

0251: Gestión de la calidad (ISO 9001-2015) en el comercio

Elaborado por:

Equipo de Tutores

EDITORIAL ELEARNING

ISBN: 978-84-16557-93-6

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	9
1.1. Normalización	11
1.2. Certificación.....	14
1.3. Acreditación	20
1.4. Historia y evolución de las normas ISO 9001	22
1.5. Los siete principios de la gestión de la calidad	23
1.6. Enfoque basados en procesos.....	24
1.7. Relación con la Norma ISO 9004	25
1.8. Compatibilidad con otro sistema de gestión	26
UD2. Sistemas de gestión de la calidad y documentación ge- neral	37
2.1. Sistemas de gestión de la calidad	39
2.2. Requisitos de la documentación	42
2.3. Manual de calidad.....	43
2.4. Control de los documentos	44
2.4.1. Control de los registros	45
2.5. Documentación mínima según ISO 9001:2015.....	46
UD3. Requisitos de la norma iso 9001:2015 Liderazgo de la dirección.....	55
3.1. Introducción.....	57
3.2. Liderazgo y compromiso de la dirección	57
3.2.1. Enfoque al cliente.....	58
3.2.2. Ventajas e inconvenientes	61
3.3. Política de calidad	63

3.3.1. Planificación.....	64
3.4. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	67
3.4.1. Representante de la dirección	68
3.4.2. Comunicación o información en la empresa	69
3.4.3. Comunicación interna.....	69
3.4.4. Información o comunicación operativa	71
3.4.5. Información o comunicación no operativa.....	71
3.4.6. Tipos de comunicación interna	71
3.4.7. Evaluación del sistema de comunicación interna	73
3.4.8. Fundamentos de la política de comunicación interna ...	74
3.4.9. Motivación y formación del cliente interno.....	75
3.5. Revisión por la dirección.....	77

UD4. Planificación de la realización del producto y procesos relacionados con el cliente..... 89

4.1. Realización del producto y prestación del servicio	91
4.2. Procesos relacionados con el cliente	91
4.2.1. La revisión de los requisitos relacionados con el producto y el servicio	92
4.2.2. Comunicación con el cliente.....	93
4.3. Información externa: Benchmarking	93
4.3.1. Historia del Benchmarking	94
4.3.2. Definición del Benchmarking.....	95
4.3.3. Categorías de Benchmarking.....	96
4.3.4. Proceso de Benchmarking	96

UD5. Diseño y desarrollo, recursos humanos y compras 105

5.1. Diseño y desarrollo	107
5.1.1. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	108
5.1.2. Resultados del diseño y desarrollo.....	108
5.1.3. Revisión del diseño y desarrollo	109
5.1.4. Verificación del diseño y desarrollo.....	109
5.1.5. Validación del diseño y desarrollo.....	110
5.1.6. Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	110
5.2. Gestión de los recursos	110
5.3. Infraestructura.....	112
5.4. Ambiente de trabajo	114
5.5. Compras	116
5.5.1. Información de las compras.....	116
5.5.2. Verificación de los productos comprados.....	117

UD6. Producción y prestación del servicio 127

6.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.....	129
--	-----

6.1.1. Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio.....	130
6.1.2. Identificación y trazabilidad.....	130
6.1.3. Propiedad del cliente.....	132
6.1.4. Preservación del producto.....	132
6.2. Control de los equipos de seguimiento y medición.....	133

UD7. Medición, control del producto no conforme, análisis de datos y mejora 141

7.1. Medición, análisis y mejora.....	143
7.2. Control del producto no conforme	143
7.3. Seguimiento y medición	144
7.3.1. Satisfacción del cliente.....	145
7.3.2. Auditoría interna	145
7.4. Análisis de datos.....	146
7.5. Mejora.....	146
7.5.1. Acción correctiva	147
7.5.2. Acción preventiva.....	147

UD8. Implantación de un sistema de la gestión de la calidad conforme a la ISO 9001:2015 155

8.1. Sistemas de gestión de la calidad	157
8.2. Fases para la implantación de un sistema de gestión de la calidad	159
8.2.1. Compromiso de la dirección y del equipo directivo	160
8.2.2. Diagnóstico de la organización.....	162
8.2.3. Designación de un responsable de calidad	162
8.2.4. Compromiso de los mandos intermedios	163
8.2.5. Sensibilización de los trabajadores.....	163
8.2.6. Eliminación de la no-calidad	165
8.2.7. Creación de un comité de calidad	165
8.2.8. Identificación de los procesos de la empresa	166
8.2.9. Redacción del Manual de Calidad.....	166
8.2.10. Redacción de los procedimientos.....	167
8.2.11. Puesta en marcha del sistema.....	167
8.2.12. Crear el cuerpo de auditores	168
8.2.13. Practicar auditorías.....	168
8.2.14. Aplicar ajustes en el sistema.....	168
8.2.15. Certificación.....	169
8.3. Principales cambios de la ISO 9001:2015	169
8.4. Correspondencia entre la ISO 9001:2015 y la ISO 9001:2008	173
8.5. Claves del éxito de un proyecto de implantación de la calidad	176

UD9. Auditoría del sistema de gestión de la calidad.....	187
9.1. Introducción.....	189
9.1.1. Agentes que intervienen en una auditoría	190
9.2. Tipos de auditorías.....	191
9.2.1. Tipos de auditoría en función del sujeto que la realiza	191
9.2.2. Tipos de auditoría en función del objeto	193
9.3. Objetivo y frecuencia de las auditorías	193
9.4. Metodología de la auditoría de calidad	194
9.4.1. Elaboración del programa de auditorías.....	194
9.4.2. Revisión de los documentos y de los datos aplicables	195
9.4.3. Planificación de la auditoría	196
9.4.4. Realización de la auditoría.....	199
9.4.5. Elaboración y presentación del informe de auditoría...	201
9.4.6. Seguimiento de acciones correctivas.....	202
9.5. Funciones y responsabilidades del auditor	203
9.6. La práctica de la auditoría.....	204
9.6.1. Aptitudes y actitudes de un buen auditor.....	204
9.6.2. Técnicas y estrategias para auditar.....	206
UD10. La gestión de la calidad según la EFQM	217
10.1. Orígenes del modelo europeo de excelencia empresarial	219
10.1.1. El modelo EFQM de excelencia	220
10.2. Excelencia en la gestión: fundamentos	226
10.2.1. Diferencias con respecto a la versión anterior.....	228
10.2.2. Proceso de autoevaluación	228
10.2.3. La EFQM española y el sello de excelencia europeo	229
UD11. La gestión de la calidad según la calidad total.....	239
11.1. Origen del concepto de calidad total.....	241
11.2. El concepto de calidad total	244
11.3. Sistemas de calidad basados en la calidad total.....	247
11.3.1. Pasos para implantar un sistema de calidad total....	249
UD12. Costes de Calidad.....	261
12.1. Introducción.....	263
12.2. El concepto de “coste de calidad”	263
12.3. Tipos de coste de calidad	264
12.3.1. Coste de conformidad	264
12.3.2. Coste de no conformidad.....	267
12.3.3. Costes indirectos de calidad	269
12.4. Coste total de la calidad	271
12.5. Los costes de la calidad y la competitividad de la empresa .	272

UD13. Situación actual del comercio en España.....	281
13.1. Introducción.....	283
13.1.1. Tipos de comercio	284
13.1.2. Evolución del comercio en España	286
13.2. El comercio en Europa	287
13.3. Factores que afectan al comercio	289
13.3.1. Factores endógenos.....	289
13.3.2. Factores exógenos	290
UD14. Gestión de la calidad en el ámbito del comercio	301
14.1. Introducción.....	303
14.2. Gestión de la calidad total en el comercio	304
14.2.1. Criterios del cliente respecto a la calidad en el comercio	305
14.2.2. Componentes de la calidad total en el comercio	308
14.3. Implantación de un sistema de gestión de calidad.....	311
14.4. El modelo EFQM para empresas de comercio	313
14.5. Ayudas a la implantación de sistemas de calidad	314
UD15. Visión práctica de la calidad	321
15.1. Introducción.....	323
15.2. Procedimiento de control de la documentación	323
15.2.1. Objeto	323
15.2.2. Alcance	323
15.2.3. Descripción	324
15.2.4. Referencias	328
15.2.5. Histórico de cambios	329
15.3. Procedimiento de control de las no conformidades	329
15.3.1. Objeto	329
15.3.2. Alcance	329
15.3.3. Descripción	329
15.3.4. Referencias	331
15.3.5. Histórico de cambios	332
Soluciones	339

Área: calidad

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: