



Implantación de un sistema de **CALIDAD** *Norma ISO 9001: 2000*

ALFONSO FERNÁNDEZ HATRE

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD NORMA ISO 9001: 2000

Alfonso Fernández Hatre



CAPÍTULO 1	
INTRODUCCIÓN	7
CAPÍTULO 2	
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
CAPÍTULO 3	
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	47
CAPÍTULO 4	
GESTIÓN DE LOS RECURSOS	71
CAPÍTULO 5	
REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	81
CAPÍTULO 6	
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	155
ANEXO I	
Cuestionario para evaluación de proveedores	185
ANEXO II	
Documentación necesaria para la implantación de un sistema de calidad	189
ANEXO III	
Terminología	193

CAPÍTULO 1**INTRODUCCIÓN****El concepto de calidad**

Para alcanzar la competitividad, una organización debe contar con buenos productos y/o servicios obtenidos a un coste apropiado y con una buena gestión, la cual debe incluir también la posibilidad de dar a sus clientes un trato agradable. Dicho de otra forma, debe desarrollar los siguientes tipos de calidad:

- calidad de producto y/o servicio
- calidad de proceso
- calidad de gestión
- calidad de atención al cliente.

Como se puede observar, la calidad es la base de la supervivencia y del desarrollo de las organizaciones.

Vemos de esta forma que la calidad es un factor fundamental de las actividades económicas y que sin ella, dichas actividades no cumplen sus objetivos. Puede también adoptar otros nombres como eficiencia, eficacia o competencia, pero todos estos conceptos, con ligeros matices, responden al mismo principio: hacer las cosas bien, o como se dice en la actualidad: hacerlas bien a la primera.

Como en todas las actividades de la vida, podría pensarse que hay personas u organizaciones que están especialmente dotadas para hacer las cosas de manera perfecta, que existe una cualidad innata que unas personas tienen y otras no. Por lo tanto deberíamos resignarnos a tomar las cosas como vienen y conformarnos con lo que tenemos y podemos hacer.

Esto es verdad, pero sólo alcanza sus últimas consecuencias en las actividades artísticas, en las cuales únicamente llegan a destacar las personas dotadas con un toque de genialidad. Pero éstas también han tenido que aprender y practicar las reglas y conocimientos que les proporcionan una técnica depurada.

Las funciones de la gestión de las organizaciones distan mucho de ser un arte y tienen un componente científico muy elevado. Casi todo está inventado ya, e incluso la misma cualidad de innovación que nos permite descubrir ideas no desarrolladas aún, tiene sus propias fórmulas de estímulo y aprendizaje.

La calidad, por tanto, puede enseñarse y aprenderse. Puede aplicarse o mejorarse a voluntad y lo que es más importante, se puede sistematizar su implantación, de forma que una organización llegue a desarrollar mejores procesos, mejores productos y mejores métodos de gestión.

Esto es lo que esta norma internacional desarrolla: la conveniencia y necesidad de contar con un sistema mediante el cual podamos desarrollar los métodos que nos conduzcan a la mejora de la calidad y al aseguramiento de nuestra posición competitiva en el mercado.

No existe un conjunto inalterable de principios fundamentales de la mejora de gestión de la calidad, ya que pueden variar de un tipo de organización a otra, pero se pueden enumerar algunos que, sin alcanzar en todos los casos la necesidad y la suficiencia, pueden ser aplicados con bastante generalidad.

Principios fundamentales de la Gestión de Calidad

- 1.- Nuestros productos o servicios deben conseguir la satisfacción permanente del cliente.
- 2.- La satisfacción del cliente no debe suponerse, sino controlarse.
- 3.- La calidad debe empezar en el diseño del producto.
- 4.- Los procesos deben producir elementos sin defectos.
- 5.- Cuanto antes se detecte un producto defectuoso, más barato resulta corregirlo.
- 6.- Los problemas no deben corregirse, sino evitar que se produzcan.
- 7.- Deben aplicarse las técnicas de identificación y solución de problemas.
- 8.- Para la resolución de los problemas se necesita la participación intelectual de todo el personal.
- 9.- El personal debe formarse, para saber más acerca de su trabajo.
- 10.- El personal debe recibir la mayor información posible sobre su trabajo y su entorno.
- 11.- La motivación de las personas es imprescindible
- 12.- La innovación y la producción flexible son la base de la adaptación al mercado.
- 13.- Mejora de costes y calidad son las dos caras de la misma moneda.
- 14.- La sencillez es el mejor camino para alcanzar la calidad.

Si una organización determinada quiere mejorar su gestión en algún aspecto concreto debe establecer previamente un sistema que contemple sus necesidades, sus objetivos y sus posibilidades de realización. Si no se hace de esta forma, la actuación será deslavazada y errática, no existirá en cada momento un punto claro de referencia y cada uno tendrá su visión particular de lo que considera que hay que hacer.

Cuando lo que se trata de mejorar es la gestión de calidad, el establecimiento de un plan cobra mayor importancia porque si se trata de hacer las cosas bien, hay que hacerlas bien desde el primer momento. Que el personal implicado pueda darse cuenta de que esta vez se toman las cosas en serio y que no se trata de algo que pueda ser abandonado al poco tiempo de empezar.

Además, la mejora de la gestión de calidad es para siempre. En este sentido no debe confundirse con la realización de un programa que tenga unos objetivos a cumplir y que una vez alcanzados pueda darse por concluido. Un sistema de mejora de la gestión de calidad es permanente ya que encierra principios de mejora continua que tienen una vigencia ilimitada.

Una vez establecidos los principios que definen la filosofía de la calidad se procederá a la redacción del sistema, el cual debe existir previamente a la puesta en marcha de cualquier actividad ya que de esta forma todas las acciones se podrán realizar de forma coordinada.

Implantación mundial de la norma

Los avances de la tecnología han conseguido que los procesos de producción se mecanicen e incluso se lleguen a automatizar, lo que ha conseguido una mayor igualdad para todos los productos, ya que suelen estar fabricados en las mismas máquinas y con similares procesos. Ya no existen secretos de fabricación ni tiene gran influencia la mayor habilidad de los operarios. Sin embargo cuestiones antes irrelevantes como el coste, los plazos, la agilidad de las entregas y otros aspectos relacionados con el servicio cobran un inusitado relieve ya que, como suele decirse, los clientes no compran solamente un producto sino que adquieren un servicio completo del cual, el producto, forma sólo una parte y no siempre la más importante.

La publicidad y el diseño han contribuido también a que la calidad de los productos o servicios sea más difícil de detectar. Todos los anuncios nos intentan

convencer que los productos anunciados son perfectamente adecuados a nuestras necesidades y deseos y para resaltar este argumento, nos los presentan bajo el aspecto de bellos objetos empaquetados en atractivos envases.

Esto que resulta evidente en los productos de consumo, alcanza también el campo de los suministros industriales. Las revistas técnicas cada vez se parecen más, por sus anuncios, a las de información general. Los elementos son ofertados por vendedores que destacan más por sus cualidades de marketing y simpatía personal que por el profundo conocimiento del producto que venden.

El comprador se encuentra sumergido en un mar de incertidumbres y ante la duda se determina por escoger al ofertante más barato. Las grandes empresas establecen fuertes servicios de verificación, que examinan uno por uno los cientos de piezas, conjuntos y materiales que entran diariamente por recepción y que se han de incorporar al producto final o al proceso, como materia prima o repuestos, lo que supone un elevado coste y una importante dispersión de recursos.

Todo el mundo habla de calidad pero muy pocos la practican, dado que las prioridades suelen establecerse desde el punto de vista del beneficio a corto plazo. Existen empresarios que quieren hacer las cosas bien y se esmeran en ello, pero cada uno de ellos tiene un criterio distinto a la hora de hacer las cosas y desgraciadamente este criterio no siempre coincide con el del comprador, con lo cual todos los esfuerzos resultan inútiles.

Esta situación, en el entorno de un mercado cada vez más competitivo, llevó a los técnicos de calidad a la conclusión de que también la calidad debía ser objeto de normalización. Que todas las empresas debían de aplicar un sistema similar de organización de la calidad, aunque fuese adaptado en cada caso a las características de cada una de ellas. De esta forma surgieron las normas ISO de la serie 9000, de asombrosa propagación a lo largo de la última década, las cuales proporcionan una guía para el aseguramiento de la calidad, o sea, para garantizar la calidad de los productos finales mediante la aplicación de sistemas repetibles que respeten los principios señalados en ellas.

ISO (International Standard Organization) u Organización Internacional de Normalización, ha sido el organismo encargado de la redacción de

estas normas y para ello se basó en otra ya existente de British Standard: BS-5720. La primera versión es de 1987 y sufrió una profunda revisión en 1994, por lo que esta nueva redacción del año 2000 supone la tercera modificación de su texto. Tras su edición inicial, todos los organismos certificadores de los distintos países decidieron acometer de inmediato su traducción oficial, de forma que la entidad europea de normalización CEN-CENELEC y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), publicaron inicialmente sus series respectivas EN-29600 y UNE-66900, unificando sus títulos en la versión de 1994 bajo la codificación UNE-EN-ISO-9000, a fin de evitar complejidades y confusiones.

La certificación

La razón principal para el éxito de la norma en cuanto a su extensión e impresionante desarrollo ha sido la posibilidad de certificar los sistemas de gestión empresarial acordes con sus prescripciones. Diversos organismos certificadores tales como la propia AENOR o las consultoras internacionales Lloyd's, Bureau Veritas, etc., tras las preceptivas auditorías de comprobación, concedieron certificados de cumplimiento a aquellas empresas que tenían implantados sistemas de aseguramiento de la calidad que cumplieran los preceptos de la normativa ISO y estos certificados sirvieron, no solamente para que los proveedores pudiesen acreditar ante los clientes la observancia de la norma, sino también como motivo de prestigio empresarial y como galardón de competitividad en el mercado.

A pesar de que la norma tiene una estructura pensada para la organización de sistemas de calidad en empresas industriales, empresas de servicios de todo tipo, e incluso entidades sin ánimo de lucro, se han esforzado al máximo por obtener la certificación, mediante la acentuada adaptación de algunos preceptos normativos y el soslayo de aquéllos otros de imposible cumplimiento, consiguiendo que en esta nueva versión sea la propia norma la que se ha adaptado a todo tipo de empresas y entidades.

A nivel mundial, las empresas certificadas ya no se cuentan por miles, sino por millones. Existe una creciente inquietud entre todos los empresarios que no pueden alardear de tener el certificado y ha llegado a considerarse un motivo de distinción, ser la primera empresa del sector en conseguirlo, por muy pequeño o específico que pueda ser el sector considerado.

La distribución de empresas y organismos certificados por Autonomías es la siguiente:

Autonomía	Porcentaje
Cataluña	24,4
Madrid	16,7
Pais Vasco	13,0
Comunidad Valenciana	7,7
Andalucía	7,7
Galicia	5,3
Castilla y León	4,7
Aragón	4,0
Asturias	3,0
Resto Comunidades	13,4

(Fuente: Revista Forum Calidad)

Respecto a los beneficios de la certificación apreciados por los propios empresarios, podemos hacer mención al interesante trabajo de Carmen Escanciano y cuyo resumen exponemos a continuación:

Encuesta a 750 empresas certificadas

Tiempo necesario para obtener la certificación:

Menos de un año	21,8 %
Entre 1 y 2 años	57,5 %
Entre 2 y 3 años	15,9 %
Entre 3 y 4 años	3,6 %
Más de 5 años	1,2 %

La certificación incrementa la ventaja competitiva de la empresa

Muy en desacuerdo	2,8 %
En desacuerdo	9,1 %
Indiferente	30,4 %
De acuerdo	43,0 %
Muy de acuerdo	14,7 %

Alfonso Fernández Hatre

Satisfacción con la certificación ISO 9000

Muy satisfecha	17,3 %
Satisfecha	44,0 %
Indiferente	32,1 %
Insatisfecha	5,8 %
Muy insatisfecha	0,8 %

Beneficios de la certificación ISO 9000

(1 = beneficios nulos; 5 = beneficios muy altos)

Clara definición de procesos y responsabilidades	3,90
Mejora de la imagen de la empresa en el mercado	3,83
Incremento de la conciencia de calidad entre los empleados	3,74
Mejora de la formación de los trabajadores	3,64
Mejora de la calidad de productos y/o servicios	3,62
Incremento del nivel de satisfacción de los clientes	3,36
Mejora de la calidad de los productos suministrados por proveedores	3,27
Mejor conocimiento de las expectativas de los clientes	3,10
Incremento de la motivación de los empleados	3,07
Incremento de la productividad	2,93
Mejora del ambiente de trabajo	2,92
Reducción de costes	2,71
Incremento de las ventas	2,69
Reducción de la accidentabilidad	2,11
Disminución del absentismo laboral	1,96

La acreditación

La proliferación de organismos certificadores, así como la rigurosa evaluación de los mismos, ha sido afrontada en los diversos países mediante la creación de entidades acreditadoras y concretamente en España por el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial aprobado por el decreto 2200 de 28.12.95 de acuerdo con los criterios de la Unión Europea, expresados en la Directiva del Consejo 83/189/CEE.

Dicho Reglamento señala como organismos acreditables los siguientes:

- a) Entidades de certificación
- b) Laboratorios de ensayo
- c) Entidades auditoras y de Inspección
- d) Laboratorios de calibración industrial

Igualmente designa como organismo acreditador a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) y como condiciones necesarias para la acreditación las contenidas en las normas UNE 66500, más conocidas por sus códigos europeos EN 45000, de las cuales la EN 45010 señala los criterios de evaluación y acreditación para las entidades certificadoras.

La elección de entidad certificadora depende de muchos factores, no siendo los menos importantes los costes de la certificación y la mayor o menor implantación en el entorno. Destacan como más importantes a nivel nacional las que a continuación se expresan, junto con el porcentaje de empresas que cada una de ellas ha certificado.

AENOR	47,5
Bureau Veritas	17,6
Lloyd's Register	10,3
SGS	4,2
DNV	3,6
LGA I	3,5

(Fuente: Revista Forum Calidad)

CAPÍTULO 2**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD****Introducción**

Damos comienzo a la transcripción y comentarios a la nueva versión de la Norma ISO 9001 y para mejor comprensión del lector respecto a las distintas partes del texto y diversos tipos de letra utilizado, se dan las siguientes aclaraciones:

Los comentarios sobre el texto de la norma se describen en tipo de letra Times, calidad negrita

Las recomendaciones para cada capítulo se describen en tipo de letra Helvética

El texto de los posibles párrafos del Manual de calidad se describen en tipo de letra Times

Al final de cada apartado se incluye un resumen encuadrado
--

4.1.- Requisitos generales

El sujeto de la norma, o sea quien debe de aplicarla se define con "la organización" estableciendo para ella la obligación de redactar sobre documentos, implantar y mantener vigente un sistema de gestión denominado sistema de gestión de calidad. Dicho sistema debe estar sujeto a mejora continua al objeto de incrementar la eficacia de la organización en la tarea de alcanzar los objetivos que hayan sido señalados.

La norma señala como característica del sistema de calidad un enfoque basado en los procesos, de forma que si se consigue mejorar todos aquéllos que componen las actividades de la organización se conseguirá como consecuencia la mejora del producto por ellos elaborado o la del servicio a que puedan dar lugar. En este sentido la norma unifica

el concepto que define el resultado de la organización y lo denomina "producto", incluyendo como es lógico, tanto los productos fabricados como los servicios prestados, sean o no canjeables por dinero.

La norma describe un sistema de calidad aplicable genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, su tamaño o su personalidad jurídica, por lo que puede ser implantada en todo tipo de empresas, tanto industriales como de servicios, en entidades sin ánimo de lucro y en cualquier modelo de organización pública o privada.

Los términos utilizados en las versiones anteriores para describir a las distintas personas se modifican en ésta de forma que se describen como proveedor, organización y cliente.

La base del sistema radica en que la organización debe desglosar la totalidad de sus actividades a fin de poder estudiar cada una de ellas con objeto de mejorarlas, determinar su secuencia y relaciones y desarrollar métodos para que sean eficaces.

Para conseguirlo dispondrá de recursos e información necesarios para apoyar la operación, realizar el seguimiento y ejecutar la medición y el análisis de estos procesos, poniendo en práctica las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, tanto para las operaciones que realice la propia organización como para aquéllas que sean objeto de contrato con el exterior.

En la definición de los requisitos generales del sistema de calidad ya se señala claramente la diferencia entre esta versión de la norma con las anteriores de los años 1987 y 1994, dado que aquéllas tenían como base fundamental el aseguramiento de la calidad, o sea, conseguir la conformidad de los productos con los requisitos establecidos por el cliente, mientras que ahora debemos poner en marcha las acciones necesarias, no solamente para alcanzar los resultados planificados, sino también la mejora continua de los procesos.

Por un lado supone una mejora evidente en el planteamiento, ya que anteriormente se establecía como único objetivo final el cumplimiento de los requisitos del cliente mientras que ahora, además, se debe perseguir la eficacia de las operaciones mediante la mejora continua.

Por otra parte queda en el aire una cierta indefinición respecto a los objetivos de la organización, dado que éstos se centran en "alcanzar los resultados planificados", sin que de momento se relacionen con la satisfacción del cliente ni con la de ninguno de los denominados "grupos de interés", aunque posteriormente se establezcan criterios de enfoque al cliente y se haga mención al propósito de la organización. Conviene tener muy en cuenta que la finalidad del sistema no es solamente su propio perfeccionamiento, sino optimizar los objetivos y facilitar que se consigan con eficacia.

El sistema de calidad, debe estar basado en la definición y gestión de los procesos, lo que implica el desglose de las actividades de la organización en partes bien definidas, establecer la secuencia correcta y la adecuada interacción que pueda existir entre ellas y en el estudio y tratamiento de las mismas con el fin de que den lugar a productos conformes.

La medición y el análisis de los resultados debe conducir al establecimiento de una metodología de perfeccionamiento, no solamente de las actividades que la organización desarrolla, sino también de los métodos de control.

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad. De acuerdo con esta definición se podrían establecer múltiples tipos de sistemas de calidad y de hecho, resulta lógico pensar que cada organización diferente cuente con un sistema adaptado a sus características. No obstante también resulta evidente que la discrepancia entre los distintos sistemas que pudiesen existir introduciría una gran complejidad en las relaciones comerciales y técnicas entre las organizaciones.

A la unificación de los sistemas de calidad han contribuido dos circunstancias específicas. La primera de ellas ha sido la uniformidad establecida por las grandes organizaciones compradoras, como son las pertenecientes a la industria del automóvil; la segunda, la acusada tendencia a la normalización, necesaria en el ámbito de la moderna tecnología.

En el primer caso, las organizaciones fabricantes de automóviles -que compran en el exterior el 70 % de los componentes que incorporan a sus productos- con el fin de garantizar la calidad de los mismos, según sus

propios criterios, impusieron a sus suministradores sistemas de aseguramiento de calidad que pudiesen ser auditados por sus verificadores. Aunque en principio, cada fabricante impuso sus propias normas, pronto vieron la conveniencia de agruparse por países y de esta forma han surgido los referenciales siguientes:

- EAQF para la industria francesa
- QS 9000 para la industria americana
- VDA para la industria alemana
- AVSQ para la industria italiana

Los cuales se están intentando integrar mediante la norma ISO/TS 16949 de Enero de 2000 que es reconocida como equivalente de los referenciales AVSQ-94, EAQF-94, QS 9000 y VDA 6.1. al armonizar los requisitos existentes para los sistemas de calidad dentro de la industria del automóvil y en consecuencia evitar la multiplicidad de auditorías de certificación para el sector.

En lo que se refiere a los sistemas mundiales de normalización, la entidad "International Standard Organization" publicó en el año 1987 -como ya hemos dicho- la primera versión de la serie de normas ISO 9000 que, merced a su cualidad certificadora, se extendió rápidamente a la mayoría de las organizaciones importantes a nivel mundial, renovada el año 1994 y cuya actual versión ISO 9001 para el año 2000 es la que estamos comentando.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

De acuerdo con la política de calidad expresada e impulsada por la Dirección de la empresa, se establece y aplica un sistema de calidad de acuerdo con los siguientes principios:

El sistema de calidad adoptado asegura la calidad de los productos y la eficiencia de los procesos, los cuales han de ser sometidos a acciones de mejora continua.

El sistema de calidad establecido comprende los procedimientos e instrucciones necesarios para la adecuada gestión competitiva de la empresa, los cuales están recogidos documentalmente y agrupados en

un manual de calidad que se distribuye entre los responsables principales del proceso y se envía a todos los clientes para su aprobación y conocimiento.

El sistema de calidad estimula y controla la aplicación efectiva de los procedimientos e instrucciones recogidos en los documentos correspondientes.

La empresa está provista de los equipos de producción y medios de control necesarios para el correcto cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.

Se implanta un adecuado sistema de contabilidad de costes totales de calidad, separando de forma inequívoca los que correspondan a los cuatro conceptos siguientes:

- a) Costes de prevención
- b) Costes de evaluación
- c) Costes de defectos internos
- d) Costes de defectos externos

Se atiende a la perfecta coordinación entre las funciones de diseño y las correspondientes al proceso de fabricación, de instalación, de inspección y de ensayos finales.

Requisitos del sistema

- Identificar los procesos, su secuencia e interacción
- Asegurarse de la eficacia de las operaciones y del control
- Medir y analizar los procesos para su mejora continua
- Conseguir los resultados planificados

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades. Dado que la norma desarrolla un sistema de gestión de calidad basado en los procesos, éstos serán la base de la actuación y para su mejora se diseña un modelo que está soportado por los siguientes documentos:

- a) documento de definición de objetivos a alcanzar por la organización.
- b) procedimientos documentados que describan los procesos realizados por la organización para alcanzar los objetivos.
- c) manual de la calidad que incluya todos los procedimientos documentados o haga referencia a ellos.
- d) documento en el que la dirección exprese la política de calidad que ha de desarrollarse para alcanzar los objetivos.
- e) documentos en donde se anoten los resultados de los procesos, de acuerdo con un plan de control y evaluación establecido y a los que se denomina registros de calidad.

La eficacia del modelo consiste en que la organización ha de centrar sus esfuerzos en desarrollar los procesos de acuerdo con las instrucciones contenidas en los procedimientos documentados y los resultados obtenidos se trasladan a los registros de calidad los cuales sirven para realizar el seguimiento y establecer las bases para las futuras mejoras.

El manual de calidad sirve para establecer los principios de actuación en cada uno de los apartados en que suele dividirse el sistema de calidad, formando parte de él la declaración documentada de la dirección sobre la política y los objetivos. En caso de no incluir los procedimientos documentados, éstos se redactarán en documentos aparte con el fin de facilitar sus modificaciones futuras, teniendo en cuenta, además que pueden estar redactados en cualquier tipo de soporte.

El sistema de calidad se define mediante sus documentos los cuales representan al detalle la planificación de la gestión de la organización.

La norma describe los documentos que van a ser utilizados, algunos de los cuales pueden agruparse en el manual, ya que en él suelen incluirse

la declaración de la política y los procedimientos o, al menos, una mención a la codificación de los mismos.

Además de los registros, que se estudiarán posteriormente, menciona la norma otros documentos necesarios, tales como planos, normas, especificaciones técnicas de productos o servicios, descripciones, homologaciones de productos o de proveedores y cuantos documentos o materiales se utilizan para el desarrollo del sistema de gestión, ya que incluso pueden incluirse muestras, modelos o prototipos.

El sistema de calidad se define mediante documentos

Los documentos pueden adoptar cualquier formato o medio

Los procedimientos documentados deben estar implantados

4.2.2 Manual de la calidad. El manual de calidad es el conjunto de procedimientos documentados que describen los procesos de la organización. En el caso de que no se considere conveniente su inclusión, el manual describirá los criterios fundamentales del sistema de calidad de acuerdo con esta norma, pero en los apartados correspondientes deberá hacer referencia a los procedimientos documentados, los cuales existirán separadamente.

El manual debe describir la relación entre los procesos y el alcance del sistema y cuando no sean de aplicación uno o varios requisitos de esta norma, a causa de la naturaleza de la organización o de su producto, se justificará la correspondiente exclusión, la cual sólo debe referirse a cuestiones relacionadas con la realización del producto (Apartado 7 de la norma).

Es habitual y la norma así lo recoge, que el sistema se refleje en un documento denominado Manual de Calidad, en el cual se describen las actividades que desarrollan el espíritu de los principios del aseguramiento de la calidad.

La aparición en Septiembre de 1998 de la norma española UNE 66908 "Guía para la redacción de un manual de calidad" ha supuesto una cierta ayuda en la operación de preparar un manual de calidad. Bien es ver-

dad que la citada norma se circunscribe a describir los títulos de los distintos apartados de que podría constar un manual y dar la referencia numérica de los capítulos y párrafos de las normas de la serie ISO 9000, si bien, en la Introducción y en su Anexo B, suministra algunas indicaciones que pueden facilitar la redacción del citado documento.

Para realizar la tarea que nos proponemos, la mayor dificultad estriba en la adaptación de un documento que sea válido para los distintos tipos de empresa que pueden existir, por lo que se intentará dar una versión general y exponer algún ejemplo concreto.

El manual de calidad es el soporte documental de un sistema de calidad aplicado a una empresa, una entidad o cualquier otro tipo de organización.

Sin embargo la correspondencia manual-organización no es biunívoca, ya que más de una organización pueden tener el mismo manual de calidad o en cada organización pueden existir varios manuales de calidad.

El primer caso se produce cuando empresas u organizaciones similares se rigen por los mismos sistemas de calidad. El abuso puede tener lugar cuando se adapta a una empresa el sistema concreto de otra sin tener en cuenta las peculiaridades que puedan diferenciarla.

En el segundo caso, el manual no se refiere a la totalidad de actividades de una organización sino tan sólo a una parte de las mismas, la cual deberá estar correctamente identificada por el título y objeto del manual, a fin de evitar la posibilidad de confusiones.

El manual de una empresa puede adoptar múltiples formatos y diversas encuadernaciones, contemplándose la posibilidad de que esté redactado en varios volúmenes o en uno solo, que tenga las páginas cosidas o sea de hojas intercambiables, que los volúmenes agrupen las diversas secciones o que no sean homogéneos porque cada uno de ellos agrupe documentos de distinto nivel, etc.

Los manuales pueden adoptar distintos modelos, según sigan la línea o cumplan las prescripciones mínimas de ciertas normas o criterios de referencia y en este aspecto podemos hacer mención a:

Manual de aseguramiento de la calidad.- Cuando cumple como mínimo las prescripciones aplicables de normas tales como UNE-EN-

ISO 9001, UNE-EN-ISO 9002 o UNE-EN-ISO 9003, normas PECAL de la industria de la Defensa o referenciales de la industria del automóvil como pueden ser las EAQF-94, QS-9000, VDA, etc. Estos manuales reflejan sistemas de calidad "contractuales", o sea, que sustituyen a las cláusulas de calidad que habría que incluir en un contrato para el suministro de un producto o servicio entre un proveedor y un cliente.

Manual de gestión de la calidad.- Cuando además de las prescripciones aplicables de las normas UNE-EN-ISO 9001, UNE-EN-ISO 9002 o UNE-EN-ISO 9003, incluye otras prácticas no certificables como pueden ser las contenidas en la norma UNE-EN-ISO 9004-1.

Manual de calidad total.- Este modelo de manual documenta un sistema basado en el "Total Quality Management" (TQM) y cuya orientación concreta más conocida en nuestro país podrían ser los criterios establecidos por el Modelo Europeo de Evaluación de la EFQM. Los sistemas de este tipo pueden incluir las cláusulas de aseguramiento de alguna de las normas enumeradas, pero deben complementarse con las acciones derivadas de los sistemas de calidad total.

En este texto nos vamos a referir, fundamentalmente, a los manuales de aseguramiento, aunque debemos advertir que las normas ISO no son puras, como lo fueron en su versión de 1987, sino que a partir de 1994, año en que fueron editadas en su segunda versión en algunos apartados desarrollan prescripciones que podrían ser calificadas como principios de calidad total.

La norma señala la obligatoriedad de que el manual contenga normalmente o al menos haga referencia a:

- a) la política de la calidad
- b) las responsabilidades, los poderes y las relaciones entre las personas que dirigen, realizan, verifican o revisan los trabajos que tienen una incidencia sobre la calidad
- c) los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad
- d) las disposiciones de revisión, actualización y gestión del manual

Puede observarse, por lo tanto, que en realidad el manual y, en consecuencia, el sistema que describe, no es más que el conjunto de procedimientos de la empresa, por lo que conviene insistir, una vez más, en la verdadera sustancia de estos conceptos tan sencillos, a fin de que nadie se asuste en demasía y lleguemos a la conclusión de que cualquier persona que tenga ciertos conocimientos de su empresa está capacitado para poder redactar el manual de calidad de la misma.

El manual ha de recoger los procedimientos y las instrucciones del sistema de calidad. Los procedimientos son documentos que describen un proceso cualquiera de producción, de servicios o de gestión, como puede ser el montaje de una lavadora a partir de sus componentes, las operaciones que hay que realizar para preparar la habitación de un hotel o la forma correcta de facturar en una organización.

Los procedimientos resaltarán todos aquellos pasos que tienen una cierta incidencia en la apreciación, por parte del cliente, de la calidad del producto final: magnitudes a alcanzar, parámetros que se deben controlar, operaciones de inspección o de control y límites que señalan la aceptación o rechazo del producto.

Los procedimientos pueden incluirse en el Manual, pero a fin de no hacerlo excesivamente prolijo, suele hacerse mención a ellos en el mismo y redactarlos en documentos separados.

El esquema de un Manual que represente un sistema de calidad de acuerdo con las normas ISO 9000 debe seguir un desarrollo señalado por el orden de los capítulos de la norma, con una introducción señalada por los siguientes criterios.

Al comienzo del Manual deben incluirse los criterios y registros del control de la distribución de este documento, a fin de que quede constancia de la recepción del mismo por las personas designadas para poseerlo y que si se recibe un ejemplar revisado ha de devolverse o anularse el ejemplar obsoleto. Esto podría llevarse a cabo mediante la edición de un cierto número de copias numeradas y controladas del manual que serían entregadas a las personas que se considerase debían poseerlo necesariamente. La distribución de estas copias, no solamente en la primera edición del Manual, sino también en todas sus revisiones se acompañaría

con un impreso en el que figurase el acuse de recibo y que podría tener el siguiente formato.

DISTRIBUCION DEL MANUAL DE CALIDAD

Copia numerada y controlada

Ejemplar nº 8

D. _____

Cargo _____

Declara haber recibido un ejemplar del Manual de Calidad de la organización..... en su revisión nº 3 y se compromete a la devolución del ejemplar anterior en un plazo de dos días

Fecha y firma

Las modificaciones de la presente edición del Manual han sido las siguientes:

- Capítulo 2.- Se modifican las responsabilidades del Director de Calidad*
- Capítulo 12.- Se modifican los párrafos 5 y 8 referentes a distintos procedimientos de fabricación*
- Capítulo 14.- Se modifica el texto alusivo al Plan de Calibración*

Posteriormente debe expresarse la Política de Calidad, en forma de declaración de principios de la Dirección de la organización tal como se indicará en el apartado correspondiente a Política de Calidad. Con el fin de conseguir un mayor impacto, dicha declaración de principios debe estar firmada por el máximo responsable ejecutivo de la organización.

A continuación suele darse una explicación general de la organización, sus equipos de producción, sus instrumentos y sistemas de control, los fabricados más característicos, la cantidad y calidad del personal empleado y sus características tecnológicas, como pueden ser la existencia de laboratorios, oficina técnica o sistemas informáticos.

Posteriormente, en el capítulo de organización se suele describir el organigrama de la organización, expresando las responsabilidades más relevantes de cada organismo o persona y en especial las funciones y actividades del organismo o persona encargado de la calidad.

Los capítulos siguientes describirán el sistema de la organización en lo que se refiere al control del diseño, de los procesos de fabricación y de inspección y los tratamientos finales del producto, con menciones especiales a los contactos con los clientes. En el caso de que los procedimientos no estén incluidos en el Manual, deberá hacer una mención explícita a todos ellos, citando su denominación y su número de orden si lo tuviera.

Objetivos del Manual

Los objetivos perseguidos por el manual de calidad provienen de una situación anterior en la que las relaciones entre suministradores y clientes estaban basadas en sistemas específicos de control de calidad.

El mecanismo era como sigue. El cliente exigía al suministrador productos o servicios de calidad, pero como no se fiaba de él, establecía una actividad de control que a veces se elevaba a la comprobación exhaustiva de la totalidad de los suministros entregados.

Todos eran conscientes de que la situación era incorrecta y precaria, ya que el cliente estaba realizando una labor que le correspondía haber realizado al suministrador, el cual debía lógicamente responsabilizarse de la calidad de sus suministros.

Los clientes, por lo tanto, exigieron a sus proveedores que se responsabilizasen de realizar el control y les conminaron a que estableciesen sistemas que asegurasen la calidad de sus productos, pero como seguían sin fiarse de ellos, a partir de entonces les pidieron que documentasen en un manual su sistema de calidad y que se lo entregasen, ya que a partir de entonces realizarían inspecciones periódicas a fin de comprobar el cumplimiento de sus prescripciones. A estas inspecciones del sistema comenzó a llamárseles auditorías.

La nueva situación podría describirse de la siguiente forma. El cliente exigía a sus suministradores la implantación de un sistema de calidad. Los suministradores definían los procesos y los documentaban en un manual que enviaban al cliente para su aprobación. Una vez que el cliente recibía el manual y estaba de acuerdo con el sistema realizaba auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento del sistema.

Enseguida se pudo advertir que el sistema ofrecía dificultades.

El cliente había sustituido el trabajo de inspección por otro de auditoría, a veces tan engorroso como el primero.

Los suministradores que trabajaban para distintos clientes debían redactar un manual de calidad para cada uno de ellos, ya que cada cliente exigía su propio modelo de aseguramiento.

Algunos suministradores se negaban a recibir y atender a gran cantidad de auditores de sus múltiples clientes.

Existió un paso intermedio que fue encargar a empresas especializadas que realizasen las auditorías por parte de los clientes, las llamadas auditorías por tercera parte, pero pronto se llegó a la conclusión de que lo mejor era adoptar un modelo de aseguramiento sobre las siguientes bases:

- a) sistema de calidad normalizado a nivel mundial con lo cual se unificaban las exigencias de todos los clientes
- b) auditorías de comprobación llevadas a cabo por entidades y empresas de reconocido prestigio
- c) concesión, por parte de dichas entidades auditoras, de un certificado con validez universal y vigencia limitada, salvo renovación

Al ser el manual el soporte escrito del sistema de calidad de un suministrador, será también el documento que acredite el alcance e intensidad de dicho sistema, dado que los mínimos de la norma ISO 9000 pueden ser superados a voluntad. Esto significa que el cliente no debe conformarse con que el suministrador le presente simplemente el certificado, sino que debe solicitar el manual de calidad, para comprobar si el sistema en él reflejado satisface sus expectativas.

El manual de la calidad describe el sistema de la calidad efectivamente aplicado por la organización y debería considerar los elementos aplicables de las normas de referencia. Sirve de documento rector para la redacción de otros documentos particulares, como procedimientos, instrucciones, documentos operativos sobre los que prevalece y a los que sirve de referencia de forma no ambigua.

Según la norma el manual de la calidad debería satisfacer las necesidades de sus usuarios, que son:

dentro de la organización:

- el director, que hace de obligada aplicación los elementos del sistema de la calidad
- el personal de la organización, que debería aplicarlo
- personal recién incorporado, para su información
- los auditores internos.

fuera de la organización:

- los clientes de la organización
- los auditores externos, de segunda o tercera parte.

Para satisfacer estas necesidades sin que sea necesario remitirse a otros documentos, el manual de la calidad debería permitir:

- conocer la política de la calidad y sus objetivos generales, así como las principales medidas adoptadas para alcanzar los mismos
- presentar una imagen clara de la estructura organizativa
- presentar una información general sobre la organización, sus secto-

res de actividad e implantación geográfica de los centros si procede

- comprender el funcionamiento del sistema de la calidad; en particular, debería permitir evaluar la consideración de cada requisito de la/s norma/s de referencia
- identificar los diferentes procesos del sistema de la calidad y las principales fases de desarrollo de dichos procesos
- indicar a cada persona de la organización las reglas de organización y de funcionamiento para desarrollar con la mayor eficacia posible sus diferentes misiones.

Redacción del manual

La redacción debe estar a cargo y bajo el control de una persona responsable con una visión de conjunto de la organización que se vaya a describir, que favorezca el trabajo de equipo y evite una reflexión solitaria. Se considera fundamental que los departamentos afectados participen en la descripción de la actividad en cuestión.

Para elaborar el manual de la calidad, los datos relativos a las prácticas existentes se recogerán por distintos medios, como reuniones, entrevistas, recogida de documentos, etc.

La información recopilada se clasificará y utilizará de acuerdo con la estructura y la presentación previstas.

La identificación de los diferentes procesos y su encadenamiento permiten valorar el trabajo de cada equipo lo cual requiere un trabajo complementario de relectura del documento.

A partir de la información recogida, hay que describir en estilo claro, conciso y comprensible para los diferentes usuarios del manual de la calidad, las normas de funcionamiento y de organización.

El grado de detalle de esta descripción debería incluir un resumen de los procesos de la organización buscando respuesta a las exigencias de la norma de referencia (por ejemplo: proceso de compras, tratamiento de no conformidades, etc.) y siempre en función de la actividad de la organización.

Debería ponerse de relieve de forma suficientemente explícita las dispo-

Conviene describir lo que se realiza realmente y redactar el texto en presente de indicativo.

Antes de la aprobación y difusión del manual, es conveniente someterlo a revisión por parte de los usuarios internos o de otros responsables distintos de los que se hayan encargado de la redacción.

Esta revisión debería permitir verificar la claridad, la exactitud, la pertinencia, la estructura adecuada del manual y su conformidad con los documentos de referencia aplicables. Conviene dejar registro de esta revisión.

Estructura del manual

En la portada deberá reflejarse el nombre, el logotipo de la empresa, si lo hubiere y una referencia clara a que se trata del documento del manual, mediante las denominaciones "Manual de calidad" o "Manual de aseguramiento de la calidad".

Como ejemplo del formato de portada se indica el siguiente:

Empresa de Calidad S.A.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Febrero de 2000

Todas las páginas del manual deberán numerarse y tener un formato común, para lo cual se elegirá uno que por su sencillez sea adaptable a los diversos documentos que lo componen y en el cual se pueda identificar a la organización.

Como ejemplo de página del manual se indica la siguiente:

EMPRESA LOGOTIPO	MANUAL DE CALIDAD	Pag. 13/42 Edición: 2/01 Revisión: 3
Capítulo 5.6.- Revisión del sistema de calidad 1. OBJETO El objeto de la Revisión del sistema de calidad es asegurar que se lleva a cabo dicha actividad de acuerdo con los requisitos de la norma internacional, al objeto de cubrir los siguientes objetivos: a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y c) la optimización de las necesidades de recursos 2. ALCANCE El alcance del presente apartado se extiende a la totalidad de las actividades consideradas por el sistema de calidad y representadas por los documentos correspondientes. La revisión demostrará la continuidad en la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema e incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad oportuna de cambios en la política, los objetivos y los procesos. 3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES De acuerdo con los requisitos de la norma internacional, la revisión del sistema se incluye dentro de las funciones de la alta dirección, siendo asistida en esta tarea por el responsable de calidad, quien preparará los trabajos y documentos necesarios, establecerá el programa de acciones para la revisión y coordinará las operaciones. 4. PLAZOS DE REVISION Para la revisión del sistema se establece un plazo bianual, por lo que deben adaptarse a dicho intervalo todas las actividades relacionadas. 5. INFORMACION PARA LA REVISION La información de entrada para la revisión del sistema de calidad incluye: a) resultados de las auditorías realizadas en el intervalo b) las informaciones recibidas de los clientes c) los resultados del desempeño de los procesos reflejados en el cuadro de mando d) los resultados de conformidad de los productos e) los informes de los grupos de trabajo interdisciplinarios f) los resúmenes realizados por el Comité evaluador de sugerencias g) los informes de las auditorías de mantenimiento de la certificación		

La estructura del documento puede elegirse en función de los procesos de la organización o de acuerdo con las exigencias de los documentos de referencia, o bien combinar estas dos opciones.

Es aconsejable que los distintos apartados del manual sigan la secuencia de los ocho capítulos de la norma UNE-EN-ISO 9001 y cuando no se opte por la estructura de dicha norma, es deseable añadir como anexo al manual de la calidad una tabla de correspondencias entre los apartados de la Norma UNE-EN-ISO 9001, o UNE-EN-ISO 9004, según se aplique, y los apartados del manual de la calidad elaborado.

En función de la estructura de la organización, el manual de la calidad puede ser un documento único o un documento para cada uno de los centros o cada una de las actividades.

Se duda muchas veces si todos los procedimientos, instrucciones de trabajo y formatos de documentación y de registros deben estar incluidos en el manual, lo que no resulta aconsejable, en parte porque lo haría muy extenso y en parte porque al tratarse de documentos de frecuente revisión habría que modificar todo el manual cada vez que se introdujese una modificación en un procedimiento por pequeña que fuera.

Lo habitual es que el manual se disponga en forma de documento general que haga referencia a los diferentes procedimientos existentes, completados en caso de necesidad por otros (no obstante, el manual debería presentar una síntesis de cada procedimiento).

El manual de la calidad puede ser también el primer documento elaborado por la organización a partir del cual se generen los diferentes procedimientos necesarios para su correcto funcionamiento.

Se describirán las modalidades de conservación de las diferentes ediciones del manual de calidad, precisando el responsable, el lugar, la naturaleza del soporte (papel, informático o de otro tipo) y el tiempo de archivo.

Presentación de la empresa

Esta página se dedica a hacer una presentación general de la empresa, exponiendo los siguientes items:

- nombre de la organización, forma jurídica y domicilio social

- productos o servicios más característicos
- datos económicos (capital, volumen de ventas)
- equipos de producción, instrumentos y sistemas de control
- cantidad y calidad del personal empleado
- características tecnológicas, como pueden ser la existencia de laboratorios, oficina técnica o sistemas informáticos

Control de la difusión del manual

Un apartado especial del manual de calidad debería indicar sus reglas de gestión (elaboración, revisión, aprobación, difusión y modificaciones posteriores)

El apartado en cuestión podría estar redactado de la siguiente forma:

El jefe del Departamento de Calidad actúa como coordinador responsable de la redacción y edición de este manual y de las sucesivas revisiones que se puedan hacer en el futuro. Presenta al gerente de la empresa los originales para su aprobación y se encarga de la difusión de la totalidad de ejemplares, los cuales son copias numeradas y controladas para su entrega a los responsables principales de los procesos.

A continuación se expresa la lista de dichos responsables principales junto con el número de la copia del manual que les corresponde:

Copia nº	Responsable
Original	Jefe Dpto. de Calidad
1	Gerente
2	Director General
3	Director Administrativo
4	Director Comercial
5	Jefe de Producción
6	Jefe de Producción de Línea nº 1
7	Jefe de Producción de Línea nº 2
8	Jefe de Mantenimiento y Conservación
9	Encargado jefe de Producto nº 1
10	Encargado jefe de Producto nº 2
11	Encargado jefe de Producto nº 3
12	Jefe de Inspección y Verificación
13	Jefe de Laboratorios de ensayo
14	Cliente Fabricasa
15	Cliente Empresisa
16	Cliente Gijonesa de Servicios

El resto de las copias del manual se editan a efectos informativos, no están controladas ni son objeto de revisión, lo que se indica claramente en la portada y en las páginas interiores a fin de que no se produzcan confusiones.

De este Manual de Calidad se editan varios ejemplares numerados, los cuales son entregados a las personas responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema de calidad, quienes se comprometen a conservarlo y aplicarlo. Contra la entrega de los ejemplares, devuelven al Jefe de Calidad el adjunto acuse de recibo, convenientemente fechado y firmado.

Cuando el servicio de calidad entregue a los poseedores de una copia del Manual, una o varias hojas del mismo que hayan sido revisadas, éstos se comprometen a insertarlas en su ejemplar del Manual, destruyendo inmediatamente las hojas antiguas que hayan sido sustituidas.

Índice

En el caso más habitual de que la estructura del manual se adapte a la de la norma ISO, el índice debería estar formado por los siguientes capítulos:

1.- Sistema de gestión de la calidad

1.1.- Requisitos generales

1.2.- Requisitos de la documentación

2.- Responsabilidad de la dirección

2.1.- Compromiso de la dirección

2.2.- Enfoque al cliente

2.3.- Política de la calidad

2.4.- Responsabilidad, autoridad y comunicación

2.5.- Revisión por la dirección

3.- Gestión de los recursos

3.1.- Provisión de recursos

3.2.- Recursos humanos

3.3.- Infraestructura

3.4.- Ambiente de trabajo

4.- Realización del producto

4.1.- Planificación de la realización del producto

4.2.- Procesos relacionados con el cliente

4.3.- Diseño y desarrollo

4.4.- Compras

4.5.- Producción y prestación del servicio

4.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y medición

5.- Medición, análisis y mejora

5.1.- Generalidades

5.2.- Seguimiento y medición

5.3.- Control del producto no conforme

5.4.- Análisis de datos

5.5.- Mejora

4.2.3 Control de los documentos. El sistema de gestión de calidad está definido por documentos. Algunos de ellos, como las especificaciones de producto y los procedimientos que definen los procesos, son previos a la elaboración o ejecución del producto, mientras que otros como los registros reflejan los resultados obtenidos en el desarrollo de los procesos o en la identificación y evaluación de los productos. Los documentos deben controlarse en lo que se refiere a:

- a) su aprobación, una vez que hayan sido redactados,
- b) su revisión por el organismo responsable,
- c) su vigencia, determinando cuando han sido sometidos a revisión y especificando los cambios que se hayan realizado,
- d) su presencia y disponibilidad en los lugares de uso de las versiones actualmente vigentes,
- e) su identificación y facilidad de interpretación por los usuarios,
- f) la identificación y distribución adecuada de los documentos externos, y
- g) la imposibilidad de que no puedan tenerse o utilizarse como vigentes las versiones atrasadas, identificando éstas convenientemente para el caso en que deban mantenerse archivadas por razones comerciales, técnicas o legales.

Todo ello se incluirá en un procedimiento documentado.

Los documentos y requisitos de calidad de los productos o servicios deben estar controlados, lo que significa que no debe existir la posibilidad de que dos personas u organismos distintos puedan llegar a considerar simultáneamente correctos, documentos o requisitos que no coincidan en su totalidad. Para conseguirlo, quien tenga la responsabilidad concreta de ello, redactará y mantendrá al día una lista en la que estén relacionados de forma inconfundible, las ediciones vigentes de todos los documentos necesarios para el proceso.

La norma impone la obligación de que los documentos de calidad vigentes se encuentren en el punto de operación en donde sean necesarios, de que sean los únicos y de que todos aquéllos que hayan perdido vigen-

cia se retiren de inmediato del punto de operación, no pudiendo ser conservados más que a efectos legales, a condición de que dicha circunstancia esté visiblemente anotada en los mismos.

Deben controlarse también todos los cambios realizados en los datos o documentos, de forma que sólo puedan realizarlos las personas expresamente designadas como responsables de esta función.

Se admite que los documentos puedan tener cualquier tipo de soporte: informático, de video, etc., eliminando la obligación de que sean de papel.

Hemos comentado anteriormente que los documentos que definen el sistema de calidad son el manual, los procedimientos, las especificaciones y los registros. El primero define el sistema en general y los segundos especifican las operaciones que componen cada proceso de fabricación, gestión o control, las características mínimas que deben poseer los elementos fabricados y los resultados de la operación.

El mismo criterio que obliga a proceder a su revisión de acuerdo con los principios de la política de mejora continua, implica que los documentos revisados no deben coexistir con los primitivos, a fin de no dar lugar a equívocos e incertidumbres que ocasionen errores, disminución de la calidad o elevación de los costes.

El Manual se editará en copias numeradas y controladas, con objeto de que en el momento en que se produzca una modificación, el organismo responsable de su custodia pueda localizar a los poseedores de cada copia y les envíe la hoja u hojas modificadas, contra entrega de un acuse de recibo o de las hojas anuladas por la revisión.

Se aconseja también que con los Procedimientos y Especificaciones se siga el mismo sistema para garantizar que todos los implicados están hablando el mismo lenguaje y nadie pueda realizar una operación de forma distinta a lo establecido. Igualmente se señala la obligación de que alguien deba autorizar el texto definitivo del Manual, de los Procedimientos y de las Especificaciones. Más que una revisión técnica del mismo lo que se busca es que con el acto de la firma del documento por parte de la persona que lo autoriza, se inicie oficialmente la vigencia del nuevo Manual o Procedimiento.

Es necesario garantizar que los documentos del Sistema de calidad a los que el personal afectado tiene acceso son los vigentes y los que se consideran como correctos. Para conseguirlo, estos deberán aprobarse por personal autorizado y existirá una lista conocida por todos, en la que se indique la versión o edición vigente de cada uno de ellos.

Los documentos aprobados y vigentes se encontrarán disponibles en los lugares de trabajo, a disposición de quienes deban consultarlos para efectuar correctamente las operaciones o fabricar adecuadamente los productos. En cuanto pierdan vigencia se retirarán de inmediato a fin de que nadie pueda confundirlos con los vigentes.

En caso de que haya que archivarlos por razones legales o de mercado, se señalará convenientemente esta circunstancia, a fin de que nadie los confunda con los documentos vigentes.

Cambios en los documentos y en los datos

Los cambios y modificaciones en los documentos del sistema de calidad serán realizados y aprobados por las personas o departamentos expresamente designadas para ello, quienes contarán con toda la información necesaria para llevar a cabo su función. Los documentos revisados procurarán identificar los motivos de la última modificación.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Se consideran documentación, a los efectos de este sistema de calidad a cuantos documentos internos y externos sirvan para facilitar la fabricación de los productos o la realización de los servicios programados, o sea, todos aquellos datos y descripciones que "a priori" de la fabricación, el montaje, la prestación o la gestión, sean necesarios para llevarlos a cabo con eficiencia y entre los que podemos enumerar:

- planos constructivos o esquemas de montaje
- especificaciones técnicas de productos o servicios

El funcionamiento del sistema de calidad debe apoyarse en la correcta aprobación y distribución de documentos, por lo que se establece un sistema para la administración de los mismos.

En los puntos en donde se lleven a cabo operaciones fundamentales, se dispone de los procedimientos o instrucciones necesarios para el adecuado desarrollo del trabajo, encontrándose estos documentos accesibles a las personas con cualquier tipo de responsabilidad en la calidad o en la producción.

Existe un procedimiento para la aprobación de documentos, para su distribución y para la recogida de la documentación obsoleta, de forma que no puedan coincidir dos versiones distintas del mismo documento.

Las modificaciones o cambios de los documentos serán realizadas por el mismo organismo que procedió a su redacción.

Existe una lista de referencia de todos los documentos en vigor con la fecha de la última revisión aprobada y distribuida, para cada uno de ellos.

Cuando, por razones legales o de compromiso con el cliente, haya que archivar un plano, una especificación o un procedimiento que hayan perdido su vigencia, se guardan en el armario denominado "Archivo de no vigentes" y cada documento estará sellado con la inscripción "No vigente".

A continuación se expone, como ejemplo, el formato de una lista de procedimientos de calidad de una organización imaginaria. Contiene varios procedimientos de Garantía de Calidad (PGC), procedimientos de fabricación de la Línea B de productos (PFB) y procedimientos del Departamento Administrativo (PAD).

EMPRESA LOGOTIPO	LISTA DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD EN VIGOR AL DIAS DE LA FECHA	CALIDAD 10.2.01
Código	Título	Vigencia
PGC - 001	<i>Carpetas Técnicas</i>	3.11.99
PGC - 002	<i>Gestión de Planos Constructivos</i>	28.02.98
PGC - 003	<i>Listas de materiales</i>	11.04.99
PGC - 004	<i>Inspecciones en la Recepción</i>	7.07.00
PGC - 005	<i>Inspecciones intermedias</i>	13.08.99
PGC - 006	<i>Calibración de micrómetros</i>	21.05.00
PGC - 006	<i>Calibración de pies de rey</i>	17.09.98
PGC - 007	<i>Control de la documentación técnica</i>	8.06.00
PFB - 001	<i>Soldadura de carcasas para reductores</i>	21.10.99
PFB - 002	<i>Soldadura de estructuras de soporte</i>	27.12.98
PFB - 003	<i>Armado de conjuntos MNG - 26</i>	13.05.00
PFB - 004	<i>Pintura de estructuras metálicas</i>	31.01.00
PFB - 005	<i>Corte de chapas y perfiles</i>	4.05.97
PFB - 006	<i>Rectificado de bases de soportes</i>	18.01.98
PFB - 007	<i>Construcción de virolas y bridas</i>	15.01.01
PFB - 008	<i>Nivelación de acoplamientos</i>	30.09.00
PFB - 009	<i>Tallado de engranajes helicoidales</i>	21.03.00
PFB - 010	<i>Decapado de piezas a montar</i>	18.02.99
PFB - 011	<i>Regulación de elementos hidráulicos</i>	25.11.00
PAD - 001	<i>Cálculo de costes de fabricación</i>	22.10.96
PAD - 002	<i>Formato de cartas comerciales</i>	13.09.97
PAD - 003	<i>Control de presencia de empleados</i>	3.05.99
PAD - 004	<i>Preparación de nóminas mensuales</i>	15.12.00
PAD - 005	<i>Preparación de ofertas a clientes</i>	21.10.99

Todo el mundo tiene

toda la documentación que le hace falta
ninguna documentación que no sea vigente
documentación disponible y legible

4.2.4 Control de los registros. En los registros se anotan las evidencias de que los procesos y los productos se han realizado de acuerdo con las especificaciones. Por ello se confeccionará un procedimiento documentado en el que se señalarán las condiciones en que puedan identificarse, archivarse y mantenerse en condiciones de adecuada consulta para poder demostrar la calidad de las operaciones, así como el tiempo mínimo de archivo durante el cual deben estar disponibles.

Se señala la obligación de implantar procedimientos para que los resultados de los controles de calidad, incluidos los aportados por los subcontratistas, sean recogidos y conservados convenientemente en los impresos o soportes informáticos adecuados, los cuales serán fácilmente accesibles, interpretables e identificables mediante la codificación correspondiente, a fin de que pueda comprobarse el cumplimiento de las especificaciones.

Se denominan registros de calidad a los documentos que sirven para asentar los resultados de la calidad. La norma resalta el rigor con que dichos registros deben ser realizados y conservados a fin de que puedan utilizarse como datos de partida para la mejora de la calidad y puedan ponerse a la disposición del cliente, cuando así se establezca.

Este apartado de la norma desarrolla el principio de que la calidad debe estar documentada, a los efectos de una correcta trazabilidad del producto. Efectivamente, es imprescindible para un correcto control de los productos llevar un archivo histórico de sus características de calidad que pueda ser consultado por el cliente en caso de dudas o anomalías.

En él se podrán comprobar los valores reales que corresponden al certificado de un producto que no ha respondido a la solicitud requerida, se podrán realizar cálculos estadísticos que sirvan para el cálculo de la capacidad de las máquinas y los procesos, se podrán consultar los datos históricos necesarios para la mejora de la calidad del proceso, etc.

De todas formas, hay que procurar por todos los medios que los registros de calidad no superen ni saturen la capacidad burocrática de una organización, ya que al igual que el de "cero defectos", otro objetivo para alcanzar la competitividad de una organización debe ser "cero papeles".

En la actualidad existen sistemas informáticos válidos para anotar en ellos los registros de la calidad, lo que nos evitará el trasiego de papeles

o los expedientes demasiado voluminosos. Lo lógico es que los registros de calidad estén integrados en el seguimiento informático del proceso de producción y formen una parte más de los registros generales.

En el caso de no contar con un sistema informático centralizado o tratándose de medidas aisladas tomadas con instrumentos digitalizados, se puede contar, como ya explicamos en el apartado correspondiente a la metrología, con el listado proporcionado por una pequeña grabadora de las medidas realizadas por las máquinas adaptadas a los instrumentos de medida.

Las condiciones del contrato pueden determinar el derecho de los clientes o de sus representantes a examinar los registros de calidad que les conciernen, durante el tiempo que se haya establecido.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

La calidad debe estar documentada. Los registros de calidad son los soportes escritos que recogen los resultados de mediciones y ensayos y documentan el nivel de calidad de los productos o servicios de nuestra empresa.

Todos los registros de calidad se soportan en sistemas informáticos, a fin de cumplir el principio establecido de "cero papeles". Se relacionan con el producto al que se refieren mediante el número de identificación correspondiente.

Los registros de calidad deben conservarse al menos durante cinco años, no solamente para poder consultarlos en caso de reclamación del cliente, sino al objeto de poder utilizarlos como datos estadísticos para futuros estudios de prevención o mejora.

Se tomará como objetivo que exista un registro de calidad por cada medida que se realice. Para ello se incrementará el uso de registradoras estadísticas conectadas a calibres, el archivo de gráficos de control y de los registros de las medidas continuas.

Los registros de calidad y certificados correspondientes a los elementos suministrados por los subcontratistas están archivados en la carpeta que recoge el pedido de dichos suministros y se encuentran bajo la responsabilidad del Jefe de Verificación, quien ha de suministrar una copia de los mismos a los técnicos de Producción que los soliciten.

Los registros de calidad de los productos fabricados o los servicios prestados están integrados en el sistema informático general por lo que no requieren un archivo especial para ellos. Su consulta se produce a través de la base de datos, dado que están incluidos en un fichero que se identifica por el número asignado al pedido correspondiente.

Para los registros de calidad de los conjuntos terminados de montar se adoptará el formato que a continuación se indica:

ORGANIZACIÓN LOGOTIPO	Registro de Calidad para accionamientos	INSPECCIÓN																		
Tipo de accionamiento Condiciones generales Diámetro de entrada: Diámetro de salida: Altura del eje sobre bancada: Prueba de pintura Inspección visual de soldaduras: Aspecto general <table border="1"><thead><tr><th>PRUEBA</th><th>VELOCIDAD</th><th>PAR</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> ACEPTADO INFORME FINAL: RECHAZADO			PRUEBA	VELOCIDAD	PAR	1			2			3			4			5		
PRUEBA	VELOCIDAD	PAR																		
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
CAUSAS DEL RECHAZO																				
Nombre del Inspector: Fecha: Firma:																				
Los resultados del sistema se registran en documentos apropiados Se conservarán estos registros																				

CAPÍTULO 3**RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN****5.1 Compromiso de la dirección**

Todos los miembros de la organización afectados por el sistema de gestión de calidad deben estar convencidos de que la dirección se encuentra firmemente comprometida con su implantación y su mejora. Para conseguirlo de forma eficaz la dirección:

- a) transmitirá a todos los miembros de la organización su prioridad por conseguir la satisfacción del cliente y cumplimentar las prescripciones legales,**
- b) enunciará su política de calidad comunicándola a toda la organización,**
- c) establecerá objetivos de calidad para todos los niveles,**
- d) tendrá la responsabilidad de la revisión del sistema de la calidad, y**
- e) allegará los recursos necesarios para el desarrollo del sistema.**

Al igual que todos los demás modernos sistemas perfeccionados de gestión, la norma comienza por establecer las obligaciones de la alta dirección haciendo uso de un estilo de redacción que más que una obligación parece señalar un claro criterio de liderazgo basado en el profundo convencimiento de que la eficiencia de la organización no se puede conseguir más que a través del serio compromiso de la dirección con el desarrollo del sistema.

La metodología ISO 9000, está basada en la sistematización de operaciones, controles y mejoras. No ofrece resultados espectaculares a corto plazo y sus ventajas resultan a veces difíciles de demostrar ya que están basadas en la ausencia de situaciones perniciosas y, salvo tras maduras reflexiones, nadie se da cuenta de lo que no ocurre.

Hacer una y otra vez lo mismo, realizar repetidamente las mismas tareas sin fallos apreciables, uniformizar los procesos y la gestión de los recur-

sos, en resumen, conocer de antemano los resultados de los procesos y sus posibilidades a lo largo del tiempo sin permitir que las improvisaciones y los fallos hagan acto de presencia en la organización. Esa es la labor callada y eficaz de los sistemas de planificación de los cuales la norma ISO es un fiel y experimentado paradigma.

A cambio de esa discreta misión, la norma obliga a mantener un orden de procedimientos y registros burocráticos que no siempre se agradece, en especial cuando no se ha tenido un exquisito cuidado con la economía documental, lo que conduce a veces a la sensación de "haber multiplicado los papeles para nada". Cunde el desánimo y los comentarios de los más ligeros contribuyen a extender el descrédito del sistema. ¿Quien podrá salvarlo ahora? ¿Como recuperar su credibilidad?

Pues bien, el compromiso de la dirección debe cuidar desde el principio que no se caiga en esta situación. El sistema no tiene fallos. No puede tenerlos debido a su sencillez. Escribir lo que se hace y hacer lo que se ha dejado escrito. Nada más fácil.

La norma habla de compromiso porque la dirección debe comprometerse, hasta el punto de que si se produce un fallo, es ella quien ha fallado y el fracaso del sistema será un índice de su propio fracaso. Un compromiso que los demás deben apreciar, sin que pueda permitirse actitudes de prudencia o de extremada reserva.

Es la más alta dirección, según señala la norma, la que debe convencer al resto de empleados de la importancia de satisfacer a sus clientes; la que establece la política de calidad, lo que quiere decir que existe una prioridad de la calidad sobre otras consideraciones; la que señala los objetivos de la organización y la que compromete los recursos necesarios para conseguirlos.

Compromiso de la dirección

- comunicar a la organización la importancia del cliente
- asegurar que se establecen objetivos de calidad
- establecer un sistema revisable con recursos suficientes

5.2 Enfoque al cliente

Es misión de la dirección que el sistema de calidad y los procedimientos aseguren la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos que éste haya establecido.

La organización tiene que establecer un sistema para el establecimiento de sus especificaciones de actuación basadas, no solamente en sus posibilidades y conveniencias, sino también, y de manera fundamental, en las necesidades expresadas o implícitas del cliente.

Las posibilidades de que dichas necesidades o requisitos no hayan sido claramente entendidas por la organización son muy elevadas, dado que su enunciado y su matización pueden ser difíciles de expresar y el cauce de comunicación puede sobreabundar en intermediarios. Sirva de ejemplo el pedido de un material necesario en una línea de producción, que haya sido tramitado a través de una oficina técnica y un departamento de compras, siendo recibido por la organización comercial del proveedor, quien lo ha tramitado hacia el departamento de fabricación, no sin antes pasar por la oficina presupuestaria y la de planificación.

Con el fin de conseguir el cumplimiento de este apartado, será aconsejable la utilización rutinaria de normas, especificaciones técnicas y catálogos precisos y en caso de que no estuviesen disponibles, el contacto o la comunicación necesaria entre el usuario del producto o servicio y las personas que hayan de ejecutarlo, teniendo en cuenta todas las características de organización o servicio que pueden rodear a un suministro y alterar de forma apreciable la percepción de su calidad.

Transformación de requisitos en especificaciones

- conocer con precisión los requisitos del cliente
- transmitirlos a los que deben satisfacerlos
- planificar correctamente las especificaciones

5.3 Política de la calidad

La dirección establecerá para la organización una política de la calidad que señalará sus prioridades y será la base del sistema de gestión y que:

- a) estará en consonancia con los fines generales de la organización,**
- b) establecerá la obligación del cumplimiento riguroso de las especificaciones acordadas y la mejora continua de los procesos incluidos en el sistema,**
- c) señalará criterios claros para el establecimiento y optimización de los objetivos particulares de todos los niveles,**
- d) se transmitirá a todos los miembros de la organización y será comprendida por todos ellos, y**
- e) se ajustará continuamente a los cambios internos y del entorno.**

La palabra "política" designa la forma en que se dirige algo y ello puede conseguirse estableciendo unos objetivos y disponiendo los medios y recursos para lograr alcanzarlos.

La política de calidad de una organización establece, por tanto, los objetivos de calidad que deben ser alcanzados, organiza los recursos materiales y humanos para llegar a cumplirlos, señala los métodos de desarrollo de las actividades, supervisa la observancia de los programas establecidos y enjuicia el nivel de cumplimiento obtenido por la organización.

Por ello resulta evidente que la política de calidad de una organización sólo puede ser enunciada y desarrollada por los más altos niveles de la dirección. Ellos, con su impulso mantenido y con el ejemplo de su actitud permanente, son los únicos capaces de iniciar el proyecto de cambio y conseguir movilizar a todo el personal de la organización.

Se ha definido la política de una organización como la escala de prioridades vigentes en la misma. Habrá organizaciones en donde sea prioritario conseguir el máximo de producción y otras en donde se señale como preferente el objetivo de alcanzar un coste mínimo. Pues bien, la política de calidad coloca en lo más alto de la escala de prioridades la eficacia de la organización conseguida a través de la mejora constante de la calidad de sus productos y servicios, la totalidad de sus procesos y su gestión en general.

Esta prioridad que, más que un concepto debe ser un sentimiento, será transmitida por la dirección al resto del personal con tal intensidad, que servirá para crear una cultura colectiva basada, de forma fundamental, en el servicio al cliente. De esta forma, todos deben mantener una postura dinámica basada en la investigación constante de las formas de obtener una mejora de los procesos, todos sabrán sostener una actitud positiva de colaboración y progreso y todos aprenderán a ver en el cliente el objetivo principal de la totalidad de los esfuerzos del colectivo.

La disposición, por parte del personal, a asumir estos principios, implica un cambio de mentalidad tan importante, que no basta con que la dirección permita o apoye con timidez los esfuerzos de algún técnico de calidad bien intencionado. Si la dirección no se implica profundamente, si no se coloca intelectual y físicamente a la vanguardia de la acción de forma que todos puedan apreciar su voluntad manifiesta de que las cosas cambien de una vez por todas, será muy poco lo que se consiga y podrán considerarse desperdiciados la totalidad de los esfuerzos y el dinero gastados en el empeño.

Esta consideración debe hacerla sinceramente todo director o empresario que se haya decidido a implantar un sistema de calidad en su organización. Si no está dispuesto a considerar la excelencia como el rasgo más importante de su gestión, no merece la pena que se gaste ni una sola peseta en organizar un sistema en el que nadie va a creer. Pero si de verdad está dispuesto al compromiso puede contar con la seguridad de que ha emprendido el mejor camino para asegurar la supervivencia y el desarrollo de su organización.

La norma dice que la dirección asegurará que su política es adecuada al propósito de la organización, estableciendo el doble compromiso de cumplir los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema y es comunicada, entendida y revisada dentro de la organización. Es todo un programa resumido de lo que significa la excelencia en una compañía, en la que el personal y los técnicos desarrollan fiel y motivadamente los criterios de una dirección con ideas claras en lo que se refiere a la mejora.

Por ello será necesario establecer una política que señale los objetivos y las orientaciones para que la organización los alcance. Dicha política suele estar documentada a fin de conseguir su más amplia difusión y en

la actualidad suele dividirse en los tres conceptos de "misión", "visión" y "valores". La misión señala los objetivos genéricos de la organización, la visión establece orientaciones sobre la forma de alcanzarlos y los valores describen los que la organización posee, enmarcados en el ámbito de la ética, la profesionalidad y el entusiasmo y que pueden ser utilizados para conseguir la misión en su más alto nivel.

Como un ejemplo de la política se expresa a continuación un documento que responde a la estructura señalada en el párrafo anterior:

Misión

Conseguir, en el mínimo plazo, el liderazgo en el mercado de productos suministrados por la organización, con incremento constante en la creación de empleo, la fidelización de los clientes y la obtención de beneficios, con el fin de mejorar sustancialmente las retribuciones del personal y los dividendos de los accionistas.

Visión

La estrategia de la organización estará basada en la ampliación y renovación tecnológica de sus instalaciones, el incremento de los esfuerzos publicitarios, el desarrollo de un programa formativo para todo el personal, junto con el desarrollo de un programa de mentalización enfocado a conseguir la penetración en el mercado de clientes, basado en el conocimiento y satisfacción de sus expectativas y en la constante innovación de nuestra gama de productos.

Valores

La organización considera como valores clave los siguientes:

- la honradez a nivel personal y profesional, que será desarrollada al máximo en las relaciones exteriores con los clientes y en las relaciones internas de los miembros de la organización*
- la innovación tecnológica de productos y de equipos, conseguida mediante el desarrollo de equipos de I+D+I en la totalidad de los departamentos*
- el entusiasmo colectivo, mediante la implantación de una sincera política de relaciones basada en la pertenencia y en la contribución, que ha de conseguir la mejora de las condiciones físicas y psicológicas de todos los puestos de trabajo*
- la capacitación del personal, mediante la preparación conjunta de programas intensivos de adiestramiento y la formación de equipos auto-responsables para la consecución de objetivos negociados con la dirección*

A fin de que el personal de la empresa esté perfectamente informado, dicha política se reflejará en un documento que pueda conocer y entender todo el personal, asegurándose la dirección que los principios expuestos son practicados y su vigencia se mantiene por todos los empleados, incluida la cadena de mando.

Es necesario realizar una declaración por el responsable del más alto nivel de la empresa, precisando su compromiso, su política y los objetivos generales de la organización. En este compromiso se deberían incluir, al menos:

- cumplir con la política de la calidad
- velar porque se respeten las disposiciones descritas en el manual de calidad
- evaluar, de forma permanente, la aplicación y eficacia de estas disposiciones
- garantizar la mejora continua del sistema de calidad de la organización

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

El presente MANUAL DE CALIDAD se redacta con objeto de definir la política de la empresa en lo que se refiere a la calidad de sus procesos de fabricación y de sus productos finales.

Su conocimiento y estricta aplicación es de obligado cumplimiento para todos los que tienen alguna responsabilidad en la preparación o fabricación de nuestros productos o servicios, dentro de un amplio proceso que comprende desde la adquisición de materias primas hasta la utilización satisfactoria de dichos productos o servicios por parte de nuestros clientes.

Para su redacción se han seguido las normas internacionales y los modelos de calidad total más adecuados a las necesidades de certificación ante nuestros clientes principales y a la posibilidad de emprender sistemas de autoevaluación que nos aproximen a una situación de excelencia. El objetivo final que este Manual persigue es la calidad adecuada con el mínimo coste, lo cual se ha de conseguir mediante actitudes de prevención, evitando los defectos en lugar de tener que detectarlos una vez producidos.

La política de calidad de la empresa se complementa con las declaraciones de Misión, Visión y Valores que a continuación se indican y que han sido establecidas de forma consensuada y con aprobación de todos los grupos de interés de la organización.

Con ello se proporciona un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la organización mediante el compromiso de cumplimiento de los requisitos y la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

El Gerente

Establecimiento de una política de calidad

Mediante un documento en el que la dirección se compromete a liderar a la organización en el cumplimiento de unos objetivos que se concretan en el cumplimiento de los requisitos y en la mejora continua de los procesos.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad. La dirección desarrollará su política de calidad estableciendo directrices para el implantación de objetivos particulares en todas las secciones y a todos los niveles de la organización y supervisará su evaluación y cumplimiento. Dichos objetivos deben relacionarse con el cumplimiento de las especificaciones de los procesos y del producto.

Los objetivos genéricos expresados en el documento de la política, deben concretarse estableciendo las cifras a conseguir en períodos determinados. Estos, a su vez, deben ir desgranándose en cascada, a lo largo de todos los niveles de la organización, señalando para cada uno de ellos las metas concretas a alcanzar en relación con los totales. La organización contará, por tanto, con objetivos concretos para cada uno de los procesos a desarrollar de acuerdo con los procedimientos establecidos por el sistema y con las especificaciones de productos o servicios obtenidos.

La falta de cumplimentación de cualquiera de estos objetivos o especificaciones particulares dará lugar a la revisión inmediata de los procedimientos, con una responsabilidad directa de los implicados en el proceso correspondiente.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Se establecen como objetivos generales para la organización, a desarrollar y conseguir en el plazo de tres años los siguientes:

Departamento Comercial

Elevar al 18% la cuota de penetración en el mercado del mix de productos, que actualmente se encuentra en el 15%.

Departamento de Fabricación

Reducir el porcentaje de rechazos desde la cifra actual de 1% a la de 0,3%

Minorar el coste de fabricación de la línea de productos "Super" en un 12% sobre las cifras del pasado año.

Departamento de Compras

Reducir en un 30% el número de proveedores de productos de catálogo

Departamento de Servicio al cliente

Pasar del nivel actual del Índice de percepción de calidad desde el 7,1 al 8,5

En cada uno de los departamentos afectados se establecerán objetivos parciales por Secciones, de forma que la consecución de los mismos de lugar al logro de los objetivos departamentales.

Deben establecerse objetivos medibles y coherentes
para cada función o nivel

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad. Los modernos sistemas de calidad están basados en la mejora de gestión proporcionada por una rigurosa planificación de las actividades, a fin de eliminar incertidumbres e improvisaciones.

Por ello la dirección cuidará de contar con un sistema planificado de realización de sus actividades y de cumplimiento de sus objetivos y de sus fines.

Este sistema deberá prever la posibilidad de adecuarse a las modificaciones internas o del entorno, sin que se altere el cumplimiento de sus objetivos.

Se establece la necesidad de definir y documentar el cumplimiento de los requisitos de calidad mediante la planificación coherente y documentada de la calidad.

De acuerdo con la especialidad de la empresa de referencia, que puede estar dedicada a la fabricación de productos, la ejecución de proyectos o el cumplimiento de contratos, la planificación habrá de tener en cuenta la necesidad de:

- Preparar "Planes de calidad" en forma de procedimientos documentados, identificando los controles adecuados para cada fase de ejecución, señalando para cada uno de ellos los criterios específicos de aceptación y rechazo y registrando los resultados de la forma más conveniente.
- Garantizar que todos los procesos de la empresa son compatibles entre sí y coherentes con la política de calidad enunciada por la dirección.
- Supervisar que los cambios en el sistema de calidad no alteren su integridad y sigan manteniéndose las compatibilidades y coherencias indicadas.

En el caso de que las actividades de la organización no fuesen repetitivas, como puede ocurrir en el caso de empresas de construcción o de montajes, en industrias de construcción naval, etc., para cada obra en concreto será necesaria la redacción de un Plan de calidad en el que se reflejen la totalidad de las operaciones, su fecha de comienzo y de terminación, las especificaciones técnicas a respetar y los controles para garantizar su cumplimiento, especificando si alguno de ellos debe constituir un punto de espera o si requiere la presencia obligatoria de algún técnico propio o del cliente.

Sigue existiendo en esta versión de la norma una cierta ambigüedad entre los planes de calidad y los procedimientos documentados, ya que ambos cumplen la misma función, aunque suelen tener diferente formato.

Se ha considerado adecuado considerar que los procedimientos definen los procesos permanentes de la organización que se pueden agrupar en un sistema de calidad no alterado más que por las revisiones, mientras que la planificación de la calidad atiende a aquellas actividades no repetitivas que es necesario programar previamente a su realización.

Esto puede explicarse con el ejemplo de una organización constructora que posee un sistema de calidad inalterable para los procesos comunes

como pueden ser la selección y formación del personal, las compras de materiales, el control de los diseños, etc., pero sin embargo, tiene que preparar un plan de calidad para cada una de las obras diferentes que realiza y que pueden ser tan dispares como lo son la construcción de una carretera y la erección de un edificio de viviendas.

Los planes de calidad, denominados habitualmente Plan de Inspecciones y Pruebas (P.I.P) suelen tener un formato determinado en el que se incluye la secuencia de las operaciones a realizar, las fechas previstas de comienzo y de terminación, los documentos y especificaciones a cumplir, controles a realizar, etc. tal como se expresa en el ejemplo que a continuación se expone, dedicado a la fabricación y montaje de una caldera de vapor.

OBRA: CONSTRUCCION CALDERA						
Trabajo	Comienzo	Final	Condición	Inspección	P. espera	Documento
Recepción de tubos		28.10.94	AISI 305	En origen	Rot. probetas	Certificado
Recepción chapas		28.10.94	AISI 305	En origen	Rot. probetas	Certificado
Corte de placas	3. 11.94	5.11.94	Traslado marcas		T. M.	
Corte de tubos	7.11.94	12.11.94	Acabado frente	Visua	No	Plano BJ-344
Taladrado placas		7.11.94	21.11.94	Dimensional	No	Plano BJ-345
Doblado de tubos		15.11.94	29.11.94	Exento grietas	Visual	Si
Soldadura a placas	1.12.94	12.12.94	US 100% ASME	Ultrasónica	Continua	Informe
Montaje carcasa	13.12.94	15.12.94				
Pintura conjunto	17.12.94	21.12.94	Norma SS 105		Tras el chorreo	
Montaje refractario	23.12.94	30.12.94	45% Alúmina	Toma muestra	No	Análisis Labor.
Ensamble quemador	2. 1.95	5. 1.95		Prueba final	No	Informe ensayo
Montaje instalación	10. 1.95	15. 1.95		Prueba final	No	Informe ensayo
Mont. instrumentos	15. 1.95	20. 1.95	Funcionamiento correcto	Prueba final	Si	Informe ensayo

Estos Planes de calidad pueden ser establecidos también en el seno de la organización, para cada línea de producto en particular, y reflejar en ellos el programa detallado de instrucciones operativas y de control a que ha de ser sometido el proceso. Por lo tanto, en una organización existe un sólo sistema de calidad, pero puede haber varios planes coherentes con

el mismo y en el que, con más detalle, se contemplen las necesidades específicas y actualizadas de medios y equipos de control, se identifiquen y prevean requisitos de medida que no pueden ser atendidos con los recursos actuales y se detallen con la mayor precisión los criterios de aceptación y rechazo de productos o trabajos.

A veces también se puede utilizar el formato de planes para instrucciones específicas de trabajo que aparecen en varios procedimientos y en los que se desea resaltar los recursos y equipos utilizados, los controles a llevar a cabo, los puntos y momentos concretos de inspección y los momentos de comienzo y terminación de las distintas operaciones.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Cuando se realice una actividad de nuevo proyecto, el Jefe del Departamento de Calidad coordina la confección de un "Plan de Inspecciones y Pruebas" (P.I.P), el cual debe ser revisado por el Director General y enviado con posterioridad al cliente para su estudio y aprobación. Los puntos de espera se comunican con una antelación de tres días si la inspección se lleva a cabo en la provincia y con cinco días si es necesario desplazarse fuera de ella.

Para la definición de los procesos se utilizarán planes o procedimientos de calidad.

El establecimiento de planes estará indicado

- en los trabajos no repetitivos
- cuando sea conveniente resaltar los controles a realizar
- como instrucciones de trabajo aplicables a varios procedimientos

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad. A fin de asegurar la eficacia de la organización deberá estar bien definida y dada a conocer la responsabilidad y la autoridad de cada uno de sus miembros, en lo que se refiere a la realización de actividades.

La aplicación de la norma da lugar al criterio de que todo el personal que dirija o ejecute un trabajo que incida sobre el producto o servicio, o controle de alguna forma su calidad, tenga perfectamente definidas sus responsabilidades con relación a las actividades de perfeccionamiento de dicho producto o servicio, mediante la prevención e identificación de problemas, aportación de las soluciones convenientes dentro de estructuras establecidas de antemano y comprobación de que dichas soluciones se ponen en práctica para que no vuelvan a presentarse incidencias por el mismo motivo.

En el desarrollo de un sistema de calidad cobran una importancia fundamental los aspectos organizativos, ya que si las cosas no están perfectamente determinadas se producirán con toda seguridad dos efectos negativos y perniciosos.

- un sistema desorganizado es un sistema descuidado, sin sistemática e incapaz por principio de hacer las cosas bien a la primera
- un sistema desorganizado deja huecos en el establecimiento de responsabilidades por donde pueden colarse los productos defectuosos o las imperfecciones del proceso

Por ello deben primero establecerse con claridad las funciones que componen los procesos de operación y de gestión y posteriormente asignar cada una de ellas a una persona determinada, evitando por todos los medios que pueda quedar alguna función sin asignar o que pueda ser desarrollada por más de una persona.

En este sentido las cosas han cambiado mucho en estos últimos años y se tiende a sustituir el control por la confianza, asignando al realizador de la operación la mayor responsabilidad en la calidad de su trabajo.

Esta mayor aportación de confianza en el individuo de forma que desarrolle al máximo el autocontrol de las operaciones que realiza no es un simple ejercicio de voluntad.

Si queremos suprimir los controles exhaustivos del producto final no podemos contar con el antiguo operador y depositar en él toda nuestra confianza. Sería absurdo aunque tentador, ya que nos íbamos a ahorrar mucho dinero y esfuerzo, pero las cosas no suelen funcionar de forma tan sencilla.

Es preciso contar con otro tipo de operarios, lo cual no significa necesariamente sustituir a las personas, ya que éstas encierran en sí mismas un potencial que raramente se ha intentado aprovechar. La transformación del individuo con la finalidad de transformarle en una persona capaz de hacer bien a la primera la misión que se le ha encomendado, se basa en tres pilares fundamentales:

- FORMACION**
- COMUNICACION**
- PARTICIPACION**

Mediante la formación se transmite a las personas los conocimientos para realizar correctamente los trabajos que se le encargan, a la vez que se le puede entrenar también en las técnicas del autocontrol, en las de identificación de problemas y resolución de los mismos, proporcionándole una visión más general del proceso en el que está participando, para que conozca con más detalle la incidencia de los distintos aspectos de su trabajo sobre las operaciones aguas arriba o aguas abajo, o sobre la satisfacción del cliente final.

La comunicación deberá versar sobre los objetivos generales de la organización y de los específicos relacionados con su función, sobre los aspectos concretos y puntuales del proceso en cada momento, sobre los resultados que se están obteniendo, sobre los recursos que tiene a su disposición y el coste de los mismos, sobre sus posibilidades de promoción u ocupación de otros puestos y, una cosa fundamental que muchas veces suele olvidarse, sobre la opinión que tienen sus jefes de su actuación personal.

La participación ha de entenderse como el desempeño de funciones por encima de las misiones concretas y rutinarias de su puesto de trabajo. En algunas organizaciones ésto se organiza mediante sistemas de partici-

pación tales como círculos de calidad o presentación de sugerencias, pero es justo resaltar que aunque verdaderamente eficaces no son totalmente imprescindibles. Conseguir la participación de un empleado es que éste tome decisiones o iniciativas que corresponden a su jefe y no se limite a pedirle instrucciones cada vez que se le presenta una situación no repetitiva; que considere como misión propia la posibilidad de mejora del proceso, la mayor calidad del producto y la reducción de los costes. La participación es muy necesaria en los puntos calientes de trato con el cliente, en donde el empleado puede encontrarse con la oportunidad de aumentar la satisfacción del cliente mediante acciones no previstas en las instrucciones del puesto.

Desgraciadamente la contestación más habitual en estos casos es que: "yo no puedo tomar esta responsabilidad, tendré que consultar con el encargado".

Está claro que para que la participación sea correcta y eficaz deben haberse cubierto previamente las acciones de formación y comunicación, y deben tenerse en cuenta además los aspectos de motivación, aunque la mayor parte de las veces llega a alcanzarse el suficiente estímulo intelectual mediante la puesta en marcha de las propias acciones descritas.

Este apartado de la norma se adelanta a definir lo que debe ser un auténtico sistema de calidad basado, en primer lugar, en la prevención de aparición de no conformidades y posteriormente en la detección de los posibles defectos, corrección de los mismos y decisión sobre los productos defectuosos.

Deben por lo tanto revisarse con detenimiento las fases del proceso y establecer en cada una de ellas las oportunidades de aplicación de las funciones de calidad y la titularidad de las mismas.

En el caso de que parte de ellas correspondan a personal asignado al Dpto. de Calidad, por ser éste un departamento staff, no integrado en la línea jerárquica de producción, deberán expresarse claramente sus responsabilidades y el grado de autoridad para desarrollarlas, de forma que no exista equívoco alguno sobre la responsabilidad del control de calidad de los productos en cada fase.

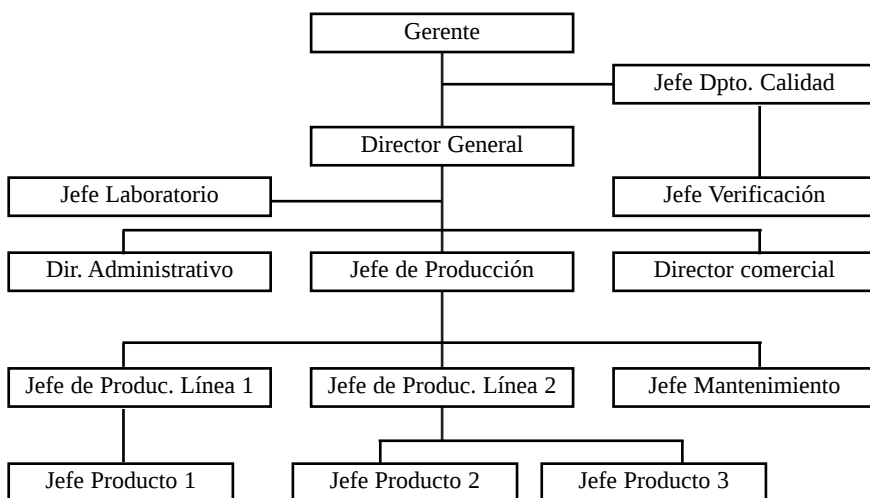
Las funciones relativas a acciones de mejora, como pueden ser las de prevención o aportación de soluciones para problemas previamente iden-

tificados, deben ser desarrolladas mediante programas específicos tales como AMFE, QFD o Círculos de calidad, los cuales necesitan un desarrollo "sui generis" con el impulso activo de la dirección y una aportación extraordinaria por parte de ciertos grupos de mejora.

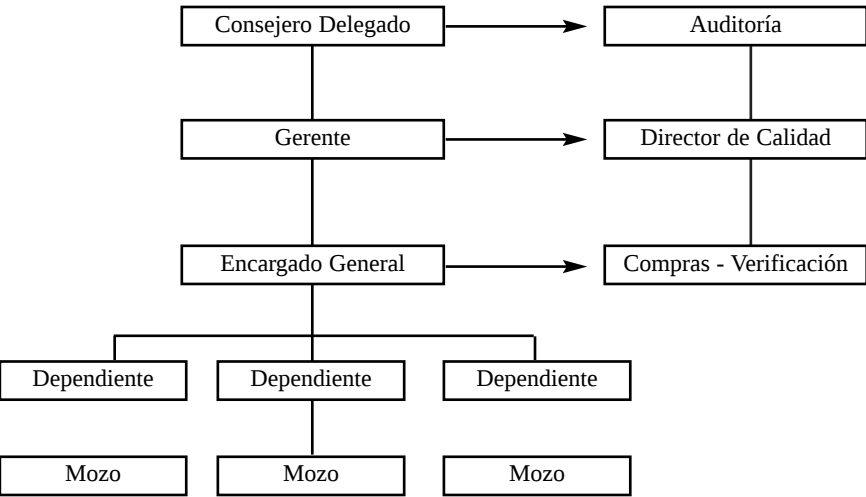
La mejor indicación que puede hacerse sobre la estructura de la organización es la presentación de una copia del organigrama, referido a sus funciones principales y en especial a las relacionadas con la función de calidad. La norma UNE 66908 aconseja que sea un organigrama nominativo y no transcribirlo, sino hacer simplemente una referencia al mismo para evitar la revisión del manual por cambios internos de personas en la organización. En el caso de que el organigrama no fuese nominativo podría tener una mayor vigencia aumentando la conveniencia de incluirlo en el manual, ya que de esta forma los lectores del manual podrían tener una visión clara de la estructura de la organización, sin tener que acudir a otra referencia posterior.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

La Organización jerárquica y funcional de la empresa se articula de acuerdo con el siguiente organigrama:



Otra versión.- La Organización jerárquica y funcional de la empresa (Almacén de distribución) se articula de acuerdo con el siguiente organigrama:



Debido a las reducidas dimensiones de la empresa no cuenta con personal exclusivamente dedicado a funciones de calidad, estando éstas repartidas entre los responsables de la organización. Se han reflejado en los cuadros de la derecha las funciones desarrolladas por los directivos en lo que se refiere al sistema de aseguramiento de la calidad.

Desarrollo de un organigrama funcional con el fin de establecer las relaciones de las personas en la estructura

Desarrollo de descripciones de puesto para señalar las responsabilidades de las personas

5.5.2 Representante de la dirección. La dirección nombrará un responsable específico para el sistema de calidad, pudiendo compartir esta misión con cualquiera otra que le haya sido asignada y cuyo cometido será:

- a) supervisar la implantación del sistema de la calidad y de todos los procesos que lo componen,**
- b) dar cuenta a la dirección del desarrollo del sistema y de los inconvenientes que se presenten para que el sistema pueda ser mejorado, y**
- c) promover la mentalidad de todos los miembros de la organización en orden a conseguir que se cumplimenten las expectativas del cliente.**

El responsable de calidad ejercerá las funciones de interlocutor válido de la organización ante clientes, proveedores o auditores externos en asuntos de calidad.

La figura del Responsable de calidad en una organización siempre resulta polémica, dado que en las organizaciones pequeñas es difícil poder destinar una persona a cometidos de calidad ajenos a otros de producción o gestión y en las organizaciones de cierta importancia suelen discutirse las funciones que ha de asumir esta figura.

La obligatoriedad de la norma respecto a la designación de una persona no implica que estas funciones sean desarrolladas en exclusiva. El encargado de calidad será el depositario de los originales de la documentación de calidad, el coordinador de las actividades de prevención y corrección, el interlocutor de los auditores externos y, lo que es más importante, el impulsor y animador del sistema, con la autoridad delegada de la dirección. Todo ello no tiene por qué ocuparle la totalidad de su tiempo si la organización es reducida.

En una organización de tamaño grande o mediano, el Jefe o Director de Calidad debe depender del máximo responsable, manteniendo su independencia de las demás líneas jerárquicas. Junto con sus colaboradores desarrollará las funciones establecidas de antemano, las cuales deben de ser claras, firmes y conocidas por el resto de la organización y entre las

que preceptivamente han de encontrarse las de asegurar la implantación y mantenimiento del sistema de calidad e informar de su funcionamiento a fin de que la dirección utilice sus revisiones como base para la mejora del sistema de calidad.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Dentro de la estructura general de la organización se nombra a un representante de la Dirección que tiene la autoridad delegada de ésta en todo lo referente al desarrollo del sistema de calidad, desempeñando las misiones de coordinación de las actividades y operaciones, así como del control sobre las mismas, profundizando en el conocimiento de las necesidades explícitas o implícitas de los clientes con relación respecto a los productos que hemos de suministrarles.

El representante de la Dirección, con ayuda de todo el personal de la empresa, intenta transformar dichas necesidades en especificaciones reales de nuestro servicio comercial, al objeto de conseguir con su desarrollo el máximo de satisfacción para nuestro cliente.

Funciones del jefe del Servicio de Calidad

Las funciones del jefe del Servicio de Calidad son las siguientes:

Revisar las especificaciones técnicas que han de cumplir los pedidos de materias primas y demás suministros y señalar las condiciones de verificación de los mismos.

Inspeccionar a su llegada a la empresa o en el taller del suministrador que las materias primas y suministros cumplan las especificaciones de calidad exigidas en el pedido.

Revisar los diseños de la Oficina técnica, con objeto de que en los planos se reflejen las condiciones de calidad exigibles.

Establecer los distintos sistemas de control de calidad a desarrollar durante el proceso de fabricación.

Controlar durante la fabricación aquellas características que se hayan establecido en el procedimiento de calidad aplicado.

Controlar la calidad final del elemento fabricado y reflejar dichos controles en un documento apropiado.

Realizar los ensayos destructivos y no destructivos prescritos en los procedimientos de fabricación e inspección o supervisar los que sean realizados por los servicios ajenos a la empresa.

Emitir los correspondientes certificados de calidad de los productos fabricados por la empresa, según formato y características indicados en el procedimiento utilizado.

Controlar las condiciones de almacenamiento, manipulación, transporte y embalaje de los productos finales, a fin de que lleguen al cliente con las características adecuadas para su utilización.

Controlar la calidad del servicio postventa y realizar u organizar las adecuadas auditorías de producto.

Proponer sistemas que eleven la motivación del personal para la fabricación de calidad y coordinar las actividades de participación que se hayan establecido.

Planificar y realizar auditorías internas o coordinar las que realicen empresas u organismos del exterior e informar a la Gerencia de las incidencias observadas en los sistemas de calidad.

Representar a la Dirección ante los clientes, en los contratos importantes, para asegurar que se ponen en práctica permanentemente los requisitos del sistema de calidad de la organización.

Revisar a intervalos apropiados el sistema de calidad adoptado, con el fin de asegurar que mantiene constantemente su eficacia y su adecuación.

Dirección nombrará un responsable de calidad que le ayude a desarrollar la política y a coordinar el sistema de calidad

5.5.3 Comunicación interna. Teniendo en cuenta la importancia de una buena comunicación interior para alcanzar los objetivos planificados por el sistema de calidad, la dirección promoverá sistemas eficaces de transmisión que puedan relacionar a todos los niveles de la organización.

Los fallos de comunicación es una de las grandes carencias de la especie humana. Somos capaces de enviar información inmediata al otro extremo del mundo, pero tenemos dificultades para comunicar nuestras intenciones o nuestros sentimientos a las personas de nuestro entorno familiar, profesional y social.

Los sistemas informáticos accesibles y amigables suponen una herramienta adecuada para que se vuelque en ellos la información necesaria o conveniente y pueda estar al alcance de todos los miembros de la organización, pero no deben olvidarse los canales de comunicación personales que en casos de transmisión de testimonios delicados o de difícil asimilación resultan insustituibles.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Las comunicaciones e informaciones de las materias relacionadas con este sistema de calidad son objeto de análisis adecuado, con el fin de que se produzca una correcta transmisión de las mismas. Igualmente se han establecido un cauce vertical de información a fin de que todo el personal pueda aportar su testimonio a cualquier nivel de la organización.

Se establece un sistema informático accesible a todo el personal, en el que se han introducido todos los procedimientos, especificaciones, manuales de operación y registros, dado que la organización no considera que ninguna de estas materias deba ser objeto de reserva alguna.

Se establecerá un sistema de comunicación interna
para todos los miembros de la organización

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades. El sistema de calidad debe adaptarse, no solamente a los cambios que se produzcan en el exterior o en el interior de la organización, sino al propio cumplimiento de objetivos que hagan necesario su renovación por otros de mayor alcance. Por ello la dirección establecerá la obligación de revisar el sistema en intervalos que hayan sido definidos de antemano. las revisiones incluirán, no solamente las de los procedimientos documentados, sino también la política de calidad y los objetivos y se establecerán registros que acrediten que se han llevado a cabo según lo establecido.

5.6.2 Información para la revisión. Las herramientas utilizadas para llevar a cabo la revisión del sistema de calidad y de los procedimientos podrán ser las siguientes:

- a) informes de las auditorías internas realizadas en el periodo,
- b) reclamaciones, sugerencia e informaciones de los clientes,
- c) resultados de la ejecución de los procesos y de la evaluación de los productos,
- d) informes sobre las acciones correctivas y preventivas realizadas,
- e) estudios realizados por la dirección en relación con el desarrollo del sistema,
- f) modificaciones internas o externas con influencia sobre el sistema de calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión. La revisión del sistema debe dar como resultado la modificación del mismo en lo que se refiere a

- a) la mejora de los productos a fin de satisfacer las expectativas de los clientes;
- b) la eficacia de los procesos en lo que se refiere a la disminución de sus costes, y

c) la eficacia de los procesos en lo que se refiere al menor esfuerzo o incomodidad del personal

La dinámica de la mejora continua implica la revisión periódica y frecuente, en plazos señalados previamente de la política y todos los componentes del sistema de calidad, como pueden ser el propio sistema, los procedimientos que definen los procesos y las instrucciones de trabajo.

Dicha revisión debe quedar registrada en los documentos adecuados y puede hacerse de acuerdo con dos estilos diferentes de gestión de calidad:

- grupos de mejora
- auditorías internas

Los grupos de mejora son equipos de personal que identifican problemas y encuentran soluciones definitivas para ellos en una actuación permanente. La identificación de problemas puede hacerse mediante el diagrama de Pareto o cualquier otra técnica que nos ayude a seleccionar los inconvenientes con mayor incidencia en lo que se refiere a calidad o a costes. De esta forma las mejoras se van intentando aplicar en orden de importancia, sin tener en cuenta su pertenencia a los distintos procesos de la organización o de la sección.

Las auditorías, por el contrario, revisan sistemáticamente los procedimientos y aplican soluciones de mejora a aquellos problemas que se detectan en las mismas, sin haber escogido previamente su incidencia o importancia relativa. Ambos sistemas pueden coexistir y combinarse, sobre la base de que la competitividad de una organización no se logra alcanzar ni mantener, si no se aplica una política de mejora continua que nos impulsa a perfeccionar de forma permanente los procesos actuales. La calidad no es una meta a conseguir, sino un objetivo inalcanzable del cual, cada vez podremos estar más cerca, pero nunca llegaremos a obtener.

La condición de que la revisión del sistema se lleve a cabo por la dirección a intervalos definidos, señala la exigencia de que dicho sistema o el soporte en el que se materialice su redacción, indique con claridad la persona u organización a quien la dirección responsabiliza de las sucesivas revisiones y los plazos en que éstas deban acometerse.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

A instancias de la Dirección, el Jefe del Departamento de Calidad organiza la revisión del sistema de calidad con una periodicidad anual. Dicha revisión, con independencia de las modificaciones del manual y de los procedimientos realizadas y aprobadas en los propios Servicios, se realizará mediante auditorías de todos los procesos incluidos en el sistema de calidad.

La ejecución de dichas auditorías se planificará mediante un programa aprobado por la Dirección y será realizada por el Jefe del Departamento de Calidad y sus colaboradores, enviando a Dirección una copia de los informes que se redacten.

Todos los registros de calidad, resúmenes estadísticos de cumplimiento de requisitos, reclamaciones o sugerencias de los clientes, informes de acciones correctivas, informes de grupos de trabajo e informes de auditorías, se introducirán en el sistema informático identificados por una clave especial mediante la cual podrán ser recuperados por el equipo que se encargue de la revisión del sistema de calidad, la cual se realizará cada dos años.

Se revisarán, a intervalos definidos

la política
los objetivos
el sistema de calidad

utilizando

las reclamaciones y sugerencias
las auditorías y las acciones preventivas
los resultados y registros

CAPÍTULO 4**GESTIÓN DE LOS RECURSOS****6.1 Provisión de recursos**

La economía de los recursos implica una optimización de los mismos en orden a que se disponga de todos los necesarios para garantizar la eficacia del sistema pero sin que se produzca ningún tipo de despilfarro de bienes innecesarios, al objeto de:

- a) mejorar los procesos y mantener continuamente la eficacia de los mismos, y**
- b) profundizar en el cumplimiento de las expectativas de los clientes con el fin de que éstos obtengan una mayor satisfacción con nuestro producto.**

La vida de la organización está asegurada por la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de los procesos. Entre los recursos disponibles podemos contabilizar:

- personas capaces para el desarrollo de los procesos
- edificios y terrenos en cantidad suficiente
- equipos y máquinas con la tecnología apropiada
- materias primas, consumibles y repuestos
- equipos informáticos y de oficina
- laboratorios y equipos de control
- capital circulante
- proveedores adecuados

Todos estos recursos deben ser gestionados de forma eficiente con el fin de optimizar, no solamente la economía del proceso, sino también la satisfacción de las personas, su integridad y salud laboral, el desarrollo

tecnológico e innovador y el respeto con el medio ambiente. Para ello se dispondrá de procedimientos específicamente destinados a la optimización de los recursos, o lo que es todavía mejor y más simple, en todos los procedimientos se cuidará al máximo la eficiencia de los mismos.

Determinar y dotar de los recursos necesarios para la gestión

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades. La influencia de los recursos humanos en el desarrollo del sistema de gestión es superior a la de cualquier otro recurso utilizado, por lo que se cuidará de mejorar la selección, formación y adaptación a las tareas de las personas que forman parte de la organización.

El desarrollo y mejora de una organización a través de la planificación de las personas y la optimización de su aprovechamiento, es uno de los conceptos manejados en la actualidad y que mejores resultados está dando, tanto en aquéllo que se refiere a la eficiencia y calidad de los procesos desarrollados, como en lo que atañe al progreso intelectual de las personas y al aumento de su satisfacción en el trabajo.

Principios tales como polivalencia, trabajo en equipo y enriquecimiento de tareas, han dejado de ser tópicos inalcanzables y no siempre bien comprendidos, para convertirse en importante posibilidad de incrementos en la eficiencia y en la calidad de los productos y en un instrumento inteligente para reducir la monotonía de los trabajos repetitivos y para la creación de grupos más creativos y solidariamente unidos en el desempeño.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

La Dirección identifica y proporciona, en todo momento, el suficiente personal adiestrado para cubrir con eficiencia las actividades de producción, de prestación de servicios, de administración y de realización de los controles descritos en este manual y en los procedimientos de referencia.

Los responsables de cada servicio se encargan de la organización de tareas y de que la preparación del personal sea la adecuada para los trabajos a realizar, proponiendo a la Dirección, en caso necesario, las acciones de selección y formación que garanticen la cumplimentación de los objetivos de calidad establecidos.

Selección y asignación de personal competente para los distintos procesos

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación. Siendo conscientes de la importancia que tiene el personal en el desarrollo del sistema de calidad y de los procesos planificados, la organización cuidará extremadamente de su motivación y competencia para el desempeño de las tareas encomendadas. En este sentido deberá:

- a) estudiar detalladamente las actividades a llevar a cabo y establecer los requisitos personales necesarios para desempeñarlas,
- b) para cada una de las actividades estudiadas seleccionar a las personas de la organización más idóneas para desempeñarlas,
- c) una vez seleccionado el personal, determinar las necesidades de formación necesarias para cubrir con eficacia la totalidad de las actividades que han de realizar,
- d) a la vista de las necesidades de formación determinadas, proporcionar la formación necesaria y adecuada, evaluando la eficacia de las acciones realizadas y estableciendo los registros apropiados,
- d) mentalizar al personal respecto a su importancia en relación con el cumplimiento de objetivos.

No olvida la norma el importante capítulo de la formación, señalando la conveniencia de detectar las carencias de conocimientos en todo el ámbito de la organización y acudir a satisfacerlas mediante los adecuados programas educativos que comprenderán la formación básica, la específica y la experiencia práctica apropiada, conservando los resultados de la actividad en los registros adecuados.

Señalamos anteriormente que uno de los tres conceptos necesarios para modificar la mentalidad de las personas de la organización, al objeto de mejorar la calidad era la Formación. Añadiremos ahora que la Formación de calidad tiene que empezar por la Dirección de la organización, quien debe conocer los fundamentos sobre los que está basada la política de calidad, los beneficios que puede esperar de su implantación, la necesidad de motivación de sus empleados y las bases de los sistemas a implantar por sus mandos.

Queremos significar que la mejor formación en calidad que puede impartirse al personal es la correspondiente al perfecto conocimiento de las funciones de su puesto de trabajo, complementada con la relativa a los puestos afines que pueda llegar a ocupar esporádicamente. No puede hablarse de resultados de un programa de calidad, cuando los operarios no dominan a la perfección la mejor forma de hacer las cosas.

Podríamos esbozar un programa general de formación para los distintos niveles de la organización, teniendo en cuenta que la oportunidad del mismo se fundamenta en la implantación de un plan de calidad, perfectamente programado. La puesta en marcha de las acciones de formación deben estar totalmente coordinadas con la implantación del sistema de la calidad, evitando que entre la asistencia a los cursillos correspondientes y los cambios impuestos por la nueva forma de actuar transcurra un tiempo excesivo que pueda hacer ineficaz la educación impartida.

Los cursos al personal, de formación sobre el trabajo específico es conveniente que los reciba posteriormente a los correspondientes a la participación y necesidad de la calidad, dado que de esta forma entenderá las razones por las que debe conocer aún mejor su trabajo.

En muchas organizaciones se utilizan como monitores de formación a los correspondientes mandos, con lo cual se refuerza su posición de autoridad y liderazgo.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

El sistema de calidad más eficaz que se conoce consiste en mejorar el nivel de formación del personal de la empresa. Muchos errores personales se producen por falta de conocimientos ya que una persona que

no sabe hacer su trabajo, será propenso a cometer gran cantidad de defectos.

Deben plantearse por lo tanto acciones de formación a todos los niveles, estableciendo y manteniendo al día un programa educativo basado en los siguientes criterios.

Existe un programa de formación para personal directivo que desarrolla los siguientes temas:

- a) Política de calidad. Sistemas
- b) Motivación del personal
- c) Sistemas de participación
- d) Fundamentos de las técnicas de calidad

Existe un programa de formación para mandos intermedios que desarrolla los siguientes temas:

- a) Sistemas de calidad y certificación
- b) Motivación. Círculos de calidad
- c) Cálculo de costes. Función de pérdida
- d) Técnicas estadísticas
- e) Metrología
- f) AMFE. QFD. Diseño de experimentos
- g) Ensayos no destructivos
- h) Formación complementaria de su área

Existe un programa de formación para personal de base que desarrolla los siguientes temas:

- a) Necesidad de la calidad
- b) Círculos de calidad
- c) Técnicas estadísticas elementales
- d) Metrología
- e) Formación y reciclaje de su trabajo

El programa de formación para personal de base será impartido por los mandos con objeto de reforzar su posición de autoridad y liderazgo.

Tras la redacción del sistema de calidad

- se determinarán las necesidades de formación del personal
- se procederá al desarrollo de las acciones formativas necesarias
- se evaluarán los resultados de la formación a corto y a largo plazo

6.3 Infraestructura

Al objeto de cumplimentar los objetivos del sistema de calidad la organización debe contar con los recursos materiales adecuados, perfectamente seleccionados, mantenidos y tecnológicamente avanzados.

Por ello se tendrá especial cuidado con la limpieza, adecuación y correcto mantenimiento de los edificios y construcciones, sistemas de calor y frío, espacio disponible para las operaciones, elementos de confort para los empleados y los clientes, sistemas informáticos con acceso amigable, transportes y comunicaciones, servicios auxiliares y cuantos elementos materiales puedan influir en la eficacia de las operaciones.

Dado que las máquinas, instalaciones y equipos se tratan de forma concreta en otros capítulos de la norma hemos de referirnos aquí a los demás elementos de la estructura material de la organización. Hasta hace poco tiempo no se ha reconocido plenamente la importancia que el buen estado de los edificios, instalaciones y equipos industriales tienen sobre el desarrollo de una gestión de calidad. Una máquina cuya puesta a punto no sea la correcta puede producir materiales defectuosos o dar lugar a paradas de la instalación con los consiguientes desfases de productividad y calidad en los momentos de parada y arranque.

Un edificio destartado influye, no solamente en la mayor posibilidad de averías, interrupciones o desajustes de los equipos que en él se albergan, sino también en la moral de los empleados que trabajan bajo su techo.

Una buena capa de pintura a tiempo, puede mejorar las condiciones de limpieza necesarias en cualquier tarea que haya que realizar con un cierta precisión, a la vez que resalta la imagen del establecimiento, especialmente si está dedicado al servicio de clientes.

El cuidado de los equipos debe incluir también su adaptación a las condiciones de la fabricación, la modificación de sus funciones a fin de conseguir una ventaja diferencial y la adecuación a las características de una producción flexible.

Los términos hardware y software han de tomarse en su acepción más general, agrupando todos los elementos materiales de los sistemas de información, junto con la totalidad de programas e instrucciones para su manejo. En este caso se busca la generalización de toda la información, pero bien sabido es, que la mayor parte de los datos y de la documentación de las organizaciones se encuentra en la actualidad en soportes informáticos.

Ya no es necesario resaltar la importancia de un buen diseño y realización del sistema informático a los efectos de conseguir una eficiente calidad, así como la economía de medios y de esfuerzos. Es tal la potencia de esta nueva herramienta de gestión que de ella depende muchas veces el éxito o fracaso de las organizaciones.

Se ha dicho repetidamente que nos encontramos en la era de la información, por la cantidad de datos disponibles para cualquier tema que nos pueda o no interesar.

A veces ésto no supone más que una pérdida de tiempo, al intentar escoger de entre los múltiples datos disponibles aquéllos que nos pueden ser de utilidad para la toma acertada de decisiones. Por ello la información debe estar dispuesta y seleccionada de tal forma que nos conduzca al conocimiento necesario para tomar decisiones adecuadas.

Por otra parte y dado que los procesos suelen ser dinámicos, es necesario desarrollar una logística eficiente, y contar con los medios de transmisión de materiales, de personas y de información que contribuyan a la excelencia de los resultados finales.

Disponer de edificios y servicios adecuados Disponer de un sistema informático - integral - eficiente - de acceso amigable a todos los interesados Organizar la logística necesaria para la excelencia

6.4 Ambiente de trabajo

Se cuidará que el ambiente de trabajo sea el más adecuado para la eficacia de las operaciones.

Todo el mundo entiende lo que puede significar los factores físicos del entorno, pero ¿qué quiere significar la norma con el ambiente de trabajo? ¿acaso se está refiriendo a la satisfacción y estado anímico de las personas? Porque si es así habría que establecer procedimientos sobre la consideración y cuidado de la organización sobre las personas, en forma tal que pudiesen estar basados en criterios claros de evaluación para conseguir la certificación.

Las organizaciones que poseen equipamientos industriales destinan una importante cantidad de recursos al mantenimiento y conservación de las mismas así como al cuidado y mejora de sus equipos. Se olvidan, sin embargo, en muchas ocasiones del cuidado que deben prestar a todo su personal.

Las empresas pretenden, con buen criterio, integrar en sus objetivos generales los objetivos e intereses particulares de sus empleados. Que se sientan "empresa" y que dediquen sus esfuerzos a la supervivencia y desarrollo de la misma, pero la organización da por sentado que ésto puede conseguirse sin esfuerzo alguno por su parte y ésto no deja de ser un error de incalculables consecuencias.

La redacción de este capítulo de la norma puede dar pie al establecimiento de una correcta política de integración de los empleados en los objetivos generales de la organización. El primer objetivo, el que primeramente debe ser abordado para conseguir la perfecta cumplimentación de los procesos y la continuada mejora de los mismos es que las condiciones de trabajo de las personas sean las mejores posibles. De ello se deduce que los esfuerzos de la organización deben encaminarse a mejorar los factores físicos y humanos del entorno de trabajo para lo que resulta imprescindible la participación del personal.

Es preciso comunicar a cada uno de los empleados que deben dirigir sus esfuerzos intelectuales a proponer mejoras en el ambiente de su trabajo ya que ese es precisamente un objetivo fundamental de la organización. De esta forma se conseguirá un fondo inicial de credibilidad y de integración que será necesario para alcanzar los demás objetivos de la empresa.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Se crean grupos de trabajo por departamento o sección con el objetivo de estudiar las condiciones físicas de cada puesto de trabajo y proponer a la jefatura las medidas correctoras necesarias para su mejora.

Se promueve la participación de todo el personal mediante el trabajo en equipo y la constitución de grupos específicos de trabajo que se encarguen de estudiar problemas potenciales o reales y de proponer a la jefatura las soluciones encontradas.

Mejora de factores físicos y humanos del ambiente de trabajo

Mejora de factores físicos y humanos del ambiente de trabajo
--

CAPÍTULO 5**REALIZACIÓN DEL PRODUCTO****7.1 Planificación de la realización del producto**

La ejecución del producto o la prestación del servicio deben llevarse a cabo mediante procesos planificados previamente como garantía de que no se van a producir incertidumbres en el desarrollo de los mismos. Dichos procesos incluirán los siguientes aspectos:

- a) las especificaciones que definen el producto final;
- b) la documentación adecuada, la metodología más conveniente y los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de ejecución del producto;
- c) los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto tales como inspecciones, mediciones, actividades de evaluación y seguimiento y ensayos de todo tipo, así como los criterios de aceptación y rechazo;
- d) definición de los registros de calidad necesarios para dejar constancia del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Los procesos pueden definirse mediante procedimientos documentados que forman parte, de forma permanente, del sistema de calidad, pero cuando se refieren a un producto, proyecto o contrato específico, tal como puede ser un producto no repetitivo, pueden denominarse planes de calidad e incluirán la secuencia de los procesos afectados y la totalidad de los recursos necesarios para la ejecución del producto.

Cualquier actividad de nuestra vida implica una secuencia de operaciones.

Tomemos como ejemplo una operación cotidiana: Levantarnos por la mañana

La secuencia es la siguiente. El despertador que está puesto a una hora determinada suena lo suficientemente fuerte para despertarnos.

Encendemos la luz de la mesilla con el interruptor correspondiente, nos levantamos, vamos al cuarto de baño, nos duchamos con agua suficientemente caliente, nos secamos con toallas secas, nos afeitamos con una maquinilla eléctrica que funciona y volvemos a nuestro cuarto a vestirnos.

En esa sencilla operación que realizamos todos los días

- ¿Cuántas posibilidades de fallo podemos encontrar?
- ¿Cuáles son los límites de aceptación o rechazo convenientes?

Veámoslo.

Posibles fallos

- | | |
|--------------------|---|
| Despertador | <ul style="list-style-type: none">- que no funcione- que su alarma no nos despierte- que nos volvamos a dormir posteriormente |
| Luz de la mesilla- | <ul style="list-style-type: none">que falle el interruptor<ul style="list-style-type: none">- que la bombilla esté fundida- que el cable esté cortado- que nos electrocutemos |
| Ducha | <ul style="list-style-type: none">- que el agua esté fría- que el agua tenga poca presión- que no podamos regular bien la temperatura del agua- que resbalemos en la bañera |
| Afeitado | <ul style="list-style-type: none">- que no haya corriente- que la maquinilla no funcione- que no tengamos enchufe- que no tengamos espejo |

Límites de aceptación o rechazo

- Intensidad de sonido de la alarma del despertador

min: 30 dB max: 60 dB

- Temperatura del agua de la ducha

min: 35°C max: 45°C

- Voltaje de la corriente eléctrica

min: 118 V max: 240 V

- Frecuencia de la corriente eléctrica

min: 48 Hz max: 52 Hz

- Distancia entre el espejo y el enchufe

min: - max: 0,7 m

Al igual que esta sencilla operación de la vida doméstica, en nuestra empresa, en nuestra organización, desarrollamos actividades identificables y separables como pueden ser:

- anunciar productos
- conseguir pedidos
- comprar materias primas
- fabricar productos
- prestar servicios
- expedir productos
- facturar los suministros, etc

Cada una de estas acciones conlleva posibles modos de fallo y, al igual que la operación de levantarnos por la mañana, aparecen diversos parámetros para los que es necesario respetar unos valores nominales determinados, los cuales han de estar comprendidos entre ciertos límites de aceptación y rechazo.

Pues bien, a cada una de estas operaciones unitarias de la empresa las denominamos "procesos" y de esta forma podremos definir un proceso como cualquier operación de:

- fabricación de un producto
- montaje de un conjunto a partir de sus componentes
- prestación de un servicio
- cualquier operación de gestión, administración o control

Si quisiéramos asegurar contra los fallos o incluso perfeccionar la actividad doméstica y cotidiana de levantarnos por la mañana, deberíamos someterla a un estudio minucioso para lo que nos resultaría muy útil describir las operaciones sucesivas, a fin de que nos sirviesen de materia de observación para nuestro trabajo. A esta descripción la vamos a denominar "procedimiento".

Pero antes de comenzar la labor de mejora de las operaciones deberíamos definir con exactitud qué es lo que entendemos por mejora. Por ejemplo, en la operación de afeitado ¿cual es nuestra preferencia? ¿un afeitado rápido o el máximo de apurado para que el afeitado nos dure mayor cantidad de tiempo?

En este sentido se definen los objetivos o requisitos a alcanzar en la operación de mejora. Dichos objetivos son:

- mejora de la calidad del producto o servicio
- reducción de costes del proceso
- mayor satisfacción de los empleados
- mayor satisfacción del entorno circundante

En la operación de levantarnos por la mañana resultan fácilmente asimilables los objetivos primero, segundo y cuarto, mientras que el tercero se circunscribe al ámbito de las empresas u organizaciones que tienen empleados en plantilla.

¿Cómo se interpreta la aplicación de los objetivos a la mejora de esta operación en concreto? Muy sencillo. Vayamos por partes:

La mejora de la calidad del producto o servicio se identifica con una mayor satisfacción del sujeto en lo que se refiere a comodidad o confort en todas las actividades relacionadas. Una cierta suavidad en el despertar, luz suficiente para levantarse, confortable temperatura del agua de ducha y suavidad, rapidez y suficiente apurado en la operación de rasurado.

La reducción de costes del proceso se enmascara por la dificultad de poder apreciar una evaluación inmediata, pero resulta claro que cualquier fallo en el proceso, como puede ser el no despertarse a tiempo o una avería en la máquina afeitadora implica unos costes que han de complementarse con un exceso en el consumo de energía por agua demasiado caliente o una mayor duración en el afeitado por no encontrarse suficientemente cercanos el espejo y el enchufe.

Con toda seguridad podemos inducir daños en el entorno si el excesivo sonido de la alarma del despertador despierta a algún otro miembro de nuestra familia o si al resbalar en la bañera debemos de ser ayudados por un familiar o asistidos en un centro de salud.

Pues bien, una vez establecidos los objetivos de mejora estudiemos la forma de optimizar la operación mediante las siguientes acciones:

- implantación de una metodología adecuada

(utilización del modo repetición en la alarma del despertador,

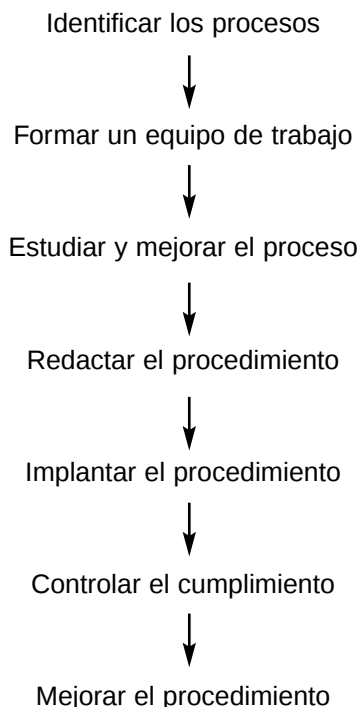
escalonamiento de la operación de ducha con otros ocupantes de la casa para que no baje la presión, comprobación periódica del estado de los aparatos eléctricos para evitar sorpresas desagradables, etc.)

- adaptación y mejora de los recursos existentes

(sustitución del despertador de campana por otro de alarma electrónica, colocación de antideslizantes en la bañera para evitar resbalones, acercamiento del espejo al enchufe de la maquinilla, etc.)

Una vez que podamos considerarnos satisfechos con la nueva definición del proceso, deberemos modificar el procedimiento que lo describe, a fin de poder conservar la nueva descripción de operaciones, actividades de verificación e inspección junto con los parámetros y límites de aceptación y rechazo que lo definen, recursos específicos que necesitamos y registros que evidencien el cumplimiento satisfactorio de los requisitos. Habremos conseguido, pues, el procedimiento mejorado de la operación.

De esta forma podríamos definir una secuencia lógica de mejora para cualquier proceso, tanto si se trata de actividades de nuestra vida particular como si lo que tratamos de mejorar es la gestión de una empresa u organización. Dicha secuencia se generaliza de la siguiente forma:

FORMA PRACTICA DE MEJORAR

En esta secuencia está fundamentada la implantación de los sistemas de calidad y su aplicación repetitiva da lugar a la llamada mejora continua. La formación de un equipo de trabajo en el que estén representados todos los que deben ejecutar el proceso tiene una gran importancia a los efectos de mejorar el proceso y de implantar el procedimiento, ya que si el equipo ha colaborado en la redacción del procedimiento, además de haber tenido la oportunidad de proponer ciertas mejoras basadas en el conocimiento profundo que tienen de la operación, en el momento en que tenga que modificar su forma de actuar para implantar el nuevo procedimiento, lo que sentirá es que a partir de ahora las tareas se desarrollarán de acuerdo con "su" procedimiento y no con el impuesto por la dirección.

A pesar del posible engorro que puede suponer el hecho de que sea necesario redactar un procedimiento para cada proceso realizado por la organización, se reconoce a este método una potencia extraordinaria y ha sido adaptado para la implantación de todos los modelos de gestión

de calidad. La potencia está basada en el hecho de que el procedimiento documentado hace que el proceso sea:

- **repetible**
- **controlable**
- **enseñable**
- **mejorable**

La repetición se consigue porque el procedimiento nos suministra una pauta invariable de actuación. Nadie puede vulnerar el procedimiento, ni siquiera la propia jefatura y de esta forma se consigue el objetivo de Deming que consideraba que no había mejora posible en tanto en cuanto el proceso no "estuviese bajo control" y estuviésemos seguros de cómo se iba a comportar mañana, dentro de una semana y dentro de un mes.

El control realizado mediante el procedimiento elimina anteriores apreciaciones subjetivas del jefe o de los empleados. Sin una guía de realización de tareas, la jefatura se encuentra obligada a tener que tomar decisiones subjetivas sobre la marcha sobre temas que conoce y sobre otros que conoce menos. Ahora el procedimiento elimina incertidumbres y el control se basa en una descripción consensuada sobre la mejor forma de realizar el trabajo. Con razón se dice que "si antes mandaba el jefe, ahora manda el procedimiento", lo cual, además de ser cierto, implica un cambio fundamental en la filosofía de las relaciones personales de la organización.

Otra ventaja aportada por el procedimiento en el campo del control es que puede utilizarse como herramienta de auto-control por parte de los empleados. En cualquier momento, el ejecutor de un proceso puede consultar el procedimiento y evaluar las posibles diferencias entre el documento y la realidad, procediendo a efectuar las correcciones oportunas.

El procedimiento hace que el proceso pueda enseñarse con una cierta garantía de rigor, la cual no siempre se da cuando el aprendizaje se efectúa en el lugar de trabajo.

La descripción clara y oportuna de cómo han de realizarse las tareas del proceso sustituye con ventaja a cualquier intento de formación realizado con prisa y sin disponer de una base de referencia.

Por último, el procedimiento, junto con la programación rigurosa de un mecanismo de revisión, servirá para garantizar la mejora continua del proceso. El procedimiento consolida la existencia del proceso, ya que algo que no está bien definido es como si no existiese y lo que no existe no se puede mejorar.

Desglosar la organización en sus diversos procesos
Estudiar cada proceso, mejorarlo y describirlo en un procedimiento
El conjunto de procedimientos forma el sistema de calidad

La totalidad de procesos que se desarrollan en el ámbito de la organización deben estar controlados a fin de que con ellos podamos obtener productos o servicios con calidad asegurada. Para que dicha gestión sea completa y rigurosa deberá abarcar los siguientes conceptos:

- a) **el método**, mediante la preparación de los procedimientos documentados que se consideren necesarios y la demostración de su capacidad
- b) **las instalaciones y equipos**, seleccionando aquéllas que sean adecuadas a los resultados previstos y cuidando de mantenerlas en condiciones idóneas
- c) **los parámetros**, que deben ser mantenidos dentro de los límites previstos en las especificaciones del proceso, registrando sus valores de forma adecuada
- d) **el personal**, que debe tener la calificación necesaria para la ejecución de los trabajos, especialmente si éstos no permiten el control de los resultados intermedios

Redacción de Procedimientos documentados

Existe un principio de gestión que dice que "la calidad debe estar documentada". Los procesos deben estar reflejados rigurosamente en los documentos que habitualmente se denominan procedimientos.

Un procedimiento señala la forma correcta de realizar un proceso con relación a los siguientes motivos:

- que el proceso pueda ser repetido indefinidamente en idénticas condiciones
- que el proceso pueda controlarse con respecto al cumplimiento del procedimiento
- que se facilite la formación del personal en el proceso
- que exista una base firme para poder acometer la mejora

Dado que en una organización se desarrollan múltiples procesos, algunos de muy pequeña importancia, puede plantearse el dilema de hasta dónde extender la redacción de procedimientos, dado que la proliferación de los mismos puede conllevar una carga burocrática insostenible. Debe quedar a elección de los gestores, pero la norma nos ayuda a establecer un criterio, al señalar que los procedimientos serán necesarios cuando su ausencia tenga un efecto negativo sobre la calidad, utilización de equipos, condiciones ambientales y conformidad con las normas.

Los procedimientos deben ser redactados por los gestores del proceso. Es una tarea de sus responsables, independientemente de que busquen ayudas en otros estamentos de la organización. La redacción del procedimiento es una actividad de mejora. Lo mismo ocurre con las sucesivas revisiones que habrá que hacer a lo largo de la vida del proceso. Ello puede orientar a los responsables, respecto a la necesidad de participación en esta actividad de todos los que -directa o indirectamente- estén afectados por el proceso.

- Si el personal no participa en la definición del proceso difícilmente podremos integrarle en el cumplimiento de las instrucciones
- Si el personal no participa en la redacción del procedimiento difícilmente podremos aprovechar las propuestas de mejora de quienes mejor conocen el proceso

La redacción de procedimientos frecuentemente es interpretada como una tarea difícil o que requiere dedicarle un tiempo del que no se dispone. El consejo válido es que la única forma de comprobar su relativa sencillez es simplemente comenzar la tarea, teniendo en cuenta las siguientes advertencias.

- No se trata de describir el proceso técnico o físico-químico que realizan las máquinas o se produce en el interior de las instalaciones. Se describirán fundamentalmente las actividades del personal, haciendo una mínima mención a los procesos realizados por máquinas o equipos.
- El proceso debe describirse siguiendo un orden determinado de operaciones escogiendo el que más lógico y sencillo resulte, bien utilizando el camino seguido por el producto principal o haciendo uso de un criterio geográfico de ubicación de máquinas o instalaciones.
- Se utilizarán palabras y frases sencillas y concretas a fin de conseguir una redacción clara que pueda ser entendida por todos.
- Los límites del proceso deben estar perfectamente definidos, con un principio y un final, escogidos preferentemente en ciertos hitos que puedan identificarse con la mayor claridad.
- En un procedimiento deben quedar suficientemente resaltados los parámetros del proceso, sus valores nominales y sus límites. Para recordar ésto es conveniente redactarlo con la mira puesta en que el procedimiento ha de servir para controlar el proceso.
- Las operaciones definidas en el procedimiento deben realizarse en concordancia con las normas adoptadas para este proceso en particular, con las exigidas en los contratos de nuestros clientes y con el espíritu del sistema de calidad de la organización.

Durante el desarrollo de la redacción del procedimiento deberá organizarse o simplemente estimularse la creación de grupos de trabajo que colaboren en la mejora de la totalidad o de una parte específica del proceso.

El procedimiento deberá ser aprobado por el máximo responsable del proceso o por uno de sus superiores. El acto de aprobación significará el comienzo de su vigencia, por lo que rápidamente se deben distribuir copias entre los afectados y difundir la orden clara de su puesta en servicio.

El olvido de este protocolo significa muy a menudo que solamente unos pocos estén enterados de la vigencia de un procedimiento, mientras que el resto se desmotiva pensando que todo su trabajo y su interés por la

redacción del procedimiento ha sido desperdiciado y reposa olvidado en algún cajón de los despachos de la jefatura.

Control del proceso

Una vez redactado el procedimiento que determina la forma óptima de realizar el proceso, estamos en disposición de controlar su cumplimiento.

Posteriormente nos referiremos a una forma típica del control, mediante el desarrollo de una auditoría interna. Pero existen métodos más cercanos y rutinarios de asegurar que los procesos se llevan a cabo en condiciones controladas.

El primero, como es lógico, pasa por la supervisión jerárquica de las operaciones realizadas por el personal. Los mandos cuentan con un documento que les puede servir como soporte para:

- el control de las desviaciones por comparación del procedimiento con la situación real
- la formación del personal en el puesto de trabajo

El personal también cuenta con un instrumento adecuado para el entrenamiento permanente y el autocontrol, que en el caso de procesos de fabricación puede ser complementado con muestras representativas del producto a obtener.

La clarificación de los estándares facilita el control estadístico del proceso y el cálculo de la capacidad de las máquinas y las instalaciones. La disponibilidad de un procedimiento adecuado facilita las labores de inspección y de ensayo final por parte de verificadores ajenos al departamento o a la organización, siendo una característica fundamental para el sistema de aseguramiento de la calidad.

Como ejemplo de lo explicado hasta el momento, a continuación se muestran el formato de un procedimiento técnico, incluyendo la página correspondiente al índice del mismo y la primera página del texto y el formato de una instrucción técnica de trabajo, que es un procedimiento de más bajo nivel, con recomendaciones más prácticas y, por lo tanto, entendibles por el operario que desempeña un determinado puesto de trabajo en la organización.

Cuando se trate de procesos especiales en los que no puedan verificarse totalmente los resultados hasta la utilización del producto, se ejecutarán por personal calificado y se ejercerá una supervisión continuada sobre los parámetros del proceso, conservando los registros correspondientes a los procesos y al personal.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

En este apartado se definen los criterios para establecer los procedimientos documentados empleados por la organización, que incluyen las instrucciones necesarias para el diseño, fabricación, inspección y demás operaciones que se den a lo largo del proceso. Los objetivos que pretenden alcanzarse son:

- Garantizar la capacidad del proceso
- Mantener el proceso bajo control
- Localizar causas de fallos y remediarlas con el mínimo coste

Para conseguirlos será preciso poner en práctica los siguientes principios:

Los planos y demás documentación necesarios para la fabricación de elementos deben ser revisados por la Oficina técnica, quien se responsabilizará de que son perfectamente constructivos, disponiendo de cotas y tolerancias, especificación de los materiales, tratamientos y demás condiciones referentes a la calidad de la pieza o conjunto a construir, modificar o reparar.

La prestación de servicios está definida por el procedimiento correspondiente que el ejecutor de los mismos debe conocer y respetar. Como complemento a los procedimientos existe un "Libro del servicio al cliente" en donde se expresan recomendaciones para aplicar a las relaciones personales y a las diversas ocasiones en las que se necesita introducir en el trato con el cliente, aspectos subjetivos y de carácter.

Cualquier cambio de diseño efectuado en un plano debe estar sujeto a la aprobación del cliente.

Los elementos están acompañados en su fabricación de una hoja de ruta, en la que se especifican los procesos sucesivos por donde deben

pasar, las condiciones de calidad que deben cumplir, los controles a que han de ser sometidos, los puntos clave del proceso en donde se han de efectuar estos controles y los criterios para la aceptación o rechazo en cada operación.

Los controles deben documentarse en la hoja de ruta o documento similar. Los controles dimensionales podrán expresarse sobre el propio plano de la pieza o sobre un listado de cotas en forma de planilla de medición.

En aquéllas fabricaciones en serie en que se pueda implantar un control del proceso por variables o atributos se llevará un gráfico de control que deberá mantenerse a la vista, en un lugar próximo al de fabricación.

En cada hoja de ruta se indica el sistema a seguir para tratamiento de rechazos, expresando claramente las condiciones necesarias para la recuperación de los mismos o su definitiva retirada del proceso.

Siempre que una pieza sea sometida a tratamiento térmico se certifica esta circunstancia, acompañando al certificado una copia del gráfico temperatura-tiempo.

Las soldaduras de gran responsabilidad o cuando figure en las especificaciones técnicas de fabricación se realizan de acuerdo con un procedimiento establecido de antemano y por soldadores homologados para ese procedimiento.

Los precalentamientos de piezas a soldar y el secado de electrodos se realiza con plena garantía de control. Igualmente, se controlan de forma cualitativa y cuantitativa los electrodos utilizados en la soldadura.

En los casos en que el procedimiento de soldadura lo exprese y en aquellos otros que convenga garantizar la calidad de la unión se aplican controles por END. Los expertos que apliquen y certifiquen estos ensayos están homologados como Nivel I y II por la AEND, en la técnica que corresponda.

Los ensayos no destructivos se aplican también en los casos en que por la índole del proceso se pueda sospechar de la aparición en los materiales de defectos superficiales o internos.

Los procedimientos que describen los procesos deben ser redactados con la colaboración de las personas que intervienen en el proceso, a fin de aprovechar su experiencia, estimular su capacidad de iniciativa y favorecer la aceptación y puesta en práctica del procedimiento.

Los procedimientos que describen un proceso deben referirse fundamentalmente a las operaciones que realizan las personas, obviando en lo posible, los procesos físico-químicos inherentes al mismo.

Los procedimientos deben ser aprobados por la persona responsable del proceso. Dicha aprobación señalará la fecha de comienzo de vigencia y deberá coincidir con la distribución del procedimiento entre todo el personal afectado.

Aquellos procesos especiales cuyos resultados no pueden verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto, exigen una supervisión continua del proceso y el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos. Igualmente se aplican procedimientos para calificar a los operadores, los materiales y los propios procesos en sí mismos.

Con anterioridad a su puesta en marcha, se define la capacidad de los procesos y el mantenimiento adecuado de los recursos para asegurar la continuidad de dicha capacidad.

El formato normalizado de los procedimientos e instrucciones de trabajo adopta la estructura de los modelos que se adjuntan:

Procedimiento de Calidad N° PML -021	Organización y LOGOTIPO	Pag. 1/4 Revisión n° 3
<i>INDICE</i> 1. <i>Objeto</i> 2. <i>Alcance</i> 3. <i>Definiciones</i> 4. <i>Asignaciones y responsabilidades</i> 5. <i>Descripción del proceso</i> 6. <i>Valores críticos y tolerancias</i> 7. <i>Criterios de aceptación y rechazo</i> 8. <i>Registros de calidad</i> 9. <i>Normas y documentación de referencia</i>		
Realizado por: Firma:	Aprobado por: Firma:	Fecha de vigencia:
Copia n°:	Asignada a:	Fecha: Firma:

Procedimiento de Calidad N° PML -021	Organización y LOGOTIPO	Pag. 2/4 Revisión n° 3
1. OBJETO <i>El objeto de este procedimiento es describir el sistema de ensamblaje de las distintas piezas que forman el subconjunto "Accionamiento de máquina de extrusión" cuyo código es MX-422.</i> 2. ALCANCE <i>El presente procedimiento se refiere a la totalidad de las siguientes operaciones :</i> - acopio de materiales - revisión de los mismos - montaje de las piezas según plano RG - 2345 - prueba de funcionamiento 3. DEFINICIONES <i>Se entiende por "ensamblaje" la sucesión de operaciones de presentación, acoplamiento, sujección, soldadura, apriete y rebarbado de juntas necesarias para montar el conjunto MX-422 a partir de sus componentes relacionados en la lista de despiece correspondiente a dicho plano.</i> <i>Se entiende por "acabado correcto" el aspecto que presenta un conjunto montado de acuerdo con las condiciones del prototipo MXA-422 que se encuentra situado en la</i> <i>Sección A de la Nave de Montaje.</i> 4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES <i>El Jefe de equipo de Montajes es responsable de la totalidad de operaciones descritas en este procedimiento, del cumplimiento del tiempo establecido en la gama de fabricación correspondiente y del cumplimiento correcto de las funciones previstas por parte del "accionamiento" del que es objeto el presente procedimiento.</i> <i>El Jefe de Recepción es responsable de la calidad de los elementos necesarios para el ensamblaje, relacionados en la lista de despiece del plano RG - 2345.</i> 5. DESCRIPCION DEL PROCESO <i>El Jefe de equipo de Montajes rellena y firma el vale de salida correspondiente a los elementos relacionados en la lista de despieces del plano RG-2345 y lo envía al Almacén antes de las 14 horas del día anterior al comienzo del ensamblaje de cada accionamiento.</i>		

Organización LOGOTIPO Pag. 1/6	Instrucciones Técnicas para regulación del accionamiento superior de la máquina extractora vertical	FABRICACIÓN ITF - 67
OBJETO <i>El objeto de esta Instrucción Técnica es regular la velocidad y potencia de los accionamientos superiores de código MNG - 22, con el fin de que puedan dar las prestaciones exigidas por la especificación técnica de suministro ETS - 74, en las condiciones señaladas y con las tolerancias que en dicha ETS se especifican.</i> ALCANCE <i>Esta Instrucción Técnica se aplicará a la regulación de todos los accionamientos superiores de máquinas extractoras verticales, tanto las que se incorporan a conjuntos operadores simples como las que se acoplan a sistemas duplex de alimentación continua.</i> PREPARACION <i>Previamente a la operación de la regulación del accionamiento, deberá contarse con las herramientas e instrumentación siguiente:</i> - 1 alicate mediano - 1 destornillador plano mediano - 1 destornillador philips pequeño - 1 juego de llaves fijas de 9 a 17 - 1 llave allen de 5 - 1 llave dinamométrica mediana - 1 pie de rey - 1 cronometro <i>El banco de regulación debe de encontrarse vacío y despejado, exento de manchas de aceite, pintura o virutas.</i> DOCUMENTACION <i>Cada subconjunto de accionamiento que se somete a regulación va acompañado de su Hoja de Ruta correspondiente cuyo número ha de coincidir con el grabado en la parte superior del cilindro de acoplamiento. El jefe de equipo de Regulación ha de utilizar además una Hoja de Revisión tipo HR-6, rellenando todas las casillas incluidas en ella, con los resultados de la operación.</i> INSTRUCCIONES <i>El ayudante coloca el accionamiento sobre el banco de regulación, uniendo la brida del cilindro de acoplamiento a la del motor de ensayo, mediante dos tornillos y tuercas M 8 x 40. El otro extremo del eje se acopla al freno mecánico del banco</i>		

La realización del producto requiere:

- determinación de los requisitos de producto
- identificación de los procesos pertinentes
- definición del procedimiento documentado
- recursos necesarios para la operación efectiva
- métodos de control y criterios de aceptación
- registro de los resultados

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Para cada uno de los productos ejecutados por la organización es preciso realizar un estudio minucioso de sus requisitos, dado que será preciso definir el producto que mejor satisfaga las expectativas, declaradas o no, de un mercado lo más amplio posible.

Para conocer si nuestro producto satisface al mercado en general es necesario realizar un estudio de prospección del mismo a fin de comprobar si va a contar con una aceptación inicial, además será preciso conocer los requisitos explícitamente solicitados por el cliente, incluyendo los relativos a las operaciones previas al momento de su utilización o disfrute y aquéllos que pueden contribuir a proporcionarle una satisfacción por encima de sus expectativas, lo que nos va a garantizar su fidelización.

Por otra parte, será necesario tener en cuenta las necesidades de otros miembros de la organización, como pueden ser los encargados de la fabricación, el mantenimiento o la expedición, así como los requisitos legales o reglamentarios que puedan afectar al proceso o al producto.

Se señala la obligación de identificar y revisar todos los requisitos del cliente, tanto los explícitamente señalados por él, como todos los demás que puedan ser necesarios para conseguir la aptitud del suministro, de la entrega y del servicio posventa, así como los requisitos legales y reglamentarios.

Cerca de una tercera parte de las disconformidades detectadas por el

cliente al verificar los envíos del suministrador son debidas a que el producto suministrado no coincide con lo solicitado y ello puede achacarse, en la mayor parte de los casos, a una incorrecta revisión del contrato por parte del suministrador o a una insuficiente lectura de los términos de la oferta por parte del cliente.

Estos inconvenientes pueden obviarse con una adecuada utilización de las normas. Si los suministradores y los clientes se acostumbran a fabricar y a utilizar materiales normalizados, ambos estarán hablando el mismo lenguaje, al cual estarán acostumbrados al cabo de poco tiempo.

En caso de no existir normas sobre el producto o servicio en cuestión, conviene utilizar especificaciones técnicas redactadas por escrito, aunque se trate de materiales muy sencillos. Es una labor que puede restar muy poco tiempo y esfuerzo, pero suele dar eficaces resultados en cuanto a definición correcta de los elementos a comercializar, en evitación de equívocos en el mercado y errores en la fabricación.

La edición de un correcto y no necesariamente lujoso catálogo comercial puede eliminar inconvenientes y aumentar la confianza de los clientes, ya que podrán verse incentivados a encargar las compras por eliminación de las incertidumbres del producto que quieren adquirir.

Además de señalar los requisitos necesarios para conseguir la aptitud del suministro, la norma precisa la necesidad de identificar los requisitos que han de satisfacer al cliente, por lo que resulta necesario profundizar en las expectativas del mercado a fin de poder satisfacerle con plenitud. Igualmente la organización, mediante procesos de mejora continua ha de identificar aquellos requisitos que pueden hacer más atractivo su producto, con independencia de las demandas explícitas de los agentes del mercado.

Identificación total con los requisitos del cliente

- determinando los requisitos no especificados
- determinando los requisitos reglamentarios y legales
- determinando requisitos adicionales

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. Se señala la obligación de revisar todos los contratos que se establezcan con los clientes estipulando las siguientes actividades de revisión:

La precisa definición de especificaciones de materiales o trabajos objeto de las ofertas, con anterioridad a su presentación, que responden con exactitud a las necesidades solicitadas por los clientes y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.

La precisa definición de especificaciones de materiales o trabajos reflejadas en los contratos o pedidos, con anterioridad a su aceptación, que responden con exactitud a las reflejadas en la oferta o han sido objeto de acuerdo previo con el cliente y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.

Las actividades de revisión del contrato se registrarán adecuadamente y deben contemplar la actuación y responsabilidades en el caso de que el contrato sufra modificaciones y la forma correcta en que las mismas sean comunicadas a los afectados por dichas modificaciones las cuales han de quedar convenientemente documentadas.

En el caso de ventas por internet no será necesario revisar cada pedido limitándose a revisar la información del producto señalada en catálogos o material publicitario.

La norma estipula las siguientes actividades de revisión:

La precisa definición de especificaciones de materiales o trabajos objeto de las ofertas, con anterioridad a su presentación, que responden con exactitud a las necesidades solicitadas por los clientes y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.

La precisa definición de especificaciones de materiales o trabajos reflejadas en los contratos o pedidos, con anterioridad a su aceptación, que responden con exactitud a las reflejadas en la oferta o han sido objeto de acuerdo previo con el cliente y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas.

La norma no señala la necesidad de que los requisitos del cliente se

incluyan en un pedido por escrito, y ni siquiera que estén documentados en cualquier otro soporte, aunque se refiere a que estén claramente definidos y a que exista información sobre ellos.

La norma considera la calidad como un proceso integrado, que debe abarcar a todos los aspectos y situaciones del negocio establecido entre el suministrador y cliente. por ello este apartado señala la importancia de establecer sistemas para la revisión de contratos y pedidos, de forma que se puedan eliminar los fallos que tienen su origen en la deficiente redacción o comprensión de estos documentos.

La revisión de contratos se ha de hacer en orden a comprobar si se han establecido de forma clara las especificaciones, si no existe contradicción entre las cláusulas aceptadas de la oferta y los documentos del pedido y si, por último, el proveedor puede responsablemente aceptar los términos establecidos y suministrar los productos o servicios a plena satisfacción del cliente.

En los contratos importantes, la definición del suministro figura en los siguientes documentos:

- Petición de oferta del cliente
- Oferta del suministrador
- Acuerdos sobre definición de suministros en reuniones mantenidas entre el suministrador y el cliente
- Pedido definitivo del cliente

El suministrador deberá cuidar que, mediante todos estos documentos, el suministro quede definido de forma completa e inequívoca en lo que se refiere a magnitudes, parámetros y prestaciones de servicio. Hay que tener en cuenta que a veces las cosas se complican más aún al existir contratistas principales y subcontratistas, o incluso una complicada cadena de intermediarios que establecen contactos y acuerdos documentados entre sí.

Las facilidades proporcionadas en la actualidad por los sistemas informáticos y de comunicaciones pueden facilitar, mediante la utilización del módem, el correo electrónico y la red de Internet, la transmisión agilizada

y continua de ofertas, contratos, órdenes de suministro y datos e informaciones sobre los mismos.

El procedimiento de revisión del contrato debe contemplar la actuación y responsabilidades en el caso de que el contrato sufra modificaciones y la forma correcta en que las mismas sean comunicadas a los afectados por dichas modificaciones las cuales han de quedar convenientemente documentadas.

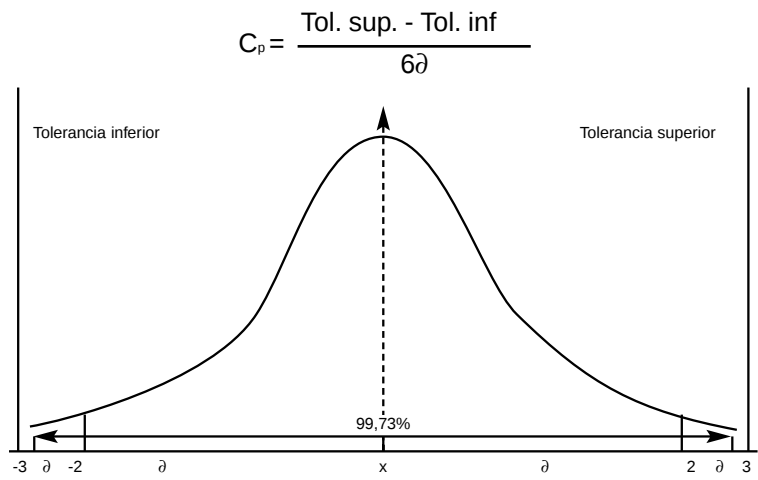
La norma se refiere también a la seguridad que debe tener el suministrador sobre la capacidad de su proceso, para poder realizar el suministro solicitado. Pueden entrar en juego aquí los métodos estadísticos para el cálculo de la capacidad de un proceso y sobre todo, los contactos que deben mantenerse con el cliente para eliminar diferencias entre lo solicitado y lo que se va a fabricar.

En muchos casos prima el deseo del suministrador por conseguir un pedido y acepta condiciones que no está en disposición de cumplir. Esto redundará ineludiblemente en fallos de calidad o de plazo, elevación de costes y en elevada insatisfacción del cliente que se siente engañado cuando ya no tiene capacidad de reacción para poder corregir la anomalía que se le ha presentado.

El proveedor debe asegurarse que su proceso es capaz para ajustar sus resultados entre las tolerancias permitidas en su contrato. Si la variación de sus resultados sigue una distribución normal, puede considerar que la totalidad de los mismos se encuentran en el entorno $\pm 3\sigma$ a ambos lados del valor medio, ya que en ese intervalo se encuentran el 99,73% de los mismos. Por ello habrá que considerar que el proceso es capaz si el intervalo 6σ es inferior al intervalo entre tolerancias y el índice de capacidad del proceso C_p será:

En realidad se suelen tomar un cierto coeficiente de seguridad y se considera que el proceso es capaz cuando $C_p \geq 1,33$.

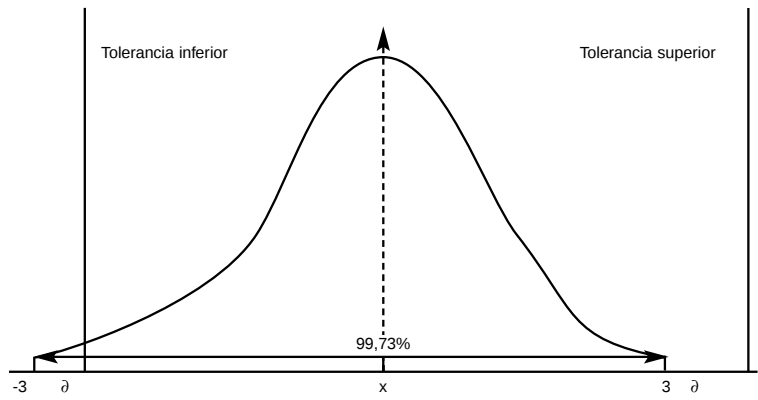
Puede ocurrir sin embargo que el proceso agrupe sus valores en un entorno cuantitativamente menor que la diferencia de tolerancia, pero con el inconveniente de que su valor medio no coincida con el valor nominal, o sea, que no esté centrado.



Para obviar este inconveniente se establece también la condición de que:

$C_{pk} = \frac{Z \text{ mínimo}}{3}$

siendo: $Z \text{ superior} = \frac{Ts - X}{\sigma}$ $Z \text{ inferior} = \frac{X - Ti}{\sigma}$



Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para estas dos secciones del manual:

REVISION DE REQUISITOS DEL PRODUCTO

1. OBJETO

El objeto de la Revisión de requisitos del producto es asegurar que la empresa controla la calidad de los contratos que se establecen con sus clientes en lo referente a los siguientes puntos:

- a) Definición y documentación adecuada de todos los requisitos
- b) Resolución de cualquier diferencia que se presente entre los requisitos del contrato y los de la oferta
- c) La empresa tiene la capacidad suficiente para cumplir los requisitos del contrato con el cliente

Con el fin de conseguir los objetivos propuestos, se ha redactado el procedimiento PRC - 03 en el que se describen detalladamente las operaciones de revisión de los contratos y la coordinación que ha de mantenerse con los clientes, a fin de satisfacer las necesidades explícitamente señaladas en los pedidos y las complementarias que se deriven de la relación comercial entre ambas partes.

2. ALCANCE

El alcance del presente apartado se extiende a la totalidad de los contratos suscritos por la empresa y comprende desde el momento de la recepción de la petición de oferta, hasta la entrega total de los materiales incluidos en el contrato.

3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

El Departamento Comercial asume íntegramente las responsabilidades señaladas en este apartado. El Jefe de dicho Departamento da el visto bueno a todos los contratos, con anterioridad al comienzo de su fabricación, según se señala en el impreso IRC - 03. El Jefe de Administración Comercial es responsable ante él del estudio de los contratos en cuanto a plazos y precios y el Jefe de la Oficina Técnica Comercial, se responsabiliza de garantizar que la empresa tiene capacidad técnica suficiente para conseguir los requisitos técnicos del pedido.

4. MODIFICACIONES DEL CONTRATO

El Jefe del Departamento Comercial pone en conocimiento de los Jefes de Administración Comercial y de Oficina Técnica Comercial, cualquier modificación del contrato acordada con el cliente, quienes, tras consultar con El Jefe de Fabricación estudian dicha modificación y le informan acerca de las posibles modificaciones en precio, plazo o condiciones de la entrega.

Al objeto de controlar que se han definido y documentado adecuadamente todas las especificaciones de calidad, que no existen diferencias sustanciales entre los diversos documentos que componen el contrato y que la empresa tiene la capacidad suficiente para satisfacer los requisitos del mismo, se establecerá un sistema de revisión de contratos, de acuerdo con los siguientes principios.

El sistema de revisión del contrato incorporará todos los documentos oficiales que definen el mismo, como pueden ser petición de oferta, ofertas, pedidos, anexos, planes de inspección y pruebas y actas de reuniones en las que se hayan tomado decisiones que modifiquen o complementen las condiciones contractuales.

En las peticiones de oferta o en los pedidos se expresarán con toda claridad las características de calidad que deba tener el suministro, acudiendo cuando sea posible a materiales normalizados o pertenecientes a catálogos cuyas especificaciones sean lo más completas posible.

En los contratos en los que intervengan subcontratistas, se incorporarán al sistema de revisión de contrato cuantos documentos, actas de reuniones o modificaciones de especificación se hayan acordado, a fin de que no exista discrepancia entre los requisitos del cliente y las especificaciones finales.

Revisión de la identificación de requisitos confirmando las carencias y resolviendo las diferencias

Demostración previa de que el proceso es capaz

- por cálculos estadísticos
- por estimación razonada

7.2.3 Comunicación con el cliente. Deben establecerse cauces activos de comunicación con el cliente en relación con:

- a) las características del producto,**
- b) peticiones de oferta, ofertas y pedidos, así como sus posibles modificaciones, y**
- c) informaciones sobre la satisfacción del cliente.**

La satisfacción del cliente debe abordarse con subjetividad, pero teniendo en cuenta que es la subjetividad del cliente y no la de la empresa la que importa. De nada vale realizar un producto técnicamente perfecto si resulta incómodo para el cliente; nada aprovecha desarrollar un servicio primoroso si ofertamos algo que a nadie le interesa.

Solamente existen dos enfoques correctos de la situación. Si nuestro cliente es un transformador que incorpora nuestro producto o servicio a su fabricación o negocio, lo único que va a considerar es el dinero que gana con nuestro suministro. Si, por el contrario, nuestro cliente es un consumidor final, sólo atenderá a su prioridad psicológica de satisfacción y el índice calidad / precio lo transformará en una sencilla relación de conveniencia / precio.

El cliente es la medida de todos los parámetros de un negocio. El dinero es el fluido vital de una empresa al igual que la sangre lo es para el cuerpo humano. Sin ambos fluidos, se produce la parálisis total y la muerte. Recordemos una vez más, que es el cliente quien aporta el dinero a las empresas, que es él quien abona las facturas y que el mejor ejercicio empresarial que pueden realizar los empleados y directivos es insistir una y otra vez en enjuiciar todas sus actividades bajo el punto de vista de los clientes.

Existe un principio general de Calidad total que dice que "la satisfacción del cliente no debe suponerse, sino controlarse" y en efecto, hay muchos suministradores que están absurdamente convencidos de que sus clientes se encuentran permanente y completamente satisfechos, basados en razones tan peregrinas como la de que todavía no han recibido ninguna queja de ellos.

A los que así piensan habrá que convencerles de que la satisfacción del cliente es una sensación no siempre definible que llega a actuar incluso

sobre el subconsciente. Cuando cambiamos de suministrador no siempre tenemos claras las razones de nuestra actitud. A veces podemos haber tomado conciencia de una mala calidad del producto o de un trato desconsiderado, pero otras muchas simplemente lo hacemos por sentir una difusa sensación de insatisfacción o la sospecha de que otro proveedor puede colmar mejor nuestros deseos.

La fidelidad de los clientes es la base fundamental de la permanencia del negocio. Tenemos que esforzarnos por conseguir clientes nuevos, pero debemos esforzarnos mucho más en conservar los que tenemos, en conseguir que nos sean fieles de forma duradera.

Puede parecer difícil e incluso extraño plantearse la necesidad de recabar continuamente la opinión de nuestros clientes acerca de la prestación recibida y de la forma en que ésta puede mejorarse, pero resulta de todo punto necesario. La causa mayor del fracaso en los negocios radica en el hecho de ofrecer a los clientes productos que éstos no deseaban o en condiciones que no les satisfacían.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Existe un procedimiento para establecer una lista de clientes a los que se enviarán ejemplares de todos los catálogos de productos que se renueven, así como de las posibles modificaciones de tarifas y demás condiciones de entrega.

Los clientes principales están conectados a la organización por un sistema informático en el cual pueden volcar sus peticiones de oferta, pedidos y contratos, posibles modificaciones de los anteriores, reclamaciones, consultas y cuantas necesidades de comunicación y de diálogo puedan plantearse en la relación comercial que con ellos se mantiene.

Se ha preparado un sistema de encuestas periódicas a los clientes relativas a su opinión respecto a los siguientes conceptos del suministro:

- calidad y fiabilidad de los productos o servicios suministrados
- condiciones en las que se encuentra el producto en el momento de su utilización

- cumplimiento de expectativas en cuanto a duración y prestaciones
- trato recibido de la organización y de todo su personal en contacto
- cumplimiento de plazos prometidos
- agilidad y flexibilidad en las entregas
- documentos y servicios complementarios
- precio en relación con el de la competencia
- conocimiento previo de las expectativas de los clientes
- servicio postventa incluidas reclamaciones
- seriedad comercial en promesas y relaciones
- facilidad para devoluciones

Se ha establecido un sistema para el cálculo de la satisfacción de los clientes basado en los siguientes parámetros:

- índices de reclamaciones o devoluciones de clientes
- cumplimiento de plazos de entrega
- reducción de plazos de entrega
- resultados de auditorías de producto
- fidelidad de clientes que compran repetidamente
- coste de los servicios postventa extraordinarios y las garantías
- manifestaciones expresas de felicitación por parte de clientes
- premios o galardones de calidad recibidos
- relación entre el número de pedidos y el de ofertas presentadas

Se establecerá comunicación efectiva y permanente con los clientes sobre:

- información sobre productos y/o servicios
- reclamaciones de los clientes
- encuestas de satisfacción

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo. Se señala en primer lugar la necesidad de establecer una planificación concreta actualizada de las actividades de diseño, asignando responsabilidades, definiendo las relaciones orgánicas y técnicas de los equipos, precisando la correcta transmisión de la información y documentación entre ellos, y aplicando a cada actividad los medios más idóneos y las personas que dispongan de la capacidad adecuada.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Se establecen en este apartado las premisas de un diseño de calidad que estarán basadas en la determinación, lo más concreta posible, de los datos de entrada del diseño o necesidades que debe cubrir el producto o servicio a diseñar, para facilitar su fabricación, mantenimiento y venta, eliminando en lo posible todo tipo de ambigüedades y contradicciones.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo. A través de un proceso creativo se debe llegar a designar documentalmente los datos finales de diseño expresados en forma de especificaciones técnicas, señalando los criterios de aceptación y rechazo y las características críticas del producto y proporcionando información adecuada para la compra, la producción y la prestación del servicio.

En los tiempos en que los productos manufacturados eran producidos por los artesanos, éstos reunían en su persona todas las actividades del ciclo de la producción y venta. El artesano recibía un encargo de su cliente, quien le señalaba las especificaciones que debería reunir el producto. Posteriormente lo diseñaba de acuerdo con dichas especificaciones y con los gustos imperantes. A continuación iniciaba la fase de fabricación de acuerdo con el diseño realizado, se lo entregaba al cliente a cambio del precio establecido y realizaba un cierto seguimiento de los resultados ya que solía mantener con el cliente unas relaciones permanentes.

Con el advenimiento de la revolución industrial y en especial con la introducción de los métodos taylorianos de la producción, se separaron las distintas funciones, con lo que, si bien se produjo un gran avance en el aumento de la productividad, poniendo los artículos de lujo al alcance de todo tipo de personas, la calidad se resintió notablemente.

Para obviar este inconveniente se creó el control de calidad, a base de inspeccionar las piezas producidas al final de la cadena de producción, separando las correctas de las defectuosas y eliminando éstas últimas de la distribución comercial. Con ello se obtenía una buena calidad pero el método era muy caro ya que había que rechazar una gran parte de la producción.

Se optó entonces por estudiar el proceso de producción, con ayuda de los gráficos de control, a fin de evitar que se produjesen artículos con defecto, pero no se pudieron suprimir en su totalidad porque algunos defectos eran debidos a los materiales, que en su mayor parte eran suministrados desde el exterior de la organización. Se aplicó entonces una política de control de los proveedores.

Como se puede observar, el control de calidad ha ido remontando el conjunto de la organización hasta que, aguas arriba de la misma, se encontró con el proceso de diseño, causa de los errores más costosos detectados al final de la cadena de producción, pero en donde pequeñas correcciones de escaso valor podían ahorrar a la organización gran cantidad de costes sobreañadidos.

Al llevar las actividades de calidad hasta el diseño de productos y de procesos se está consagrando el principio de la calidad total que consiste, no en detectar los defectos para luego corregirlos, sino en prevenir por todos los medios que éstos no lleguen a producirse.

El diseño y desarrollo de un producto o servicio suponen una actividad complicada que está compuesta de diversas fases. Valga el ejemplo del diseño de un vehículo automóvil, operación que puede durar varios años y que está compuesta de múltiples actividades, desde el momento en que se decide la creación de un nuevo modelo hasta que éste entra en la fase final de fabricación en serie.

Por ello la norma insiste en la necesidad de que en todo momento se coordinen las acciones de los distintos equipos que participan en la operación a fin de que entre ellos exista la suficiente información y coordinación, al objeto de eliminar las diferencias y discrepancias que pueden obstaculizar el trabajo coordinado de los diversos equipos.

Igualmente se señala la conveniencia de partir de unos datos iniciales que vienen a ser las expectativas ideales e inconcretas de los potencia-

les clientes del elemento y terminar en unos datos finales que son, ni más ni menos que, unas especificaciones técnicas y constructivas del modelo a realizar.

Los datos iniciales están expresados en el lenguaje de los clientes potenciales: una nevera grande, un coche bonito, mientras que los datos finales suponen la especificación técnica de construcción: anchura de la puerta: 60 cm., color de la carrocería: Pantone 4325.

Por un lado es necesario identificar de la forma más precisa posible los datos iniciales, mediante el estudio y clarificación de las expectativas del cliente, tanto explícitas como implícitas, e ir transformándolas, mediante los pasos que sean necesarios, en especificaciones finales del producto o servicio que se deba ejecutar, expresadas en lenguaje adecuado y preciso para que sea entendido por los encargados de fabricar el producto o de prestar el servicio y documentadas en los planos constructivos o especificaciones técnicas que se consideren adecuadas.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Para cada proyecto decidido por la Dirección se crea un equipo de diseño compuesto por el personal adecuado y dirigido por un jefe de proyecto, quien será responsable de la coordinación de los trabajos entre todos los miembros participantes. La coordinación se refiere al establecimiento de las diversas fases o distintas partes del proyecto y al cumplimiento de los datos de partida señalados por los requisitos del cliente, las prescripciones reglamentarias, las expectativas del mercado o las experiencias comerciales de la organización.

El equipo de proyecto determina, en primer lugar, los datos de partida del diseño, teniendo en cuenta los requisitos solicitados por el cliente, los datos suministrados por el departamento de Marketing y las sugerencias aportadas por el de servicio post venta. La finalización del trabajo, tras las distintas fases a realizar, estará marcada por la confección de la documentación suficiente, en donde queden reflejados con precisión los datos finales del diseño y desarrollo, tanto en lo que se refiere a especificaciones técnicas como a características de servicio.

Coordinación y responsabilidad en las actividades de diseño y desarrollo

Determinación precisa de los elementos de entrada, teniendo en cuenta:

- requisitos funcionales y de desempeño
- conocimientos y experiencia de la organización
- expectativas del mercado

Determinación precisa de los datos finales expresando:

- adecuación a los datos de partida
- condiciones que ha de cumplir el diseño
- criterios de aceptación y rechazo

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. A lo largo del proceso de diseño se realizarán revisiones de sus resultados, a fin de evaluar la capacidad de los resultados obtenidos para cumplir los requisitos e identificar cualquier problema que se haya podido presentar, participando en las mismas representantes de los departamentos que vayan a verse afectados por dichos resultados y cualquier otro experto que pueda aportar mejoras en el diseño. Las revisiones y sus efectos deberán estar documentados y registrados.

La revisión del diseño obliga a establecer un estudio sobre las sucesivas etapas del mismo, con el fin de detectar posibles fallos que se pueden corregir en la fase "de papel" eliminando costosas correcciones de los procesos y rechazos de productos terminados. Esta revisión debe realizarse por parte de los diseñadores con ayuda de técnicos de otras especialidades, lo que coincide plenamente con la filosofía del AMFE, del que a continuación damos una somera explicación.

AMFE. Análisis Modal de Fallos y Efectos

El AMFE es una técnica que, completamente de acuerdo con los principios de la Calidad Total y con el lema de hacer las cosas bien a la primera, valora por anticipado la probabilidad de que se origine un fallo en el producto o en el proceso, así como las consecuencias del mismo.

Consiste en el estudio exhaustivo, por parte de un equipo de trabajo, de un producto, un servicio o un proceso, previamente a su implantación. Haciendo uso de un sistema metódico, se van identificando los posibles fallos y calificándolos con ayuda de unas tablas de baremos referidas a:

- probabilidad de ocurrencia del fallo
- severidad del fallo
- probabilidad de no ser detectado en operaciones posteriores

multiplicando las tres calificaciones se obtiene el índice de criticidad del fallo, el cual debe ser inferior a una cantidad establecida de antemano. En caso de superarla, se diseñan medidas correctoras y se aplican al diseño del producto, servicio o procedimiento que describa el proceso.

Posteriormente se vuelve a calcular el índice de criticidad, teniendo en cuenta las medidas correctoras adoptadas y si supera nuevamente el índice de criticidad se vuelven otra vez a estudiar e implantar otras medidas adicionales, hasta que estén por debajo del citado índice. Con este proceso se garantiza que se estudian y resuelven todos los fallos previsibles, con lo cual elevaremos al máximo la calidad esperada del producto.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. Igualmente durante el desarrollo del diseño y en especial, al finalizar el mismo, se realizarán verificaciones mediante la revisión de cálculos y documentos, comparación con otros diseños similares y realización de ensayos y pruebas para comprobar la corrección de los datos finales y su adecuación a las especificaciones o necesidades del cliente, para cada una de las aplicaciones del producto, anotando los resultados de dichas pruebas y controles.

La siguiente fase de la norma es la de verificación del diseño, asegurando que existe coherencia entre los datos de partida y los finales, mediante la realización de cálculos alternativos, comparación con otros diseños, realización de ensayos y revisión de documentos antes de proceder a su difusión.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo. Se debe comprobar que el producto resultante satisface de forma eficaz los requisitos del cliente o los correspondientes a la aplicación o uso que se vaya a hacer del producto.

Para ello se cuidará que las expectativas del mercado o del cliente en particular, estudiadas o estimadas previamente, se vean reflejadas en el diseño realizado y que éste supera a los posibles diseños competidores, que no se han olvidado ni desestimado ninguna de las características que los clientes aprecian y que no sobra ninguna de las que han sido incluidas.

Se acomete posteriormente la fase de validación del diseño, a fin de asegurar que el diseño al que se ha llegado satisface las expectativas del cliente para unas condiciones definidas de funcionamiento.

Justamente estos son los principios que animan el método QFD, que puede tener un eficaz desarrollo en esta fase del diseño y cuyas líneas generales a continuación se esbozan.

QFD. Quality Function Deployment o Despliegue de la función calidad

Es un proceso estructurado y disciplinado que proporciona un medio para identificar "la voz del cliente" convirtiéndola en especificaciones del producto, a través de cada etapa del desarrollo y puesta en marcha de un producto o servicio, con la participación de todas las funciones de la organización que intervienen en el mismo. Se trata de una metodología que nos ayuda a sistematizar una serie de pasos y operaciones que tradicionalmente se vienen haciendo de una manera inconexa y poco ordenada.

La correcta utilización del QFD nos coloca en una situación de privilegio con respecto a la competencia en lo que se refiere al lanzamiento de un nuevo producto, ya que a costa de aumentar ligeramente el tiempo y el coste de definición del producto, disminuye de forma espectacular el tiempo y el coste de diseño y reduce prácticamente a cero la función de rediseño.

Para su desarrollo se construye una matriz en la que en las filas horizontales van los "qués" o sea, las necesidades detectadas de los clientes y en las columnas verticales los "cómos" o sea, las características de nuestro producto, sus propiedades y prestaciones. Estableciendo en la matriz central ligazones de "fuerte relación", "relación media" o "débil relación" estaremos en disposición de afrontar, mediante modificaciones de nuestro producto, la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes, encontrando ventajas competitivas sobre los demás suministradores del mercado.

Por último la norma considera la posibilidad de modificación de diseños, mediante revisión y aprobación documentada.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo. Cualquier cambio que se realice durante la fase de diseño o desarrollo debe ser identificado y aprobado por quien se le haya encomendado la responsabilidad de la operación. Los cambios deberán someterse a procesos de revisión, verificación y validación, al igual que los diseños originales y deberán mantenerse los registros adecuados, tanto de los cambios en sí, como de los resultados de las revisiones.

Como es lógico, cualquier modificación en el diseño o desarrollo debe tener el mismo tratamiento que la realización del diseño original, dado que la facilidad de relación y de comunicación entre los miembros y demás personal afectado, que la propia norma promueve, pueden dar lugar a frecuentes variaciones que si no se encauzan correctamente producirán graves discrepancias con posibilidad de fallos.

Todo ello puede ser evitado señalando bien claramente la responsabilidad final de cada diseño y desarrollo de forma que esta responsabilidad subsista durante todo el ciclo de vida del producto o servicio.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para estas secciones del manual:

Se establece y se mantiene al día un sistema que permite optimizar el diseño de productos en lo que se refiere, no solamente a sus características finales, sino también a su facilidad y economía de mantenimiento, fabricación y montaje.

Se elaboran planes documentados de diseño, asignando responsabilidades en cada actividad del desarrollo y manteniéndolos al día a medida que el diseño evoluciona.

Las actividades de diseño están perfectamente coordinadas y se incluye en las mismas a personal de los distintos departamentos de la empresa que puedan estar implicados en la calidad del diseño.

Se establecen los datos de partida del diseño, recopilando adecuadamente los requisitos del cliente y evitando insuficiencias, ambigüedades o discrepancias.

Se establecen documentalmente los datos finales del diseño, satisfaciendo los datos de partida, las disposiciones reglamentarias y las características de la empresa, determinando criterios de aceptación y características críticas.

Con objeto de proceder a la revisión de los diseños se ha establecido un procedimiento para el desarrollo del "Análisis modal de fallos y sus efectos" (AMFE), con objeto de prevenir la aparición de defectos en los procesos y productos.

La verificación de los cálculos e hipótesis de trabajo de cada uno de los diseños será realizada por personal distinto del que los haya ejecutado y supervisada por el Jefe de Dpto. de Ingeniería.

Con objeto de proceder a la validación de los diseños se ha establecido un procedimiento para el desarrollo del "Despliegue de la función Calidad" (QFD), con objeto de transformar la "voz del cliente" en especificaciones concretas de producto, y disminuir el tiempo y los costes de la función de diseño.

El sistema de control de diseño está preparado para la incorporación de modificaciones, sin menoscabo de la calidad y coordinación necesarias en las demás funciones de fabricación y control.

Los diseños y desarrollos debe ser

- revisados, garantizando la ausencia de fallos en el futuro
- verificados, evitando errores en la operación de diseño
- validados, asegurando el éxito del elemento diseñado

Sólo podrá modificar un diseño el personal autorizado para ello

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras. Se señala la obligación de garantizar que los productos comprados se reciben de acuerdo con las especificaciones determinadas para los mismos.

Para conseguir lo anterior, los productos deben adquirirse a proveedores previamente evaluados y seleccionados. Se establecerán criterios de selección, evaluación y reevaluación apropiados teniendo en cuenta el compromiso de los productos que se adquieren y su influencia sobre la calidad del producto final.

Los resultados de las evaluaciones de los proveedores se documentarán mediante los registros apropiados.

En el ámbito de la política de calidad de las organizaciones cada vez está adquiriendo más prestigio la gestión cualitativa de las compras, no solamente como garantía de la adecuación a nuestro nivel de calidad de las especificaciones de los productos adquiridos, sino también como causa principal de importantes ahorros económicos y espectaculares reducciones de stocks por una mayor agilidad de las entregas.

Esta nueva filosofía de suministro ha conseguido modificar la función de aprovisionamiento, hasta el punto de considerar imprescindible que el cliente se introduzca en casa del proveedor para ayudarlo a conseguir mejoras en la calidad y aumentos de productividad, que hasta hace poco tiempo eran considerados inalcanzables.

Hoy día se proclaman las ventajas de una auténtica asociación con los suministradores en el marco de una estrecha colaboración. En Japón se lleva esta asociación a la realidad y la competencia ya no se plantea organización contra organización, sino grupo contra grupo, estando cada grupo formado por una gran organización líder que fabrica el producto principal y por todos sus suministradores convertidos en filiales, mediante elevadas participaciones de su capital. En general, se huye de la proliferación de suministradores, tomando como situación óptima poder contar con un sólo suministrador para cada producto.

De esta forma se pueden desarrollar actividades conjuntas y coordinadas con el fin de obtener ventajas mutuas que redunden en una mayor segu-

ridad del suministro y una reducción de costes que pueda proporcionar un beneficio para ambos. Las nuevas tendencias han acuñado el término "aseguramiento de la calidad" para significar que nadie puede arriesgarse a que un proveedor le suministre productos con calidad inferior al 100 %. El control ha sido sustituido por la confianza y todo el mundo espera recibir sus suministros con la garantía del "cero defectos".

La nueva filosofía del suministro tiende a eliminar, por tanto, las inspecciones de recepción sustituyéndolas por auditorías externas de los sistemas y los procesos, realizadas por los clientes en casa de los proveedores.

Este apartado de la norma señala la exigencia de confirmar que los productos adquiridos en el exterior respondan a las especificaciones establecidas, mediante la aplicación de una política de evaluación y selección de subcontratistas, en función de su capacidad para proporcionar un suministro de calidad.

Dicha capacidad habrá de demostrarse mediante la existencia de sistemas de control auditables y un historial de prestaciones satisfactorias. El cliente podrá someter al proveedor a las verificaciones necesarias, incluso en los mismos talleres de fabricación, no eximiendo dicha verificación al proveedor de la responsabilidad de detección posterior de productos no conformes.

Los elementos adquiridos deben definirse lo más ampliamente posible, mediante la especificación del tipo o modelo de producto, sus especificaciones, planos, normas de definición o cualquier otro dato técnico aplicable, incluida la norma que regula el sistema de calidad por el cual ha sido fabricado.

A pesar de que se establecen con detalle las distintas circunstancias en que puede realizarse la inspección de los elementos adquiridos, claramente puede inferirse que los controles sobre los elementos comprados no pueden reducirse a una verificación más o menos exhaustiva de los mismos, sino que deben alcanzar a la comprobación de que el subcontratista es capaz de fabricar dichos elementos con las exigencias de calidad requeridas.

Dicha comprobación no puede realizarse de una forma eficaz si no es mediante el establecimiento de un sistema de selección de subcontratis-

tas y de control continuo de los mismos. Un buen sistema de selección comprenderá las siguientes fases:

- 1.- Contestación a un cuestionario mediante el cual se puedan conocer y evaluar las posibilidades del subcontratista y los sistemas de garantía de calidad que tiene implantados.
- 2.- Comprobación "in situ" de los extremos expuestos en el cuestionario, por parte de personal experto del comprador.
- 3.- Auditorías periódicas, por parte del comprador, a fin de comprobar que se mantienen vigentes los sistemas de garantía de calidad del subcontratista.
- 4.- Registro del historial de comportamiento de los elementos comprados, con objeto de confirmar su adecuación con respecto a las necesidades del proceso del comprador.

Ello comporta la puesta a punto de dos elementos fundamentales:

- personal preparado para la realización de auditorías, advirtiéndose que no siempre los antiguos inspectores estarán preparados para realizar esta nueva función
- un sistema de auditorías conocido por los suministradores y que sirva de apoyo para llevar a cabo esta función de forma completa, eficaz y equitativa

El sistema o procedimiento de auditorías debe permitir la evaluación de toda la gama de organizaciones suministradoras, por lo que debe atender más al fondo de una adecuada política de calidad que a la forma en que los registros o comunicaciones de calidad se inscriban en un papel o documento determinado.

El tono empleado en los contactos con el suministrador debe ser de colaboración, ya que de lo que se trata es de obtener un beneficio mutuo del sistema a seguir, aunque debe dejarse bien claro que del grado de preocupación en la aplicación del sistema, dependerá la continuidad de las relaciones comerciales en el futuro.

En el caso de que los suministradores no cuenten con sistemas de calidad o éstos sean muy primitivos, se les indicará la conveniencia de que

en un plazo prudencial los vayan preparando e implantando. En este caso, las auditorías se orientarán hacia la comprobación de que se van superando las sucesivas etapas del programa.

El elemento que habitualmente debe servir de guión para la auditoría del suministrador será su Manual de calidad, el cual ha debido ser aprobado con anterioridad por el cliente. En el caso en que se audite solamente un determinado proceso de fabricación de un producto, de prestación de un servicio o la ejecución de una labor auxiliar o de control, dicho proceso debe estar avalado por una o varias de las siguientes circunstancias:

- una historia de resultados correctos en la ejecución del producto o servicio de que se trate
- la aprobación de pruebas piloto o la obtención de correctos resultados en las muestras iniciales
- el estudio previo del proceso mediante la aplicación de técnicas preventivas que puedan garantizar su optimización

Queda establecida en este caso, la conveniencia de que la auditoría se realice sobre un documento (procedimiento descriptivo del proceso) sobre el que se haya llegado a un acuerdo previo entre las partes. Ello facilitará la realización de la auditoría, estableciendo claramente el alcance de la misma y orientando el criterio del auditor mediante una clara referencia.

Complementando la norma podríamos aludir a la conveniencia, una vez establecido el sistema de aseguramiento de la calidad, de unas fuertes relaciones entre suministrador y cliente, con objeto de optimizar la satisfacción de éste último.

Estudio conjunto de necesidades del cliente y posibilidades del suministrador, colaboración en los planes de mejora y participación en los sistemas de prevención de fallo, son algunos de los aspectos en los que una fluida relación entre suministrador y cliente pueden contribuir de forma eficaz al aumento continuo de calidad en el producto final.

Calificación de proveedores

Señala la norma la conveniencia de establecer una selección de subcontratistas, la cual requerirá la existencia de un sistema con finalidad califi-

cadora, con objeto de garantizar que el suministro se encuentra por encima de un nivel establecido. Este sistema se puede combinar con un mecanismo clasificador de suministradores, con objeto de favorecer a los mejores con mayor número de peticiones de ofertas.

Para ello debe establecerse un baremo claro con puntuaciones para cada uno de los aspectos a considerar, cuya suma ponderada establecerá la calificación global del proveedor. A la vez podrán redactarse frases de referencia, que acompañen a cada uno de los niveles de calificación unitaria para orientación del auditor. Véase un ejemplo:

Aspecto a calificar:

SISTEMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA	
<i>Frase de referencia</i>	<i>Puntuación</i>
<i>- Existe un sistema escrito, aprobado y conocido por todos los afectados para la calibración de los instrumentos y se aplica sin fallos apreciables</i>	80
<i>- Existe un sistema escrito y se calibran la totalidad de los instrumentos con ciertos retrasos sobre el calendario previsto</i>	60
<i>- No existe sistema escrito pero los instrumentos se calibran de vez en cuando, reflejando en una ficha los resultados de la operación</i>	40
<i>- Los instrumentos se calibran ocasionalmente sin que los resultados queden reflejados en parte alguna</i>	20
<i>- No se lleva a cabo ninguna operación de calibrado de instrumentos</i>	0

La calificación global de los proveedores sirve para agruparlos en diversos niveles de calidad de servicio, el más bajo de los cuales debe ser el que anule la posibilidad de suministro, existiendo sin embargo un nivel óptimo que todos los suministradores deben pretender alcanzar. Conocida es en los ambientes del automóvil la calificación "Q1" de Ford, que antes sólo podían conseguir algunos proveedores de élite y a veces no llegaba a alcanzar alguno de los propios departamentos de dicha organización automovilística y que hoy sin embargo es requisito imprescindible para poder ser considerado suministrador y la nueva calificación de "TQE" que la ha sustituido.

Las auditorías a los proveedores deben repetirse periódicamente, según un programa establecido. Ello nos ha de permitir comprobar la fiabilidad (permanencia en el tiempo) de sus sistemas de calidad, que les permitan mantener la calificación conseguida y anotar las mejoras adoptadas en caso de que estén en fase de implantación de un modelo de gestión de calidad.

Admitida la conveniencia de una política de colaboración y contactos entre el suministrador y el cliente, las auditorías periódicas suponen un punto de encuentro entre ambos en donde se pueden exponer, comentar y resolver conjuntamente, no solamente los problemas de calidad que tenga cada uno, sino las posibilidades de mejora que se puedan alcanzar de forma solidaria.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

La calidad del proceso y del producto final no se puede obtener si no se parte de los materiales adecuados. Para conseguirlo, la política de adquisiciones está regida por los siguientes criterios:

Siempre que sea posible, las materias primas y demás materiales serán adquiridos a suministradores homologados previamente por la empresa. La homologación de un suministrador estará subordinada al cumplimiento de una serie de condiciones que hagan posible la fabricación de suministros en cantidad y calidad exigibles. Dichas condiciones se apreciarán mediante la visita directa a sus instalaciones, complementada con el estudio de un cuestionario al que deberá responder y cuyo

formato se indica en el Anexo I.

La homologación de un suministrador tendrá un determinado tiempo de vigencia, la cual quedará reflejada en el documento de homologación (Anexo II). Al término de la misma se deberá renovar la homologación concedida.

Los rechazos reiterados o graves de los suministros supondrán la pérdida de la homologación para el suministrador afectado y su sustitución por otro capaz de responder a las condiciones de la homologación.

Para asegurar que los productos y/o servicios adquiridos están conformes con los requisitos de la organización, ésta evaluará y seleccionará a los suministradores

7.4.2 Información de las compras. Se aplicarán revisiones del contrato sobre los elementos comprados, asegurando que están claramente identificados mediante datos técnicos, especificaciones, planos o normas y proceso de ejecución e igualmente lo están los criterios de aceptación o rechazo para su recepción, los requisitos de calificación del personal en el caso de prestación de servicios y eficacia del sistema de calidad del proveedor

Se revisarán las especificaciones del pedido antes de su envío al proveedor a fin de comprobar que son los adecuados para alcanzar los objetivos previstos.

Al igual que en apartado 7.2.2 se hacía hincapié en la revisión de los requisitos del cliente a fin de no cometer fallos en el suministro por ignorancia o inadvertencia, en éste se contempla la situación simétrica de que le queden explícitos a los suministradores los requisitos de los productos y/o servicios adquiridos por la organización y se señala la obligación de revisar y aprobar los pedidos y contratos, antes de su envío a los proveedores.

Poco hay que añadir al texto del apartado, si no es la recomendación de que esta revisión se realice con la mayor economía burocrática posible,

ya que de nada vale que un supervisor ajeno a quien prepara la documentación de las compras se encargue de revisar y firmar todos los pedidos, si no dispone del tiempo suficiente como para comprobarlos con rigor. Mejor será aplicar la práctica del autocontrol, de forma que sea la persona responsable de la compra la que verifique su propio trabajo y no ofrecerle la oportunidad de que lo haga con descuido, confiando en que otro supervisor corregirá sus errores.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

En todos los pedidos se especifican con claridad la denominación, tipo, modelo, talla, color y características de los elementos que se pretende adquirir, así como los valores nominales y tolerancias que den lugar a criterios claros de aceptación o rechazo.

Una vez preparados los pedidos por el departamento de Compras, se envían a los responsables de los departamentos usuarios, a fin de que comprueben que los elementos que se solicitan coinciden con sus necesidades y requisitos.

El responsable de las compras, revisa toda la documentación correspondiente a cada adquisición con el fin de comprobar que, antes de enviar el pedido definitivo al proveedor, no existe discrepancia alguna entre las necesidades de la organización y los requisitos señalados, no solamente en cuanto a definición del producto y/o servicio, sino también en lo que se refiere a plazos y modalidades de la entrega, criterios de aceptación y rechazo y demás condiciones del suministro.

Revisión de los pedidos para comprobar
que los requisitos y condiciones son los adecuados

7.4.3 Verificación de los productos comprados. Cuando se considere apropiado se establecerá un plan de inspección de los productos adquiridos especificando el método para su liberación.

Existe la posibilidad de verificar los productos en los locales del suministrador, pero debe quedar especificado en el contrato la manera de realizar dicha verificación. También puede especificarse el derecho de nuestro cliente a verificar en dichos locales los productos que nosotros compramos para ser incorporados a su suministro.

Señala explícitamente la norma la posibilidad de realizar verificaciones de los productos y/o servicios comprados, en caso de no ser posible el establecimiento con el proveedor de un sistema de aseguramiento de la calidad, o cuando se vea la conveniencia de complementarlo con verificaciones de tipo muestral.

Todos los productos adquiridos en el exterior que deban ser verificados lo harán mediante un procedimiento establecido de antemano y cuyo rigor estará en consonancia con las circunstancias anteriores de control o las garantías documentales existentes.

Deberá entonces indicarse con claridad en el pedido el tipo de verificación que se va a llevar a cabo, pudiendo ésta realizarse a la llegada del suministro a la organización o en el taller del proveedor, en sus dos aspectos de verificación intermedia o final.

Cuando la verificación se realiza a la llegada del suministro al establecimiento del cliente, las piezas rechazadas se devolverán en el menor tiempo posible, con gastos de transporte a cargo del suministrador y acompañadas de un informe en el que se describa el motivo de la no conformidad.

Si la verificación se ejecuta en el taller del proveedor, el verificador llevará un cuño con el que pueda marcar la pieza inspeccionada, a fin de evitar incertidumbres en la recepción. El suministrador pondrá a disposición del verificador cuantos medios resulten necesarios para el cumplimiento de su misión, ya que a veces se necesita disponer de instrumentos, máquinas, herramientas o montajes especiales para poder inspeccionar con rigor.

Es muy frecuente que el verificador del cliente asista al traslado de marcas en las chapas o a la rotura de probetas para ensayos, al objeto de poder comprobar la correcta trazabilidad del suministro. También debe asistir a la ejecución de las pruebas de ensayo de elementos funcionales.

La verificación en el taller del suministrador puede ser encargada por el cliente a una organización especializada del exterior, lo que se denomina inspección por "tercera parte".

Cuando por razones de urgencia se precise la utilización de un elemento no verificado, se identificará convenientemente a fin de que pueda ser controlado con posterioridad.

Características de la verificación

A las organizaciones que tengan una importante y variada entrada de mercancías, tanto en lo que se refiere a materias primas de fabricación como a repuestos o suministros auxiliares, les conviene establecer un sistema de recepción que podría estar basado en los siguientes puntos:

- La función de recepción, en lo que respecta a la calidad de productos, debe contar con un responsable.
- Todos los pedidos y contratos de suministro de materiales que salgan al exterior deberán hacer mención a las condiciones de verificación a que ha de ser sometido el producto o equipo a suministrar.

Las condiciones de verificación se escogerán atendiendo a la responsabilidad del elemento, las especificaciones que deba cumplir y el proceso de su fabricación, teniendo en cuenta que dichas condiciones tienen como objeto facilitar al servicio de Verificación la detección de cualquier defecto que pueda tener el elemento.

Se señalará claramente en el pedido la obligatoriedad de aportar documentación o elementos de comprobación tales como certificados, probetas o protocolos de ensayo realizados previamente, así como radiografías o gráficos temperatura-tiempo de los tratamientos térmicos en los casos oportunos.

Previo a la recepción del suministro, el servicio de Verificación debe contar con una copia del pedido, junto con todos los planos y especificacio-

nes que le afecten. Verificación abrirá una carpeta para cada pedido, en la que irá introduciendo toda la documentación que posteriormente se vaya generando en relación con el mismo.

Cuando en el pedido figure la condición de verificación en el establecimiento del suministrador, éste estará obligado a avisar al servicio de Verificación del cliente con cinco días de anticipación sobre la fecha en que los materiales estén disponibles para ser verificados.

La verificación en el establecimiento del suministrador podrá ser intermedia o final. En el primer caso se asistirá al desprendimiento de probetas, al ensayo de las mismas, al traslado de marcas o se procederá a la inspección de las piezas o partes de equipo, previamente a su montaje o a cualquier fase intermedia de la construcción. En el segundo caso se verificará el suministro terminado o se realizarán las pruebas finales de funcionamiento. En cualquier caso el verificador señalará las piezas verificadas con una marca indeleble, de forma que puedan ser identificadas a su llegada a recepción y rellenará un boletín que se incorporará al expediente del pedido inspeccionado.

Cuando el material, previa inspección intermedia o sin ella, llegue a Recepción del cliente, pasará, junto con su albarán, a disposición de Verificación, quien extraerá el expediente correspondiente al pedido, en el cual debe encontrarse toda la documentación técnica necesaria para la verificación.

La verificación consistirá en comprobar que el material recibido está bien identificado, cumple las especificaciones técnicas indicadas en el pedido y lo acompañan los documentos exigidos (planillas de medición, certificados, etc.)

En atención a las características del material recibido el servicio de Verificación realizará las labores de inspección mediante cuatro sistemas fundamentales:

- Planos y especificaciones
- Pruebas de funcionamiento
- Certificados
- Referencia comercial

Verificación por planos y especificaciones.- Cuando el material corresponda a un material fabricado según planos o especificaciones técnicas facilitadas por el cliente, la verificación se realizará siguiendo las siguientes instrucciones:

- se comprobará la entrega de la planilla de control dimensional o análisis correspondiente del producto
- se comprobarán o muestrearán las composiciones, medidas y tolerancias exigidas en los planos, con los medios adecuados
- se comprobará el aspecto y acabado del material o de las piezas
- se comprobará la existencia de certificados de calidad de todos los materiales considerados en los planos o especificaciones, de gráficos de control de los tratamientos solicitados y de comprobantes de ensayos destructivos o no destructivos
- se comprobará la existencia de muestras o probetas, cuando así se haya solicitado en la documentación del pedido, desprendiéndolas y preparándolas para los ensayos correspondientes
- se realizarán los ensayos de materiales para comprobar las características de las probetas o muestras y la exactitud de los certificados. Tales ensayos se realizarán con los medios habitualmente disponibles en el servicio.
- Cuando las condiciones del ensayo o la responsabilidad de la pieza o el material lo requiera, se enviarán las probetas a los laboratorios correspondientes.

Para la interpretación de las características y condiciones expresadas en los pedidos, planos y especificaciones, se utilizarán las normas nacionales o internacionales adecuadas, dando prioridad a las primeras.

Es habitual exigir las planillas de medición en donde los operarios han señalado las medidas tomadas al fabricar la pieza, con objeto de facilitar la labor de los inspectores que de esta forma podrán hacer una verificación muestral de las dimensiones. A veces se utilizan para esta misión los propios planos de la pieza.

Verificación por pruebas de funcionamiento.- En ciertos pedidos se especifican las prestaciones que deben proporcionar los equipos que se

adquieren. La verificación deberá incluir la presencia de un inspector de Verificación en las pruebas de funcionamiento, de cuyo resultado se levantará acta.

Dichas pruebas se realizarán en las condiciones señaladas en el pedido y sus resultados se expresarán numéricamente en las unidades y con las tolerancias que el pedido especifique.

El inspector verificará también el cumplimiento de las demás especificaciones del pedido y si no las hubiere, comprobará que el equipo se suministra de acuerdo con un nivel aceptable de calidad, según el estado actual de la técnica y las reglas habituales en el oficio.

Verificación por Certificados.- Aquellos suministros o partes de ellos que vengan identificados en el plano o las especificaciones correspondientes, al objeto de que sean fabricados de un determinado material, deberán venir acompañados de un certificado de calidad. Los certificados deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Estarán emitidos por el fabricante del material y avalados por su sello y firma
- Serán originales y sólo excepcionalmente se admitirá fotocopia, en los casos en que la totalidad del material amparado por el certificado no se destine con exclusividad al cliente, en cuyo caso el suministrador complementará esta copia con una diligencia firmada y sellada garantizando su legitimidad en lo que se refiere a material suministrado.
- Figurará en ellos, además de la fecha y el lugar de la expedición, la cantidad y definición de los materiales amparados por la certificación y la clase de control efectuado, que se ha de referir a todas aquéllas características mencionadas en las especificaciones o norma que defina al material.

Verificación por referencia comercial.- Cuando en el pedido figure solamente la denominación o referencia del suministro, se intentará verificar utilizando alguno de los métodos siguientes:

- Comprobación de las características figuradas en el catálogo del fabricante

- Comprobación de las características por asimilación a alguna norma o especificación técnica conocida
- Comparación con una muestra disponible
- Contraste del suministro con las informaciones facilitadas con los usuarios

El suministro será aceptado si supera las comprobaciones efectuadas y cumple el nivel aceptable de calidad y de aspecto, exigido a suministros similares.

Cuando no se disponga de ninguna documentación o información sobre el material suministrado, se comprobará que la identificación o referencia indicadas en el suministro o en su envase coinciden con lo solicitado en el pedido. En tal caso se puede dar por terminado el trámite de verificación, pero se advertirá de alguna forma al usuario que dicho material se ha comprobado simplemente "por referencia".

Verificación de equipos industriales

La contratación de un nuevo equipo, un edificio o una obra de construcción requiere un tratamiento específico, ya que no es posible la mayor parte de las veces, realizar la verificación del conjunto como la suma de verificaciones de todos sus componentes. Este tipo de obra suele acarrear la existencia de un contratista principal y de varios subcontratistas que aportan una parte de los suministros o la prestación de un servicio específico.

Salvo que se trate de contratos llave en mano, los subcontratistas deben estar homologados por el cliente, según un sistema similar al utilizado en el apartado 7.4.1 y atendiendo fundamentalmente a la Política de calidad del subcontratista y a la disponibilidad de sus medios humanos y tecnológicos.

Será obligación del contratista principal, someter a la consideración del cliente la subcontratación de partes de la obra, a fin de que éste conceda la autorización pertinente. Caso de que el subcontratista propuesto no formase parte del conjunto de organizaciones colaboradoras homologadas por el cliente, se procederá a su evaluación y homologación, si procede, aplicando el sistema anteriormente mencionado. Este requisito podrá ser sustituido por la certificación de su sistema de calidad a través de organismo competente o firma de reconocido prestigio.

La construcción y el montaje de un equipo industrial o una obra de construcción se suele prolongar en el tiempo, por lo que la verificación no es una actividad instantánea, sino que se desarrolla a medida que se van alcanzando determinados hitos en la construcción o en el montaje.

Es imprescindible, por lo tanto, confeccionar un plan detallado de inspecciones, habitualmente denominado P.P.I. (plan de puntos de inspección) o P.I.P (plan de inspecciones y pruebas) el cual se establece con anterioridad al comienzo de los trabajos, de mutuo acuerdo entre el suministrador y el cliente.

El plan señala con detalle todas las ocasiones en que el verificador debe personarse en el taller o la obra con objeto de realizar cualquier actividad inspectora. La emisión de un documento denominado "Aviso de inspección" señala la disponibilidad de los elementos ya construidos para ser inspeccionados o ensayados.

Se señalan como hitos importantes en el plan los denominados "Puntos de espera", que son aquéllos en que no se puede continuar la obra sin que antes se haya realizado la inspección o prueba con resultado positivo.

Además de las recomendaciones que se han incluido en el texto, podrían también incluirse como texto del manual, los siguientes párrafos:

Todos los materiales adquiridos son inspeccionados a su llegada a la empresa o en el taller del proveedor. La verificación de sus características se realizará a la vista del pedido y atendiendo a las condiciones de calidad que en él se indiquen.

A todos los materiales que cumplan las características de calidad se les adhiere en parte visible una pequeña pegatina de color verde con el rótulo "ACEPTADO", fecha y firma del que hizo la verificación, e indicación de la palabra "ENTRADA", para significar que la aceptación se refiere a la recepción del suministro.

La verificación de los suministros comprende la de la documentación que deba acompañarle, tal como certificados, garantías, gráficos de tratamientos, planos e instrucciones, etc., de tal forma que la falta de cualesquiera de los documentos señalados en el pedido impedirá la aceptación del material.

Los suministros que no cumplan las condiciones de calidad exigidas en el pedido serán rechazados. Dicho rechazo significará la devolución del material al proveedor, hasta que sean subsanados en su totalidad los defectos detectados en la inspección.

Verificación de productos y/o servicios	- en instalaciones propias - en instalaciones del suministrador
--	--

Planes de verificación comunicados al suministrador

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. La producción y la prestación del servicio se realizarán de acuerdo con las condiciones de control planificadas de antemano, que incluirán lo siguiente:

- a) las especificaciones que definan de forma completa el producto final,
- b) los procedimientos que definan los procesos, cuando sea necesario,
- c) la utilización de los equipos e infraestructura adecuados,
- d) los instrumentos y elementos de medición y seguimiento,
- e) la ejecución de las acciones de control planificadas , y
- f) la ejecución de acciones de expedición, entrega y posteriores a la entrega.

Este apartado es coincidente en su espíritu con el 7.1 de Realización del producto, en el sentido de exponer recomendaciones para la ejecución de las operaciones de operación y servicio y que podríamos resumir en la existencia y cumplimiento de procedimientos entendibles, la utilización de equipos e instalaciones correctamente seleccionados, utilizados y mantenidos y el establecimiento de planes de control para determinar la conformidad con los requisitos.

Complementando lo transcrito en el mencionado apartado, nos vamos a referir en éste al desarrollo de las actividades de inspección y ensayo rea-

lizadas, no solamente al final de los distintos procesos, sino también en las fases intermedias, con el fin último de comprobar que el producto final está conforme con la especificación establecida, impidiendo la expedición de los que no hayan cumplido estas condiciones.

El plan de calidad establecerá los procedimientos documentados de control de los procesos y los de inspección, ensayo e identificación de productos, conservando éstos últimos hasta que se pueda garantizar su conformidad con las especificaciones existentes, e identificando los productos no conformes.

El procedimiento de operación debe señalar los momentos y extensión de los controles a realizar a lo largo del proceso.

Cuando las grandes organizaciones reemplazaron a los artesanos hubo una imperiosa necesidad de especialización, tomándose entonces la decisión de separar la inspección de la producción. Esta situación persiste en muchas organizaciones y ramas de la producción, especialmente en aquellas que el producto se obtiene en una instalación complicada, manejada por varios operarios a la vez. Cada uno de ellos tiene una misión en la instalación y uno de ellos funciona como inspector de producto, separando de la línea de producción aquéllos que no están de acuerdo con las especificaciones señaladas.

La tendencia actual, sin embargo, es eliminar la figura del inspector a base de implantar un auténtico sistema de aseguramiento de la calidad en la misma instalación, o sea, conseguir que la misma máquina corrija sus propios defectos y desviaciones y garantice una producción sin defectos.

A la ventaja evidente de poder eliminar la costosa función del inspector se añade la rapidez con la que son detectados los defectos, ya que no hay que esperar a que venga el verificador a realizar la inspección, lo que conlleva una casi nula producción de elementos defectuosos, dado que la máquina o el proceso se corrige en cuanto se detecta el primer defecto.

Esto se puede conseguir mediante el autocontrol, que se desarrolla en dos direcciones, muchas veces complementarias:

- el que depende del hombre
- el que solamente depende de la máquina

La actuación del operario, tan tradicional e intensamente desarrollada mediante el establecimiento de gráficos de control en el puesto de trabajo, convierte al trabajador en el propio inspector de su trabajo, ya que le obliga a mantener los parámetros de calidad en el interior de una franja limitada por las tolerancias inferior y superior. Es muy eficaz porque hace participar a la persona en los posibles procesos de mejora de la instalación y puede cumplir sus objetivos mediante una adecuada motivación.

Los gráficos de control tienen por finalidad vigilar la fabricación asegurando que las características controladas permanecen estables y conformes a su definición o especificaciones. Dan la oportunidad de efectuar reglajes en la operación cuando existe la fuerte sospecha de que no sucede así y permiten igualmente registrar las variaciones de la calidad de fabricación a lo largo del tiempo. Los resultados de los controles pueden servir de base para establecer o revisar las especificaciones de los productos considerados, así como para revisar el material o utillaje de fabricación.

Los estudios previos a la construcción de un gráfico de control así como el establecimiento de sistemas basados en gráficos de control por atributos y por variables, viene perfectamente determinado en la norma UNE 66.006 la cual explica también la forma para obtener la eficacia de los distintos gráficos de control y aclara su exposición con numerosos ejemplos.

El autocontrol que depende solamente de la máquina, suele ser más fiable y puede extenderse desde el sencillo artificio, tipo calibre pasa-no pasa, colocado a la salida de la máquina y que detiene la producción en cuanto detecta un producto con defecto, hasta los complicados sistemas automatizados que corrigen los parámetros de producción en cuanto algún sensor del sistema detecta una dimensión fuera de tolerancia.

La inspección por muestreo

Si se llevan a cabo inspecciones o ensayos del producto, lo ideal sería realizarlos sobre la totalidad de los elementos producidos pero esto no siempre resulta posible porque:

- representa un trabajo para el cual no tenemos capacidad
- se realizan ensayos destructivos sobre las muestras

por ello es necesario recurrir a los sistemas de muestreo los cuales deben cumplir las dos condiciones siguientes:

- ser representativos, de forma que los resultados de la población se correspondan fiablemente con los de la muestra
- ser aleatorios, con objeto de evitar los "sesgos de elección"

Existen varios sistemas de plantear un control de calidad por muestreo. El más sencillo de todos es el denominado "Plan simple de control" que consiste en determinar el número máximo de piezas defectuosas admisibles en una muestra determinada. Si se supera el máximo de defectos el lote completo será rechazado.

El cálculo del número de piezas que componen la muestra y el de piezas defectuosas admisibles, en función del número total de defectos admisibles en el lote y de la probabilidad de que el muestreo sea representativo, se obtiene por métodos estadísticos que suelen estar tabulados.

Se puede complicar un poco el método seguido en el plan simple a fin de lograr una economía en el número de unidades a inspeccionar, mediante el "Plan doble de control" el cual determina para una muestra menor que la del plan simple un número o dintel de aceptación, por debajo del cual la partida es aceptada directamente y un umbral de rechazo, por encima del cual la partida es rechazada. Si el número de piezas defectuosas se encuentra comprendido entre ambos números, se pasa a una segunda inspección en donde se establece un número máximo de defectos, que no deben superar la suma de piezas defectuosas de la primera muestra y de la segunda.

La determinación mediante tablas del tamaño de la muestra y de los niveles admisibles se obtienen de la norma Military Standard 105 D, la cual tiene una adecuada correspondencia en la norma española UNE 66.020.

Se incluye además una mención a las actividades de liberación, entrega y del servicio posventa.

En lenguaje comercial se dice que el cliente no compra productos o servicios, sino que compra expectativas. O sea, no compra un aparato de radio, sino que adquiere el derecho de escuchar con calidad sus programas preferidos de música. No compra un motor eléctrico, sino el accionamiento potente y fiable de una herramienta que necesita.

En contrapartida, el fabricante no se debe limitar a vender, sino que debe convertir la satisfacción del consumidor en el "negocio de todos".

Esto implica, por un lado, que los departamentos de compras de las organizaciones no miren sólo el precio de los productos que adquieren, sino el coste neto por hora de vida y por otro que los fabricantes deben cuidar tanto del servicio postventa, como de cualquier otra actividad de producción.

Bien es verdad que el servicio postventa puede perder importancia si podemos garantizar la vida del producto durante su tiempo de vida útil y esta consideración fue la que llevó a los fabricantes japoneses a elevar la calidad de sus productos, ante el cálculo de la enorme inversión que tendrían que hacer en puntos de asistencia a lo largo de todo el mundo, cuando se plantearon la expansión comercial a escala universal.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

El cliente le pide calidad al producto que nos compra, no a la salida de nuestra fábrica ni a la entrada de la suya, sino en el mismo momento de su utilización. Si se trata de un cliente final, o sea, un consumidor, hay que tener en cuenta que no compra productos sino que aspira a satisfacer sus expectativas y que un producto de mucha calidad técnica puede resultarle perfectamente inútil para la utilización que pretende.

De ello se deduce que la prestación de un servicio postventa es el complemento imprescindible de una fabricación de calidad. Por ello debemos establecer procedimientos que cubran esta faceta importantísima en el proceso de satisfacción del cliente.

Existe un procedimiento que organiza el servicio postventa de nuestros productos a base de una prestación óptima de las actividades de instalación, mantenimiento, redacción de documentación técnica adecuada y encuestas de satisfacción entre los clientes.

Existe un procedimiento que desarrolla la figura del "Defensor del cliente" el cual atenderá las posibles reclamaciones de los clientes, las canalizará hacia los servicios afectados y controlará que son atendidas debidamente. dicha figura estará desempeñada por una persona cuya

proximidad a la Dirección y situación en el organigrama le asegure la independencia de los demás servicios.

Existe un procedimiento que desarrolla un sistema de auditorías de producto usado, el cual inspeccionará productos con una determinada edad de utilización y calculará los deméritos mediante tablas al efecto, realizando informes respecto a la evolución de los valores medios, su desglose por líneas de producción, o por tipo de defectos y los enviará a la dirección y servicios afectados.

En las operaciones de producción y servicio se cuidará que:

- existan especificaciones de producto
- existan procedimientos de operación
- se utilice el equipo adecuado y se le mantenga en condiciones
- se utilice el equipo de verificación adecuado
- se realicen las operaciones de control necesarias
- se identifique el estado de inspección de los productos
- se realice una adecuada expedición y entrega

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio. Cuando por las especiales condiciones de trabajo no sea posible la medición y el seguimiento de los productos resultantes, de forma que los fallos solamente pueden detectarse en el momento de su utilización o del disfrute del servicio, deberán validarse los procesos de producción y prestación de servicio correspondientes, a fin de que puedan demostrar previamente la suficiente capacidad para conseguir los requisitos establecidos. Dicho proceso de validación incluirá:

- a) la metodología adecuada para el desarrollo del proceso definida mediante los procedimientos adecuados,
- b) la determinación de los equipos e instalaciones adecuadas,
- c) la calificación del personal y las exigencias que puedan homologarse,
- d) los criterios claros de aprobación y rechazo de los procesos y su registro,
- e) la revalidación.

La historia de los "procesos especiales" en las distintas versiones de la norma ISO 9000 es un auténtico despropósito, ya que en la versión del 87 ocupaba un párrafo, en la del 94 se redujo a una simple nota, mientras que en la versión actual ocupa nada menos que un apartado. Todo ello para decirnos que cuando un proceso no se puede verificar durante su ejecución, habrá que tomar el mayor cuidado en realizarlo en evitación de fallos no detectables hasta el momento de su utilización.

Dicho cuidado debe abarcar la validación anterior del personal, del equipo y del proceso. Es claro que la norma está utilizando el ejemplo de los procedimientos de soldadura que sirven para homologar a la vez a un proceso determinado realizado según una técnica específica y al operario que ha realizado el trabajo, una vez que se han verificado satisfactoriamente las probetas realizadas el ensayo, a fin de que todos ellos queden calificados para similares trabajos en el futuro.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Se califican todos los procesos que no puedan ser verificados anteriormente a la utilización de los elementos producidos, mediante pruebas previas de idoneidad. Para ello se realiza un trabajo similar al del proceso a calificar, siguiendo un procedimiento determinado, utilizando un equipo concreto y designando un operario especializado que lo ejecute. Una vez terminada la prueba se ensaya el elemento producido y en caso de que resulte conforme a los requisitos especificados, se homologa el procedimiento, el equipo y el operario para trabajos similares, realizados en condiciones equivalentes.

La homologación de los procedimientos, equipos y operarios, queda registrada en el archivo general de homologaciones. La homologación de los operarios será válida durante un periodo de vigencia de tres años, en el caso de que siga realizando el proceso homologado durante, al menos el 20% de su tiempo de trabajo, computado por meses naturales.

Cuando un producto no pueda ser verificado antes de su utilización

- se validarán previamente los procedimientos, equipos y personal
- se registrarán las validaciones que tendrán una vigencia determinada

7.5.3 Identificación y trazabilidad. En el caso de que los productos sean susceptibles de identificación y trazabilidad, la organización establecerá sistemas que desarrollen estos dos conceptos a lo largo de todos los procesos de realización.

La identificación del producto debe incluir la de su estado de inspección y ensayo, de forma que en todo momento pueda determinarse su situación de conformidad o deficiencia, en relación con los requisitos que debería haber cumplido hasta ese momento.

La identificación y trazabilidad del producto será objeto del registro correspondiente, pudiendo utilizar para ello, en algunos sectores industriales, el control de la configuración.

Se señala la obligación de establecer sistemas para garantizar la identificación del producto durante todas las fases de fabricación, hasta el momento de su utilización por el cliente y de las materias primas que entran en su composición.

Esta identificación quedará registrada adecuadamente y debe permitir la trazabilidad del producto y de sus componentes desde el momento de su recepción en la empresa.

En grandes organizaciones o en procesos complicados, la identificación documental es necesario realizarla y archivarla mediante procesos informáticos, los cuales van imponiéndose ya en pequeñas compañías. En este caso la identificación física del producto puede realizarse a través de su ubicación introducida en el ordenador, pero siguen siendo convenientes las marcas físicas sobre los propios elementos o sobre sus embalajes.

La identificación del producto se hace especialmente necesaria en el momento de su envío al cliente, siendo principio general que todos los elementos sueltos, por pequeños que sean, deben de tener grabada la marca del fabricante, ya que es la única garantía que puede tener un consumidor, al final de una cadena comercial relativamente larga.

Se llama trazabilidad a las referencias sucesivas de calidad que tiene un producto o semiproducto hasta llegar a la materia prima de la que parte. Mediante un sistema trazable podemos ir siguiendo el cumplimiento de

los requisitos de calidad y los valores obtenidos para cada uno de ellos, a lo largo del proceso de producción.

Si ponemos el ejemplo de un pieza fundida, su trazabilidad estará representada por un expediente en el que figuren los resultados de la inspección dimensional de acuerdo con las cotas señaladas en el plano, el diagrama temperatura-tiempo del tratamiento térmico que ha recibido, un documento en el que un técnico certificado nos indica los resultados de una inspección ultrasónica y el certificado del análisis de la colada a la que pertenece, firmada por el jefe del Laboratorio de la organización. Si todos estos controles se relacionan con un código visible sobre la pieza, a base de una marca en relieve de fundición, podremos garantizar la trazabilidad del sistema.

El producto final y todos sus componentes, si los tuviere, deben estar perfectamente identificados a todo lo largo de la línea o proceso de producción.

Para ello serán necesarias identificaciones, no solamente documentales, sino también físicas, que en caso de elementos de pequeño tamaño pueden ubicarse en los contenedores de cada pieza o de cada lote.

Las identificaciones documentales adoptan muchas veces la forma de una "Hoja de ruta" que es un impreso que lleva anotados los datos generales del producto (denominación, código, número de pedido, etc) y los procesos por los que tiene que pasar, así como espacios en blanco en los que puedan anotarse los distintos pasos por los procesos de producción y control.

De esta forma, en cualquier momento, la hoja de ruta indicará los procesos que ha sufrido la pieza inicial, los que le quedan por pasar y los valores o características de los parámetros de calidad o funcionamiento, obtenidos hasta aquí.

La hoja de ruta que puede ser un documento o un registro múltiple de ordenador, contendrá, además del número de orden de la identificación física, la descripción del material, el número de pedido o lote de fabricación al que pertenece, las distintas operaciones por las que ha pasado y fecha de las mismas, los parámetros característicos de su especificación técnica y sus resultados de calidad, con expresa mención de si suponen una aceptación o rechazo del producto.

Si la Hoja de ruta es lo suficientemente manejable como para poder acompañar al producto o lote de productos, puede servir como identificación física del mismo. En caso contrario es necesario señalar el producto con una marca o señal que le relacione inequívocamente con la Hoja de ruta.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Existe un procedimiento para identificar, en sus diversas fases de fabricación, los elementos unitarios que forman parte de los productos finales, a fin de que se pueda establecer una adecuada trazabilidad.

Todos los productos o lote de productos cuando se trate de materiales a granel, deberán estar identificados con un número que coincidirá con el de su correspondiente hoja de ruta.

La identificación de los semiproductos o productos se realizará mediante marcas físicas indelebles o pegatinas, en los que figurará su numeración o código de barras que servirá para identificar su procedencia, estado de fabricación y situación de calidad.

Como complemento a la identificación y trazabilidad de los productos, se establece un documento ya descrito como Hoja de ruta, para conocer en todo momento si los fabricados han pasado ya por los controles determinados y cual ha sido el resultado de la operación.

Los traslados de marcas de los materiales se realizarán ante la presencia del representante del cliente, quien deberá ser informado previamente de la operación.

Aquellos materiales cuya composición deberá ser analizada deberán tener un apéndice que servirá de probeta de ensayos y cuyo desprendimiento se realizará en presencia del representante del cliente.

Con independencia de la identificación documental, se establece un sistema físico para la ubicación de las piezas o lotes una vez realizada la verificación y que serán manipuladas por el inspector. Las piezas rechazadas se situarán en un recinto vallado con los límites pintados de rojo vivo del que no podrán sacarse hasta que el Encargado de planta les de el destino correspondiente.

Con independencia de la identificación documental, se establece un sistema físico para la exhibición del estado de inspección mediante pegatinas de distintos colores aplicables a las piezas o lotes una vez realizada la verificación y que serán colocadas por el inspector. El color rojo identificará las piezas rechazadas, el verde las aceptadas y el blanco las que están dudosas o deben pasar otra fase posterior de ensayo.

La identificación del estado de inspección y ensayo para cada pieza se refleja en el sistema informático, que asigna a cada producto en proceso, o al finalizar el mismo, una calificación precisa respecto a su conformidad. Mediante un número o código de barras grabado en la pieza existe una correspondencia precisa entre ésta y la calificación anotada en el ordenador.

Como elemento imprescindible para la identificación y trazabilidad de los productos en fase de fabricación o montaje se hace uso de la Hoja de ruta que tiene el siguiente formato:

Se indica a continuación un formato simplificado de "Hoja de ruta".

Organización LOGOTIPO	HOJA DE RUTA	FABRICACIÓN
Pieza a fabricar Código n°..... Nº de pedido: Cliente:..... Procedimiento de fabricación: Especificaciones técnicas:.....		
Operación: Fundición Código indentifiación de colada: Fecha colada: Peso total de colada: Calidad: Aceptada Jefe de turno del Taller Nombre del Inspector Firma: Firma:		
Operación: Tratamiento térmico Código indentifiación de lote: Fecha de tratamiento: Tipo de tratamiento: Gráfico T-T n°: Aceptado Jefe de turno del Taller Nombre del Inspector Firma: Firma:		
Operación: Mecanizado Código indentifiación de lote: Fecha de mecanizado: Tipo de mecanizado: Aceptada Jefe de turno del Taller Nombre del Inspector Firma: Firma:		
Operación: Pintura Código indentifiación de lote: Fecha de pintura: Tipo de tratamiento superficie y esquema pintado: Aceptada Jefe de turno del Taller Nombre del Inspector Firma: Firma:		

A lo largo del proceso, los productos deben poder:

- identificarse
- identificar su estado de inspección
- ser trazables

7.5.4 Propiedad del cliente. En el caso en que el cliente proporcione bienes materiales o intelectuales de su propiedad, para ser utilizados o incorporados al producto durante la realización del mismo, la organización deberá identificarlos, verificarlos y cuidarlos. En caso de pérdida o deterioro para su uso de estos bienes, deberá comunicarlo al cliente y reflejarlo en el correspondiente registro.

Se señala la obligación de implantar un procedimiento para garantizar la verificación, el almacenamiento y la buena conservación de los productos que el cliente haya podido suministrar, a fin de ser transformados en nuestras instalaciones, con el fin de controlar si dichos productos recibidos cumplen las especificaciones establecidas y para informar al cliente si alguno de ellos sufre algún daño en nuestras instalaciones.

Cuando el cliente aporte elementos que han de ser incorporados en la fabricación de los productos, el suministrador deberá verificarlos y tratarlos mediante un procedimiento vigente establecido de antemano, rechazando aquéllos que no cumplan las especificaciones acordadas.

En caso de daño o inutilización de alguno de estos elementos, se comunicará por escrito al cliente, archivando dicho escrito para posteriores comprobaciones.

Este apartado señala la obligación que adquiere quien fabrica o suministra un elemento de ser responsable de su calidad, independientemente de que figure en el contrato como suministrador o como cliente.

El cliente que entrega un producto a un proveedor para que lo incorpore al suministro es responsable que dicho producto sea conforme con los requisitos que él mismo ha establecido para el conjunto final.

Por otra parte el suministrador es responsable de la calidad del producto final que entrega y si existe algún defecto por causa de algún producto cedido por el cliente, éste debería haber sido detectado con anterioridad.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Cuando el cliente aporte elementos que deban ser incorporados al suministro final, dichos materiales serán verificados como si de un suministro ajeno se tratara y en caso de no conformidad, deberá comunicarse por escrito al cliente dicha anomalía.

En caso de pérdida, daño o inutilización de algún elemento aportado por el cliente, se le comunicará por escrito, a fin de que tome las medidas correspondientes.

La empresa se hace responsable total de la calidad de los productos finales, independientemente de que los elementos unitarios que los componen hayan sido fabricados por subcontratistas e incluso por el propio cliente.

El cliente debe suministrar componentes en correcto estado

La organización es responsable de las propiedades del cliente

7.5.5 Preservación del producto. Las actividades de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto o de sus componentes, que se presenten durante el proceso de su realización, deberán ser ejecutados por la organización de forma que no se alteren las condiciones de conformidad.

Atendiendo a la calidad de los procesos auxiliares de la producción, la norma contempla la necesidad de establecer procedimientos para que las operaciones de manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega se realicen con las mayores garantías, a fin de no dañar o deteriorar los productos, evaluar periódicamente su estado durante el almacenaje e identificar y proteger debidamente los envíos hasta su entrega en destino.

Si recordamos el principio de que la calidad no es más que la satisfacción del cliente y que, salvo en los clientes finales, el cómputo de la calidad será el dinero que a nuestros clientes les damos a ganar con el material que les entregamos, fácilmente entenderemos que el producto debe cumplir las especificaciones que le hemos marcado, no en el punto final de la línea de fabricación, ni siquiera en la puerta de salida de la organización, sino en el momento en que el cliente ha de utilizarlo.

Aunque la norma se refiere solamente a la conservación de la calidad del producto a lo largo de todas estas operaciones, bien estará referirse a la calidad, eficacia y agilidad que deben acompañar a todos estos procesos que a veces resultan ciertamente complicados y pueden conducir al más absoluto fracaso a un sistema de calidad, ya que son característicos de la calidad del servicio.

De nada sirve haber rebajado al máximo los costes de fabricación si nuestros stocks reposan durante largo tiempo en los almacenes, elevando el capital circulante de la organización hasta límites financieramente inadmisibles.

De poco nos ha de servir haber alcanzado una calidad óptima, si realizamos la entrega del producto con grandes retrasos, en cantidades no solicitadas por el cliente y descuidando la exactitud de los puntos de entrega deseados.

Para alcanzar la perfección en estos apartados, difícilmente controlables y valorables, es necesario realizar un esfuerzo para colocarnos en el papel del cliente, simular y vigilar pedidos ficticios, perseguir pedidos reales, desde el momento en que llega la orden del cliente hasta el momento en que liquida la factura, encuestar a nuestros compradores sobre posibles fallos de nuestros servicios y en resumen, dar a las operaciones auxiliares tanta o más importancia que a las de producción, ya que en ellas suele ser mucho mayor el contacto directo con el cliente.

En el aspecto del almacenamiento es conveniente aplicar la idea básica de la política de eliminación del despilfarro la cual señala que mejor que optimizar los procesos sobrantes, lo adecuado es eliminarlos y en este sentido se orientan los más modernos sistemas de gestión de stocks como puede ser el J.I.T.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Este apartado trata de los problemas relativos al control de la calidad de la postfabricación, entendiendo por tal la serie de etapas por las que pasa el producto una vez concluida la inspección y ensayos en fábrica, tales como plazos de entrega, embalaje, etiquetado, almacenamiento, transporte, instalación y asistencia al cliente.

Las instrucciones indicadas hasta ahora sirven para poder dar completa satisfacción al cliente, mediante la fabricación de un producto de calidad. Es necesario no empañar esta satisfacción con fallos en cuestiones secundarias que pueden, sin embargo, producir graves perjuicios o, al menos, perturbaciones en los usuarios. Para ello se tienen en cuenta los siguientes principios:

Al igual que existe un responsable de la producción, se ha nombrado también un responsable de que los suministros lleguen a los clientes en el plazo y condiciones convenidos, teniendo en cuenta que el cliente sólo quedará satisfecho si el producto confirma su calidad en el momento de su utilización.

En todos los casos se tienen en cuenta las condiciones de suministro que figuran en los pedidos del cliente, consultando con éste en caso de que pueda surgir alguna duda o dificultad de interpretación.

A la documentación anexa al suministro se le presta tanta importancia como a éste, por lo que se pone extremo cuidado en hacerle llegar al cliente los planos, instrucciones de instalación o manejo, certificados y demás documentación solicitada en el pedido.

En caso de rechazo externo de un producto fabricado por la empresa, se toman las medidas adecuadas para intentar paliar los efectos de la insatisfacción producida en el cliente. Además se discute entre todos los que hayan podido tener la responsabilidad directa o indirecta en tal rechazo, las causas que motivaron el mismo y las medidas que de inmediato deben de ponerse en práctica para evitar su repetición.

Para cada contrato de suministro se estudia, junto con el comprador, la forma más idónea de programar las entregas, de modo que se agilice el

suministro a fin de que no se produzcan stocks innecesarios en casa del cliente. Igualmente se amoldan al gusto de los clientes los procedimientos de embalaje y la remisión de la documentación que acompaña a los envíos.

Se promueven estudios conjuntos, intercambios o visitas con los clientes importantes a fin de que nuestro personal pueda conocer directamente sus métodos de fabricación, sus necesidades y la importancia que pueden tener para él las distintas características de nuestro producto.

Se deberá controlar la adecuación de:	- la identificación - el embalaje - el almacenamiento - la conservación - la manipulación
de los productos o elementos de servicios para que no afecten a su conformidad	

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Establecidas por la organización los controles apropiados de conformidad de los productos, deberán definirse los instrumentos y equipos de seguimiento y medición capaces de proporcionar una comparación adecuada entre los productos resultantes y sus requisitos.

Posteriormente se implantarán sistemas de comprobación de los instrumentos y equipos a fin de garantizar la corrección de las medidas. Dichos sistemas contemplarán las siguientes acciones:

a) la calibración o contraste de los instrumentos y equipos mediante la utilización de patrones trazables a otros de mayor precisión nacionales o internacionales; en el caso de inexistencia de tales patrones estará determinado el método utilizado para la calibración;

b) las actividades de mantenimiento y corrección necesarias como resultado del proceso de calibración;

c) el registro de los resultados de las operaciones de calibración o de los métodos utilizados en el caso de ausencia de patrones, identificando dichos registros inequívocamente con cada instrumento;

d) cuidar los instrumentos y equipos a fin de que no se altere su capacidad de medición

Cuando se detecte la descorrección de un equipo la organización tomará las medidas necesarias sobre el propio equipo y sobre los productos que puedan estar afectados por una incorrecta medición.

Los programas informáticos utilizados en actividades de seguimiento o medición deberán someterse, previamente y cuando sea necesario, a control de su capacidad.

Se señala la obligación de calibrar y mantener los instrumentos y equipos de medida utilizados en la verificación, asegurando la exactitud de sus medidas y que son adecuadas al nivel de precisión que se requiere.

Igualmente los patrones de referencia deben de ser contrastados periódicamente de acuerdo con procedimientos que señalen las operaciones a realizar y su frecuencia, conservando la documentación que recoja los resultados de dicha operación, la cual podrá ser solicitada por el cliente o su representante si así se ha acordado previamente.

Para cada medida debe indicarse la precisión y los equipos adecuados con los que ha de ser verificada, calibrando los equipos con la frecuencia necesaria mediante otros de precisión superior, trazables con patrones reconocidos o relacionando la base fiable para su calibrado.

Los instrumentos o equipos deben tener un registro de identificación que señale su estado de calibración, la cual quedará definida mediante un procedimiento que señale su frecuencia, el método, los criterios de aceptación o rechazo, las condiciones ambientales en que deben realizarse y la decisión a tomar con los aparatos rechazados.

Los resultados de calibración de los equipos de verificación deben conservarse en registros adecuados debiendo revisar retrospectivamente la validez de aquéllos que correspondan a instrumentos en los que se haya detectado algún desajuste.

Los equipos de verificación deben manejarse y almacenarse de forma adecuada a su precisión y uso, evitando acciones o situaciones que puedan descorregirlos.

Este apartado de la norma señala la necesidad de establecer un plan metrológico que nos garantice que se mantiene en el tiempo la calidad de las medidas de los equipos de inspección, medición y ensayo, procurándonos conocer en todo momento la incertidumbre de los instrumentos a fin de mantenerla dentro de las condiciones de precisión requeridas.

Dicho plan deberá determinar las necesidades de medición, identificar los equipos e instrumentos, sistemas informáticos y referencias, establecer un programa de revisión o redactar un procedimiento de calibración para cada uno de ellos, ajustarlos y mantenerlos en las condiciones establecidas por el procedimiento, anotar los resultados de la calibración en un documento o soporte preparado al efecto, ponerlos a disposición del cliente cuando éste lo requiera y cuidar que las condiciones del entorno no afecten a la exactitud de las medidas ni al estado de los instrumentos.

Las operaciones de calibración deben realizarse con la frecuencia señalada en un calendario previamente establecido y utilizando equipos cuya precisión esté comprobada por medio de patrones reconocidos. Los procedimientos establecerán los criterios de aceptación y las acciones a tomar en el caso de que no se cumplan.

La norma señala en el dilatado texto de este apartado un completo sistema de utilización y mantenimiento de instrumentos de medida. Este sistema debe estar basado en los siguientes puntos.

- Plan de calibración de todos los instrumentos de medida
- Fichas de calibración para cada uno de los instrumentos
- Personal experto en el manejo y calibración de aparatos
- Cuarto acondicionado para depositar instrumentos y patrones y hacer las medidas de precisión
- Equipos de medición adecuados

No debe olvidarse que la Metrología es una técnica rigurosa y que la consideración de que la operación de medir es sencilla y no requiere espe-

ciales conocimientos, conducirá ineludiblemente a la aparición de errores sistemáticos en los análisis y medidas.

Plan de calibración.- En Metrología se denomina Plan de Calibración a la organización del conjunto de los patrones, instrumentos de medida y elementos accesorios existentes en un centro de medición a fin de efectuar la calibración de los mismos metódicamente, de forma que se pueda asegurar en todo momento la incertidumbre de las medidas que con todos ellos se realicen.

Cualquier forma de organización y desarrollo de un plan de calibración que cumpla el objetivo final de asegurar la incertidumbre asignada a cada elemento y procedimiento de medida, es válida, pero en la práctica se va imponiendo un esquema tradicional, basado en los siguientes componentes

- archivo de datos compuesto por el inventario de instrumentos y las fichas de identificación
- diagrama de niveles que es el gráfico en donde figuran, agrupados y ordenados por niveles de calibración, todos los patrones, instrumentos y accesorios
- ficheros de instrucciones en donde figuran los procedimientos de calibración y de cálculo de la incertidumbre de los instrumentos
- etiquetas de calibración, en forma de pequeños adhesivos que, colocadas en cada componente del plan nos indican la fecha de la última y de la próxima calibración
- calendario de calibración para llevar a cabo con rigor la distribución temporal de las fases de calibración y su estricto cumplimiento
- carta de trazabilidad que refleje gráficamente la cadena interna de calibración con patrones de cada vez mayor exactitud, hasta llegar al escalón exterior, ateniéndose al principio de que cualquier cadena de calibración ha de ser descendente a través de los niveles, sin saltos atrás y sin cerrarse sobre sí misma

Fichas de calibración.- Tanto las características y demás datos del instrumento, como los sucesivos resultados de las calibraciones, deben que-

dar reflejados en unas fichas que permitan seguir su evolución. Para confeccionar estas fichas deben tenerse presentes los siguientes aspectos:

- serán simples y fáciles de cubrir e interpretar
- recogerán la información de forma útil y concisa
- permitirán la anotación del mayor número de calibraciones posibles, con el fin de no incrementar en exceso el número de papeles
- deberán estar debidamente identificadas y numeradas, si existe más de una ficha por instrumento

Formación del personal.- La Metrología es una técnica sencilla pero relevante. No podemos encargar de realizar las medidas a personal sin formación ni experiencia. Todo verificador debe conocer la forma correcta de utilizar los instrumentos que emplea y el sistema de calibración para los mismos, así como tener las nociones precisas sobre tolerancias, ajustes, sistemas de unidades, instrumental y patrones.

Cuarto acondicionado.- Toda medida de una magnitud está afectada de un error debido, entre otras causas, a la variación de las condiciones ambientales de humedad, presión y temperatura.

Para disminuir este problema las salas de medición precisan de un ambiente controlado, al menos en lo que se refiere a los parámetros más importantes, manteniendo la temperatura en 20 ± 2 °C, la humedad relativa por debajo del 65 %, ausencia de polvo y de corrientes de aire, eliminación de vibraciones, ruidos por encima de los 60 dB y disponiendo de una iluminación a base de lámparas fluorescentes con difusor con una intensidad de 800 a 1000 lux sobre el puesto de trabajo.

Dado que en las medidas realizadas a la intemperie no se pueden lógicamente mantener estas condiciones, se procurará sin embargo realizar las mediciones en el momento en que las condiciones ambientales menos se alejen de las descritas como más adecuadas.

Equipo adecuado.- Cada tipo de medición requiere el instrumento adecuado y con la exactitud precisa. No se pueden apreciar milésimas con una calibre manual ni se deben utilizar instrumentos de alta precisión para medidas groseras.

A la vista de las necesidades que en cada caso se tengan conviene hacer un estudio sobre los instrumentos y accesorios más convenientes, viendo la necesidad de adquirir equipos sofisticados como máquinas tridimensionales o calibres conectados a pequeñas calculadoras, que nos pueden dar directamente las medidas estadísticas en la inspección de piezas repetitivas.

Estas pequeñas calculadoras, tienen además la ventaja de proporcionar un documento escrito con la medida, el cual resulta adecuado para incluir en el expediente o formar parte de una planilla de medición.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

El control de los equipos de medición se realizará mediante un Plan de Calibración que atenderá a las acciones de mantenimiento y contraste según los siguientes principios.

Los instrumentos de medida y demás material de metrología se conservarán en las condiciones adecuadas para el desarrollo de su función. Los instrumentos delicados se guardarán en lugares exentos de polvo y excesiva humedad. Se dispondrá de elementos de calibración para cada instrumento, dentro de un sistema completo de trazabilidad.

Las medidas procurarán realizarse en un ambiente adecuado, con temperaturas cercanas a los 20 °C, humedad relativa del 70 %, en lugares exentos de polvo ruidos y vibraciones. Las mediciones de intemperie se realizarán en las condiciones que más puedan acercarse a las ideales.

Por cada instrumento de medida se llevará una ficha de calibración (Anexo IV), en la que se expresará la frecuencia con que la operación debe realizarse, la tolerancia permitida y los resultados obtenidos en cada comprobación. Cada instrumento tendrá una etiqueta o marca de identificación que le relacione con su ficha de calibración.

El Plan de calibración establecerá la cadena de trazabilidad de los instrumentos, de forma que cada uno de ellos pueda contrastarse con un instrumento o patrón de superior precisión y los de menor incertidumbre con talleres o laboratorios del exterior acreditados por RELE.

Existe un plan de formación permanente para todo el personal que realiza las medidas y la calibración de los instrumentos. Dicha formación abarcará conocimientos de metrología, calibración, ajustes y tolerancias referidos a los instrumentos de utilización más frecuente.

Equipos de medida, inspección y ensayo utilizados para demostrar la conformidad de los productos y/o servicios

- Calibración y ajuste contrastando con patrones
- Incertidumbre adecuada a la capacidad que se requiere
- Identificación y registro de calibración
- Protección y condiciones ambientales adecuadas
- Acciones para corregir efectos de desajustes

CAPÍTULO 6**MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA****8.1 Generalidades**

Mediante procesos de medición, análisis y mejora, la organización establecerá sistemas para garantizar

- a) la conformidad del producto con los requisitos planificados,**
- b) el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad y de sus procedimientos, y**
- c) la mejora continua del sistema y de sus procesos.**

Para conseguirlo se planificarán las correspondientes acciones y se utilizarán las herramientas adecuadas entre las que se incluirán las técnicas estadísticas.

Es imprescindible que la organización disponga de un instrumento para la medida del funcionamiento del sistema de gestión de calidad y éste debe estar basado en tres parámetros principales:

- cumplimiento de procedimientos
- cumplimiento de objetivos
- comparación con la competencia

El primero de ellos nos da una idea de si se están haciendo las cosas como se deberían hacer, o sea, si estamos cumpliendo el programa que habíamos establecido. Nos ocuparemos preferentemente de este punto cuando consideremos el apartado de las auditorías internas que están basadas precisamente en la comparación entre lo que definen los procedimientos y la realidad del proceso.

El segundo punto es una medida absoluta de nuestro éxito, ya que se supone que hemos señalado para la organización unos objetivos que nos permitan alcanzar la excelencia.

Puede ocurrir, sin embargo, que los objetivos estén mal establecidos y que su cumplimiento no nos permita alcanzar una posición cómoda en el mercado. Rápidamente deberíamos modificarlos y variar por consiguiente los métodos establecidos para poder adaptarnos a la nueva situación.

Por lo tanto, la calidad en la gestión de nuestra organización tiene que tener en cuenta estas circunstancias, que el cumplimiento de nuestros estándares o la mejora con respecto a nosotros mismos no nos asegura el éxito y que los objetivos deben establecerse teniendo en cuenta el mercado en el que nos encontramos.

La norma también nos avisa que la satisfacción del cliente debe ser una medida primaria de nuestro éxito, pero no olvidemos que nos encontramos en el ámbito del aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo fundamental es que nuestro producto y/o servicio cumpla con los requisitos y no el éxito total de la organización que se alcanzaría si además de satisfacer a nuestros clientes, pudiésemos conseguir la satisfacción de los accionistas e incluso la de los empleados, si se tratase de una empresa o a los objetivos fundamentales de la organización, en el caso de una entidad.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para estas secciones del manual:

Anualmente, el Comité de Dirección establece los objetivos de la organización, relacionados con el cumplimiento de procedimientos y la satisfacción de los clientes, los cuales serán representados por índices, cuyo cumplimiento se controlará en las reuniones mensuales de dicho Comité.

Cuando alguno de los índices muestra tendencias de incumplimiento, El Comité crea un Equipo de trabajo con el fin de que le proponga las acciones de mejora que puedan servir para modificar la tendencia de dicho índice y alcanzar el objetivo propuesto.

Un comité de objetivos estudia la modificación de los establecidos en la organización a los efectos de que, mediante el cumplimiento de los mismos, se pueda alcanzar la completa satisfacción de los clientes y la excelencia de la gestión.

Procesos de medida, análisis y mejora para demostrar la conformidad de los productos y/o servicios

Procesos de medida del funcionamiento del sistema de gestión de calidad

Medida primaria: la satisfacción del cliente

Herramienta primaria: las auditorías internas

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente. La organización establecerá sistemas para determinar el grado de satisfacción subjetiva del cliente en lo que se refiere a la utilización o disfrute de nuestros productos.

La única forma de conocer la satisfacción del cliente en lo que se refiere a la calidad de nuestros productos y/o servicios es la consulta permanente y amigable de sus sentimientos respecto al suministro recibido. No debe existir ningún empacho en hablar de sentimientos cuando la satisfacción del cliente no puede limitarse a una fría conformidad con los requisitos técnicos establecidos para los productos y/o servicios, sino a una auténtica satisfacción psicológica con respecto a la relación comercial que sostiene con la organización suministradora.

En todo caso habrá que tener en cuenta las reacciones del cliente respecto a las características de sus adquisiciones que pueden desglosarse en los siguientes aspectos:

- calidad y fiabilidad de los productos o servicios suministrados
- condiciones en las que se encuentra el producto en el momento de su utilización
- cumplimiento de expectativas en cuanto a duración y prestaciones
- trato recibido de la organización y de todo su personal en contacto
- cumplimiento de plazos prometidos
- agilidad y flexibilidad en las entregas

- documentos y servicios complementarios
- precio en relación con el de la competencia
- conocimiento previo de las expectativas de los clientes
- servicio postventa incluidas reclamaciones
- seriedad comercial en promesas y relaciones
- facilidad para devoluciones

La mejor forma de tener seguridad respecto a las opiniones del cliente sería preguntarle directamente, mediante encuestas lo más personalizadas posible. Pero en el caso de que ésto resulte difícil o queramos complementarlo con otros indicadores que podemos calcular internamente, podríamos atender a los siguientes indicadores:

- índices de reclamaciones o devoluciones de clientes
- cumplimiento de plazos de entrega
- reducción de plazos de entrega
- resultados de auditorías de producto
- fidelidad de clientes que compran repetidamente
- coste de los servicios postventa extraordinarios y las garantías
- manifestaciones expresas de felicitación por parte de clientes
- premios o galardones de calidad recibidos
- relación entre el número de pedidos y el de ofertas presentadas

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para estas secciones del manual:

El Departamento Comercial, el Departamento de Servicio Post venta e incluso el Departamento de Fabricación, mantienen con la totalidad de los clientes una relación intensa y continuada a fin de conocer sus impresiones sobre los productos y/o servicios suministrados, atendiendo sus reclamaciones y proponiéndoles realizar sugerencias sobre la forma de aumentar su satisfacción.

El personal que presta la totalidad de los servicios está formado y estimulado con el fin de que mantenga con los clientes una comunicación continua, detectando las posibles insatisfacciones en el suministro, instándoles a que presenten sus reclamaciones, quejas o sugerencias sobre la mejor forma de realizar el servicio contratado.

Cada seis meses se envía a la totalidad de los clientes un cuestionario con diversas preguntas acerca de su opinión sobre los productos y/o servicios suministrados por la organización. En el caso de clientes importantes, dicho cuestionario se les presenta personalmente por medio del agente de ventas que le corresponda, el cual hace la presentación de la encuesta, colabora en su ejecución y se interesa porque sea contestada por todas las personas de la organización del cliente que se vean afectados por el suministro.

Se confeccionan cuestionarios orientados a la confección periódica de indicadores de percepción de calidad, preguntando a los clientes cuales son los aspectos del suministro más importantes para ellos y cual es la calificación merecida en cada uno. Posteriormente se tratan informáticamente los datos obtenidos y sus resultados se envían al Comité de Dirección, como un dato fundamental para la revisión del sistema de calidad.

Métodos y medidas para obtener información sobre la satisfacción del cliente

Medidas apropiadas de la organización para establecer mejoras internas

Evaluación periódica de la efectividad de las medidas puestas en marcha

8.2.2 Auditoría interna. Como uno de los métodos más eficaces para la revisión del sistema de calidad y mejora continua de los procesos, se desarrollarán auditorías internas de acuerdo con un programa establecido previamente que tendrá en cuenta los procesos y áreas de mayor importancia y aquéllos que hayan obtenido peores resultados en los informes de anteriores auditorías.

Los objetivos de las auditorías internas son:

- a) determinar el grado de cumplimiento del sistema de calidad establecido por la organización y de los procedimientos documentados y si es conforme con los requisitos de esta norma internacional, y**
- b) determinar el grado de implantación del sistema de gestión de calidad.**

La organización establecerá un procedimiento documentado sobre la realización de auditorías internas, en el que se incluirán los métodos adoptados para realizarlas, la frecuencia, el alcance, la selección de auditores, las responsabilidades y el sistema para informar de los resultados y mantener los registros, a fin de que se asegure la objetividad e imparcialidad del proceso.

Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

A la vista de las posibles no conformidades detectadas en el informe de la auditoría, la dirección del área auditada se responsabilizará de inmediato de la eliminación de las deficiencias y de sus causas. Posteriormente se realizarán acciones de seguimiento de la corrección de las no conformidades, verificando su eliminación definitiva e informando de los resultados.

Se señala la obligación de realizar de forma programada auditorías internas de calidad, por personal independiente del responsable de la actividad auditada.

Con estas auditorías se pretende comprobar el cumplimiento de los procedimientos y, en general, si el sistema de calidad alcanza los objetivos establecidos. Las no conformidades detectadas en la auditoría se incluirán en un informe que se enviará al responsable de la actividad auditada, a fin de que sean corregidas lo más brevemente posible, haciendo un seguimiento posterior para comprobar la eliminación de las deficiencias.

Los informes de auditorías se aprovecharán para la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección.

La comunicación de los resultados de las auditorías realizadas por personal independiente a los responsables de las áreas auditadas, servirá para que se tomen las acciones correctoras necesarias para subsanar las deficiencias afloradas.

Aunque la norma se ha extendido con gran amplitud en el aspecto de las inspecciones y ensayos, dedica también un capítulo a auditorías que puede considerarse un método alternativo, ya que las inspecciones controlan el producto mientras que las auditorías controlan el proceso. Ambos sistemas pueden llegar a ser complementarios, dado que muchas inspecciones no tienen como objeto simplemente el rechazo o la aceptación del elemento inspeccionado, sino el conocimiento de algún parámetro del mismo con objeto de establecer los datos del procedimiento siguiente.

Las auditorías, más ampliamente explicadas en la norma UNE 66.909, requieren la existencia de un procedimiento escrito al que poder auditar y deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos en el documento adecuado.

Debemos resaltar aquí los principios fundamentales que destacan el valor de las auditorías internas.

- Una auditoría no es un instrumento de control como mucha gente piensa, sino una actividad de mejora, ya que no se busca simplemente detectar los defectos, sino mejorar los procesos y los procedimientos
- Una auditoría no es una simple inspección, ya que está realizada por personas responsables y con capacidad de iniciativa y en su desarrollo participa, no solamente la persona o el equipo auditor, sino los propios auditados con cuya colaboración se realiza
- Una auditoría es una ocasión privilegiada en la que los problemas latentes "se ponen sobre la mesa" con un decidido afán por resolverlos
- Una auditoría supone el cierre obligado de un sistema de aseguramiento de la calidad, ya que consolida la confianza en el cumplimiento de las instrucciones del proceso y aporta el sistema adecuado para mejorarlo.

Los objetivos de la auditoría interna de calidad son los siguientes:

- establecer el nivel de cumplimiento de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad
- comprobar que el cumplimiento de dichos procedimientos permite alcanzar los objetivos de calidad de la organización
- proponer las acciones correctivas y de mejora necesarias para alcanzar el cumplimiento de los procedimientos y de los objetivos
- proponer la modificación de los procedimientos cuando se demuestre que no son los adecuados para el desarrollo de la organización

Las auditorías internas de calidad suelen llevarse a cabo mediante auditores de la propia organización que no tienen esta misión en exclusiva, sino que desarrollan otro tipo de trabajo y han sido formados para desempeñar esporádicamente su labor como auditores.

En algunos casos son los propios jefes de los servicios los que actúan como auditores de los servicios ajenos, intercambiándose en esta tarea, de forma que pueda llegar a entenderse la auténtica filosofía del "audit" como una actividad de colaboración para la mejora.

Las auditorías llevan una minuciosa labor de preparación, mediante el acopio de información inicial, preparación de un cuestionario y de una lista de verificación.

La labor de campo de una auditoría comienza con una reunión inicial del auditor con los auditados y finaliza con la preparación de un informe en el que deben expresarse la impresión general del auditor sobre la observancia del procedimiento, las discrepancias importantes observadas y las acciones correctoras aplicables, fruto de la capacidad de iniciativa y creatividad del que actúa como auditor y del personal del servicio sometido a auditoría.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

La estricta cumplimentación de los principios comprendidos en el presente Manual de Calidad debe garantizarse mediante el desarrollo de Auditorías.

Dichas Auditorías tienen como objeto el propio Manual de Calidad, se llevan a cabo cada dos años y son realizadas por un organismo ajeno a la empresa.

Dichas Auditorías tendrán como objeto el propio Manual de Calidad, se llevan a cabo una vez al año y serán realizadas por el Servicio de Calidad de la empresa.

Los resultados de la misma, expresados en un informe, se comunican al Organismo auditado y a la Gerencia, quien toma las acciones necesarias para la corrección inmediata de los incumplimientos.

Todos los organismos de la empresa sometidos a la Auditoría de calidad pueden, durante el transcurso de la misma, proponer las correcciones que consideren oportunas al presente manual. Dichas correcciones son estudiadas por el organismo auditor, quien informa a la Gerencia para que decida sobre su aplicación.

En caso de que no se planteen correcciones durante la Auditoría del manual, se entiende que éste queda automáticamente prorrogado.

Todos los procedimientos son auditados al menos una vez al año por personal distinto al responsable de su aplicación. El Jefe de Calidad prepara un programa de auditorías de procedimientos, señalando las fechas y el personal interno que ha de realizar cada auditoría.

A los efectos de seleccionar y calificar a los auditores internos mediante criterios objetivos, se aplicarán los de la Norma UNE 66909-3.

Las actividades de seguimiento de la auditoría identifican a un responsable de las mismas y verifican y registran la implantación y eficacia de las acciones correctoras realizadas.

El objeto de la auditoría de procedimientos no es solamente comprobar el incumplimiento, sino aprovechar la oportunidad para introducir mejoras en el procedimiento.

Al contrario de lo que su nombre puede dar a entender, las auditorías de calidad no son elementos de control sino instrumentos activos de mejora.

Existe un procedimiento para realizar auditorías el cual contempla los siguientes apartados:

- a) recopilación de información
- b) reunión previa
- c) visitas locales
- d) recopilación de registros de calidad
- e) elaboración del informe
- f) discusión del informe
- g) envío a Gerencia de conclusiones

Programación y desarrollo de auditorías internas

- del sistema de gestión de calidad y
- de los procesos correspondientes

para garantizar:

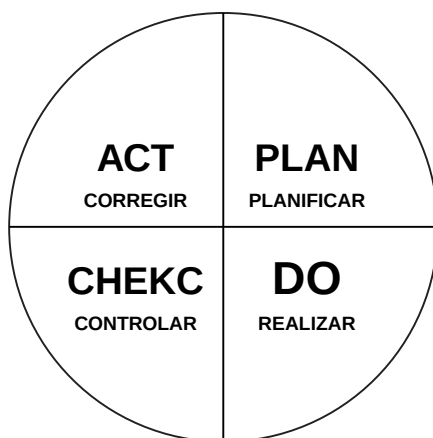
- que son conformes con la norma
- que han sido implantados y mantenidos

Condiciones de las auditorías

- auditores independientes del proceso auditado
- redacción de un informe de no conformidades
- recomendaciones para la mejora
- seguimiento de dichas recomendaciones

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. La organización debe asegurarse de que los procesos son capaces para alcanzar los objetivos planificados mediante las correspondientes actividades de seguimiento, medición o estimación y en el caso de que no se alcancen tomará las acciones correctivas necesarias para garantizar la conformidad de los productos con sus especificaciones.

La representación del ciclo de la mejora continua enunciado por Shewart y por Deming, es perfectamente aplicable a la mejora de procesos. Tras la planificación correcta de los mismos mediante estudio y redacción de los procedimientos correspondientes, éstos pasan a realizarse de acuerdo con lo expresado en los mismos. Posteriormente es necesario controlar que la realización del proceso es coincidente con su planificación, que es justamente lo interesado por este apartado de la norma.



En el apartado anterior de auditorías internas, se defendió su realización como la mejor forma de la medida y el control de los procesos y si bien existen otros métodos para poder llevar a cabo esta función, no pueden alejarse demasiado de la metodología expuesta, la cual ha de ser desarrollada de forma más rutinaria y prescindiendo de algunas características peculiares a dicha actividad.

Nos estamos refiriendo a lo que podríamos denominar "mini-auditorías" o comprobaciones rutinarias del proceso, llevadas a cabo por los responsables del mismo y sin que sea necesaria su programación previa ni la redacción de un informe.

Los procedimientos deben suponer una pauta viva para el control del proceso y si ésto se entiende así por todos los implicados en el mismo, deberán realizar frecuentes comprobaciones de que el proceso marcha de acuerdo con lo planificado: que los parámetros coinciden permanentemente con lo señalado, que los recursos se utilizan en cantidad y calidad apropiada, que el método aplicado se identifica con el documentado y que los tiempos y plazos no superan a los establecidos.

Este tipo de comprobaciones ejecutadas en régimen de autocontrol, siempre producen una evidente sorpresa en los responsables del proceso, ya que suelen identificar insospechados incumplimientos que les hacen ver la realidad de la situación y les proporcionan inmejorables oportunidades para la mejora continua.

Al igual que para las auditorías internas, las comprobaciones no medirán solamente el cumplimiento de los procedimientos, sino también si el proceso cumple los objetivos respecto a la satisfacción del cliente.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

La comparación frecuente del proceso con el procedimiento establecido, supone una herramienta fundamental en el sistema de gestión. Cada responsable señala la periodicidad con que debe realizarse la comprobación de cada proceso, supervisando las operaciones y coordinando las acciones de mejora que puedan derivarse de las no conformidades detectadas.

Todos los empleados son responsables de que sus actividades se desarrollan de acuerdo con el procedimiento vigente, para lo cual realizarán comprobaciones periódicas, tanto de la metodología de trabajo, como de los recursos, materiales, cumplimiento de parámetros y tiempos y adecuación de las ayudas y suministros externos.

La mejora de los procesos está basada en la medida de los mismos, por lo que se aprovechará cualquier discrepancia entre las características observadas y las señaladas en los procedimientos, para desarrollar actividades de perfeccionamiento en lo que se refiere a la satisfacción de los requisitos del cliente y que, en caso necesario, serán reflejadas en la documentación del proceso.

Medición de los procesos como base para su mejora

Medida de la conformidad del proceso con los requisitos del cliente

8.2.4 Seguimiento y medición del producto. Durante los sucesivos procesos de realización del producto, la organización establecerá un sistema de seguimiento y verificación, a fin de comprobar que éste cumple las especificaciones determinadas para cada situación.

Las actividades de verificación a lo largo del proceso, contrastarán las características del producto con los criterios de aceptación y rechazo establecidos en la definición del producto, con objeto de determinar la posibilidad de su liberación o expedición, reflejando el resultado en un registro en el cual debe figurar el responsable o responsables que autorizan esta circunstancia.

No se producirá la liberación del producto hasta que los registros proporcionen la evidencia de que se cumplen los requisitos establecidos, a menos que una autoridad pertinente declare su especial aprobación o sea el cliente quien acepta el producto en ese estado.

Se señala la obligación de verificar el cumplimiento de las especificaciones de los productos.

Durante la ejecución del proceso se realizarán las verificaciones previstas en los procedimientos o planes de calidad, de forma que ningún producto podrá ser dado de paso en tanto en cuanto no se conozcan los resultados de las mismas y si ésto no se cumple, se identificará el producto a fin de poder recuperarlo si posteriormente se demuestra su no-conformidad.

Al final del proceso se realizarán las verificaciones finales previstas en los procedimientos o planes de calidad con el fin de comprobar el cumplimiento total de las especificaciones, sin que pueda autorizarse la expedición o liberación de ningún producto que no haya cumplido este trámite y estén disponibles y aprobados los documentos que puedan acreditarlo.

Se señala la obligación de documentar los resultados de las verificaciones señaladas en los procedimientos y planes de calidad y de conservar estos registros, los cuales deben dejar claro si el producto es o no conforme, identificando al responsable de dicha calificación.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

En este apartado se recoge el plan de inspección de materias primas, semielaborados y productos terminados, siendo su objetivo fundamental el distinguir las piezas buenas de las malas, con objeto de no permitir que salgan al mercado elementos cuya calidad sea inferior al nivel establecido por la empresa. Como objetivo complementario, la inspección se utilizará para determinar si el proceso ha experimentado cambios significativos en la calidad, que hagan necesaria una adecuada modificación.

Con el fin de cubrir estos objetivos se hace necesario cumplimentar los siguientes principios:

Todos los elementos contruidos por la empresa llevarán una marca de identificación indeleble en lugar visible, hecha con granete, mediante estampación, lápiz eléctrico o herramienta similar.

En la hoja de ruta de cada elemento construido o reparado existirá un espacio en donde se anotarán los resultados de la verificación final. Dichos resultados determinarán la posibilidad de que el elemento sea aceptado o rechazado.

La calidad de los elementos aceptados estará avalada por un Certificado de calidad referido a los materiales, a las mediciones o a los resultados alcanzados en las pruebas funcionales. Su formato seguirá el modelo de cualquier norma o modelo editado por alguna organización de calidad.

Se llevará una contabilidad desglosada de los rechazos producidos por cada individuo, turno o grupo de trabajo, tomando las acciones pertinentes con objeto de corregir las insuficiencias, tanto personales como de los medios de producción. A tal efecto se llevarán a cabo programas de re-entrenamiento, examen médico, etc. En el caso de falta de preci-

sión producida por las máquinas, se procederá a la adecuada reparación de las mismas.

Existe un procedimiento para identificar los productos no conformes y definir el tipo de actuación que se seguirá para cada uno de ellos. La identificación se producirá mediante la señalización de los mismos con una tarjeta roja de "RECHAZADO", o con su ubicación en una zona especialmente preparada para que no se mezclen con los productos aceptados.

Los registros de inspección y ensayo estarán incluidos como una característica más de la documentación de producción. Dichos registros, a ser posible, estarán informatizados.

El responsable de la declaración de no conformidad para los productos, deberá ser independiente de la línea de producción. Ello puede conseguirse a través de nivel jerárquico o su situación en el organigrama.

Planes de control para comprobación de especificaciones de productos y/o servicios

Para la expedición se necesita

- autorización del responsable de la conformidad
- documentación autorizada de la conformidad

8.3 Control del producto no conforme

La organización establecerá un procedimiento documentado en el que se definirán las responsabilidades y el tratamiento de los productos que no hayan alcanzado la conformidad, en cualquiera de las actividades de verificación a que haya sido sometido. Dicho producto deberá identificarse como no conforme a fin de evitar su utilización o su entrega posterior, registrando debidamente esta circunstancia.

El tratamiento de los productos no conformes incluirá en su caso:

- a) las acciones para corregir la no conformidad, con la condición de que, una vez eliminada, el producto deberá someterse nuevamente a una verificación completa, a fin de determinar su total conformidad con los requisitos;**
- b) la posible concesión por una autoridad pertinente o por el propio cliente, para la autorización de uso, liberación o entrega, circunstancia que deberá registrarse de forma conveniente;**
- c) el sistema para impedir la utilización que hubiera sido planificada.**

La organización adoptará medidas especiales cuando la no conformidad sea detectada durante la utilización del producto o con posterioridad a la entrega, a fin de corregir o prevenir los efectos perjudiciales derivados de esta situación.

Se señala la obligación de controlar el tratamiento de los productos que, en las inspecciones o ensayos realizados en el proceso, han sido declarados como no conformes. Dicho tratamiento debe abarcar la identificación, la localización, la decisión y la necesaria información a las personas u organismos afectados.

Se debe determinar quien es la persona responsable de tomar decisiones sobre la clasificación y resolución definitiva de los productos no conformes, de acuerdo con las siguientes posibles situaciones:

- reparación hasta alcanzar la conformidad
- aceptación, previo acuerdo con el cliente
- clasificación en otro nivel de calidad
- rechazo total

El acuerdo con el cliente para que se haga cargo de un producto no conforme, con o sin reparación, requiere que la situación se documente de forma adecuada, tanto por las causas de no conformidad, como por las operaciones de recuperación realizadas.

Los procedimientos de inspección deberán evitar la posibilidad de que sean utilizados los productos no conformes. Para ello se procederá a su

identificación clara o a su segregación, dando aviso inmediato a los posibles utilizadores.

Dichos procedimientos señalarán también los criterios de selección de los productos no conformes, a efectos de su tratamiento posterior y al responsable de aplicarlos.

En el caso de utilización o reparación no prevista de un producto no conforme, deberá el cliente expresar su autorización por escrito, registrando el estado del producto no conforme, antes y después de su reparación.

Todos los productos no conformes que sean sometidos a una operación de reparación o reprocesamiento deberán someterse a un nuevo proceso de verificación antes de ser utilizados.

Independientemente de que en los registros documentales o informáticos quede expresado con claridad el incumplimiento del producto con sus requisitos o especificaciones, sobre el propio producto debe quedar una señal clara de su situación, mediante la colocación de una marca visible e indeleble, o su ubicación en un lugar destinado en exclusiva a materiales no conformes.

La norma indica claramente que debe haber una persona responsable de decidir sobre la clasificación actual y el futuro de los productos no conformes. Dicha persona estará a resguardo, por su autoridad o su situación en la organización, de posibles presiones por parte de los organismos de producción en orden a una reclasificación indebida del producto.

La utilización de un material que no cumpla los requisitos contractuales debe ser propuesta al cliente, aportándole la información completa de las condiciones del producto. En tanto no haya una autorización por escrito de éste, con identificación clara de la clase y cantidad del producto autorizado, no podrá expedirse o dar continuidad al proceso del material no conforme.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Existe un procedimiento para evitar que se utilicen, instalen o suministren productos no conformes con las especificaciones, mediante una correcta evaluación de los parámetros de diseño, los procedimientos de

identificación definidos anteriormente, la clasificación por medio de persona responsable, la separación de los no aceptados de la línea de producción y la notificación a los servicios a quienes pueda afectar.

Los productos no conformes se clasifican en las siguientes categorías:

- a) recuperables mediante el tratamiento adecuado
- b) aceptables con o sin reparación, mediante autorización escrita del cliente
- c) reclasificables a otro nivel de calidad o para otras aplicaciones
- d) irrecuperables

Todos los productos recuperables mediante tratamiento sufren al final de la operación una inspección similar a la que les condujo a esta situación, realizada con los mismos criterios de aceptación o rechazo que en su inspección inicial.

Identificación y control necesario de los productos declarados como no conformes

Posibilidad de concesión del cliente para una no conformidad

Acciones para impedir el uso de los productos no conformes

Registros de las no conformidades

Nueva verificación para los productos corregidos

8.4 Análisis de datos

El seguimiento y la medición de los procesos y de los productos dan lugar a una serie importante de datos, como resultado de las distintas evaluaciones, que deben ser tratados y analizados con el fin de conseguir, no solamente la eficacia del sistema de calidad sino también la posibilidad de su mejora o de su adaptación a las cambiantes situaciones del entorno.

El tratamiento y análisis de los datos recopilados nos informa sobre

- a) la percepción de calidad del cliente sobre el producto que le suministramos,**
- b) la calidad del producto realizado en relación con la totalidad de sus requisitos,**
- c) la posibilidad de aplicar la mejora continua a los procesos y productos, corrigiendo las no conformidades presentadas y aprovechando al máximo todas las oportunidades de mejora, y**
- d) la posibilidad de mejorar el suministro de los proveedores.**

La medida de los procesos y de los productos puede aportar una serie de datos que será necesario analizar si queremos cerrar el bucle de la mejora continua o círculo de Deming. Cuando el número de datos es reducido, el análisis de los mismos puede realizarse mediante el estudio detallado de los mismos, pero a medida que se va disponiendo de una mayor cantidad empieza a ser necesaria la aplicación de las técnicas estadísticas más adecuadas.

El sistema deberá facilitar, en primer lugar, la identificación de la necesidad de implantación de las técnicas estadísticas más idóneas para la serie de datos disponibles y, en segundo término, la utilización correcta de las mismas, para lo cual habrá que organizar la toma y recopilación de los datos oportunos en condiciones de máxima fiabilidad.

La estadística es la ciencia de las mediciones y como tal tiene un papel fundamental en los sistemas de calidad. Si hasta ahora no ha sido utilizada en nuestro ámbito con excesiva frecuencia, ha sido por la natural suspicacia de técnicos, insuficientemente preparados, hacia la simbología matemática que parecía rodear a los sistemas estadísticos con un aire de misterio.

Los métodos estadísticos aplicables a la industria no han sido presentados de forma sencilla y ésta es una labor que es necesario emprender cuanto antes. Sorprende sin embargo lo introducidos que se encuentran los sistemas estadísticos en la industria japonesa, tanto a nivel de técnicos como de simples obreros y éste es seguramente, uno de los motivos del gran avance japonés en temas de calidad.

El fundamento de la aplicación de los métodos estadísticos a la industria, está basado en la heterogeneidad de los productos. Una medida nunca puede ser exacta y por lo tanto, todos los productos fabricados no son de la misma medida.

La heterogeneidad del producto puede ser debida a la propia heterogeneidad de los factores fijos, de los factores variables, de la diversidad de métodos de fabricación y de factores incontrolados. La Normalización puede resolver algunos problemas de heterogeneidad de factores y de productos y el establecimiento de tolerancias sirve para identificar aquellas heterogeneidades permisibles y aquellas que no lo son.

El conocimiento de cómo se está comportando un proceso, mediante técnicas estadísticas, nos ilustra acerca de las posibilidades de mejora del mismo. Las técnicas estadísticas son aplicables a producciones en serie o a producciones continuas.

Pueden utilizarse distintas aplicaciones de la estadística en el cumplimiento de variados objetivos. Los más utilizados son:

a) Gráficos de control

- Determinación de puntos fuera de control y de tendencias

b) Distribuciones de frecuencia

- Cálculo de la capacidad de las máquinas, instalaciones y procesos

c) Tablas de muestreo

- Reducción del número de los elementos a inspeccionar

d) Correlaciones y regresión

- Determinación de la relación entre una causa y un efecto

e) Diseño de experimentos

- Reducción del número de experimentos a realizar para encontrar la combinación óptima de las variables de entrada

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Siendo la estadística la ciencia de las mediciones, desarrolla un papel fundamental en los sistemas de calidad, dado que supone una herramienta fundamental para el autocontrol y la prevención de defectos aplicando técnicas de resolución de problemas.

El conocimiento del comportamiento de un proceso nos ilustra sobre sus posibilidades de mejora y es por ello que se establecerán procedimientos sobre la utilización de técnicas estadísticas en los siguientes aspectos.

Existe un procedimiento de implantación de "Gráficos de Control" en los puestos de trabajo que al efecto se señalen, con objeto de determinar los puntos fuera de control y las tendencias de la producción media, a los efectos de conseguir primero el control y posteriormente la mejora de los procesos.

Existe un procedimiento de implantación de "Distribuciones de frecuencias" con ayuda de los datos proporcionados por los gráficos de control, con objeto de calcular la capacidad de las máquinas e instalaciones, a fin de conseguir una perfecta respuesta a los contratos que establecemos.

Existe un procedimiento para la realización de inspecciones mediante "Tablas de muestreo" con el fin de reducir el número de ensayos y de elementos a inspeccionar en las verificaciones.

Existe un procedimiento para el estudio de los datos mediante "Correlaciones y Regresión" al objeto de determinar de forma sencilla la relación más probable entre una causa y un efecto determinado.

Existe un procedimiento para implantar el "Diseño de experimentos" al objeto de reducir el número de experimentos necesario para encontrar una relación óptima desde el punto de vista económico y robusta bajo el aspecto de los factores no controlables.

Recopilación y análisis de datos de las fuentes pertinentes

Evaluación para la mejora continua

El análisis aporta información para:
la mejora del sistema y la satisfacción del cliente

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua. Las distintas acciones incluidas en el sistema como las auditorías internas, el análisis de los datos, la revisión del sistema y las acciones correctivas y preventivas, deben aplicarse para promover la mejora continua del sistema de gestión.

Este apartado es un compendio y resumen final del capítulo y refuerza lo señalado hasta ahora, con la aclaración de que todos los procesos de mejora deben ser permanentes y continuos, ya que sólo de esta forma se puede garantizar la satisfacción del cliente y la supervivencia de la organización.

A fin de satisfacer las exigencias normativas de este apartado, todas las acciones recomendadas con anterioridad deben tener un carácter sistemático, no suponer una actividad esporádica que tenga su origen en un esfuerzo puntual de la dirección o en la corrección de un defecto particularmente grave, sino algo que está integrado en el sistema de gestión, que supone una actividad para todos los empleados y que se admite sin reparos en la exigencia del día a día.

Se ha definido la dirección óptima de una organización como aquella que mantiene la eficiencia de la actividad durante la ausencia del responsable, e igualmente podemos definir la mejora continua como la que desarrolla la mejora creciente de la entidad sin necesidad del impulso permanente del líder, una vez que se han establecido los mecanismos adecuados de actuación.

Existen organizaciones en las que la mejora continua se desarrolla de una manera habitual, mediante el ejemplo de los más altos niveles directivos. Valga como ejemplo el de una empresa española, galardonada por la E.F.Q.M., en la cual los directivos leen a lo largo de la semana un capítulo perteneciente a un libro sobre calidad total en la gestión, escogido por el director, reuniéndose el Viernes para comentarlo y encontrar la forma de aplicar las enseñanzas a la mejora de su sistema, y en donde las diversas secciones de producción se reúnen en la llamadas "líneas de color" que son equipos de mejora en los que puede apreciarse una completa integración con los objetivos de la empresa y el espíritu de grupo tiene como manifestación el color coincidente de las máquinas e instalaciones con el de su propia ropa de trabajo.

8.5.2 Acción correctiva. En el momento en que se detecte una no conformidad, la organización debe estar preparada para corregirla y para eliminar definitivamente la causa o causas que la han originado, con el fin de que nunca vuelva a producirse.

Para conseguirlo se establecerá un procedimiento documentado que señale el proceso de acciones a tomar, que deberán ser apropiadas a la importancia del defecto detectado y que incluirá:

- a) el estudio de las no conformidades internas y detectadas por los clientes,
- b) la determinación de las causas que las hayan podido producir,
- c) la eliminación o modificación de las causas que eliminen los efectos perniciosos,
- d) el control de la eficacia de las medidas correctivas adoptadas y la confirmación de la desaparición de los efectos.

Los procedimientos que dirigen las acciones correctivas deben centrarse en el examen de los registros de calidad de los rechazos internos y externos así como los correspondientes a las reclamaciones de los clientes, intentando investigar y determinar las causas que los han producido, aplicando las medidas correctoras correspondientes y comprobando que han dado el resultado que se pretendía.

Ello implica el establecimiento de un procedimiento automático que señale la responsabilidad de emprender el estudio de las no conformidades o reclamaciones en el mismo momento en que sean detectadas.

Para facilitar el automatismo, suele disponerse de un impreso adecuado a la no conformidad que pueda producirse. Dicho impreso deberá acompañar la secuencia de la acción correctiva, desde el punto en que se detecte y anote en él la no conformidad, hasta el momento en que considere satisfactorio y definitivo el resultado de la actuación.

Aunque en las organizaciones de gran tamaño, el coordinador de la acción correctora suele ser un agente del servicio de Calidad, los auténticos protagonistas deben ser los responsables del proceso en que se produjo la no conformidad, ya que ellos conocen el trabajo mejor que

nadie, son los adecuados para determinar las medidas correctoras más ajustadas, para aplicarlas al proceso y para determinar si el resultado ha sido satisfactorio.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

En cuanto se produzca una no conformidad en el proceso, valorada por encima de los niveles aceptables de precisión, quien la haya detectado incoa el proceso de "acción correctora" que consiste en la apertura de un expediente de actuación, según el impreso cuyo modelo se adjunta, y su envío al jefe del proceso, el cual será responsable de establecer la acción correctora correspondiente, aplicarla y hacer el seguimiento de su puesta en marcha, hasta la corrección definitiva de la no conformidad.

Las reclamaciones de los clientes serán transmitidas en su totalidad al responsable de Calidad, quien iniciará el proceso de acción correctora dando cuenta al responsable del proceso en donde se produjo la no conformidad a fin de que se apliquen de inmediato las modificaciones necesarias para su resolución. Posteriormente el cliente será informado de la acción emprendida y se indagará si se han producido perjuicios, a fin de estudiar su posible compensación.

Aplicación de medidas correctivas a las no conformidades

- identificando los efectos
- determinando las causas
- evaluando la necesidad y asegurando la no repetición
- estudiando y aplicando las acciones necesarias
- asegurando que son efectivas

8.5.3 Acción preventiva. La organización deberá establecer un procedimiento documentado para el estudio y aplicación de acciones preventivas que eliminen las causas de potenciales no conformidades y que sean apropiadas a los efectos que puedan esperarse de dichas causas.

Dicho procedimiento deberá incluir:

- a) el estudio de las no conformidades potenciales,**
- b) la evaluación de los efectos y la determinación de las causas,**
- c) la eliminación o modificación de las causas que eliminen los efectos perniciosos,**
- d) el control de la eficacia de las medidas correctivas adoptadas y la confirmación de la desaparición de los efectos, y**
- e) el registro los resultados de las acciones tomadas.**

Los procesos que se refieren a las acciones preventivas atenderán principalmente al estudio de las actividades y métodos de trabajo, los informes de las auditorías internas, los datos estadísticos sobre la calidad alcanzada y las impresiones obtenidas por el personal de los servicios posventa, intentando descubrir oportunidades de mejora que puedan prevenir la aparición de no conformidades. Estos procedimientos indicarán los métodos utilizados para identificar e implantar las mejoras, así como la comprobación de haber alcanzado los resultados previstos en las mismas y de que se ha informado convenientemente a la dirección de las acciones realizadas.

Contra la perspectiva tradicional del control de calidad basado en la inspección de productos y separación de los que no cumplan los requisitos, la norma opta por sistemas de calidad basados no solamente en las acciones puramente correctoras, sino también en las preventivas. Estas últimas deben estar basadas en cualquier tipo de observación o indicación, que nos lleve a la conclusión de que pueda llegar a producirse una no conformidad si se sigue el procedimiento vigente.

Indudablemente la correcta gestión de un sistema de calidad debe contar con un método organizado para resolver los problemas que se vayan presentando, problemas que pueden ser evidentes, permanecer ocultos e

incluso parecer que no existen, dado que los problemas no llegan a serlo hasta que alguien los reconoce como tales.

Así pues, el establecimiento de un procedimiento para la puesta en práctica de las acciones preventivas deberá ser afrontado en las dos vertientes principales de:

- Identificación de problemas o de posibilidades de mejora en cuanto a:
 - aumento de calidad de los productos o servicios
 - disminución de los costes de producción y gestión
 - mejora de las condiciones de trabajo
- Resolución de los problemas planteados de forma definitiva o implantación de las acciones de mejora propuestas

Pero la identificación de problemas y su resolución no es un asunto sencillo, ya que como hemos señalado no siempre se presentan con evidencia palpable. Para conseguirlo, al empresario se le presentan varias alternativas: contratar a un equipo de I+D que sistemáticamente vaya intentando resolver los problemas y descubriendo mejoras, o basarse en su propio personal, estimulándoles a que pongan toda su capacidad corporal e intelectual al servicio de la política de calidad de la organización.

Equipos de I+D

La primera solución es la más fácil de aplicar, pero no resulta siempre la más efectiva e indudablemente tiene un coste que pocas organizaciones pequeñas pueden afrontar. En aquellas organizaciones donde sea implantada deberá cuidarse que el equipo de investigación no pierda de vista sus objetivos, ya que en cuanto alcanza una cierta importancia corre el peligro de considerar la investigación como un fin y no como un medio para mejorar la organización.

Habrà que considerar que además de obtener un producto correcto, éste debe causar la mayor satisfacción y los menores problemas, no solamente al cliente que lo ha de consumir, sino a los operarios que lo tienen que fabricar y a los que han de mantenerlo a lo largo de su vida útil.

Por ello conviene que el equipo investigador franquee las paredes de su laboratorio y proceda a realizar estudios de campo sobre el taller, contando con la colaboración de

los operarios de producción y montaje; consulte con el departamento comercial los inconvenientes más habituales para la venta y el servicio post-venta e intente acercarse a los clientes a fin de conocer a fondo sus necesidades y preferencias.

Sistemas de participación

No hace muchos años se ha descubierto el enorme potencial que se encierra en el propio personal de la organización, en lo que se refiere al desarrollo de una intensa actividad en el campo de la mejora continua. Es lo que se ha venido a llamar "participación", que supone considerar que las personas que trabajan en la organización no han contratado solamente sus brazos, sino también su cerebro. Que son capaces de pensar y realizar tareas de mejora cuando sienten la motivación suficiente y que nadie conoce mejor un trabajo que aquél que lo está realizando día tras día.

Existen varios sistemas de organizar la participación del personal: Sistemas de sugerencias, Grupos de progreso, Círculos de calidad, etc. Todos ellos están basados en las ventajas que se derivan de entender la participación como un reparto de la capacidad gestora entre todos los componentes de la organización. Cuando la dirección promueve un sistema de participación, individual o colectivo, está solicitando a sus empleados que colaboren en la toma de decisiones al objeto de conseguir, entre todos, una gestión optimizada.

Los sistemas de participación deben encontrar la motivación suficiente en su capacidad de colaborar en la gestión de la organización y en la satisfacción de ver realizadas las soluciones propuestas, pero esto no está reñido con estímulos materiales, como puede ser una participación en los beneficios constatados por la aplicación de la mejora o premios en metálico o en especie a los equipos que presenten las mejores ideas.

Los sistemas de participación pueden desarrollarse allí donde haya personas trabajando juntas que compartan problemas similares. No se limitan sólo a los talleres y de hecho, en muchas compañías existen a todos

los niveles de la organización, incluyendo empleados de oficinas y personal de mando.

Para mantener la confianza en el sistema, además de considerar prioritarias las inversiones recomendadas por los equipos de trabajo o por empleados que hayan presentado una sugerencia adecuada y que hayan sido aprobadas por la dirección, es preciso evitar que de las soluciones de mejora presentadas se deduzcan inconvenientes para el personal, como ocurriría por ejemplo si aprovechando un aumento de productividad propuesto por un equipo, se redujese el nivel de empleo de la organización.

Como ventajas de la aplicación de un sistema de participación pueden contarse las siguientes:

Para la organización:

- Mejora de calidad de los productos finales
- Mejora de rendimiento y eficacia de los procesos
- Reducción de costes
- Mejora del ambiente laboral de los talleres

Para el trabajador:

- Mayor motivación derivada del sentimiento de participación intelectual
- Mejorar la formación sobre las técnicas específicas de los círculos, sobre el proceso y sobre el equipo
- Mayor integración en el grupo
- Pequeños estímulos materiales (dinero, viajes, regalos, etc.)
- Contribuir a la estabilidad de la organización en donde trabaja

Los sistemas de participación han tenido, en estos últimos años, un desarrollo fulgurante y han demostrado ser una iniciativa muy rentable en miles de organizaciones, no solamente japonesas, sino del mundo occidental. En nuestro país, tras una larga etapa de escepticismo sobre este tipo de actuación, vuelve a tomar impulso la creación de grupos de mejora en muchas organizaciones de variado tamaño, especialidad y localización. Es de esperar que en los próximos años cobre inusitada importan-

cia y pueda quedar demostrada sin ninguna duda la incalculable fuerza de estos sistemas y su enorme influencia sobre los resultados económicos de las organizaciones.

Ejemplo de redacción que puede ser utilizada para esta sección del manual:

Independientemente de las acciones preventivas puestas en práctica durante la fase de diseño, la detección de productos no conformes da lugar a un proceso documentado de estudio e implantación de las acciones correctoras correspondientes. Dicho proceso establece la responsabilidad y la autoridad para analizar las causas, determinar acciones correctoras, ejecutarlas y comprobar su eficacia.

Dichas acciones se estudian bajo el aspecto de la prevención, de forma que se implanten soluciones definitivas que den lugar a la erradicación permanente de las causas de rechazo.

Al objeto de hacer más eficaces las acciones correctoras y preventivas, se aplican sistemas de participación de todo el personal, basados en las necesarias acciones de formación y apoyados en soportes organizados que cuentan con el impulso y apoyo de la dirección.

Existe un procedimiento de implantación de círculos de calidad, los cuales están constituidos por un líder que coordina la acción voluntaria de 3 a 7 operarios del mismo taller o servicio, quienes, mediante la aplicación de técnicas de resolución de problemas se dedican al estudio de acciones correctivas y de mejora y a su implantación posterior, tras su presentación y aprobación por la gerencia.

Existe un procedimiento de implantación de grupos de progreso, los cuales están constituidos por técnicos multidisciplinarios designados por la dirección, quienes mediante la aplicación de técnicas de resolución de problemas se dedican al estudio de acciones correctivas y de mejora.

Existe un procedimiento de presentación de sugerencias individuales para resolución de problemas o acciones de mejora, las cuales promueven actividades departamentales y son premiadas con un porcentaje económico de la mejora obtenida.

Existe un procedimiento de mejora continua mediante el cual la dirección señala objetivos crecientes a los diversos servicios, conseguidos por medio de la secuencia

PLAN - DO - CHECK - ACT

(PLANIFICAR - REALIZAR - CONTROLAR - ACTUAR)

mediante el cual se van optimizando los distintos procesos, comunicando las mejoras al personal afectado y modificando los procedimientos mediante las oportunas y deseables revisiones.

Existe un procedimiento de aplicación de Benchmarking, mediante el cual se desglosan las funciones de los productos o servicios de la empresa y se estudia la forma de mejorar cada una de ellas, con relación a idénticas funciones de los productos de las mejores empresas de nuestra competencia.

Eliminación de causas potenciales de no conformidad

- identificando las posibilidades
- determinando los efectos
- investigando las causas
- determinando y aplicando acciones necesarias
- asegurando que son efectivas

ANEXO I**CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN PARA PORVEEDORES****1.- Organización de la Calidad**

1.1.- ¿La sección de calidad es una parte y distinta del resto de las secciones de su empresa?

1.2.- ¿Existe un manual que defina todas las funciones relacionadas con la calidad de sus productos?

1.3.- ¿Tiene la sección de calidad autoridad para:

- detener la producción?
- detener envíos en curso?

1.4.- ¿Tiene su empresa, dentro de su sistema de contabilidad, debidamente recogidos y detallados los costes de calidad?

1.5.- ¿Realiza usted periódicamente, o ha realizado alguna vez, una auditoría de calidad de su empresa?

1.-6.- ¿Se ocupa del resultado de sus productos en el cliente?

2.- Calidad en los suministros

2.1.- ¿Existe algún procedimiento en su empresa para la selección de proveedores según su calidad?

2.2.- ¿Se encuentra en vigor algún sistema de encuestas o auditorías a sus proveedores?

2.3.- ¿Existe algún sistema de calidad concertada con sus proveedores?

2.4.- ¿Se realiza en su empresa control de las materias primas a la recepción?

3.- Calidad de especificación y diseño

- 3.1.- ¿Las ofertas y las órdenes de fabricación son siempre revisadas por control de calidad?
- 3.2.- ¿Existen controles o sistemas para asegurar que en la fabricación se emplean solamente las últimas versiones de los planos, especificaciones o procedimientos?
- 3.3.- ¿Se determinan puntos críticos o puntos claves a garantizar en la fabricación?

4.- Sistema de metrología y laboratorio

- 4.1.- ¿Están todos los instrumentos de medida, de uso en la empresa, correctamente identificados?
- 4.2.- ¿Tiene un sistema en vigor para la calibración periódica de los instrumentos de medida?
- 4.3.- ¿Dispone de un adecuado juego de patrones debidamente calibrados en laboratorios acreditados?
- 4.4.- ¿Se adoptan acciones correctivas cuando se detectan anomalías en los sistemas de medida que puedan perjudicar la calidad de su producto?

5. Control del proceso

- 5.1.- ¿Dispone de un plan de control de su proceso o procesos de fabricación?
- 5.2.- ¿Realizan controles del producto terminado?
- 5.3.- ¿Se lleva un adecuado registro de dichos controles?
- 5.4.- ¿Emplea la estadística como herramienta?
- 5.5.- ¿Se lleva un adecuado control de los reprocesos y recuperaciones cuando se producen fallos?

6. Control de materiales no conformes

6.1.- ¿Está sistematizada la recogida de datos de productos no conformes, tanto en la propia fábrica como en el destino del producto (cliente)?

6.2.- ¿Existe algún sistema para el estudio de las disconformidades y corrección de las mismas?

6.3.- ¿Existe algún sistema establecido para el estudio, introducción y seguimiento de las medidas correctoras de las disconformidades?

ANEXO II**DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

En la preparación de los sistemas de calidad a implantar en las organizaciones siempre se produce una cierta incertidumbre respecto a los documentos que deben de componerlo.

En las presentaciones previas a la implantación de la versión de la norma para el año 2000, se han expresado múltiples opiniones que, en algún caso, aventuraban la no necesidad de redactar un manual o de limitar los procedimientos, con respecto a las obligaciones de la versión del año 94. Por ello, hemos considerado conveniente entresacar del texto de la norma aquellas prescripciones que hacían referencia a la obligatoriedad de redactar determinados documentos o las redacciones que hacían necesaria su redacción a fin de cumplir el espíritu de la norma.

Dichas prescripciones dan lugar al siguiente listado de documentos indispensables para la composición del sistema, teniendo en cuenta que en el Capítulo 4.2 referente a los Requisitos de la documentación se señala que ésta comprende, además del manual, "los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos" lo cual ya da una idea de que el sistema de calidad debe estar soportado fundamentalmente por lo que esta norma denomina "procedimientos documentados".

En la lista que a continuación se expone se pueden distinguir aquéllos que expresamente dan lugar a la obligación de procedimientos específicos, de los que, de acuerdo con la redacción menos precisa de la norma, precisan documentos soporte que identifican actividades necesarias.

Documentos necesarios:

- Manual de calidad
- Declaración documentada sobre la política de calidad y los objetivos
- Descripción de la interacción entre los procesos del sistema

- Procedimiento documentado para el control de los documentos
- Procedimiento documentado para el control de los registros de calidad
- Documento que defina la estructura de la organización y señale las responsabilidades
- Documentos que definan los requisitos del producto
- Documentos que especifiquen los procesos de realización del producto
- Instrucciones de trabajo para la producción y prestación del servicio
- Especificación de las características del producto como resultado del diseño y desarrollo
- Procedimiento documentado para la planificación y realización de auditorías
- Procedimiento documentado sobre tratamiento del producto no conforme
- Procedimiento documentado para las acciones correctivas
- Procedimiento documentado para las acciones preventivas

Registros aludidos en la norma

- Registros de las revisiones del sistema por parte de la dirección
- Registros sobre la formación y experiencia del personal
- Registros de la revisión de los contratos
- Registros sobre los elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- Registros de los resultados de la revisión del diseño y desarrollo
- Registros de los resultados de la verificación del diseño y desarrollo
- Registros de los resultados de la validación del diseño y desarrollo
- Registros de los resultados de los cambios en el diseño y desarrollo
- Registros de los resultados de las evaluaciones de proveedores

- Registros sobre la identificación única del producto
- Registros sobre la inadecuación, pérdida o deterioro de los bienes propiedad del cliente
- Registros sobre la base utilizada para la calibración cuando no existen patrones
- Registros de la calibración de los dispositivos de medición
- Registros de los resultados de las auditorías
- Registros sobre las características del producto en cuanto a cumplimiento de sus requisitos
- Registro de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente

ANEXO III**TERMINOLOGÍA**

AECC.- Asociación Española para la Calidad, entidad privada, sin ánimo de lucro que agrupa más de 1.000 empresas. Su único objetivo es la promoción de la calidad entre todas las empresas españolas. Funciona por Comités, Secciones y Centros regionales.

AEND.- Asociación Española de Ensayos no Destructivos. Promueve la realización de estos ensayos en condiciones de calidad y certifica mediante pruebas teórico-prácticas a los operadores y expertos según distintos niveles.

Ajuste.- Denominación que se les da a los diversos aprietes que pueden conseguirse entre un cilindro y un agujero cilíndrico, a base de combinar distintas tolerancias.

Análisis de Pareto.- Histograma ordenado de mayor a menor número de frecuencias que sirve para fijarse y corregir las causas importantes de problemas y despreciar las que son irrelevantes. Es un instrumento de trabajo en equipo.

Análisis modal de fallos y sus efectos.- Sistema de prevención de defectos basado en la evaluación de la posibilidad de ocurrencia de los mismos, su gravedad y la posibilidad de que puedan ser detectados antes de llegar al cliente.

Atributo.- Cualquier característica cualitativa a o apreciable de un elemento.

Auditoria de producto.- Inspección realizada sobre productos sofisticados de consumo (automóviles, electrodomésticos) al final de la cadena de producción y bajo el punto de vista del cliente. Los defectos se contabilizan por deméritos de distinto nivel.

Auditoría interna.- Examen sistemático realizado por personal independiente del cumplimiento de manual de calidad o de un determinado procedimiento. La auditoría de calidad no es un instrumento de control, sino de mejora, ya que también persigue la optimización del procedimiento.

Autocontrol.- Se eliminan los inspectores y cada operario es responsable de la calidad de lo que fabrica. Puede ayudarse con pequeños artificios mecánicos que actúan como filtro efectivos que impiden el paso de las piezas defectuosas.

Benchmarking.- Técnica de gestión de calidad que consiste en marcarse el objetivo de ser el primero en todo respecto a las empresas de la competencia. Fue puesta de moda por las empresas que aspiran al premio de calidad americano "Malcom Baldrige".

Cero papeles.- Uno de los conceptos que forman los cinco ceros olímpicos. El resto son: Cero defectos, Cero stocks, Cero averías y Cero retrasos.

Certificado de calidad.- documento emitido por un fabricante, en el que se garantiza que un material, elemento o equipo industrial, cumple determinadas especificaciones técnicas.

Círculo de Deming.- Expresa gráficamente el concepto de mejora continua con las cuatro fases de Planificación o diseño, Realización según el diseño optimizado, Controlar los resultados obtenidos y Tomar las medidas correctivas que el control nos aconseje. De esta forma se llega nuevamente al principio del círculo, que habrá que recorrer de forma continua.

Círculos de calidad.- Ampliamente desarrollados en Japón y extendidos por América y Europa. Son sistemas para desarrollar la capacidad de iniciativa de los individuos utilizando técnicas de creatividad y aprovechando la sinergia del grupo.

Control de calidad.- Conjunto de operaciones realizadas para comprobar si un producto se ajusta a sus especificaciones. Es sólo una parte de la gestión de calidad.

Correlaciones y regresión.- En los ejes de coordenadas situamos dos parámetros y vemos la posible relación que puedan tener como causa y efecto.

Costes de calidad.- Se dice que la calidad no cuesta, ya que resulta un buen negocio implantarla. A medida que se invierte en la prevención de defectos van disminuyendo en mayor proporción los costes de los defectos internos y externos.

Cota.- Cada una de las medidas de longitud expresadas en un plano constructivo.

Tolerancia.- Diferencia entre los límites superior o inferior de tolerancia. Desviación permisible en más o en menos sobre la medida nominal.

Despliegue de la función calidad.- Sistema utilizado para optimizar y reducir tiempo y costes de diseño, basado en la transformación de la "voz del cliente" en especificaciones concretas de producto.

Diagrama de Ishikawa.- Gráfico en forma de espina de pescado que sirve para enumerar todas las posibles causas que pueden dar lugar a un efecto pernicioso que deseamos corregir. Es un instrumento de trabajo en equipo.

Diseño de experimentos.- Cuando los procesos son físico-químicamente complicados suelen estudiarse modificando los parámetros de entrada y observando los resultados obtenidos en la salida. El diseño de experimentos nos señala la forma de reducir el número de los necesarios.

Distribución de frecuencias.- Si agrupamos los valores obtenidos en un proceso seriado la distribución gráfica de dichos valores nos da una base de estudio para corregir o mejorar el proceso.

Documentación obsoleta.- Planos o documentos que pertenecen a una revisión anterior a la vigente

Equipos de medición.- Conjunto de instrumentos de medida tales como reglas, calibres, micrómetros y máquinas tridimensionales automáticas, así como los que miden otras características físicas como pueden ser los termómetros, manómetros, higrómetros, etc.

ENAC.- Entidad nacional de Acreditación. Organismo que concede acreditaciones de acuerdo con la serie de normas europeas EN-45000 a otras empresas u organismos a fin de que puedan certificar.

Ensayos destructivos.- Examen o comprobación de una o más propiedades de un material realizado por medios destructivos sobre una probeta o muestra. Ejemplo: ensayo de tracción sobre una barra de acero hasta llegar a la rotura.

Ensayos no destructivos.- Examen o comprobación de una propiedad o

búsqueda de defectos en un material utilizando pruebas que no alteran las características del material. Ejemplo: radiografía de una soldadura.

Entidades certificadoras.- Son las que pueden emitir certificados de conformidad con normas españolas o internacionales:

- Entidades de certificación
- Laboratorios de ensayo
- Entidades auditoras y de inspección
- Laboratorios de calibración industrial

Especificación de materiales.- Datos sobre las características que debe tener un material determinado y que se refieren habitualmente a su composición química y sus características mecánicas como pueden ser la dureza o la resistencia.

Función de pérdida.- Enunciada por Taguchi. Señala que cualquier desviación sobre el valor nominal supone una pérdida para el fabricante, el cliente o la sociedad en general. Señala un método para calcular la función de pérdida y transformar de esta manera en pesetas la falta de calidad.

Gráfico de control.- Impreso cuadrículado en el que figuran representadas por líneas paralelas horizontales, el valor nominal y las tolerancias superior e inferior. En él se van anotando y señalando las medidas reales obtenidas durante la fabricación de un elemento. Nos avisa de las posibles desviaciones y de las tendencias. (Convendría poner figura)

Gráfico de tratamiento térmico.- Es un gráfico que en el eje de abscisas tienen el tiempo y en el de ordenadas la temperatura. Su figura nos da el perfil del tratamiento térmico a que ha estado sometida una pieza

Grupos de progreso.- A diferencia de los círculos de calidad, son equipos de técnicos de diferentes especialidades, que se reúnen para solucionar problemas enunciados por la dirección.

Hoja de ruta.- Impreso en el que figuran las diversas fases de la fabricación de un producto para anotar el cumplimiento sucesivo de las mismas o las posibles incidencias que se puedan presentar.

Liderazgo.- Es la forma más perfecta de dirigir. Implica dar formación, información y motivación.

Manual de calidad.- Documento en el que se expone la política general de calidad y se establecen los procedimientos y prácticas de una organización relativa a la calidad.

Mejora continua.- Es el Kaizen japonés. Se trata de promover las pequeñas mejoras incrementales en el día a día de la empresa.

Metrología.- Ciencia que describe la forma correcta de realizar medidas y utilizar y mantener los instrumentos.

Motivación.- Estado de actitud de una persona, respecto al cumplimiento de un deber o desarrollo de un trabajo. Sin una adecuada motivación del personal es imposible desarrollar un sistema de calidad en una empresa.

No conformidad.- Situación que sobreviene a un producto cuando alguna de sus características no alcanza los límites señalados por el criterio de aceptación establecido.

Normas internacionales.- Su utilidad estriba en la unificación de elementos o sistemas. En el caso de la calidad, las normas ISO (International Standard Organization) de la serie 9000 han alcanzado un elevado prestigio. Son equivalentes a las europeas EN-ISO 9000 y UNE-EN-ISO 9000.

Pegatina de color.- Cartulina auto-adhesiva de distintos colores que sirve para identificar el estado de aceptación de la pieza a la que va pegada. Verde: aceptada; Blanco: a la espera; Rojo: rechazada.

Plan de calibración.- Conjunto de instrucciones para realizar la calibración de los distintos instrumentos de medida de un taller

Planilla de medición.- Documento en el que se expresan los resultados de la comprobación dimensional de una pieza mecánica.

Política de adquisiciones.- Se dice que el trabajo más cómodo de los jefes de compras es la comparación simple del precio de los productos. Una mejora en su función consiste en comparar el coste neto por hora de vida

Política de Calidad.- Conjunto de ideas expresado por la dirección de una empresa respecto al tratamiento prioritario de la calidad de diseños, procesos y productos.

Probeta de ensayos.- Trozo de material de las mismas características del que se desea ensayar, que se utiliza para realizar ensayos destructivos.

Procedimiento.- Descripción de un proceso industrial, de control o de servicios. La mejora continua de los procedimientos es el resultado de la aplicación de un sistema de calidad.

Procedimiento de soldadura.- Instrucción técnica para realizar una soldadura determinada.

Registradoras estadísticas.- Máquinas de calcular que se unen mediante cables a los calibres digitales. Cada vez que se hace una medida con un calibre, ejerciendo presión sobre un pulsador, se traslada la medida a la calculadora. La medida queda archivada y posteriormente se pueden escribir todas ellas en un papel, calcular la media, desviación típica y demás parámetros estadísticos.

Registros de calidad.- Documentos en los que se anotan los valores de las variables de los elementos fabricados, que responden a sus características de calidad.

RELE.- Red Española de Laboratorios de Ensayo. Organismo que acredita a los laboratorios que desean ser homologados. Ha sido sustituida por ENAC

Secado de electrodos.- El revestimiento de los electrodos puede absorber humedad y proporcionar posteriormente soldaduras de mala calidad. Es necesario entonces secar perfectamente los electrodos en una estufa especial.

Sistema de calidad.- Estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización que permiten conjuntamente asegurar que los productos, procesos o servicios cumplirán los requisitos de calidad.

Sistemas de participación.- Organizan el principio de que las empresas de calidad no contratan solamente los brazos de sus trabajadores, sino también su cerebro.

Sistemas de sugerencias.- Son algo más que un buzón. Cuando se implanta un sistema de sugerencias con seriedad y política de estímulos suelen funcionar satisfactoriamente.

Soldadores homologados.- Los que han superado la prueba de realizar una soldadura por procedimiento homologado. El soldador quedará homologado únicamente para ese procedimiento.

Soldadura.- Proceso de unión entre materiales realizado mediante fusión por calentamiento.

Stocks innecesarios.- Disculpan muchos errores en una cadena de producción y por lo tanto suponen un velo que oculta los problemas que debemos resolver para que la empresa sea competitiva.

Tabla de muestreo.- Son tablas normalizadas que nos resuelven el problema de escoger el tamaño de la muestra y los criterios de aceptación o rechazo.

Técnicas de resolución de problemas.- Ayudan a plantear y a resolver problemas a un grupo que se haya planteado esta tarea. Entre las más utilizadas figuran el Diagrama causa-efecto y el Análisis de Pareto.

Traslado de marcas.- Operación necesaria cuando se trocea un material para pasar sus señas de identificación a los trozos más pequeños.

Tratamiento térmico.- Proceso de calentamiento y enfriamiento controlado que se les da a las piezas metálicas para mejorar sus propiedades.

Trazabilidad.- Para un producto: cadena de registros de calidad que relaciona un producto con la calidad de sus fases previas de fabricación y con la de sus componentes.

Para un instrumento de medida: Cadena de contrastación de ese instrumento con otros de mayor nivel de precisión, hasta llegar a un patrón de un laboratorio homologado por ENAC.

Variable.- Cualquier característica cuantitativa o medible de un elemento.

Verificación.- Operación realizada por personal experto para comparar las características de un elemento con sus especificaciones técnicas. De ella se derivan la aceptación o rechazo del producto.

CENTRO PARA LA CALIDAD EN ASTURIAS
INSTITUTO DE FOMENTO REGIONAL

Alfonso Fernández Hatre



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

INSTITUTO DE FOMENTO REGIONAL