Planificación, organización y control .....	143
3.2. Sistema de gestión de la calidad .....	154
3.3. Certificación de los sistemas de calidad.....	168
3.4. Modelos de excelencia .....	178
3.5. Implantación y desarrollo de un sistema de gestión de calidad	190

3.6.	Diagnóstico de la situación de partida: indicadores de calidad y autoevaluación .....	197
3.7.	Metodología para la identificación, definición y descripción de procesos y sus interrelaciones.....	200
3.8.	Metodología de las acciones de mejora continua: El ciclo PDCA. Planificación de auditorías .....	212
3.9.	Planes de formación en calidad: Objetivos. Acciones de formación. Seguimiento y evaluación de un plan de formación..	235
3.10.	Costes de calidad: Estructura de costes de calidad. Valoración y obtención de datos de coste.....	240
UD4. Utilización de herramientas para la gestión de la calidad en industrias de proceso .....		273
4.1.	Factores que identifican la calidad .....	275
4.2.	Técnicas de prevención de no conformidades y de mejora de la calidad .....	289
4.3.	Control estadístico de procesos .....	302
4.4.	Fiabilidad .....	309
UD5. Gestión medioambiental en industrias de proceso .....		339
5.1.	Normativa legal vigente. Ejemplos sectoriales.....	341
5.2.	Planificación, organización y control de la gestión medioambiental .....	367
5.3.	Planes de formación medioambiental.....	381
5.4.	Documentación del sistema de gestión medioambiental.....	390
5.5.	Planes de emergencia.....	400
5.6.	Seguimiento, medición y acciones correctoras.....	405
5.7.	Auditoría del Sistema de Gestión Medioambiental .....	416
5.8.	Implantación de un sistema de Gestión Medioambiental.....	427
5.9.	Metodología para la elaboración de un manual medioambiental .....	440
5.10.	Planificación ambiental y redacción de los procedimientos sobre planificación de auditorías .....	441
Glosario .....		469

## Índice

Soluciones .....	477
Anexo .....	479

Área: vidrio y cerámica



# UD1

Calidad en industrias  
de proceso

- 1.1. Conceptos fundamentales sobre la calidad
- 1.2. Sistemas de calidad

## 1.1. Conceptos fundamentales sobre la calidad

### Introducción

El concepto de calidad tomó especial relevancia en la década de los ochenta, del siglo pasado. Muchas empresas occidentales, ante la competitividad feroz del resto de las empresas del mundo, y en particular de las japonesas, comenzaron a plantearse muy seriamente el significado de calidad.

No pocas instituciones se convencieron de que los productos basados en la calidad, era la clave del éxito y de la supervivencia.

Para muchas organizaciones, supuso un cambio de mentalidad, otras lo instauraron como una filosofía, una política de empresa y un compromiso de mejora continua.



Todas las empresas son conscientes de la importancia de la calidad. En materia de calidad, cuando se habla de “producto”, no solo se hace referencia al artículo físico y tangible.

---

También se hace mención al servicio de entrega de la mercancía al cliente, es decir, producto y servicio van de la mano simultáneamente, no entendiéndose el primero sin el segundo.

Por eso se han desarrollado políticas de gestión integral de la calidad o dirección de calidad, que atienden al acrónimo en inglés de “TQM”, (Total Quality Management), que se podría traducir como “Gestión de la Calidad Total”.

Los directivos promueven continuamente la gestión de **círculos de calidad**, que resuelva de manera fácil y efectiva, los problemas cotidianos del día a día.

**Control total de calidad (TQC: Total Quality Control).** Se trata de una política basada en la búsqueda infatigable de la calidad, mediante la formación y educación de la moral y la motivación de los empleados.

Este programa es voluntario. Los miembros se reúnen en horas de trabajo (no más de 10 miembros), en una pequeña reunión, llevada a cabo en lugares concebidos y diseñados para tal fin.

El equipo directivo apoya las decisiones y sugerencias de este comité, determina las aprobaciones y explica los motivos de rechazo.

Comunica los resultados y el círculo de expertos, por su parte, desarrolla las sugerencias admitidas.

### Factores influyentes en el programa TQC

- **Gestión:** se trata de que la calidad sea una responsabilidad asumida por el propio departamento de producción, y no por el departamento de calidad.

El programas TQC, **se suprime el departamento de calidad**, ya que esta competencia es asumida por producción.

- **Objetivos:** se ha de fomentar la costumbre de mejorar, de fabricar los mejores artículos, avanzando continuamente hacia la perfección.

En un programa TQC se persigue la excelencia, se camina continuamente hacia la perfección.

- **Principios fundamentales:**
  - Cada proceso ha de ser revisado por **todos** los trabajadores.
  - Desarrollar el autocontrol: cada empleado deberá desarrollar estrategias propias para corregir sus propios errores.
  - Desarrollar una política de “hacerlo bien, y a la primera”.
  - Determinar el concepto de calidad. Transmitir esta definición al resto de los integrantes de la comunicad.

- Fabricar a prueba de errores: se trata de generar calidad sin fallos, desde el origen.
- Fomentar la perfección: avanzar siempre hacia la excelencia, hacia la perfección absoluta, a través de todo un sistema de incentivos.
  - › **Jidoka:** posibilidad de parar la línea de producción.
  - › La calidad debe ser manifiesta. Patente y visible.
  - › La producción en cadena, favorece la eliminación de artículos defectuosos: se aseguran que las mercancías salen sin defectos a la etapa siguiente. No obstante, a la entrada de la etapa siguiente, se vuelve a comprobar que los artículos son de calidad suprema.
  - › No llevar a cabo grandes lotes: se prefieren pequeños lotes mejor controlados que no grandes volúmenes donde los artículos pasan más desapercibidos.
  - › Se trata de prevenir para evitar defectos, antes que controlar para detectar defectos.
  - › Seguir el eslogan como máxima:

*“Primero la calidad. Luego la producción.”*



Para lograr el control total de calidad, es preciso:

- **Limpiar** constantemente el lugar de trabajo.
- **Revisar** las máquinas diariamente.
- **Ordenar** cada rincón de la fábrica.

La calidad no es un costo más, sino que forma parte del producto.

El **Control Total de Calidad** entendido como calidad desde el origen, consiste en hacerlo bien la primera.



*Con el protocolo JIDOKA, el operario siempre tiene la posibilidad de parar la línea de producción. Muchas veces se incorporan botones de pánico o alarma, en caso de que sea preciso parar todo el proceso en caso de alarma*

Los errores deben ser corregidos desde el origen. No se toleran gran nivel de defectuosos.

La filosofía del TQC se basa en prevenir y no inspeccionar. Por tanto la responsabilidad de la calidad reside sobre el proceso de producción, siendo los operarios los responsables de la propia calidad. De hecho no hay inspectores, sino que los propios trabajadores ostentan métodos y criterios para medir y estimar su propio nivel de calidad.

Menos materiales y menos mano de obra se traducen en más productividad, menos inventario en el sistema, respuesta más ágil al mercado y menos gasto en administración.

Por tanto, el objetivo fundamental de la empresa consiste en ser competitivos en un contexto cada vez más difícil, marcado por la globalización.

Una forma de conseguir este nivel de competitividad, es a través de la instauración de programas de mejoras de calidad, que aumenten las expectativas de los clientes invirtiendo cada vez menos tiempo en la corrección de errores.

De esa forma se permite a la empresa, posicionarse en el mercado para conseguir ventajas sobre las empresas de la competencia.

La calidad es una de las palabras más de moda dentro del mundo de la gestión empresarial. Es difícil encontrar a algún directivo que no esté interesado en la misma. La calidad abarca mucho más que los típicos temas de filosofía de la calidad, control estadístico de procesos o ISO 9000.

Ya no se entiende la calidad como la satisfacción de una serie de necesidades específicas, requeridas por el cliente. Hoy en día, se considera una forma de gestión empresarial. Una forma de pensar, una filosofía de empresa, una forma de sentir y vivir.



La Calidad Total defiende la calidad de vida como uno de sus pilares básicos.

## Evolución histórica de concepto de calidad

El concepto de calidad ha ido evolucionando con el paso del tiempo.

### Etapas del concepto de calidad

- |                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| • Etapa artesanal.               | • Etapa de control en proceso. |
| • Etapa de la industrialización. | • Etapa de control en Diseño.  |
| • Etapa de control final.        | • Etapa de mejora continua.    |

- **Fase 1. Etapa artesanal.** La calidad consistía en hacer las cosas bien sin importar el tiempo de dedicación ni el coste. Se perseguía la satisfacción del comprador de las mercancías.
- **Fase 2. Etapa de la industrialización.** La calidad fue reemplazada por la producción: consistía en elaborar muchos artículos muy deprisa, sin contemplar demasiado su calidad.

Primaba más la cantidad que la calidad. Se trataba de satisfacer la demanda de bienes (que eran muy escasas), aumentando exponencialmente los beneficios. Se procuraba elaborar gran cantidad de productos en el menor tiempo posible.

- **Fase 3. Etapa del control final.** En esta etapa, ya no prima la cantidad de producto elaborado, sino que el cliente determinase de antemano una serie de especificaciones y requisitos.

Se producía muchas unidades gracias al proceso en cadena, pero los trabajadores bajaban la guardia por aburrimiento y por tratarse de trabajos repetitivos, por lo que se producían errores y fallos en el ensamblaje, que degeneraba en clientes insatisfechos.

En esta etapa, el cliente comenzaba a demandar sus derechos y exigencias acerca del producto final.

Comienza a desarrollarse la política que hoy en día se conoce como “control de calidad”.

Así en un lote de productos, el porcentaje de artículos defectuosos dependía cómo de minuciosa se hacía la inspección final. Se barajaba la siguiente fórmula.

### **Calidad = Control de Calidad = Control Final**

Los productos defectuosos que se detectaban, se eliminaban o se reintroducían al proceso de producción. En todo caso, estas operaciones suponían un costo añadido a la producción, principalmente por la entrega de las mercancías finales al cliente con retraso.

- **Fase 4. Etapa del control en proceso.** Gran parte de los productos con defectos que se detectaban en la etapa final, se producían en su mayor parte, por una materia prima deficiente o de baja calidad.

Esta connotación, desembocó en el establecimiento de nuevos puntos de control, primando especialmente el de abastecimiento de materiales.



De esa manera, se detectaban los productos defectuosos incluso antes de elaborarlos, con lo cual suponía un ahorro económico considerable.

La principal ventaja era que se permitía detectar los productos defectuosos en el momento justo donde se producían y cuando se producían. El principal inconveniente radicaba en que se podían detectar los artículos con taras, pero **no se podía evitar su fabricación**, por lo que el proceso productivo seguía generando pérdidas de rendimiento. Además las costosas inspecciones, lo único que procuraban era detectar artículos en mal estado, para evitar que se entregase accidentalmente al cliente, pero no proporcionaban una solución eficaz al problema.

El cliente exige sólo los productos buenos, pero además en el plazo indicado, ya que el cliente es consciente de que no tiene que pagar con su tiempo, la detección de piezas defectuosas.

En este momento, se comenzó a invertir más dinero en la prevención y menos capital en las inspecciones. Así nació el denominado **control en proceso**, que permite adoptar acciones preventivas antes de la elaboración de los productos.

Por tanto no se trata de repasar los productos justo antes de salir al mercado, se trata de llevar a cabo un control en cada etapa, que permita identificar los procesos defectuosos, bajo la máxima.

### **Calidad = Prevención + Ausencia de defectos**

No obstante, la incorporación de medidas preventivas no supone la eliminación de las inspecciones, ya que es el único método eficaz de determinar los artículos en mal estado, en caso de que acontezcan.

- **Fase 5. Etapa del control en diseño.** Se velaba por el correcto funcionamiento de todas las etapas de producción. No solo se tomaban medidas correctoras sino además también acciones preventivas. No obstante seguían produciéndose lagunas en materia de calidad, cuyo origen no era imputable ni a las materias primas, ni a la mano de obra, ni a los equipos ni a los procesos, sino que el problema residía **en el diseño**, ya que los fallos de calidad aparecían a lo largo de la vida útil del artículo.

Se trataba de diseñar artículos que no fallasen ni durante el proceso de producción ni en manos de los clientes, garantizando así una mínima vida útil del producto, bajo el lema...

### **Calidad = Fiabilidad**

Por tanto la calidad ya no se centra sólo y exclusivamente en el proceso de producción, sino que todos los miembros de la empresa han de intervenir, directa o indirectamente, mediante un compromiso de mejora continua, que requiere un protocolo de programación, planificación y delimitación de objetivos y responsabilidades. Ahora la ecuación a manejar es:

### Calidad = Gestión de Calidad

- **Fase 6. Etapa de mejora continua.** El mercado actual está regido por una competencia feroz a veces cruel y desmedida.

Para estar a la altura de los competidores, las industrias de proceso deben dirigirse a productos altamente eficaces, que rocen siempre la excelencia.

Esta política se consigue a través del sistema de Mejora Continua, que requiere implantar un sistema de gestión de la calidad (SGC), que permite conseguir un ajuste entre lo que el cliente demanda, lo que la industria diseña y lo que la fábrica elabora. Se trata, por tanto, de conseguir una **calidad total**.



Hoy en día se pueden encontrar modelos de calidad desde el enfoque artesanal, en fábricas de alimentación.

### Cientes Descontentos = Empresas No Competitivas

---

Para más información, consulta *Evolución del concepto de calidad en el anexo al final del libro.*

### Concepto de calidad

Como ya se ha puesto en evidencia, a lo largo de la historia se han definido distintas acepciones de calidad. Esta noción surge ante la necesidad del hombre de satisfacer sus necesidades, que desemboca en una necesidad de requerir productos de cada vez más alta calidad.

El siguiente esquema cronológico indica las distintas fases o etapas que ha ido adquiriendo las distintas acepciones de calidad.



La evolución histórica del concepto tradicional de calidad, ha desembocado en una nueva nomenclatura del concepto de calidad. Ya no se habla de calidad del producto **sino de calidad total**.

De hecho la calidad del producto, si bien es un objetivo fundamental, es un elemento más de la calidad total. Se trata de un componente más, quizás el más esencial, al que hay que controlar la calidad, medirla, registrarla y hacer por mejorarla.



La evolución del concepto de calidad, se manifiesta principalmente en que los procesos clásicos velaban por la calidad de los productos mediante inspección de artículos defectuosos, a los métodos más modernos, que se caracterizan que para alcanzar la calidad del producto, la empresa ha de volcarse este cometido de manera conjunta, principalmente a través de medidas preventivas.

Según este nuevo concepto de calidad, la calidad de un producto podrá mejorar si se mejoran las condiciones de calidad general de la empresa.

*Para más información, consulta evolución del concepto de calidad en el anexo al final del libro.*

A lo largo de este módulo el concepto de calidad no será sinónimo de extraordinario, sino que define la situación de un producto que satisface convenientemente las necesidades de un cliente.



**Calidad:** satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.

**Calidad del producto:** conjunto de características del mismo que satisfacen al cliente.

---

En sus orígenes la definición de calidad hacía referencia a la conformidad con las especificaciones. Hoy en día, tal concepto se considera incompleto porque:

- Los requisitos de los productos deben ajustarse a las necesidades de los clientes y no los especificados por la empresa.
- Los clientes pueden no tener por qué saber con exactitud la forma en la que el producto se ajusta a las especificaciones internas.
- El factor humano influye muy notablemente en el concepto de calidad.

En sus orígenes, las industrias cerámicas pintaban todos sus artículos en color negro, ya que este color absorbía los rayos solares con mayor rapidez, por lo que los productos se secaban con mayor celeridad.

No obstante, las empresas fueron introduciendo una gama más amplia de colores, permitiendo así a los clientes elegir más modelos, consiguiendo así ajustarse mejor a las nuevas demandas.

En principio, puede resultar difícil detectar las necesidades y expectativas de los clientes, ya que muchas veces se identifican las necesidades utilizando el producto y no al revés.

Las características del producto son especificadas en coherencia con los requisitos que establece el cliente. Por su parte, la empresa puede ajustar rápidamente su producción conforme a las especificaciones descritas por el cliente.

Además hay que tener en consideración que hay determinados productos que a pesar de que no presentan defectos, la empresa fabricante no es capaz de sacarlos al mercado porque existen artículos similares fabricados por la competencia a precio mucho más bajo.