

*Manual y  
Procedimientos  
de un Sistema de* **CALIDAD**  
*ISO 9001-2000*

ALFONSO FERNÁNDEZ HATRE

Director de la publicación

Alfonso Fernández Hatre

*Presidente del Centro para la Calidad en Asturias*

**MANUAL Y PROCEDIMIENTOS  
DE UN SISTEMA DE CALIDAD  
ISO 9001-2000**

© Centro para la Calidad en Asturias  
ETS Ingenieros Industriales de Gijón  
Campus Universitario de Viesques. Edificio nº 5  
33204 GIJÓN  
Tel. y Fax: 985 18 20 60  
Edita: Instituto de Fomento Regional  
Parque Tecnológico de Asturias. LLANERA  
Tel.: 985 98 00 20. Fax: 985 26 44 55  
D.L.: AS-37/02

## ÍNDICE

---

|   | Pág. |
|---|------|
| Capítulo I.- Introducción.....  | 9    |
| Capítulo II.- Sistema de gestión de la calidad .....  | 13   |
| Capítulo III.- Responsabilidad de la dirección .....  | 33   |
| Capítulo IV.- Gestión de los recursos .....   | 49   |
| Capítulo V.- Realización del producto.....  | 61   |
| Capítulo VI.- Medición, análisis y mejora.....  | 111  |
| Anexo I.- Correspondencia de artículos entre la norma<br>ISO 9001- 2000 y la norma ISO 9001 - 94..... | 135  |
| Anexo II.- Documentación necesaria para la implantación<br>de un sistema de calidad .....             | 137  |



## PRÓLOGO

---

Como continuación de la serie de textos que han visto la luz en estos últimos años, fruto de la colaboración entre el Instituto de Fomento Regional y el Centro para la Calidad en Asturias, se presenta hoy esta nueva publicación con el fin de facilitar a todas las empresas y entidades de nuestra región, en especial las pequeñas y medianas, la implantación de un sistema de calidad de acuerdo con la norma internacional ISO 9001, en su versión del año 2000, que, junto con sus precedentes versiones, tan amplia difusión y consenso ha alcanzado a nivel mundial.

Siguiendo la idea de la anterior publicación: "Implantación de un sistema de calidad. Norma ISO 9001:2000" y como complemento de ella, el presente texto desarrolla los distintos apartados de la norma, aclarando la posible interpretación de los mismos de acuerdo con lo indicado en la norma complementaria "ISO 9000:2000 Fundamentos y vocabulario" y con las manifestaciones explícitas de expertos pertenecientes a organizaciones consultoras y certificadoras, reiteradamente expresadas en las revistas profesionales.

A continuación de los párrafos referentes a la explicación de cada apartado, se proponen textos alternativos para la confección de un Manual de calidad, se detalla su posible estructura y se presentan los distintos Procedimientos necesarios para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad.

Entre los procedimientos documentados propuestos, se encuentran los seis que la norma considera como obligatorios y el resto de procedimientos característicos que pueden considerarse como necesarios para la confección del manual, en especial aquéllos que se refieren a las nuevas prescripciones de la norma del 2000 que no figuraban en la versión de 1994, como pueden ser los referentes al establecimiento de objetivos, comunicación interna y satisfacción del cliente.

De esta forma se pretende que cualquier empresa pueda llegar a comprender el espíritu de la norma y afrontar la confección de la documentación de su sistema de calidad, adaptando los ejemplos que aquí se presentan a su caso particular.



## CAPÍTULO I

# INTRODUCCIÓN

---

### ¿Qué es ISO 9000?

Se llama ISO 9000 a una serie de normas, formada por:

- ISO 9000      Sistemas de Gestión de la Calidad. Definiciones y Fundamentos.
- ISO 9001      Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- ISO 9004      Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

### ¿Qué es ISO?

ISO (International Standard Organization) u Organización Internacional de Normalización, es un organismo que se dedica a publicar normas a escala internacional y que, partiendo de una norma ya existente de British Standard: BS-5720, ha venido confeccionando la serie de normas ISO 9000, referidas a los Sistemas de la Calidad, desde hace varios años. 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.

### ¿Qué es una norma?

Una norma es un documento que describe un producto o una actividad con el fin de que las cosas sean similares. El cumplimiento de una norma es voluntario pero conveniente, ya que de esta forma se consiguen objetos o actividades intercambiables, conectables o asimilables. La norma sirve para describir los parámetros básicos de aquello que normaliza, por lo que puede darse el caso de que, cumpliendo los requisitos mínimos definidos por la norma, dos cosas pueden tener diferencias importantes o estén adaptadas a las circunstancias particulares de cada una de ellas.



## **¿Qué es ISO 9001:2000?**

ISO 9001: 2000 es una norma internacional aceptada por innumerables organizaciones y empresas que define los requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad para ser certificado. La anterior versión de la norma ISO de 1994 se componía de una serie de tres normas cuyos códigos eran UNE-EN-ISO 9001:94, UNE-EN-ISO 9002:94 y UNE-EN-ISO 9003:94, destinadas a empresas industriales que, respectivamente, contemplasen la totalidad de operaciones, incluidas las de diseño, que solamente tuviesen en cuenta la fabricación o que basasen su sistema de calidad únicamente en el análisis y los ensayos finales de sus productos. En la actualidad, todas ellas han sido sustituidas por la ISO 9001-2000 que señala los requisitos de un sistema de gestión de la calidad certificable y que se complementa con la ISO 9000 que se refiere a los fundamentos y el vocabulario y con la ISO 9004 que se ocupa de las directrices para la mejora del desempeño.

Por lo tanto, si una organización desea certificar su sistema de calidad, dicho sistema deberá estar redactado de acuerdo con lo que se señala la norma ISO 9001:2000.

## **Vigencia de la norma ISO 9001:2000**

La fecha de aprobación de las tres normas que componen la serie ISO 9000, es la de Diciembre del año 2000, habiendo sido refrendadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) el día 15 de ese mes, limitando la vigencia de los certificados concedidos de acuerdo con las anteriores normas ISO 9000:94 al 15 de Diciembre del año 2003 y señalando la imposibilidad de certificarse por dichas normas anteriores a partir de Diciembre del año 2002.

## **Aplicación de la norma ISO 9001:2000**

Según su definición, la norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9001:2000 define “producto” como “resultado de un proceso”, por lo que lógicamente sería aplicable, tanto a organizaciones que

se identifiquen con empresas industriales, como a las que presten solamente servicios, tanto si persiguen afán de lucro como si se trata de entidades no lucrativas.

### **Alcance de este cursillo**

El presente texto trata de facilitar la planificación de un sistema de gestión de la calidad según la norma. Para ello se irá contemplando, apartado por apartado, la totalidad de la norma ISO 9001-2000, señalando en cada caso la posible redacción del Manual y presentando una propuesta de los procedimientos, registros y demás documentación necesaria.

Con ello se pretende que las organizaciones, dispongan o no de un sistema documental ISO, puedan adaptar fácilmente su Manual y sus procedimientos, añadiendo aquéllos que respondan a prescripciones de la nueva norma, no contenidas en la anterior, o prepararlo desde sus inicios, aprovechando los modelos de documentación aquí propuestos.

La aparición en Septiembre de 1998 de la norma española UNE 66908 “Guía para la redacción de un manual de calidad” da ciertas indicaciones sobre la preparación de la documentación del sistema, en especial en su Anexo B. Por otra parte, la propia norma ISO 9001, en los apartados referentes a la documentación, expresa generalidades sobre su preparación. En este texto se ha procurado seguir ambas normas, intentando también simplificar al máximo la indudable carga burocrática que puede suponer la implantación de un sistema de gestión de calidad.

Dado que la norma UNE 66908 recomienda adaptar el orden seguido en el Manual de Calidad al de los artículos de la Norma ISO 9001, vamos a respetar dicha secuencia, que se concreta en los siguientes grandes artículos:

- 4.- Sistema de Gestión de la Calidad
- 5.- Responsabilidad de la Dirección
- 6.- Gestión de los recursos
- 7.- Realización del producto
- 8.- Medición, análisis y mejora

## **Presentación de este texto**

Para mejor comprensión de los asistentes a este cursillo o lectores de este texto, se ha adoptado distinto tipo de letra para cada uno de las componentes presentados.

**La interpretación del texto de la norma se describe en tipo de letra Times, calidad negrita**

El texto de los comentarios se describen en tipo de letra Helvética

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

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

---

### 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 obtener los resultados planificados, sino también para alcanzar 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.

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 principios de la norma internacional ISO 9001:2000.

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.

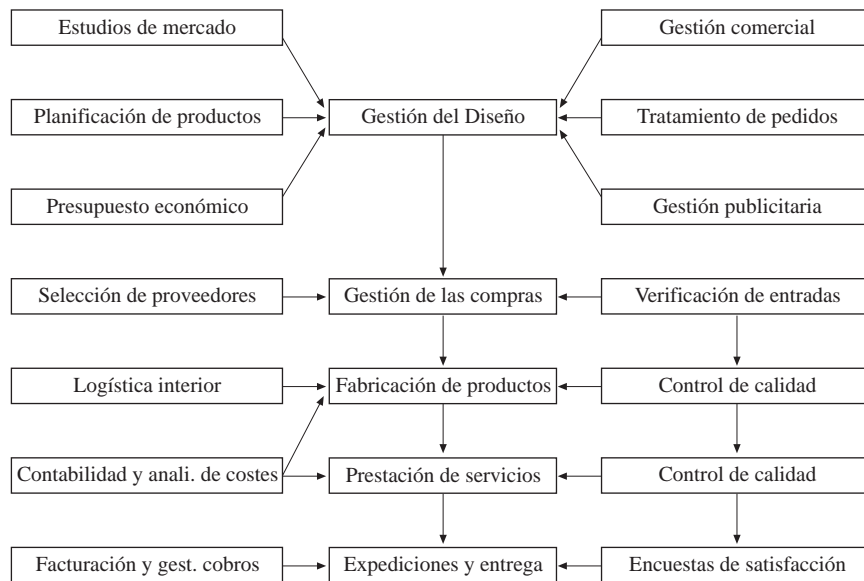
El sistema de calidad establecido comprende los procedimientos e instrucciones necesarios para la adecuada gestión competitiva de la empresa, los cuales están recogidos documentalmente y agrupados en un manual de calidad que se distribuye entre los responsables principales del proceso y se envía a todos 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.

Los procesos necesarios para la gestión se identifican seguidamente.

- Programación y planificación de actividades y productos.
- Presupuesto económico y financiero.
- Programación y gestión de compras y suministros.
- Gestión del diseño y de los proyectos.
- Gestión comercial y tratamiento de pedidos.
- Proceso de fabricación de los diferentes productos.
- Proceso de prestación de los diferentes servicios.
- Logística interior de materiales.
- Control de calidad de suministros, semiproductos y productos acabados.
- Expediciones y entrega de materiales.
- Relaciones con clientes y servicio postventa.
- Prevención de riesgos laborales y protección del medio ambiente.
- Contabilidad general y de costes.
- Facturación y gestión de cobros.
- Confección y revisión del sistema de calidad de la organización.
- Sistemas de participación de los empleados.

La secuencia e interacción de los procesos de la organización es la siguiente:



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.

## **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, la norma menciona otros documentos necesarios para la planificación, operación y control de los procesos, como pueden ser 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.

Los documentos pueden adoptar cualquier formato o medio.

#### **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 verdad 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.

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.

La norma UNE 66908 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

Por otra parte la norma ISO 9001 nos indica la necesidad de:

- establecer el alcance del sistema y justificar las posibles exclusiones de los apartados del artículo 7
- relacionar los procesos e identificar su secuencia e interacción
- incluir los procedimientos o su referencia a los mismos.

Por ello el diseño de un Manual deberá contener los siguientes apartados:

- 1.- Página de portada en la que se exprese claramente el nombre de la organización y el título de "Manual de Calidad" o "Manual de gestión de Calidad".
- 2.- Descripción de la organización, dirección, productos principales, secciones, instalaciones o equipos y cuantos otros datos nos interese resaltar.

- 3.- Diagrama de flujo que identifique los procesos básicos de la organización, su secuencia y la relación que existe entre ellos.
- 4.- Organigrama en el que figuren las funciones y cargos principales de la organización y la dependencia jerárquica o funcional que les relaciona, en especial las responsabilidades de calidad o de control.
- 5.- Declaración de cumplimiento de todos los apartados de la norma, o en caso de que se haya decidido prescindir de alguno, la justificación inherente, teniendo en cuenta que solamente se pueden declarar exclusiones de alguno de los apartados del artículo 7. Realización del producto.
- 6.- Declaración de la Política de la Calidad enunciada por la dirección de la organización, señalando las acciones mediante las cuales se pretende que dicha Política sea comunicada y entendida dentro de la organización.
- 7.- Relación de los objetivos establecidos para las funciones y niveles pertinentes o declaración de que han sido establecidos y de la ubicación de los mismos dentro del sistema de calidad
- 8.- Referencia a cada uno de los apartados de la Norma, señalando en cada uno los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la eficacia de la operación y el control de los procesos comprendidos en el apartado.
- 9.- Los procedimientos y las instrucciones del sistema de calidad, o su referencia, indicada por su código o título, ubicados en las referencias a cada uno de los apartados de la norma, así como los documentos necesitados por la organización para la planificación, operación y control y, en su caso, los formatos de registro que se considere conveniente o su alusión a los mismos.

También puede incluirse, al comienzo del Manual, 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.

La distribución 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.

Ejemplo de portada de Manual de Calidad de una organización

**Asturiana de Calidad S.A.**

**MANUAL DE CALIDAD**

**Febrero de 2002**

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:

|  |                          |                              |
|--|--------------------------|------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | Pág. 13/42                   |
| <b>LOGOTIPO</b>  |                          | Edición: 2/01<br>Revisión: 3 |
| <b>Capítulo 5.6.- Revisión del sistema de calidad</b>  |                          |                              |
| <p><b>1. OBJETO</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos</li> <li>b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y</li> <li>c) la optimización de las necesidades de recursos</li> </ul> |                          |                              |
| <p><b>2. ALCANCE</b></p> <p>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.</p>   |                          |                              |
| <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b></p> <p>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.</p>   |                          |                              |
| <p><b>4. PLAZOS DE REVISIÓN</b></p> <p>Para la revisión del sistema se establece un plazo bianual, por lo que deben adaptarse a dicho intervalo todas las actividades relacionadas.</p>  |                          |                              |
| <p><b>5. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN</b></p> <p>La información de entrada para la revisión del sistema de calidad incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) informes de auditorías y de acciones correctoras y preventivas</li> <li>b) las informaciones recibidas de los clientes</li> <li>c) resultados del desempeño de procesos y conformidad de productos</li> </ul>  |                          |                              |
| <p><b>6. RESULTADOS DE LA REVISIÓN</b></p> <p>Los resultados de la revisión incluyen acciones y decisiones sobre la optimización del sistema, la mejora de los productos y las necesidades de los recursos.</p>  |                          |                              |

## 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.- Presentación
  - 1.1.- Presentación de la organización
  - 1.2.- Organigrama funcional
- 2.- Procesos de la organización
  - 2.1.- Identificación de procesos
  - 2.2.- Secuencia e interacción de procesos
- 3.- Posibles exclusiones y control de difusión del Manual
- 4.- Sistema de gestión de la calidad
  - 4.1.- Requisitos generales
  - 4.2.- Requisitos de la documentación
- 5.- Responsabilidad de la dirección
  - 5.1.- Compromiso de la dirección
  - 5.2.- Enfoque al cliente
  - 5.3.- Política de la calidad
  - 5.4.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
  - 5.5.- Revisión por la dirección
- 6.- Gestión de los recursos
  - 6.1.- Provisión de recursos
  - 6.2.- Recursos humanos
  - 6.3.- Infraestructura
  - 6.4.- Ambiente de trabajo
- 7.- Realización del producto
  - 7.1.- Planificación de la realización del producto
  - 7.2.- Procesos relacionados con el cliente
  - 7.3.- Diseño y desarrollo
  - 7.4.- Compras
  - 7.5.- Producción y prestación del servicio
  - 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- 8.- Medición, análisis y mejora
  - 8.1.- Generalidades
  - 8.2.- Seguimiento y medición
  - 8.3.- Control del producto no conforme
  - 8.4.- Análisis de datos
  - 8.5.- Mejora

## 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 Empresa
- 16 Cliente Asturiana 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.

**Ejemplo de impreso para el control de la difusión del manual y acuse de recibo**

| <b>DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD</b>   |                      |
|---|----------------------|
| <i>Copia numerada y controlada</i>  | <i>Ejemplar nº 8</i> |
| <i>D. ....</i><br><i>Cargo .....</i>  |                      |
| <i>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</i>   |                      |
| <i>Fecha y firma</i>  |                      |
| <b>Modificaciones</b><br><i>Las modificaciones de la presente edición del Manual han sido las siguientes:</i><br>– <i>Capítulo 2.- Se modifican las responsabilidades del Director de Calidad.</i><br>– <i>Capítulo 12.- Se modifican los párrafos 5 y 8 referentes a distintos procedimientos de fabricación.</i><br>– <i>Capítulo 14.- Se modifica el texto alusivo al Plan de Calibración.</i> |                      |

#### 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 accesibles y 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.

Es necesario garantizar que los documentos del Sistema de calidad a los que el personal afectado tiene acceso son los vigentes y correctos. Para conseguirlo, 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.

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.

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.



|  |  |               |
|--|--|---------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG.006 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b> | Pág. 1/2      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |  | Edición: 7/01 |
|  |  | Revisión: 5   |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el control de la edición, distribución y revisión de los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>El alcance de este procedimiento se extiende a los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.- procedimientos documentados</li> <li>2.- instrucciones de trabajo</li> <li>3.- planos constructivos</li> <li>4.- especificaciones técnicas de producto</li> </ul> <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>La responsabilidad de la edición y revisión de los documentos del sistema corresponde a los directivos del primer, segundo y tercer nivel de la organización, (R.P.) quienes coordinan los trabajos de preparación y distribución y proceden a la autorización de los mismos mediante su firma y fecha de vigencia. El Departamento de Calidad tendrá la responsabilidad de la distribución de los documentos 1 y 2, mientras que la Oficina Técnica se responsabilizará de la de los 3 y 4.</p> <p><b>4. IDENTIFICACIÓN</b><br/>Los documentos del sistema de calidad se identifican por un código y un título. La codificación de los procedimientos documentados está compuesta de tres letras y tres cifras. Las letras son: <b>ORG</b> para los procedimientos generales, <b>FAB</b> para los de fabricación, <b>SRV</b> para los de servicio y <b>ADM</b> para los administrativos y de gestión, <b>ITF</b> para las instrucciones técnicas, <b>PCN</b> para los planos constructivos y <b>ETX</b> para las especificaciones técnicas. Las cifras se corresponden con números correlativos.</p> <p><b>5. REDACCIÓN Y REVISIÓN</b><br/>El (R.P.) correspondiente, bien por propia iniciativa o a petición de personal de su equipo, tomará la decisión de redactar cada uno de los documentos del sistema, los cuales deben cubrir todas las actividades fundamentales y productos de la organización. Para ello, identificará a todos los posibles afectados por la actividad y posteriormente, nombrará a un equipo liderado por un encargado, quien, una vez acopiada la información adecuada, procederá a la redacción del documento o dibujo, cuyo primer borrador será enviado a todos los afectados. Una vez recogidas las sugerencias de los afectados, el equipo redactor realizará la propuesta definitiva, que tras su consideración por parte del (R.P.) será firmada y fechada por éste y enviada al Departamento de Calidad para su distribución entre los afectados.<br/>La revisión de un documento se realizará mediante los mismos trámites y autorizaciones que la redacción inicial.</p> <p><b>6. FORMATO</b><br/>Los documentos escritos se adaptarán al formato del presente procedimiento documentado. Los planos adoptarán los formatos normalizados correspondientes.</p> <p><b>7. UTILIZACIÓN</b><br/>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 afectadas.</p> |  |               |

|   |  |               |
|---|--|---------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ORG.006 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b> | Pág. 2/2      |
| <b>LOGOTIPO</b>   |  | Edición: 7/01 |
|   |  | Revisión: 5   |
| <p>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.</p> <p><b>8. DISTRIBUCIÓN</b><br/>                 Cuando un (R.P.) envía al Departamento de Calidad un documento de nueva creación, le acompaña de una lista de personal afectado, a fin de que dicho Dpto. realice la distribución correspondiente, exigiendo a cada uno de los afectados acuse de recibo del documento.</p> <p>Cuando el documento es revisión de uno anterior, el Dpto. de Calidad, exige, junto con el acuse de recibo de la nueva versión, la entrega de la que ha perdido su vigencia. En caso de no recibirla, comunica esta anomalía al (R.P.) correspondiente.</p> <p><b>9. ARCHIVO</b><br/>                 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".</p> |  |               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   | Fecha de vigencia:<br><br>Firma:         |               |

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       | ORG.006 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS            | Pág.            | 1/2  |
|---------------|--|-----------------|------|
| LOGOTIPO      |  | Edición:        | 7/01 |
|               |  | Revisión:       | 5    |
| <i>Código</i> | <i>Título</i>                                | <i>Vigencia</i> |      |
| PGC - 001     | <i>Carpetas Técnicas</i>                     | 3.11.01         |      |
| PGC - 002     | <i>Gestión de Planos Constructivos</i>       | 28.02.00        |      |
| 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>   | 27.12.01        |      |
| 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>            | 4.01.92         |      |
| 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>         | 13.09.99        |      |
| 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>     | 21.10.01        |      |

#### 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 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. Efec-

tivamente, 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.

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.

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 utilizado 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.

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ORG.007 CONTROL DE LOS REGISTROS</b> | Pág. 1/2                         |
| <b>LOGOTIPO</b>   |   | Edición: 5/01<br>Revisión: 2     |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el control de la edición y cumplimentación de los registros que forman parte del sistema de gestión de calidad.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>El alcance de este procedimiento la totalidad de los registros del sistema de calidad.</p> <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>El Comité de Calidad, formado por los directivos de primer y segundo nivel y por el Jefe del Departamento de Calidad, define los puntos y parámetros de control que el sistema de Calidad establece. La preparación del registro correspondiente a cada uno de ellos es misión de los Jefes de Departamento, coordinados por el de Calidad, el cual adaptará los formatos correspondientes al estilo general del sistema.</p> <p>Dado que los controles de cada actividad y la persona encargada de llevarlos a cabo, están perfectamente definidos en el procedimiento documentado correspondiente, de ahí se deriva la responsabilidad de anotación en los registros de los datos obtenidos. Una vez rellenado cada registro se enviará al Dpto. de Calidad el original o, al menos, una copia del mismo, a fin de que se lleven a cabo los análisis estadísticos pertinentes.</p> <p><b>4. IDENTIFICACIÓN</b><br/>Los registros del sistema de calidad se identifican por un código y un título. La codificación está compuesta por las letras RGC y el correlativo que le corresponda. En todos ellos figurarán las siguientes casillas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fecha y, si es necesario, hora o turno del control</li> <li>- cuadrado bien visible de aceptación o rechazo</li> <li>- nombre y firma del encargado del control</li> </ul> <p><b>5. ARCHIVO</b><br/>El Departamento de Calidad trasladará los datos de los controles al sistema informático y archivará la totalidad de los registros durante un periodo de tres años, a menos que se haya llegado con el cliente a un acuerdo que modifique dicho período.</p> <p><b>6. FORMATO</b><br/>Para los registros de calidad de los conjuntos terminados de montar se adoptará el formato que a continuación se indica:</p> |   |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   |   | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |





## CAPÍTULO III

# **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 (tener evidencia) 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.**

La palabra evidencia, utilizada en el primer párrafo de este apartado de la norma, implica dos compromisos, uno interno y el otro de cara a la certificación. El compromiso interno significa que la dirección debe realizar actividades visibles ante el personal de la organización en orden al desarrollo del sistema; el externo, que debe demostrar de forma fehaciente ante las auditorías externas el establecimiento de su política y sus objetivos y que lleva a cabo la revisión de un sistema al que ha dedicado suficientes recursos.

Por lo tanto, este apartado de la norma implica la ejecución, no solamente de declaraciones, sino también de actividades tales como las que a continuación se indican, las cuales pueden ser desarrolladas en el manual o en procedimientos anejos al mismo.

- a) Comunicación a todos los empleados de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios, realizada de forma personal y con el levantamiento del registro correspondiente al acto en donde se haya realizado.
- b) Declaración de política de calidad.
- c) Documento mediante el cual se establecen objetivos para las funciones pertinentes.
- d) Señalamiento en el manual de la obligación de dirigir la revisión del sistema.



- e) Declaración en el manual del compromiso de aportación de recursos, que deberá refrendarse en la redacción de los procedimientos correspondientes.

Las declaraciones del manual pueden redactarse así:

En la fecha ..... se reunió el Director Gerente con la totalidad de los empleados, a fin de comunicarles los criterios que deberán respetarse, tanto en las operaciones de producción como en las de control y, en especial, en las que conlleven un trato directo con los clientes. Dichos criterios pueden resumirse en:

Conocimiento exhaustivo de las necesidades de los clientes, señaladas en las especificaciones de producto a que hayan dado lugar los pedidos o contratos, las cuales deben respetarse en toda su amplitud.

Exacto cumplimiento de los procedimientos documentados y demás documentos que definan los procesos del sistema de calidad.

Colaboración en la realización de los controles y las auditorías pertinentes.

La dirección de la empresa se compromete a la prestación de cuantos recursos sean necesarios para el desarrollo de los procedimientos del sistema de calidad. En el caso de que cualquier empleado considere que se está produciendo una insuficiencia de medios que puede comprometer la calidad de los procesos, lo pondrá en conocimiento de su mando directo, quien tendrá la obligación de examinar dicha carencia y darle la adecuada respuesta.

## 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.

No se considera necesario hacer alusión a este compromiso, ni en el manual ni en los procedimientos, pero deberá tenerse en cuenta para la redacción de los documentos relacionados con los apartados mencionados en la norma.

### 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 política de calidad de una organización establece 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.

La política de calidad de una organización sólo puede ser enunciada y desarrollada por los más altos niveles de la dirección, por lo que resulta necesario una declaración realizada 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

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

### DECLARACIÓN DE LA DIRECCIÓN

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

#### **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*

## **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.

#### **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.
- 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.

| OBRA: CONSTRUCCIÓN 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          | Visual       | 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              | Proc. FB-028    |
| Soldadura a placas         | 1.12.94  | 12.12.94 | US 100% ASME            | Ultrasónica  | Continua        | Proc. FB-33     |
| Montaje carcasa            | 13.12.94 | 15.12.94 |                         |              |                 | Proc. FB-17     |
| Pintura conjunto           | 17.12.94 | 21.12.94 | Norma SS 105            |              | Tras el chorreo | Proc. PI-12     |
| 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.

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.

## **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

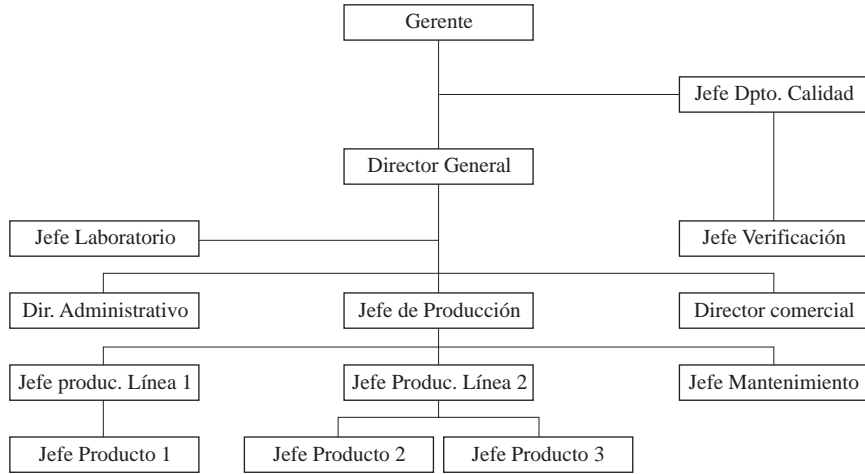
**A fin de asegurar la eficacia de la organización deberá estar bien definida y dada a conocer la responsabilidad y la autoridad de cada uno de sus miembros, en lo que se refiere a la realización de actividades.**

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 ejecución y perfeccionamiento de dicho producto o servicio.

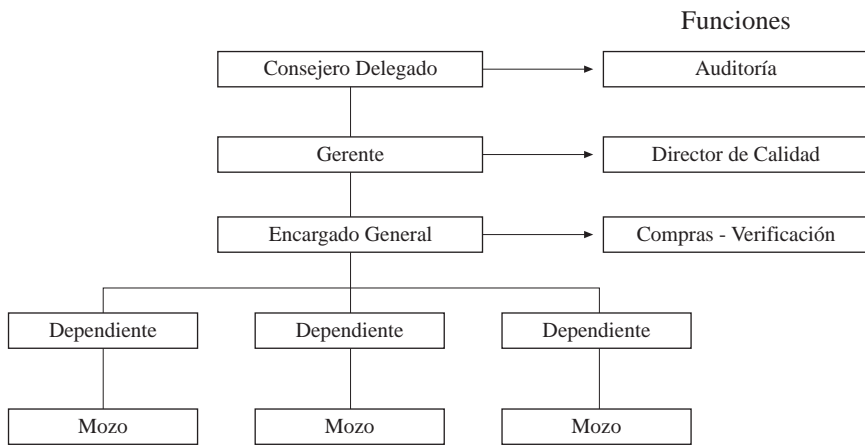
La mejor indicación que puede hacerse sobre la estructura de la organización es la presentación de una copia del organigrama, referido a sus funciones principales y en especial a las relacionadas con la función de calidad.

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.



### **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 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.

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:

Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Informar a la Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.

Asegurarse de que promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, fomentando la motivación del personal y las actividades de participación que se hayan establecido.

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, controlando posteriormente 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.

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.

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.

Colaborar con la Dirección en la revisión, a intervalos apropiados, del sistema de calidad adoptado, con el fin de asegurar que mantiene constantemente su eficacia y su adecuación.

### 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.**

Esta nueva prescripción debe ser atendida con el mayor interés por parte de la Dirección haciendo uso de herramientas adecuadas, como pueden ser contactos personales o colectivos, utilización de medios de comunicación o a través de sistemas informáticos accesibles y amigables.

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.

Como ejemplo de procedimiento de gestión de la comunicación se indica el siguiente:

|  |                                     |                               |
|--|-------------------------------------|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG.012 COMUNICACIÓN INTERNA</b> | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |                                     | Edición: 11/01<br>Revisión: 3 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el establecimiento de un sistema de comunicación interno para los asuntos relativos a la gestión de la calidad.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>El alcance de este procedimiento incluye toda la comunicación relativa a la gestión de la organización, tanto en lo que se refiere a los sentidos verticales dirección-empleados y empleados-dirección como a la referente a la comunicación horizontal entre distintos departamentos y funciones.</p> <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>De acuerdo con el alcance definido, la responsabilidad de la comunicación atañe a todos los empleados y directivos de la organización, pudiendo concretar los siguientes cometidos.</p> <p>La Dirección es responsable del mantenimiento y revisión del sistema de comunicación, así como de la aportación de los recursos suficientes para que ésta pueda desarrollarse.</p> <p>Los mandos intermedios son responsables del enlace entre la Dirección y la totalidad de empleados y de la correcta transmisión de mensajes en ambos sentidos, así como del desarrollo de los sistemas horizontales.</p> <p>Los empleados se responsabilizan de asumir los mensajes de la Dirección y de los mandos y de transmitir a éstos, mediante los canales establecidos en este procedimiento información sobre problemas detectados y oportunidades de mejora para la gestión.</p> <p><b>4. COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA</b><br/>Dirección transmite a la totalidad de los empleados los principios de la Política de calidad de la organización, mediante una carta personalizada enviada a cada puesto de trabajo. Dicha carta se repite cada vez que se produzca una renovación de dichos principios y, en todo caso, una vez en cada periodo anual. Los valores elegidos por la organización se indican en carteles estratégicamente situados que se renuevan una vez por semestre, modificando su formato.</p> <p><b>5. COMUNICACIÓN DE OBJETIVOS Y RESULTADOS</b><br/>Dirección transmite a la totalidad de los empleados los objetivos anuales establecidos para toda la organización y los resultados obtenidos al finalizar cada periodo trimestral, utilizando los siguientes canales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– reuniones de los mandos con sus empleados</li> <li>– carteles y comunicaciones en el tablón de anuncios</li> <li>– correos electrónicos por la red interna</li> </ul> <p><b>6. REUNIONES DEPARTAMENTALES</b><br/>Cada jefe de Departamento o persona caracterizada en quien delegue se reúne, una vez por trimestre, con la totalidad de los empleados de su dependencia, para informar de los resultados técnicos y económicos obtenidos en el periodo y los planes para próximo trimestre, terminando la reunión con un diálogo, en el que pueden participar todos los empleados.</p> |                                     |                               |

|  |                                     |                               |
|--|-------------------------------------|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG.012 COMUNICACIÓN INTERNA</b> | Pág. 2/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |                                     | Edición: 11/01<br>Revisión: 3 |
| <p><b>7. SISTEMA DE SUGERENCIAS</b><br/>         Todos los empleados tienen la obligación de comunicar a sus mandos directos, personalmente, o a la Dirección, por escrito, sus sugerencias respecto a los siguientes asuntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- problemas apreciados respecto a la calidad o los costes</li> <li>- dificultades para desarrollar correctamente su trabajo</li> <li>- oportunidades de mejora de la gestión en general</li> <li>- posibilidades de mejora de sus condiciones de trabajo</li> </ul> <p>Cuando los mandos o la Dirección consideren que una sugerencia personal o de un equipo haya podido contribuir a una mejora importante en el proceso, se considerará la posibilidad de premiar económicamente al o los responsables de la mejora.</p> <p>Dirección llevará cuenta de las sugerencias realizadas por cada Departamento o Sección, llamando la atención a los responsables de aquéllos en los que haya escasez de comunicaciones.</p> <p><b>8. COMUNICACIÓN HORIZONTAL</b><br/>         Los jefes de Departamento se reunirán mensualmente con sus homólogos con los que mantengan una relación logística a o funcional, a fin de comentar y resolver los problemas que se hayan producido en dicha relación y discutir las posibles mejoras aplicables. Las reuniones serán convocadas por el jefe de Departamento más antiguo.</p> <p><b>9. DERECHO DE INFORMACIÓN</b><br/>         Todos los empleados tienen derecho a conocer todos los datos de la organización que no hayan sido previamente declarados confidenciales por la Dirección. Dichos datos pueden recabarse en el teléfono interior 37-52 y los que no puedan obtenerse de esta forma, mediante solicitud al jefe de Personal.</p> <p><b>10. REGISTROS</b><br/>         Se llevan registros de las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reuniones de los mandos con sus empleados</li> <li>- sugerencias que puedan contribuir a mejoras del proceso</li> <li>- reuniones departamentales de comunicación horizontal</li> </ul> <p>Todos estos registros se envían al departamento de Calidad.</p> |                                     |                               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma:    |                               |

## **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 del sistema de calidad, la cual debe quedar registrada en los documentos adecuados.

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.

## CAPÍTULO IV

# 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.



## **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.**

La cumplimentación de estos principios generales debe estar basada en la implantación de criterios de optimización de la plantilla tales como la formación, la polivalencia, el trabajo en equipo y el enriquecimiento de tareas, como instrumento inteligente para elevar la eficiencia del personal, 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.

### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

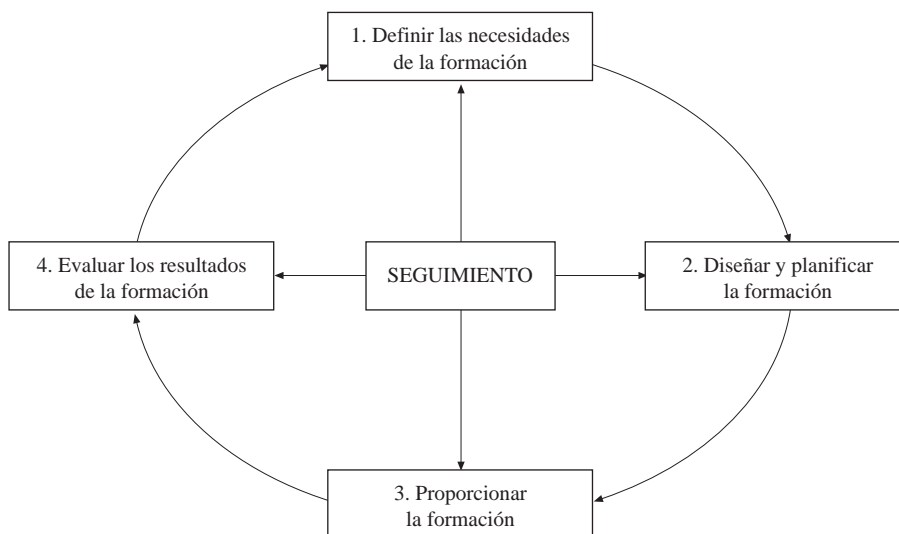
**Siendo conscientes de la importancia que tiene el personal en el desarrollo del sistema de calidad y de los procesos planificados, la organización cuidará extremadamente de su motivación y competencia para el desempeño de las tareas encomendadas. En este sentido deberá:**

- 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.

La recién editada norma UNE 66915 “Directrices para la Formación” nos proporciona un esquema válido para un programa de adquisición de competencias.



Como ejemplo de procedimiento de gestión de la Formación se indica el siguiente:

|  |                                       |                               |
|--|---------------------------------------|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG.014 FORMACIÓN DEL PERSONAL</b> | Pág. 1/3                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |                                       | Edición: 01/02<br>Revisión: 0 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el establecimiento de un sistema de formación y adiestramiento para el personal de la organización.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>El alcance de este procedimiento incluye la planificación de todas las acciones formativas realizadas en la organización, su ejecución y la evaluación de su eficacia.</p> <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>La Dirección es responsable de la aprobación y puesta en marcha de los programas anuales de formación como conjunto de las propuestas departamentales.</p> <p>Los responsables de todos los Departamentos son responsables de proponer anualmente a la Dirección los planes departamentales de formación.</p> <p>El departamento de Recursos Humanos se responsabiliza del desarrollo de los planes anuales de formación.</p> <p>El departamento de Calidad es responsable de la evaluación de los programas de formación.</p> <p><b>4. PROPUESTAS DEPARTAMENTALES</b><br/>El responsable de cada departamento recoge, a lo largo del año, las necesidades de formación detectadas por los mandos o sugeridas por el propio personal, estimulando su presentación en el caso de que no se produzcan. Contando con esta información, prepara la propuesta departamental de formación para el siguiente año, que debe presentar al departamento de Recursos Humanos antes del 31 de Octubre.</p> <p>El departamento de Recursos Humanos analiza las distintas propuestas departamentales, estudia su posibilidad de realización teniendo en cuenta la disponibilidad de aulas, monitores, medios de documentación y de presentación y calcula el presupuesto del conjunto como suma de los importes individualizados de cada unidad formativa, examinando las posibilidades de solicitar y recibir subvenciones exteriores.</p> <p><b>5. PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN</b><br/>Antes del día 30 de Noviembre, Dirección convoca una reunión para el establecimiento del Programa Anual de Formación para el siguiente año. A esta reunión asisten todos los responsables departamentales, incluidos el de Recursos Humanos y el de Calidad.</p> <p>A la vista de las propuestas departamentales y de los distintos análisis realizados por Recursos Humanos se establece el Programa definitivo, junto con el calendario de realización y el Plan de evaluación posterior, siendo todos estos planes aprobados por la Dirección.</p> <p><b>6. CRITERIOS GENERALES</b><br/>La oportunidad del programa de formación se fundamenta en la implantación del sistema de Calidad, por lo que la puesta en marcha de las acciones de formación están totalmente coordinadas con la implantación y desarrollo del sistema de la calidad.</p> |                                       |                               |

|   |                                       |                |
|---|---------------------------------------|----------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ORG.014 FORMACIÓN DEL PERSONAL</b> | Pág. 2/3       |
| <b>LOGOTIPO</b>   |                                       | Edición: 01/02 |
|   |                                       | Revisión: 0    |
| <p>Las materias básicas para la formación son las relacionadas con el trabajo específico del personal aunque se procura impartirlas con posterioridad a los conceptos correspondientes a la participación y necesidad de la calidad, dado que de esta forma entenderá mejor las razones por las que debe conocer aún mejor su trabajo.</p> <p>Se utilizan, en lo posible, como monitores de formación a los correspondientes mandos, con lo cual se refuerza su posición de autoridad y liderazgo.</p> <p><b>7. MATERIAS OBJETO DE FORMACIÓN</b></p> <p>Independientemente de los programas formativos sobre la mejora de conocimientos del trabajo específico que realiza cada empleado, se desarrolla, a todos los niveles, un programa básico de formación en calidad que abarca las siguientes materias:</p> <p>Personal directivo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Política de calidad. Sistemas</li> <li>b) Motivación del personal</li> <li>c) Sistemas de participación</li> <li>d) Fundamentos de las técnicas de calidad</li> </ul> <p>Mandos intermedios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sistemas de calidad y certificación</li> <li>b) Motivación. Círculos de calidad</li> <li>c) Cálculo de costes. Función de pérdida</li> <li>d) Técnicas estadísticas</li> <li>e) Metrología</li> <li>f) AMFE. QFD. Diseño de experimentos</li> <li>g) Ensayos no destructivos</li> <li>h) Formación complementaria de su área</li> </ul> <p>Personal empleado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Necesidad de la calidad</li> <li>b) Círculos de calidad</li> <li>c) Técnicas estadísticas elementales</li> <li>d) Metrología</li> <li>e) Formación y reciclaje de su trabajo</li> </ul> <p><b>8. DESARROLLO DEL PROGRAMA</b></p> <p>Una vez aprobado el Programa Anual de Formación, el departamento de Recursos Humanos elabora y cursa las oportunas solicitudes de subvención a los organismos correspondientes.</p> <p>Igualmente, y a lo largo del año de que se trate, realiza las adecuadas actividades para el desarrollo del Programa, preparando con antelación las documentaciones y material didáctico de presentación, aulas, mobiliario y medios audiovisuales y preparando los correspondientes pedidos a las entidades externas que se haya decidido contratar.</p> <p>Realiza las convocatorias a las distintas acciones de formación, mediante comunicación a los responsables departamentales, quienes se encargan de informar personalmente a los empleados asistentes, realizando los acoplamientos o sustituciones de personal que sean necesarios.</p> |                                       |                |

|  |                                       |                                  |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG.014 FORMACIÓN DEL PERSONAL</b> | Pág. 3/3                         |
| <b>LOGOTIPO</b>  |                                       | Edición: 01/02<br>Revisión: 0    |
| <p>Los empleados asistentes a los cursos, rellenarán una ficha de identificación con sus datos personales y los datos referentes al curso. Los profesores rellenarán y firmarán una ficha por cada sesión en la que figuren los datos del curso, los temas expuestos y el número de asistentes.</p> <p><b>9. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA</b><br/>A la vista del Programa de Formación, el departamento de Calidad prepara dos tipos de encuesta.</p> <p>El primero de ellos, destinado a los alumnos, solicita su opinión sobre claridad en la exposición de los temas, facilidad de asimilación e intensidad del aprendizaje.</p> <p>El segundo deberán cubrirlo los responsables departamentales 3 meses después de la finalización del curso y se referirá a la apreciación del aumento de conocimientos en los empleados y a la mejora experimentada en los procesos como consecuencia de la actividad formativa.</p> <p>Los resultados de las encuestas, convenientemente sintetizados por el departamento de Calidad se envían a Recursos Humanos y al Comité de Calidad, para su consideración a los efectos de la mejora continua de las acciones de formación.</p> <p><b>10. REGISTROS</b><br/>El departamento de Calidad archiva los siguientes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa Anual de Formación</li> <li>- Encuestas realizadas a los alumnos</li> <li>- Encuestas realizadas a los responsables departamentales</li> <li>- Análisis de las encuestas presentadas al Comité de Calidad</li> <li>- Cuadro resumen de actividades formativas y horas empleadas</li> </ul> <p>El departamento de Recursos Humanos archiva los siguientes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ficha de asistencia por alumno</li> <li>- Hoja de asistencia de los profesores</li> <li>- Contratos con entidades colaboradoras</li> </ul> |                                       |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  |                                       | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |

|   |  |
|---|--|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>CURSILLO SOBRE FABRICACIÓN<br/>DE ELEMENTOS</b> |
| <b>LOGOTIPO</b>   |  |
| <b>CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ALUMNO</b>  |  |
| <p>Por favor, señale con una "X" las cuadrículas de las respuestas que más se aproximen a su impresión del cursillo.</p> <p>El cuestionario es anónimo. No lo firme. Los resultados se publicarán de forma conjunta.</p> <p><b>1.- CONTENIDO DEL CURSO</b></p> <p>1.1.- Los temas desarrollados en este cursillo han sido:<br/>                 Poco interesantes <input type="checkbox"/>      Bastante interesantes <input type="checkbox"/>      Muy interesantes <input type="checkbox"/></p> <p>1.2.- Las materias explicadas en este cursillo le han resultado:<br/>                 Conocidas <input type="checkbox"/>      Conocidas en parte <input type="checkbox"/>      Totalmente nuevas <input type="checkbox"/></p> <p>1.3.- Las ideas fundamentales de este curso han sido desarrolladas:<br/>                 Con demasiada vaguedad <input type="checkbox"/>      Con cierta vaguedad <input type="checkbox"/>      Con suficiente claridad <input type="checkbox"/></p> <p>1.4.- Para su formación, los conocimientos adquiridos le parecen:<br/>                 Inútiles <input type="checkbox"/>      Parcialmente útiles <input type="checkbox"/>      Muy aprovechables <input type="checkbox"/></p> <p><b>2.- METODOLOGÍA</b></p> <p>2.1.- En mi opinión, el método de enseñanza ha sido:<br/>                 Inadecuado <input type="checkbox"/>      Mejorable <input type="checkbox"/>      Francamente bueno <input type="checkbox"/></p> <p>2.2.- El instructor conocía el tema desarrollado<br/>                 Superficialmente <input type="checkbox"/>      Con poca amplitud <input type="checkbox"/>      Con profundidad <input type="checkbox"/></p> <p>2.3.- Las sesiones se han desarrollado de forma:<br/>                 Soporífera <input type="checkbox"/>      Rutinaria <input type="checkbox"/>      Viva <input type="checkbox"/></p> <p>2.4.- La documentación que nos han entregado ha sido:<br/>                 Mal preparada <input type="checkbox"/>      Útil pero insuficiente <input type="checkbox"/>      Correcta <input type="checkbox"/></p> <p>2.5.- Mi impresión al terminar el cursillo es:<br/>                 He perdido mi tiempo <input type="checkbox"/>      Me puede servir de algo <input type="checkbox"/>      He aprovechado mi tiempo <input type="checkbox"/></p> <p><b>Sugerencias:</b>.....<br/>                 .....<br/>                 .....</p> |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>CURSILLO SOBRE FABRICACIÓN<br/>DE ELEMENTOS</b> |
| <b>LOGOTIPO</b>  |  |
| <b>CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEPARTAMENTAL</b>  |  |
| <p>Por favor, señale con una "X" las cuadrículas de las respuestas que más se aproximen a su impresión del cursillo.</p>   |  |
| <b>1.- APRECIACIÓN DE CONOCIMIENTOS</b>  |  |
| <p>1.1.- Los conocimientos de los asistentes sobre la materia han:<br/>                 Permanecido igual <input type="checkbox"/>    Aumentado ligeramente <input type="checkbox"/>    Apreciable mejoría <input type="checkbox"/></p>    |  |
| <p>1.2.- Las materias explicadas en este cursillo fueron:<br/>                 Inadecuadas <input type="checkbox"/>    Conviene revisarlas <input type="checkbox"/>    Muy apropiadas <input type="checkbox"/></p>                         |  |
| <p>1.3.- Los asistentes dicen que en el curso aprendieron:<br/>                 Bastante poco <input type="checkbox"/>    Podría haber sido más <input type="checkbox"/>    Muy contentos del aprendizaje <input type="checkbox"/></p>     |  |
| <b>2.- MEJORAS EN EL PROCESO</b>   |  |
| <p>2.1.- Se aprecia mejoría en la forma de ejecutar el proceso:<br/>                 No. En absoluto <input type="checkbox"/>    Se percibe alguna mejoría <input type="checkbox"/>    El proceso ha mejorado <input type="checkbox"/></p> |  |
| <p>2.2.- La mejora del proceso podría incrementarse si:<br/>                 No es problema de formación <input type="checkbox"/>    Repetir este curso <input type="checkbox"/>    Diseñar nuevo curso <input type="checkbox"/></p>       |  |

|   |  |
|---|--|
| <b>EMPRESA</b>                          | <b>CURSILLO SOBRE FABRICACIÓN<br/>DE ELEMENTOS</b> |
| <b>LOGOTIPO</b>                         |  |
| <b>FICHA DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL</b> |  |
| <b>Nombre:</b> .....                    |  |
| <b>Departamento:</b> .....              |  |
| <b>Sección:</b> .....                   |  |
| <b>Equipo:</b> .....                    |  |
| <b>Nº de horas del curso:</b> .....     |  |

### 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.**

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.

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.

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

Se ha establecido un sistema de mantenimiento de edificios, instalaciones y máquinas basado en los principios del mantenimiento preventivo, destinando al personal de operación a labores de inspección y de pequeñas reparaciones y ajustes, dando cuenta, mediante órdenes de trabajo, de aquellas otras anomalías que no puedan acometer.

La organización dispone de un moderno sistema informático para comunicación y tratamiento de datos, conectado mediante redes internas, habiendo conseguido el objetivo de que todo el personal disponga de su propia entrada y salida al sistema. A la vista de los avances que se hayan producido en este campo, cada dos años se revisa la adecuación de los equipos y del software, tomándose las decisiones necesarias para el mantenimiento de la modernización del sistema.



El transporte y manipulación de elementos materiales y personas se realiza contando con equipos y sistemas optimizados, los cuales son revisados semestralmente por un equipo de expertos contratados por la organización, quienes transmiten a la Dirección mediante un informe al efecto, cuantas posibilidades de mejora hayan podido detectar.

Como ejemplo de procedimiento de gestión del Mantenimiento se indica el siguiente:

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB.005 GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO</b> | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   |  | Edición: 07/00<br>Revisión: 2 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el establecimiento de un sistema de mantenimiento preventivo para las instalaciones de la organización.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>El alcance de este procedimiento incluye la gestión del mantenimiento de todos los edificios, naves industriales, instalaciones, equipos, máquinas y herramientas propiedad de la empresa.</p> <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>El personal de operación tiene asignada la labor de vigilancia, inspección y pequeñas reparaciones, tratamientos y ajustes de las instalaciones a su cargo, así como de notificar al departamento de Mantenimiento aquéllas que no tenga medios, preparación o disponibilidad para resolver.<br/>El departamento de mantenimiento es responsable del buen estado de funcionamiento de la totalidad de las instalaciones. En dicho estado se incluye la prevención de riesgos laborales y el respeto hacia las condiciones medioambientales.</p> <p><b>4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO POR PARTE DEL OPERADOR</b><br/>El departamento de Mantenimiento prepara unas fichas de inspección y cuidado para cada instalación o equipo productivo y una vez aprobadas por el responsable del departamento de Operación son entregadas a los operadores para su ejecución. En dichas fichas figuran una serie de operaciones periódicas tales como: inspecciones máquina marcha, engrases, limpiezas y ajustes que pueden realizarse durante la operación. Cualquier anomalía observada por el operador en la ejecución de la ficha o durante el funcionamiento normal será comunicada a Mantenimiento mediante una O.T. en la que figure: máquina y su código, anomalía observada, nombre del operador, fecha y hora de la entrega.</p> <p><b>5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO POR PARTE DE ESPECIALISTAS</b><br/>El departamento de Mantenimiento prepara unas fichas de revisión a realizar durante periodos de máquina parada. Por ser necesarias medidas, reglajes y desmontaje de alguna pieza, tapa o protección. Las anomalías que no puedan ser reparadas en dicha revisión deberán ser notificadas mediante la correspondiente O.T.</p> <p><b>6. MANTENIMIENTO CORRECTIVO</b><br/>Cuando en el departamento de Mantenimiento se recibe una O.T. se procede a su cumplimentación atendiendo a las siguientes circunstancias: grado de urgencia de la orden, disponibilidad de la instalación afectada, existencia de repuestos, otras O.T. pendientes de cumplimentación, etc. Cuando la O.T. queda cumplimentada se le envía una copia al operador que la promovió, a fin de que compruebe si la cumplimentación ha sido correcta. En caso de no ser así, se lanza una nueva O.T.</p> |  |                               |

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>FAB.005 GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO</b> | Pág. 2/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |  | Edición: 07/00<br>Revisión: 2 |
| <p><b>7. CONTROL DE LA CUMPLIMENTACIÓN</b><br/>Cada 15 días el responsable del departamento de Operación se reúne con el responsable del departamento de Mantenimiento y ambos comprueban las O.T. pendientes, tomando las medidas oportunas para su cumplimentación. A efectos informativos, Mantenimiento realiza una estadística de O.T. agrupándolas por motivos, por instalaciones, por equipos, por plazos, etc. con el fin de identificar problemas cuya resolución pueda favorecer la mejora continua.</p> <p><b>8. REGISTROS</b><br/>El departamento de Mantenimiento conservará el original de todas las O.T. cumplimentadas, así como las estadísticas de los datos de las actuaciones agrupadas por diversos motivos.</p> <p><b>9. MODELO DE O.T.</b><br/>Las órdenes de trabajo para Mantenimiento (O.T.) adoptan el siguiente formato:</p> |  |                               |
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORDEN DE TRABAJO</b>                  | <b>n°</b>                     |
| Departamento:  | Instalación:                             |                               |
| Máquina:   | Código:                                  |                               |
| Motivo de la petición:   |  |                               |
| Nombre y firma del peticionario:   | Fecha:                                   |                               |
|  | Hora:                                    |                               |
| Datos de cumplimentación:  |  |                               |
| Nombre y firma del especialista:   | Fecha:                                   |                               |
|  | Hora:                                    |                               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  | Fecha de vigencia:                       |                               |
|  | Firma:                                   |                               |

## 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.

De hecho, una nota que acompaña a la definición de “ambiente de trabajo” según el vocabulario de la norma ISO 9000 indica que: las condiciones incluyen los factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

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.

## CAPÍTULO V

# 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.

La base fundamental de la gestión de calidad es el control de los procesos, pero para que los procesos puedan ser objeto de control debe ser establecida una correcta planificación de los mismos. La norma orienta las posibles actividades de planificación, según los siguientes apartados:

Objetivos y requisitos del producto.- Para poder ejecutar un producto determinado, éste debe estar perfectamente definido. A los efectos de poder rea-

lizar una definición correcta deberemos tener en cuenta no solamente los requisitos del cliente, más o menos expresados en el documento de compra, sino también sus necesidades complementarias, como pueden ser: plazo y secuencia de la entrega, envases o embalajes adecuados, documentación de acompañamiento, etc. En el caso de que nuestros productos no vayan destinados a un cliente determinado, que haya suministrado un pedido formal a la organización, los objetivos del producto pasarán por su definición concordante con las apetencias demostradas del mercado ajustadas en cantidad, calidad, coste y posibilidad, al potencial de la organización y a sus propósitos de rentabilidad.

**Procedimientos y recursos.**- Anteriormente se explicó la importancia de que las actividades de la organización estén definidas con anterioridad, a fin de poder conseguir procesos repetibles, controlables, enseñables y mejorables. Deberá también realizarse un presupuesto detallado de los recursos necesarios, los cuales incluirán las instalaciones y equipos, las materias primas, principales y auxiliares, los consumibles y repuestos y en especial los recursos humanos representados por personal suficientemente preparado, no solamente desde el punto de vista técnico, sino también en lo que se refiere a sus cualidades humanas y de relación.

**Medición y control de los productos.**- La organización debe impedir a toda costa que salgan al mercado productos que no puedan demostrar su conformidad con los requisitos o su adecuación a las preferencias del mercado. Para ello establecerá rigurosos planes de control que deberían estar basados fundamentalmente en el control del proceso, a base de mecanismos de auto-control.

**Registros de productos y procesos.**- La frase tradicional para su aplicación en este caso es que "la calidad debe estar documentada". Justamente los registros del sistema son los medios con los que la calidad se documenta y deberán ser definidos junto con los procedimientos de desarrollo y de control de la actividad.

Con el fin de que "la calidad esté documentada", deben diseñarse documentos que reflejen las premisas de ejecución de los productos, las cuales pueden referirse a la planificación de los productos, que son las llamadas "especificaciones técnicas de producto" y a la planificación de los procesos o los controles que pueden agruparse en lo que la norma denomina "procedimientos documentados".

## Especificaciones técnicas de producto

La confección de las especificaciones de producto debe ser una labor colectiva en la que deben participar, no solamente los organismos técnicos, sino aquéllos que están en contacto con el cliente y con sus preferencias. En muchos casos deberán colaborar también quienes vayan a tomar parte en la ejecución del producto, ya que pueden aportar ideas sobre la modalidad que proporciona menores costes o esfuerzos a la realización del producto o la mayor satisfacción para los clientes a quienes va destinado.

Las especificaciones de producto, tanto técnicas como de gestión, deben estar redactadas de forma concreta y concisa, aunando la suficiente precisión, que elimine ambigüedades o equívocos en la definición de producto, con la mayor brevedad en la redacción del documento. Pueden adoptar diversas formas, como la representación gráfica del plano constructivo de una pieza o de un edificio, el diseño de un perfume o la descripción detallada de un crucero por los mares del Sur.

Seguidamente se exponen ejemplos de dos especificaciones técnicas, una para un objeto material y la otra para una actividad de servicio:

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ETF.224 CARPETA ESTRECHA PARA DOS ANILLAS</b> | Pág. 1/1                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |  | Edición: 03/99<br>Revisión: 5 |
| <p><b>1. DESCRIPCIÓN</b><br/>Carpeta estrecha para encuadernado de folios tamaño DIN A-4 Modelo RANDEL Ref. 9530</p> <p><b>2. DIMENSIONES</b><br/>260 x 315 x 30 mm</p> <p><b>3. MATERIALES</b><br/>Cartón plastificado forrado de papel fuché. Resistencia al doblado: 0,3 kg.m<br/>Anillas de sujección sobre soporte cromado ENSONS, modelo 42<br/>distancia entre anillas 80 mm</p> <p><b>4. PRESENTACIÓN</b><br/>Color azul prusia. Pantone 2356, Color magenta. Pantone 4578, Color negro. Pantone 0000</p> <p><b>5. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA</b><br/>Plano constructivo MS-587, Revisión 5<br/>Norma MPO 2310-97</p> |  |                               |

|  |   |                               |
|--|---|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ETS.224 SERVICIO DE MENSAJERÍA 24 H.</b> | Pág. 1/1                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  |   | Edición: 05/00<br>Revisión: 3 |
| <p><b>1. DESCRIPCIÓN</b><br/>Servicio de cartería y paquetería con plazo comprometido de 24 h. entre recogida y entrega</p> <p><b>2. ÁMBITO</b><br/>El ámbito del servicio será el comprendido entre cualquier capital de municipio situada en el territorio español</p> <p><b>3. RECOGIDA</b><br/>La recogida se realiza en el domicilio del remitente. El plazo de recogida tiene un máximo de 2 h. siempre que se haga la solicitud personalmente, por teléfono o fax, comunicando el nombre, dirección correcta, código postal y un teléfono de contacto permanente y el aviso se produzca entre las 7 h y las 22 h.</p> <p>El cobro se ejecutará en la recogida de acuerdo con la tabla de tarifas SMU-28. Se entrega al remitente una nota de servicio en la que figuran la dirección correcta del destinatario y su teléfono, el importe, la fecha, la hora y la identificación del objeto a transportar.</p> <p><b>4. ENTREGA</b><br/>La entrega se realiza en el domicilio del destinatario, recabando la firma de una persona que se encuentre en dicho domicilio y entregando la nota de servicio con la fecha y hora de recepción</p> <p><b>5. COMPROMISO</b><br/>Que no hayan transcurrido más de 24 h entre las horas de recogida y de entrega que figuran en la nota de servicio. En caso de incumplimiento de plazo, se devolverá el importe de la operación al remitente.</p> |   |                               |

## Redacción de procedimientos documentados

Los procesos deben estar reflejados rigurosamente en los documentos que habitualmente se denominan procedimientos aunque también responden a las denominaciones de protocolos, instrucciones técnicas, métodos o cualquier otra denominación similar.

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, aunque la norma del 94 nos ayudaba a establecer un criterio, al señalar que los procedimientos serían necesarios cuando su ausencia tuviese un efecto negativo sobre la calidad, utilización de equipos, condiciones ambientales y conformidad con las normas. La norma actual es más ambigua, ya que limita la obligación de redactar pro-

cedimientos a seis casos solamente, pero contempla la necesidad de establecer documentos o instrucciones de trabajo.

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.

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 aquellas 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:

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-034</b>                             | Pág. 1/5                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>CONSTRUCCIÓN DEL SUBCONJUNTO MX-422</b> | Edición: 09/00<br>Revisión: 2 |
| <p><b>ÍNDICE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objeto</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Definiciones</li> <li>4. Asignaciones y responsabilidades</li> <li>5. Descripción del proceso</li> <li>6. Valores críticos y tolerancias</li> <li>7. Criterios de aceptación y rechazo</li> <li>8. Registros de calidad</li> <li>9. Normas y documentación de referencia</li> </ol> |  |                               |
| Realizado por:  | Aprobado por:                              | Fecha de vigencia:            |
| Firma:  | Firma:                                     |                               |
| Copia n°:   | Asignada a:                                | Fecha:                        |
|   |  | Firma:                        |

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-034</b>                             | Pág. 2/5                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>CONSTRUCCIÓN DEL SUBCONJUNTO MX-422</b> | Edición: 09/00<br>Revisión: 2 |
| <p><b>1. OBJETO</b></p> <p>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.</p> <p><b>2. ALCANCE</b></p> <p>El presente procedimiento se refiere a la totalidad de las siguientes operaciones :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- acopio de materiales</li> <li>- revisión de los mismos</li> <li>- montaje de las piezas según plano RG - 2345</li> <li>- prueba de funcionamiento</li> </ul> <p><b>3. DEFINICIONES</b></p> <p>Se entiende por “ensamblaje” la sucesión de operaciones de presentación, acoplamiento, sujección, soldadura, apriete y rebabado de juntas necesarias para montar el conjunto MX-422 a partir de sus componentes relacionados en la lista de despiece correspondiente a dicho plano.</p> <p>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 Sección A de la Nave de Montaje.</p> <p><b>4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</b></p> <p>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.</p> <p>Al recibir los elementos solicitados, procede a realizar el Montaje de acuerdo con las instrucciones reflejadas en el plano RG - 2345. Cuando el montaje del subconjunto está terminado procede a realizar la regulación aplicando la ITF- 75.</p> |  |                               |

|   |   |                |
|---|---|----------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ITF - 067</b>  | Pág. 1/3       |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>Instrucción Técnica para regulación del accionamiento superior de la máquina extractora vertical</b> | Revisión: 5-99 |
| <p><b>OBJETO</b></p> <p>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.</p>  |   |                |
| <p><b>ALCANCE</b></p> <p>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.</p>   |   |                |
| <p><b>PREPARACIÓN</b></p> <p>Previamente a la operación de la regulación del accionamiento, deberá contarse con las herramientas e instrumentación siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 alicate mediano</li> <li>- 1 destornillador plano mediano</li> <li>- 1 destornillador philips pequeño</li> <li>- 1 juego de llaves fijas de 9 a 17</li> <li>- 1 llave allen de 5</li> <li>- 1 llave dinamoétrica mediana</li> <li>- 1 pie de rey</li> <li>- 1 cronometro</li> </ul> <p>El banco de regulación debe de encontrarse vacío y despejado, exento de manchas de aceite, pintura o virutas.</p> |   |                |
| <p><b>DOCUMENTACIÓN</b></p> <p>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.</p>   |   |                |
| <p><b>INSTRUCCIONES</b></p> <p>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.</p>  |   |                |

## **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 globalizada del suministro, dado que una gran parte de las disconformidades detectadas por el cliente al verificar los envíos del suministrador son debidas a la falta de una correcta definición del producto o de las necesidades del consumidor.

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 y dado que la norma precisa la necesidad de identificar los requisitos que han de satisfacer al cliente, resulta necesario profundizar en las expectativas del mercado a fin de poder satisfacerle con plenitud.

### **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 la revisión de las siguientes circunstancias:

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

Las especificaciones de materiales o trabajos reflejadas en los contratos o pedidos, antes de su aceptación, 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.

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.

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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG-022</b>                             | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>  | <b>REVISIÓN DE REQUISITOS DEL PRODUCTO</b> | Edición: 09/01<br>Revisión: 3 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>                     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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Definición y documentación adecuada de todos los requisitos.</li> <li>b) Resolución de cualquier diferencia que se presente entre los requisitos del contrato y los de la oferta.</li> <li>c) La empresa tiene la capacidad suficiente para cumplir los requisitos del contrato con el cliente.</li> </ul> <p>Con el fin de conseguir los objetivos propuestos, se ha redactado la instrucción técnica ITC - 03 en la 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.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>                     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.</p> <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>                     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 responsa-</p> |  |                               |



|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ORG-022</b>                             | Pág. 2/2                         |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>REVISIÓN DE REQUISITOS DEL PRODUCTO</b> | Edición: 09/01<br>Revisión: 3    |
| <p>ble 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.</p> <p><b>4. MODIFICACIONES DEL CONTRATO</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |  |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   |  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |

### 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.**

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.

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, dado que la causa más importante de 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 con el fin de recabar su opinión respecto a los conceptos más importantes del suministro.

Se ha establecido un sistema para el cálculo de la satisfacción de los clientes basado en parámetros que puedan ser evaluados por la propia organización.

Se ha designado un equipo de trabajo formado por personal de comercial, fabricación, administración y diseño, con el fin de estudiar los resultados de las encuestas a los clientes y del sistema interno del cálculo de la satisfacción y establecer las acciones de mejora pertinentes.

|   |                                      |                               |
|---|--------------------------------------|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ORG-027</b>                       | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN</b> | Edición: 01/02<br>Revisión: 5 |
| <p><b>1. OBJETO</b></p> <p>El objeto de este procedimiento es establecer los sistemas de evaluación de la satisfacción de los clientes y proceder a implantar las mejoras consecuentes con los resultados de dicha evaluación.</p>  |                                      |                               |
| <p><b>2. ALCANCE</b></p> <p>Se pretende evaluar la satisfacción de la totalidad de los clientes para la totalidad de productos y servicios de la organización.</p>  |                                      |                               |
| <p><b>3. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b></p> <p>El Departamento Comercial asume íntegramente las responsabilidades señaladas en este apartado. Para el estudio de los resultados de la evaluación y el desarrollo de las mejoras consiguientes se forma una comisión en la que participan representantes de Comercial, Fabricación, Administración y Diseño.</p>   |                                      |                               |
| <p><b>4. ENCUESTAS PARA LOS CLIENTES</b></p> <p>Con una frecuencia al menos anual, un agente del Dpto. Comercial visitará a cada cliente y le propondrá cubrir una encuesta sobre su satisfacción, desglosada según los siguientes conceptos, ofreciéndose para darle toda la información que necesite sobre la interpretación y objetivos de la encuesta, e incluso para ayudarlo en la confección de la misma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– calidad y fiabilidad de los productos o servicios suministrados</li> <li>– condiciones en las que se encuentra el producto en el momento de su utilización</li> <li>– cumplimiento de expectativas en cuanto a duración y prestaciones</li> <li>– trato recibido de la organización y de todo su personal en contacto</li> <li>– cumplimiento de plazos prometidos</li> <li>– agilidad y flexibilidad en las entregas</li> <li>– documentos y servicios complementarios</li> <li>– precio en relación con el de la competencia</li> <li>– conocimiento previo de las expectativas de los clientes</li> <li>– servicio postventa incluidas reclamaciones</li> <li>– seriedad comercial en promesas y relaciones</li> <li>– facilidad para devoluciones</li> </ul> <p>Salvo casos excepcionales de manifiesta negativa, el agente insistirá sobre el cliente respecto a la realización de la encuesta, a fin de recopilar el mayor número de datos posibles y los resultados pormenorizados del mayor número de clientes.</p> |                                      |                               |
| <p><b>5. CÁLCULO INTERNO DE LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES</b></p> <p>El Dpto. Comercial está encargado de recopilar, de entre sus propios datos, los necesarios para el cálculo de la satisfacción de los clientes respecto a los siguientes indicadores:</p>   |                                      |                               |

| EMPRESA   | ORG-027                          | Pág. 2/2                      |
|---|----------------------------------|-------------------------------|
| LOGOTIPO  | EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN    | Edición: 01/02<br>Revisión: 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- índices de reclamaciones o devoluciones de clientes</li> <li>- cumplimiento de plazos de entrega</li> <li>- reducción de plazos de entrega</li> <li>- resultados de auditorías de producto</li> <li>- fidelidad de clientes que compran repetidamente</li> <li>- coste de los servicios postventa extraordinarios y las garantías</li> <li>- manifestaciones expresas de felicitación por parte de clientes</li> <li>- premios o galardones de calidad recibidos</li> <li>- relación entre el número de pedidos y el de ofertas presentadas</li> </ul> <p><b>6. ESTUDIO DE LOS INDICADORES E IMPLANTACIÓN DE MEJORAS</b></p> <p>Bajo la coordinación del director Comercial se forma un equipo de trabajo encargado de estudiar los datos procedentes de las encuestas de clientes y de los índices internos de cumplimiento, al objeto de transformar los resultados obtenidos en oportunidades de mejora de la satisfacción.</p> <p>Los estudios se realizarán, al menos, una vez cada seis meses y el equipo deberá diseñar las modificaciones oportunas en las actividades encuestadas, implantarlas en los procesos pertinentes y evaluar los resultados de su implantación.</p> <p>El equipo está formado por representantes de los Dptos. de Comercial, Administración, Fabricación y Diseño, actuando como secretario el responsable de Calidad y estará asistido por cuanto personal de dichas secciones se considere oportuno.</p> <p><b>7. COMUNICACIONES Y REGISTROS</b></p> <p>Se pasa comunicación a Dirección de todas las mejoras implantadas, las cuales quedan registradas en el Dpto. de Calidad, a los efectos de la revisión del Sistema.</p> |                                  |                               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |                               |

## **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.**

Al llevar la calidad hasta el diseño de productos y de procesos se está consagrando el principio de prevención a fin de conseguir, sin fallos, la satisfacción del cliente.

El diseño y desarrollo de un producto o servicio suponen una actividad complicada que está compuesta de diversas fases. 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.

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

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.

#### **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.

#### **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.

### **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.

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.

A continuación se exponen como ejemplos dos procedimientos de diseño para diversas empresas. El primero se refiere al diseño de un elemento material como puede ser una mesa de oficina para un despacho, mientras que el segundo está pensado para una operación de servicio como es el arreglo de la habitación de un hotel.



|   |                                 |                               |
|---|---------------------------------|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-035</b>                  | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>DISEÑO DE MESA DE MADERA</b> | Edición: 10/01<br>Revisión: 4 |
| <p>1. OBJETO</p> <p>Diseño de una mesa con tabla de madera y patas metálicas para despacho de trabajo.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento cubre el diseño de las mesas de tipo “Eficacia” de nuestro catálogo de productos</p> <p>3. RESPONSABILIDADES</p> <p>La responsabilidad del diseño la tiene el Departamento de Oficina Técnica. Su Jefe organiza y supervisa la totalidad de actividades de diseño y es el responsable del desarrollo de la técnica de AMFE para cada uno de los diseños.</p> <p>El Jefe de Compras es responsable de facilitar información sobre los materiales necesarios, sus características técnicas y su situación en el mercado.</p> <p>4. REFERENCIAS</p> <p>Se toman como referencia de diseño los “criterios de línea” para este tipo de modelos, expresados en el Catálogo de imagen artística de la empresa.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>La actividad del diseño de cada modelo de mueble comienza en el momento que el Jefe de la Oficina Técnica recibe la correspondiente “Orden de diseño” de la Dirección General.</p> <p>El Jefe de la O.T. convoca una reunión con las personas que considere adecuadas para establecer unos criterios generales del diseño solicitado que él mismo se encarga de documentar.</p> <p>Posteriormente entrega una copia de dichos criterios a los siguientes técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diseñador artístico del mueble</li> <li>– diseñador de distribución</li> <li>– diseñador técnico</li> <li>– diseñador de fabricación</li> </ul> <p>con el encargo de comienzo de actividades. Al recibo de este documento, cada uno de los diseñadores lo incluye en su propio plan de trabajo y propone al Jefe de O.T. un plazo.</p> <p>El Jefe de O.T. estudia los plazos propuestos y si considera la necesidad de modificar alguno, se pone en contacto con el afectado con vistas a la posible modificaciones de su plan de prioridades.</p> <p>Un vez cumplidos los plazos de las distintas secciones, el Jefe de la O.T. convoca una reunión de coordinación en donde, a la vista de los diseños parciales, se discute el diseño conjunto, el cual lleva a cabo el diseñador de fabricación en el plazo que en la reunión se determine.</p> |                                 |                               |

|   |                                  |                               |
|---|----------------------------------|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-035</b>                   | Pág. 2/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>DISEÑO DE MESA DE MADERA</b>  | Edición: 10/01<br>Revisión: 4 |
| <p>Una vez finalizado el diseño se concreta en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plano constructivo del mueble</li> <li>– lista y especificación de materiales</li> <li>– perspectiva de conjunto realizada en Mueblecad</li> </ul> <p>a continuación, el Jefe de O.T. encarga al diseñador técnico realice el correspondiente estudio económico del elemento diseñado.</p> <p>El Jefe de O.T. convoca a un estudio de AMFE a los siguientes componentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Diseñador técnico</li> <li>– Diseñador de Fabricación</li> <li>– Jefe comercial de producto “Eficacia”</li> <li>– Encargado de fabricación</li> <li>– Jefe de compras</li> </ul> <p>El estudio del AMFE se desarrolla de acuerdo con la instrucción técnica IT-025.</p> <p>Una vez terminado el AMFE, el diseño se da por terminado y se envía a la Dirección General para su aprobación definitiva.</p> |                                  |                               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |                               |

| EMPRESA  | SRV-038                             | Pág. 1/2                     |
|--|-------------------------------------|------------------------------|
| LOGOTIPO   | DISEÑO DE ARREGLO DE UNA HABITACIÓN | Edición: 8/01<br>Revisión: 7 |
| <p>1. OBJETO</p> <p>Describir las operaciones necesarias para el arreglo diario de todas las habitaciones del hotel Noche Feliz en Oviedo.</p> <p>2. RESPONSABILIDADES</p> <p>La responsabilidad del diseño la tiene el Departamento de Oficina Técnica. Su Jefe organiza y supervisa la totalidad de actividades de diseño y es el responsable del desarrollo de la técnica de AMFE para cada uno de los diseños.</p> <p>El Arquitecto del hotel es responsable de facilitar información sobre la distribución y medidas de las habitaciones y los baños.</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <p>Se toma como referencia de diseño el “Libro de Estilo del Servicio al Cliente” vigente en la cadena “Noche Feliz” a los efectos del establecimiento de los criterios adecuados a esta operación.</p> <p>4. DESCRIPCIÓN</p> <p>La actividad del diseño comienza en el momento que el Jefe de Diseño de Operaciones recibe la correspondiente “Orden de diseño” de la Dirección General.</p> <p>El Jefe de D.O. convoca una reunión con las personas que considere adecuadas para establecer unos criterios generales del diseño solicitado que él mismo se encarga de documentar.</p> <p>Posteriormente entrega una copia de dichos criterios a los siguientes técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diseñador de operaciones de limpieza</li> <li>– diseñador de lavandería</li> <li>– diseñador Atención al cliente</li> </ul> <p>con el encargo de comienzo de actividades. Al recibo de este documento, cada uno de los diseñadores lo incluye en su propio plan de trabajo y propone al Jefe de O.T. un plazo.</p> <p>El Jefe de O.T. estudia los plazos propuestos y si considera la necesidad de modificar alguno, se pone en contacto con el afectado con vistas a la posible modificaciones de su plan de prioridades.</p> <p>Una vez cumplidos los plazos de las distintas secciones, el Jefe de la D.O. convoca una reunión de coordinación en donde, a la vista de los diseños parciales, se discute el diseño conjunto, el cual lleva a cabo el diseñador de Atención al cliente en el plazo que en la reunión se determine.</p> <p>Una vez finalizado el diseño se concreta en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Procedimiento operativo</li> <li>– lista de materiales a utilizar</li> <li>– perspectiva de decoración realizada en Hotelcad</li> </ul> |                                     |                              |

| EMPRESA  | SRV-038                             | Pág. 2/2                     |
|--|-------------------------------------|------------------------------|
| LOGOTIPO   | DISEÑO DE ARREGLO DE UNA HABITACIÓN | Edición: 8/01<br>Revisión: 7 |
| <p>A continuación, el Jefe de D.O. encarga al diseñador de operaciones de limpieza que realice el correspondiente estudio económico de la actividad programada.</p> <p>El Jefe de D.O. convoca a un estudio de AMFE a los siguientes componentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseñador de operaciones de limpieza</li> <li>- Decorador</li> <li>- Director del hotel Noche Feliz Oviedo</li> <li>- Gobernata del mismo hotel</li> <li>- Jefe de Atención al cliente</li> </ul> <p>El estudio del AMFE se desarrolla de acuerdo con la instrucción técnica IT-025.</p> <p>Una vez terminado el AMFE, el diseño se da por terminado y se envía a la Dirección General para su aprobación definitiva.</p> |                                     |                              |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma:    |                              |

## **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.**

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 proveedores demostrada mediante la comprobación de alguno de los siguientes criterios de selección:

- existencia de sistemas de control auditables
- existencia de sistemas de calidad certificados
- historial de prestaciones satisfactorias
- referencias comerciales de un mercado exigente
- actividades de homologación de productos

Los proveedores que hayan sido seleccionados se incluirán en una lista, con el fin de que no puedan adquirirse artículos o servicios que influyan sobre la calidad del producto final a quienes no figuren en ella.

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.

Ejemplo de procedimiento documentado para la selección de proveedores:

|  |                                 |               |
|--|---------------------------------|---------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG-021</b>                  | Pág. 1/2      |
| <b>LOGOTIPO</b>  | <b>SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b> | Edición: 8/01 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto de este procedimiento es describir el sistema puesto en práctica para la selección de proveedores homologados para el suministro de productos o servicios que se considere tienen influencia sobre la calidad del producto final.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>El presente procedimiento se aplica a la actividad de selección de proveedores de los productos y servicios determinados en el apartado anterior.</p> <p><b>3. DEFINICIONES</b><br/>Se denomina "proveedor homologado" a los suministradores que, tras el proceso de selección establecido en este procedimiento, sean incluidos en un listado de proveedores homologados.</p> <p><b>4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>El Comité de Calidad se asigna la responsabilidad de aprobar el listado de proveedores homologados, mediante la inclusión de aquellos que lo soliciten o la exclusión de los que hayan dejado de cumplir las condiciones exigidas para ello.</p> <p>El Representante de la Dirección desarrolla o supervisa las actividades conducentes a la selección de un proveedor homologado, custodia el listado de los mismos y propone la exclusión de los que hayan dejado de cumplir las condiciones exigidas.</p> <p><b>5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</b><br/>Cuando un suministrador exterior, bien a petición propia o de algún Departamento, posible usuario de sus productos, desee ser seleccionado, presenta una solicitud por escrito al Dpto. de Compras, quien la envía al Representante de la Dirección.</p> <p>El representante de la Dirección determina si los productos que puede ofertar el proveedor tienen influencia sobre la calidad del producto final. En caso negativo devuelve la solicitud a Compras señalando este extremo y si aprecia esta influencia abre el correspondiente "expediente de homologación".</p> |                                 | Revisión: 3   |

| EMPRESA  | ORG-021                          | Pág. 2/2                     |
|--|----------------------------------|------------------------------|
| LOGOTIPO   | SELECCIÓN DE PROVEEDORES         | Edición: 8/01<br>Revisión: 7 |
| <p>El representante de la Dirección da comienzo a la actividad de homologación mediante la oportuna aplicación de los siguientes criterios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- existencia de sistemas de control auditables</li> <li>- existencia de sistemas de calidad certificados</li> <li>- historial de prestaciones satisfactorias</li> <li>- referencias comerciales de un mercado exigente</li> <li>- actividades de homologación de productos</li> </ul> <p>Existencia de sistemas de control auditables.- El representante de la Dirección audita el sistema de control del suministrador y propone su homologación cuando, a su juicio, resulta suficiente para conseguir la necesaria calidad de los productos que se pretendan adquirir.</p> <p>Existencia de sistemas de calidad certificados.- El representante de la Dirección solicita, recibe y examina el sistema de calidad del suministrador así como el certificado correspondiente y propone su homologación cuando, a su juicio, resultan suficientes para conseguir la necesaria calidad de los productos que se pretendan adquirir.</p> <p>Historial de prestaciones satisfactorias.- El representante de la Dirección, junto con los responsables de los Dptos. usuarios, examina el historial de prestaciones del suministrador y propone su homologación cuando, a su juicio, resultan suficientes para conseguir la necesaria calidad de los productos que se pretendan adquirir.</p> <p>Referencias comerciales de un mercado exigente.- El representante de la Dirección, junto con los responsables de los Dptos. usuarios, examina las referencias comerciales presentadas por el suministrador, consideran su validez y la exigencia del mercado al que se refieren y propone su homologación cuando, a su juicio, resultan suficientes para conseguir la necesaria calidad de los productos que se pretendan adquirir.</p> <p>Actividades de homologación de productos.- El representante de la Dirección propone la homologación de cuantos suministradores oferten productos que hayan sido sometidos a las oportunas pruebas de homologación, en la propia empresa o en las entidades que se consideren apropiadas.</p> <p>Las proposiciones de homologación del representante de la Dirección son presentadas por éste al Comité de Calidad, quien tras el posible examen del expediente concede o deniega su inclusión en el listado de proveedores homologados.</p> <p><b>6. ACTIVIDADES TRAS LA HOMOLOGACIÓN</b></p> <p>El Dpto. de Compras sólo puede solicitar ofertas y tramitar contratos a los suministradores incluidos en el listado de proveedores homologados o a aquéllos cuya solicitud ha sido devuelta por el representante de la Dirección sin abrir "expediente de homologación".</p> <p>El representante de la Dirección, con la colaboración de los Dptos. usuarios establece un control de historial de las prestaciones suministradas por los proveedores homologados.</p> |                                  |                              |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |                              |

| <b>CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN PARA PROVEEDORES</b>  |
|---|
| <p><b>1.- Organización de la Calidad</b></p> <p>1.1.- ¿La sección de calidad es una parte y distinta del resto de las secciones de su empresa?</p> <p>1.2.- ¿Existe un manual que defina todas las funciones relacionadas con la calidad de sus productos?</p> <p>1.3.- ¿Tiene la sección de calidad autoridad para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- detener la producción?</li> <li>- detener envíos en curso?</li> </ul> <p>1.4.- ¿Tiene su empresa, dentro de su sistema de contabilidad, debidamente recogidos y detallados los costes de calidad?</p> <p>1.5.- ¿Realiza usted periódicamente, o ha realizado alguna vez, una auditoría de calidad de su empresa?</p> <p>1.6.- ¿Se ocupa del resultado de sus productos en el cliente?</p> |
| <p><b>2.- Calidad en los suministros</b></p> <p>2.1.- ¿Existe algún procedimiento en su empresa para la selección de proveedores según su calidad?</p> <p>2.2.- ¿Se encuentra en vigor algún sistema de encuestas o auditorías a sus proveedores?</p> <p>2.3.- ¿Existe algún sistema de calidad concertada con sus proveedores?</p> <p>2.4.- ¿Se realiza en su empresa control de las materias primas a la recepción?</p>   |
| <p><b>3.- Calidad de especificación y diseño</b></p> <p>3.1.- ¿Las ofertas y las órdenes de fabricación son siempre revisadas por control de calidad?</p> <p>3.2.- ¿Existen controles o sistemas para asegurar que en la fabricación se emplean solamente las últimas versiones de los planos, especificaciones o procedimientos?</p> <p>3.3.- ¿Se determinan puntos críticos o puntos claves a garantizar en la fabricación?</p>   |
| <p><b>4.- Sistema de metrología y laboratorio</b></p> <p>4.1.- ¿Están todos los instrumentos de medida, de uso en la empresa, correctamente identificados?</p> <p>4.2.- ¿Tiene un sistema en vigor para la calibración periódica de los instrumentos de medida?</p> <p>4.3.- ¿Dispone de un adecuado juego de patrones debidamente calibrados en laboratorios acreditados?</p> <p>4.4.- ¿Se adoptan acciones correctivas cuando se detectan anomalías en los sistemas de medida que puedan perjudicar la calidad de su producto?</p>  |
| <p><b>5. Control del proceso</b></p> <p>5.1.- ¿Dispone de un plan de control de su proceso o procesos de fabricación?</p> <p>5.2.- ¿Realizan controles del producto terminado?</p> <p>5.3.- ¿Se lleva un adecuado registro de dichos controles?</p> <p>5.4.- ¿Empieza la estadística como herramienta?</p> <p>5.5.- ¿Se lleva un adecuado control de los reprocesos y recuperaciones cuando se producen fallos?</p>   |



**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 discrepancias y corrección de las mismas?
- 6.3.- ¿Existe algún sistema establecido para el estudio, introducción y seguimiento de las medidas correctoras de las discrepancias?

**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.

Los elementos o servicios 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 realizado.

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.

En todo caso, incorporaremos aquí la redacción del manual y los procedimientos que hayamos desarrollado en el apartado de "Datos sobre las compras" del capítulo 4.6

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.

#### **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 indicándose 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 verificación final.

Pueden 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.

## **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 de especificaciones de producto, el 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.

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.

A continuación se exponen como ejemplos dos procedimientos de producción similares a los señalados para el diseño. El primero se refiere a la producción de un elemento material como puede ser una mesa de oficina para un despacho, mientras que el segundo está pensado para una operación de servicio como es el arreglo de la habitación de un hotel.

| EMPRESA  | FAB-014                             | Pág. 1/2                     |
|--|-------------------------------------|------------------------------|
| LOGOTIPO   | FABRICACIÓN DE UNA MESA DE DESPACHO | Edición: 3/00<br>Revisión: 6 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>Fabricación de una mesa con tabla de madera y patas metálicas para despacho de trabajo.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>Este procedimiento cubre la fabricación de las mesas de tipo "Eficacia" de nuestro catálogo de productos. Las operaciones cubiertas incluyen desde la recepción en el taller de la orden de lanzamiento hasta la expedición de los materiales fabricados.</p> <p><b>3. RESPONSABILIDADES</b><br/>La responsabilidad de la Fabricación en sí la tiene el Encargado de Fabricación. La responsabilidad de la existencia en Almacén de los materiales necesarios la tiene el Jefe de Compras y la de la calidad de las materias primas y componentes es del Jefe de Verificación. El Encargado de Fabricación es también responsable del desarrollo de la técnica de AMFE para el proceso elegido.</p> <p><b>4. REFERENCIAS</b><br/>Se toman como referencia de la Fabricación el plano constructivo PC-234 MLE y su correspondiente lista de materiales. Como referencia de verificación final del acabado, se adopta el prototipo PR-234 MLE que se ubicará en las proximidades del final de la línea de fabricación, durante la fabricación de este modelo.</p> <p><b>5. DESCRIPCIÓN</b><br/>A la vista de la orden de lanzamiento diaria el Jefe de Equipo de Fabricación se encarga de acopiar los materiales correspondientes para el trabajo de la jornada, de acuerdo con la lista de materiales precitada.</p> <p>El primer operario de carpintería desbasta y afina la pieza de tabla y prepara los machihembrados correspondientes a laterales y cajoneras de acuerdo con lo señalado en el plano, haciendo uso de la sierra de disco, la cepilladora y la tupí de la línea nº 3.</p> <p>El segundo operario de carpintería, ubicado en la línea nº2 prepara y da forma a las piezas de los cajones y posteriormente los encola y monta de acuerdo con el plano. Recupera los herrajes de cajones de la sección de mecanizado y los atornilla en los lugares correspondientes.</p> <p>El operario de la sección mecánica realiza los taladros y roscados correspondientes a las patas metálicas y prepara los herrajes para frentes y cajones.</p> <p>El montador, con ayuda de un transpalet, acerca sucesivos juegos de montaje preparados en carpintería y mecanizado a la sección de montaje, en donde procede a la presentación y atornillado de los distintos elementos a fin de dejar la mesa montada. Lija y rebarba los resaltes e imperfecciones y prueba los cajones en las respectivas cajoneras, pero sin colocarlos.</p> <p>El manipulador de la sección de pintura recoge las mesas y cajones terminados y los transporta a la sección correspondiente, en donde los pintores dan a todos los elementos los correspondientes tratamientos de preparación de superficies, pintado y acabado, de acuerdo con el esquema de pintado EP-234 MLE.</p> |                                     |                              |

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-014</b>                             | Pág. 2/2                         |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>FABRICACIÓN DE UNA MESA DE DESPACHO</b> | Edición: 3/00<br>Revisión: 6     |
| <p>El jefe de la sección de pintura contrasta las mesas fabricadas con el correspondiente prototipo y termina de rellenar la hoja de ruta de cada unidad, que previamente ha recibido los registros de los operarios que toman parte en la operación.</p> <p>En caso de observar alguna anomalía, la anota en la zona correspondiente de la hoja de ruta y avisa verbalmente al operario afectado para su corrección. Deposita las hojas de ruta de las mesas sin defecto en el primer cajón de la derecha de cada una de ellas.</p> <p>El manipulador de pintura transporta las unidades terminadas, junto con las correspondientes hojas de ruta, a la sección de embalajes para su expedición a destino.</p> <p>El expedidor extrae del cajón las hojas de ruta, que reúne y envía diariamente al Dpto. de Calidad y rellena los correspondientes albaranes para la expedición del material.</p> |  |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   |  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>SRV-012</b>                             | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>ARREGLO DE UNA HABITACIÓN DEL HOTEL</b> | Edición: 11/01<br>Revisión: 2 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>Acondicionamiento diario de las habitaciones del hotel Noche Feliz - Oviedo.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>Este procedimiento afecta al acondicionamiento de la totalidad de las 360 habitaciones del hotel, tanto las individuales como las dobles y durante todo el año.</p> <p>El procedimiento contiene dos alternativas diferenciadas por el hecho de que los clientes se renueven o permanezcan en la habitación.</p> <p><b>3. RESPONSABILIDADES</b><br/>La responsabilidad del acondicionamiento de las habitaciones corresponde al personal con categoría de “camarera”. La supervisión de las operaciones es responsabilidad de la Gobernanta. El personal de mantenimiento es responsable de realizar las operaciones solicitadas por las camareras en las correspondientes órdenes de reparación. (O.R.)</p> <p><b>4. REFERENCIAS</b><br/>Aunque el proceso de acondicionamiento está perfectamente definido en este procedimiento, el trato personal con los clientes ha de seguir los criterios señalados en el “Libro de estilo de Servicio al Cliente”.</p> <p><b>5. OPERACIONES PREVIAS</b><br/>La hoja de distribución de tareas diarias señala a cada una de las camareras las habitaciones que deben acondicionar durante la jornada, junto con el piso y ala a las que éstas corresponden. En ésta hoja viene señalada la previsión de renovaciones o permanencias.</p> <p>La camarera acude al Cuarto de Servicio señalado en dicha hoja y se provee del carro de transporte en el que acopia material para el acondicionamiento de 10 habitaciones.</p> <p><b>6. DESCRIPCIÓN</b><br/>Las tareas de acondicionamiento comienzan a las 9,00 horas.</p> <p>Al llegar a la habitación, la camarera aparca el carro adosado a la pared, entre dos puertas sucesivas, a fin de no estarbar el paso de clientes por el pasillo. Llama a la puerta que no tenga aviso de “no molesten” con los nudillos y espera ante la puerta durante 30 segundos. Si escucha ruido en el interior se dirige a la próxima habitación, y si no es así, penetra en la habitación abriendo la puerta con la tarjeta maestra.</p> <p>Secuencia de operaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Levantar la persiana y entreabrir la ventana.</li> <li>Recogida superficial de objetos desordenados</li> <li>Apartar las colchas y retirar las sábanas inferiores y superiores</li> <li>Rehacer las camas, utilizando un juego nuevo de lencería en el caso de renovación del cliente o estancia de más de tres días en los que permanecen</li> </ul> |  |                               |

| EMPRESA   | SRV-012                                 | Pág. 2/2                      |
|---|---|-------------------------------|
| LOGOTIPO  | ARREGLO DE UNA HABITACIÓN DEL HOTEL     | Edición: 11/01<br>Revisión: 2 |
| <p>Ordenación detallada de objetos del cliente y de los propios del hotel</p> <p>Vaciado y limpieza de papelería</p> <p>Pasar el aspirador a los suelos</p> <p>Recoger objetos usados y toallas depositadas en el suelo, en el cuarto de baño</p> <p>Vaciado y limpieza de la papelería</p> <p>Proceder al aseo completo del cuarto de baño</p> <p>Reposición de artículos de baño proporcionados por el hotel</p> <p>Reposición de las toallas retiradas</p> <p>Inspección de funcionamiento de luces de habitación y cuarto de baño</p> <p>Inspección de funcionamiento de grifos de agua</p> <p>Inspección de funcionamiento de secador de pelo, aire acondicionado, enchufes y teléfono y nevera de mini-bar</p> <p>Inspección visual de habitación armarios y baño</p> <p>En caso de detectar alguna anomalía de funcionamiento rellena la correspondiente O.R. y la deposita en la casilla de mantenimiento en el cuarto de servicio</p> <p>Como operación final, deposita en la plataforma del lavabo la etiqueta de identificación con su nombre y la fecha del día</p> |   |                               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   | <p>Fecha de vigencia:</p> <p>Firma:</p> |                               |



### **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.**

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.

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.

### **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.

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.

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.

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.

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 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".

| EMPRESA   | HOJA DE RUTA |  | FABRICACIÓN |
|---|--------------|--|-------------|
| LOGOTIPO  |              |  |             |
| Pieza a fabricar..... Código n°.....<br>N° de pedido: ..... Cliente: .....<br>Procedimiento de fabricación: ..... Especificaciones técnicas: .....  |              |  |             |
| <p><b>Operación: Fundición</b></p> Código identificación de colada: ..... Fecha de colada: .....<br>Peso total de colada: ..... Calidad: .....<br><p style="text-align: center;">Aceptada</p> Jefe de turno del Taller ..... Nombre del Inspector: .....<br>Firma: ..... Fecha: ..... Firma: .....                    |              |  |             |
| <p><b>Operación: Tratamiento térmico</b></p> Código identificación de lote: ..... Fecha de tratamiento: .....<br>Tipo de tratamiento: ..... Gráfico T-T n°: .....<br><p style="text-align: center;">Aceptado</p> Jefe de turno del Taller ..... Nombre del Inspector: .....<br>Firma: ..... Fecha: ..... Firma: ..... |              |  |             |
| <p><b>Operación: Mecanizado</b></p> Código identificación de lote: ..... Fecha de mecan.: .....<br>Tipo de mecanizado: .....<br><p style="text-align: center;">Aceptada</p> Jefe de turno del Taller ..... Nombre del Inspector: .....<br>Firma: ..... Fecha: ..... Firma: .....                                      |              |  |             |
| <p><b>Operación: Pintura</b></p> Código identificación de lote: ..... Fecha de pintura: .....<br>Tipo de tratamiento superficie y esquema pintado: .....<br><p style="text-align: center;">Aceptada</p> Jefe de turno del Taller ..... Nombre del Inspector: .....<br>Firma: ..... Fecha: ..... Firma: .....          |              |  |             |

#### **7.5.4 Propiedad del cliente**

**El cliente puede prestar a la organización bienes materiales o intelectuales para su utilización o incorporación dentro del producto a suministrar. Dichos bienes serán identificados, verificados y protegidos por la organización.**

**En el caso de pérdida o deterioro de cualquier bien del cliente, de forma que quede inhabilitado para su uso, se le comunicará a éste, debiendo quedar adecuadamente registrada esta operación.**

Se señala la obligación de 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.

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.

#### **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 reseñadas 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.

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.

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, entendiéndose 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.

## **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 confirmando que son adecuadas al nivel de precisión que se requiere.

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.

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 ENAC.

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.



A continuación se indica un ejemplo de Sistema de Calibración, en forma de procedimiento documentado:

|  |                               |                              |
|--|-------------------------------|------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>FAB-009</b>                | Pág. 1/3                     |
| <b>LOGOTIPO</b>  | <b>SISTEMA DE CALIBRACIÓN</b> | Edición: 1/99<br>Revisión: 1 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>Describir las actividades de calibración y de mantenimiento de los instrumentos de medida.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>La calibración de la totalidad de los instrumentos de medida, tanto los que se utilizan en el taller, como los ubicados en el laboratorio de metrología.</p> <p>En el alcance están incluidas las gestiones técnicas y burocráticas que deben ser realizadas para garantizar la cadena de trazabilidad de los instrumentos.</p> <p><b>3. RESPONSABILIDADES</b><br/>La responsabilidad de todas las operaciones de calibración recae en la sección de Metrología del dpto. de Control de Calidad y se desarrollan de acuerdo con lo establecido en la definición de funciones de cada puesto de trabajo.</p> <p><b>4. DESCRIPCIÓN</b><br/>El Sistema de Calibración es la organización del conjunto de los patrones, dispositivos de medición y elementos accesorios existentes que se utilizan para efectuar la calibración de los instrumentos de medida metódicamente, de forma que se pueda asegurar en todo momento la incertidumbre de las medidas que con todos ellos se realicen y está compuesto por los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inventario de instrumentos</li> <li>– Procedimientos de calibración para cada uno de los instrumentos de medida</li> <li>– Fichas de calibración para cada uno de los instrumentos</li> <li>– Formación y experiencia del personal para el manejo y calibración de aparatos</li> <li>– Condiciones en que han de realizarse las medidas y las calibraciones</li> <li>– Equipos de medición adecuados</li> </ul> <p>Existen también los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diagrama de niveles que es el gráfico en donde figuran, agrupados y ordenados por niveles de calibración, todos los patrones, instrumentos y accesorios</li> <li>– calendario de calibración para llevar a cabo con rigor la distribución temporal de las fases de calibración y su estricto cumplimiento</li> <li>– 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</li> </ul> <p><b>5. INVENTARIO DE INSTRUMENTOS</b></p> <p>Existe una lista-inventario de instrumentos de medida en la que figuran las siguientes circunstancias:</p> |                               |                              |

|   |                               |                              |
|---|-------------------------------|------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-009</b>                | Pág. 2/3                     |
| <b>LOGOTIPO</b>   | <b>SISTEMA DE CALIBRACIÓN</b> | Edición: 1/99<br>Revisión: 1 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- código del instrumento formado por tres letras y tres dígitos (Ej. CAL-021)</li> <li>- definición del instrumento</li> <li>- código del procedimiento de calibración correspondiente</li> </ul> <p>Están incluidos en el inventario todos los instrumentos necesarios para poder demostrar la conformidad de los elementos medibles con sus requisitos, los cuales están identificados físicamente con una etiqueta en forma de pequeño adhesivo en la que figura el código del instrumento y nos indica la fecha de la última y de la próxima calibración</p> <p><b>6. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</b><br/>Cada instrumento inventariado dispone de un plan de calibración en el que se detallan las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- código y definición del instrumento</li> <li>- procedimiento de calibración y cálculo de la incertidumbre del instrumento</li> <li>- instrucciones para eliminar los desajustes detectados</li> </ul> <p>Los resultados de calibración de los equipos de verificación se conservan en registros adecuados y se revisa retrospectivamente la validez de aquéllos que correspondan a instrumentos en los que se haya detectado algún desajuste.</p> <p><b>7. FICHAS DE CALIBRACIÓN</b><br/>Los sucesivos resultados de las calibraciones, quedan reflejados en unas fichas que permiten seguir su evolución. La confección de estas fichas ha tenido en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- son simples y fáciles de cubrir e interpretar</li> <li>- recogen la información de forma útil y concisa</li> <li>- permiten la anotación del mayor número de calibraciones posibles, con el fin de no incrementar en exceso el número de papeles</li> <li>- están debidamente identificadas y numeradas, si existe más de una ficha por instrumento</li> </ul> <p><b>8. FORMACIÓN DEL PERSONAL</b><br/>Todo verificador conoce la forma correcta de utilizar los instrumentos que emplea y el sistema de calibración para los mismos, así como las nociones precisas sobre tolerancias, ajustes, sistemas de unidades, instrumental y patrones.</p> <p><b>9. CONDICIONES PARA LA REALIZACIÓN DE MEDIDAS</b><br/>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.</p> <p>Para disminuir este problema las salas de medición disponen de un ambiente controlado, al menos en lo que se refiere a los parámetros más importantes, manteniendo la temperatura en <math>20 \pm 2</math> °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 cuentan con una iluminación a base de lámparas fluorescentes con difusor y una intensidad de 800 a 1000 lux sobre el puesto de trabajo.</p> |                               |                              |

|   |   |               |
|---|---|---------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>FAB-009</b><br><b>SISTEMA DE CALIBRACIÓN</b> | Pág. 3/3      |
| <b>LOGOTIPO</b>   |   | Edición: 1/99 |
|   |   | Revisión: 1   |
| <p>Dado que en las medidas realizadas a la intemperie no se pueden lógicamente mantener estas condiciones, se procura sin embargo realizar las mediciones en el momento en que las condiciones ambientales menos se alejen de las descritas como más adecuadas.</p> <p><b>10. EQUIPO ADECUADO</b></p> <p>Cada tipo de medición requiere el instrumento adecuado y con la exactitud precisa. Los equipos de verificación se manejan y almacenan de forma adecuada a su precisión y uso, evitando acciones o situaciones que puedan descorregirlos.</p> |   |               |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   | Fecha de vigencia:<br><br>Firma:                |               |





## CAPÍTULO VI

# 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.

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.

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

Anualmente, el Comité de Dirección establece objetivos para la organización, relacionados con el cumplimiento de procedimientos y la satisfacción de los clien-

tes, que se representan por índices, cuyo cumplimiento se controla 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.

## **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.

Con base en la nueva normativa UNE 66922 de Junio de 2001, sobre expresiones de insatisfacción, tendremos en cuenta las reacciones del cliente respecto a las características de sus adquisiciones, resumibles en los aspectos ya anteriormente señalados en el apartado 7.2.3

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.

### **8.2.2 Auditoria 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.

Las auditorías, más ampliamente explicadas en la norma UNE 30011, requieren la existencia de un procedimiento escrito al que poder auditar y deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos en el documento adecuado.

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 disconformidades importantes observadas y las acciones correctoras aplicables.

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

Se indica, a continuación un modelo de procedimiento documentado para la realización de auditorías internas:

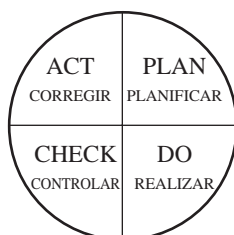
|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>  | <b>ORG-010</b><br><b>AUDITORÍAS INTERNAS</b> | Pág. 1/2                      |
| <b>LOGOTIPO</b>   |  | Edición: 12/00<br>Revisión: 2 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el definir la metodología para la realización de las auditorías internas que hayan sido programadas.</p> <p><b>2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>De la confección del Programa anual de auditorías: el Comité de Calidad<br/>De la ejecución de la totalidad de auditorías menos las correspondientes a las actividades propias: el personal del Departamento de Calidad que haya sido homologado como auditor y de acuerdo con el programa específico aprobado por el Jefe de Departamento.<br/>De la ejecución de las auditorías en el Dpto. de Calidad: Los auditores homologados del Departamento de Personal.</p> <p><b>3. FORMACIÓN Y HOMOLOGACIÓN</b><br/>Para ser homologado como auditor interno de Calidad es necesario haber desarrollado con aprovechamiento un periodo de formación de 50 horas lectivas sobre los temas de Gestión de Calidad, Calidad Total, Norma ISO 9001 y Auditorías internas y haber realizado un periodo de prácticas de dos meses acompañando a otro auditor homologado en la realización de más de dos auditorías.<br/>Los auditores son homologados por el Comité de Calidad, a propuesta del Jefe de Departamento de Calidad, el cual tiene en cuenta, además de la formación y prácticas exigidas, las cualidades personales de los candidatos.</p> <p><b>4. METODOLOGÍA DE ACTUACIÓN</b><br/>El auditor correspondiente, de acuerdo con el Programa anual de auditorías y el Programa específico, al llegar el momento asignado se pone en contacto con el Jefe del organismo auditado para establecer el alcance y el calendario de la actividad.</p> <p>La auditoría comienza por una reunión en la que participan el auditor, el jefe del organismo auditado y todas las personas de dicho organismo que vayan a participar como entrevistados, acompañantes en las visitas o facilitadores de documentación.</p> <p>El auditor entrega a los asistentes el calendario que ha confeccionado y los documentos de preparación, que son el cuestionario de entrevistas y la lista de verificación. Solicita la documentación complementaria para la preparación y, previa consulta con los auditados, señala la documentación que necesita revisar durante el transcurso de la auditoría, a fin de que la vayan preparando los facilitadores correspondientes.</p> <p>Durante el tiempo que dura la auditoría, el auditor dedica a visitas, entrevistas y revisión de la documentación las seis primeras horas de la jornada, dedicando las dos restantes al examen personal de la situación y redacción de los informes parciales de la actividad. Cada tres días, se reúne con el jefe del organismo auditado para informarle del avance de la actividad, de las no conformidades más importantes y de las ideas de mejora que hayan ido surgiendo, con el fin de que conjuntamente se adopten las decisiones pertinentes, las cuales pueden llegar a modificar el plan establecido o su calendario.</p> |  |                               |

|  |                                  |                |
|--|----------------------------------|----------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG-010</b>                   | Pág. 2/2       |
| <b>LOGOTIPO</b>  | <b>AUDITORÍAS INTERNAS</b>       | Edición: 12/00 |
|  |                                  | Revisión: 2    |
| <p><b>5. INFORME DE AUDITORÍA</b></p> <p>Una vez terminada la auditoría, el auditor redacta el borrador del informe, debiendo presentarlo al jefe del organismo auditado antes de que transcurran 5 días laborables.</p> <p>El jefe del organismo auditado dispone de otros 5 días laborables para estudiar el informe junto con el personal afectado y optar por darlo por aprobado o citar al auditor para una reunión de discusión del mismo en los dos días siguientes.</p> <p>Al término de la reunión el auditor redacta el informe definitivo, incorporando las sugerencias de los auditados que le parezcan oportunas. En caso de no ser así, el jefe del organismo auditado puede incluir, junto al párrafo con el que no esté de acuerdo, notas al margen con su opinión al respecto.</p> <p>El informe consta de los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento auditado y alcance de la auditoría.</li> <li>- Datos generales sobre el auditor y los responsables del proceso.</li> <li>- Impresión general del auditor sobre la observancia del procedimiento.</li> <li>- No conformidades importantes observadas.</li> <li>- Acciones correctoras aplicables, responsabilidad personal de cada una de ellas y calendario de realización.</li> <li>- Posibles mejoras encontradas durante la auditoría.</li> </ul> <p>Una vez redactado, en un plazo de dos días, el auditor envía una copia al jefe del organismo auditado.</p> <p><b>6. SEGUIMIENTO DE ACCIONES</b></p> <p>El jefe del organismo auditado y cada uno de los señalados es responsable de la cumplimentación de acciones correctoras o de las actividades de mejora indicadas en el informe. Una vez que se cumplimenten en su totalidad, se da aviso al auditor para que pueda comprobar su terminación.</p> <p>En caso de no recibir este aviso, el auditor realiza una visita de comprobación y en caso de que aún no se hayan finalizado, acuerda con el jefe del organismo auditado un nuevo y definitivo plazo, reflejando este incidente como un añadido en el informe.</p> <p>Cuando se hayan adoptado definitivamente todas las acciones previstas, o en caso de que no haya sido así, quede reflejado en el informe, el auditor envía una copia del mismo al Comité de Calidad y deposita el original en el archivador al efecto del Departamento de Calidad.</p> |                                  |                |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |                |

### 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.



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.

#### **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 sea dado de paso sin conocer los resultados de las mismas y si éste 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 elemen-

tos 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 precisión 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.

Ejemplo de etiqueta utilizada para identificación del estado de calidad de elementos.

The diagram shows a rectangular label with a dashed line forming a V-shape at the bottom. The top section contains the following text and fields:

- EMPRESA LOGOTIPO (with a small circle icon)
- CONTROL DE CALIDAD
- Dpto. fabricante.....
- Material .....
- Ref. .... N° Alb. ....
- Cantidad ..... Lotes .....
- Fecha control .....
- Material a recuperar/seleccionar Si  No
- Informe de rechazo n° .....
- Motivo:

The bottom section is divided into two shaded triangular areas by a dashed line:

- Left area (shaded green): ACEPTADO, with an arrow pointing to it labeled VERDE.
- Right area (shaded red): RECHAZADO, with an arrow pointing to it labeled ROJO.

In the center of the V-shape is a circular stamp labeled SELLO DEL VERIFICADOR.

### 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 situaciones futuras que se hayan establecido:

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.

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.

A continuación se indica como ejemplo un procedimiento documentado para el tratamiento por la organización de los productos no conformes, dado que es uno de los seis que la norma ISO 9001:2000 considera como obligatorios.

|  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG-012</b>                             | Pág. 1/1                         |
| <b>LOGOTIPO</b>  | <b>TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME</b> | Edición: 8/01<br>Revisión: 4     |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el definir el tratamiento sufrido por los productos que han sido considerados como no conformes tras pasar por los controles correspondientes.</p> <p><b>2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>La declaración del material no conforme es responsabilidad del encargado de rellenar el registro de calidad en el que se reflejan los resultados del control correspondiente, y que ha sido incluido en el sistema de calidad de la organización, señalado por el Comité de Calidad.</p> <p>La responsabilidad de calificar el producto no conforme, de acuerdo con los apartados del párrafo siguiente corresponde al jefe del Departamento de Calidad, el cual puede solicitar el asesoramiento del personal de explotación, del de Laboratorio, del de Oficina Técnica o de quien considere oportuno, tanto dentro como fuera de la organización.</p> <p><b>3. CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME</b><br/>Los productos no conformes se clasifican en las siguientes categorías:<br/>                     a) recuperables mediante el tratamiento adecuado<br/>                     b) aceptables con o sin reparación, mediante autorización escrita del cliente<br/>                     c) reclasificables a otro nivel de calidad o para otras aplicaciones<br/>                     d) irrecuperables</p> <p>El Departamento de Calidad emite las correspondientes O.T. (órdenes de trabajo) a los organismos encargados de realizar la recuperación, incluirlos como elementos reclasificados y eliminarlos o destruirlos. Igualmente realiza los trámites con el cliente respecto a la concesión.</p> <p><b>4. APERTURA DE EXPEDIENTE</b><br/>Cuando a juicio del jefe del Dpto. de Calidad, o persona delegada, se considere que la no conformidad puede volver a repetirse se abrirá expediente de acción correctiva, según lo señalado en el procedimiento ORG 017.</p> <p><b>4. UBICACIÓN</b><br/>Los productos no conformes pasan a estar bajo la dependencia exclusiva del Departamento de Calidad, quien tiene la obligación de señalarlos o ubicarlos en la zona correspondiente a dichos materiales, la cual está situada en el módulo M-15 de la nave de recepción y circundada en su totalidad por una línea roja de 20 cm de ancho.</p> <p><b>5. VERIFICACIÓN POSTERIOR</b><br/>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.</p> |  |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  |  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |

## 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.

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.

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.

|   |                     |                                  |
|---|---------------------|----------------------------------|
| EMPRESA   | ORG-021             | Pág. 1/1                         |
| LOGOTIPO  | GRÁFICOS DE CONTROL | Edición: 6/98                    |
|   |                     | Revisión: 0                      |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>Definir el establecimiento de gráficos de control por variables para analizar los resultados de los procesos y tomar acciones en consecuencia.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>Todos los procesos de fabricación de la sección de mecanizado, cuando el lote de producto supere las 1.000 unidades. Los gráficos controlan los parámetros principales señalados por la oficina de Lanzamiento de la sección.</p> <p><b>2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>La preparación de los gráficos de control es responsabilidad de la oficina de Lanzamiento de órdenes. El maestro de Mecanizado supervisa la implantación de gráficos en todas las operaciones que lo requieran.<br/>Los operarios de las diversas máquinas herramientas son responsables de la verificación de productos y de la anotación en el gráfico de las medidas correspondientes, así como de llevar a cabo las acciones adecuadas para corregir las tendencias perjudiciales que se produzcan.</p> <p><b>3. DETERMINACIÓN DE LOS LÍMITES DEL GRÁFICO</b><br/>Cuando se lleven fabricadas 100 unidades de cada elemento el operario establece los límites inferior y superior de control, de acuerdo con las fórmulas:<br/> <math display="block">LSC = p_0 + 3 \sqrt{p_0(1-p_0)/n} \qquad LIC = p_0 - 3 \sqrt{p_0(1-p_0)/n}</math> siendo: <math>p_0</math> el porcentaje de defectuosos y <math>n</math> el número de muestras tomadas.<br/> El operario dibuja en el gráfico las líneas correspondientes a los límites, a ambos lados de la línea que señala el valor nominal, para poder seguir controlando la operación, salvo en el caso en que alguna de las líneas de tolerancia se encuentren en el intervalo entre límites, en cuyo caso se interrumpe el proceso y da aviso inmediato al maestro de la Sección.</p> <p><b>4. CONTROL POSTERIOR DEL PROCESO</b><br/>El operario sigue situando los puntos que representan las medidas sobre el gráfico y vigila que:<br/> Ningún punto se encuentra por fuera de los límites de control.<br/> No se producen más de seis anotaciones seguidas en secuencia ascendente o descendente.<br/> No se producen más de seis anotaciones seguidas por encima o por debajo del valor nominal.</p> <p><b>5. REGISTRO DE LOS GRÁFICOS</b><br/>El maestro de la sección envía todos los gráficos realizados a Control de Calidad.</p> |                     |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)   |                     | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |

## **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.

### **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.

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.

| EMPRESA  | ORG-017                          | Pág. 1/1                     |
|--|----------------------------------|------------------------------|
| LOGOTIPO   | ACCIÓN CORRECTIVA                | Edición: 9/99<br>Revisión: 1 |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el definir la metodología de actuación correctiva ante no conformidades detectadas, reclamaciones por parte de los clientes o cualquier tipo de anomalías en los procesos de la organización</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que el Departamento de Calidad abre el expediente de acción correctiva, hasta que lo cierra, tras haberse estudiado la anomalía, decidido y ejecutado las acciones correspondientes, comprobado que se han llevado a cabo y garantizado que dan el resultado positivo y esperado.</p> <p><b>3. APERTURA DE EXPEDIENTE</b><br/>El Departamento de Calidad abre expediente de acción correctiva en los siguientes casos:<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recepción de registro de no conformidad con posibilidad de repetición</li> <li>- reclamación de cliente transmitida obligatoriamente por comercial o cualquier otro representante de la organización</li> <li>- detección por un representante de la organización de una anomalía de proceso</li> </ul> Las no conformidades detectadas en las auditorías no son objeto de apertura de expediente, ya que se considera que actúa como tal, el informe de auditoría correspondiente.<br/><br/> El expediente se desarrolla mediante el formato AC, el cual se incluye en el presente procedimiento.</p> <p><b>4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>El representante del Dpto. de Calidad que ha abierto el expediente actúa como su instructor y se encarga de ir rellenando las sucesivas casillas del formato, hasta su terminación.<br/><br/> La responsabilidad total de la acción correctiva es, sin embargo, del jefe del Departamento afectado, o de la persona en quien expresamente delegue. Para poder desarrollar esta responsabilidad, es informado inmediatamente, de la apertura del expediente, por el encargado de Calidad que lo haya abierto.</p> <p><b>5. ACCIONES Y PLAZOS</b><br/>Tras la comunicación de la apertura de expediente, el jefe del Departamento afectado organiza una reunión en un plazo máximo de dos días, convocando a la misma al instructor y a cuantas personas considere conveniente. En dicha reunión se planifican las acciones adecuadas para la eliminación definitiva de la anomalía estudiada y se establecen los responsables de su desarrollo y los plazos para su ejecución.<br/><br/> Cumplidos los plazos y salvo que se haya solicitado prórroga de alguno, el jefe de Dpto. convoca otra reunión de seguimiento en donde el instructor informa de la verificación, no solamente de la cumplimentación de acciones, sino también de la efectividad de las mismas, pudiendo en ese momento tomar el acuerdo de cierre definitivo del expediente, el cual será archivado por el instructor.</p> |                                  |                              |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |                              |

| LOGOTIPO                           | EXPEDIENTE AC               | EMPRESA |
|------------------------------------|-----------------------------|---------|
| <b>Apertura del expediente</b>     |                             |         |
| <b>Motivo:</b>                     |                             |         |
| <b>Fecha de apertura:</b>          | <b>Instructor:</b>          |         |
| <b>Causa de la anomalía:</b>       |                             |         |
| <b>Croquis:</b>                    |                             |         |
| <b>Reunión inicial</b>             |                             |         |
| <b>Fecha:</b>                      | <b>Representante Dpto.:</b> |         |
| <b>Asistentes:</b>                 |                             |         |
| <b>Acciones correctivas</b>        |                             |         |
| <b>Responsables</b>                |                             |         |
| <b>Plazos</b>                      |                             |         |
| <b>Cumplimentación de acciones</b> |                             |         |
| <b>Plazos de cumplimentación</b>   |                             |         |
| <b>Eficacia de las medidas</b>     |                             |         |
| <b>Por el Dpto.</b>                | <b>El instructor</b>        |         |



### **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.

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 de mejora 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 aplicación de Benchmarking, para comparar los productos o servicios de la empresa con los productos de las mejores empresas de nuestra competencia.

|  |                          |                                  |
|--|--------------------------|----------------------------------|
| <b>EMPRESA</b>   | <b>ORG-018</b>           | Pág. 1/1                         |
| <b>LOGOTIPO</b>  | <b>ACCIÓN PREVENTIVA</b> | Edición: 7/00<br>Revisión: 2     |
| <p><b>1. OBJETO</b><br/>El objeto del presente procedimiento documentado es el definir la metodología de actuación preventiva para la eliminación de las causas potenciales de no conformidad.</p> <p><b>2. ALCANCE</b><br/>Este procedimiento regula las acciones a desarrollar desde el momento en que el Departamento de Calidad abre el expediente de acción preventiva, hasta que lo cierra, tras haberse estudiado la oportunidad de mejora, decidido y ejecutado las acciones correspondientes, comprobado que se han llevado a cabo y garantizado que dan el resultado positivo y esperado.</p> <p><b>3. APERTURA DE EXPEDIENTE</b><br/>El Departamento de Calidad abre expediente de acción preventiva cuando se detecta una oportunidad de mejora en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– análisis de los datos de los registros</li> <li>– análisis de las encuestas a los clientes</li> <li>– sugerencias de cualquier agente de la organización</li> <li>– aplicación de técnicas avanzadas como AMFE o Benchmarking</li> </ul> <p>Las mejoras detectadas en las auditorías no son objeto de apertura de expediente, ya que se considera que actúa como tal, el informe de auditoría correspondiente.</p> <p>El expediente se desarrolla mediante el formato AP, el cual se incluye en el presente procedimiento.</p> <p><b>4. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES</b><br/>El representante del Dpto. de Calidad que ha abierto el expediente actúa como su instructor y se encarga de ir rellenando las sucesivas casillas del formato, hasta su terminación.</p> <p>La responsabilidad total de la acción preventiva es, sin embargo, del jefe del Departamento afectado, o de la persona en quien expresamente delegue. Para poder desarrollar esta responsabilidad, es informado inmediatamente, de la apertura del expediente, por el encargado de Calidad que lo haya abierto.</p> <p><b>5. ACCIONES Y PLAZOS</b><br/>Tras la comunicación de la apertura de expediente, el jefe del Departamento afectado organiza una reunión en un plazo máximo de dos días, convocando a la misma al instructor y a cuantas personas considere conveniente. En dicha reunión se planifican las acciones adecuadas para el aprovechamiento de la oportunidad de mejora y se establecen los responsables de su desarrollo y los plazos para su ejecución.</p> <p>Cumplidos los plazos y salvo que se haya solicitado prórroga de alguno, el jefe de Dpto. convoca otra reunión de seguimiento en donde el instructor informa de la verificación, no solamente de la cumplimentación de acciones, sino también de la efectividad de las mismas, pudiendo en ese momento tomar el acuerdo de cierre definitivo del expediente, el cual será archivado por el instructor.</p> |                          |                                  |
| Responsable de Procedimiento (R.P.)  |                          | Fecha de vigencia:<br><br>Firma: |

| LOGOTIPO                           | EXPEDIENTE AP               | EMPRESA |
|------------------------------------|-----------------------------|---------|
| <b>Apertura del expediente</b>     |                             |         |
| <b>Motivo:</b>                     |                             |         |
| <b>Fecha de apertura:</b>          | <b>Instructor:</b>          |         |
| <b>Causa de la anomalía:</b>       |                             |         |
| <b>Croquis:</b>                    |                             |         |
| <b>Reunión inicial</b>             |                             |         |
| <b>Fecha:</b>                      | <b>Representante Dpto.:</b> |         |
| <b>Asistentes:</b>                 |                             |         |
| <b>Acciones correctivas</b>        |                             |         |
| <b>Responsables</b>                |                             |         |
| <b>Plazos</b>                      |                             |         |
| <b>Cumplimentación de acciones</b> |                             |         |
| <b>Plazos de cumplimentación</b>   |                             |         |
| <b>Eficacia de las medidas</b>     |                             |         |
| <b>Por el Dpto.</b>                | <b>El instructor</b>        |         |



ANEXO I

**CORRESPONDENCIA DE ARTÍCULOS  
ENTRE LA NORMA ISO 9001 DE 2000  
Y LA NORMA ISO 9001 DE 1994**

---

| <b>ISO 9001 - 2000</b>   | <b>ISO 9001 - 1994</b>                                 |
|--|--|
| 4. Sistema de Gestión de la Calidad<br>4.1 Requisitos generales  | 4.2 Sistema de la Calidad. Generalidades               |
| 4.2 Requisitos de la documentación   | 4.2 Procedimientos del sistema de calidad              |
| 4.2.2 Manual de la calidad   | 4.2 Sistema de la calidad. Generalidades               |
| 4.2.3 Control de los documentos  | 4.5 Control de la documentación y de los datos         |
| 4.2.4 Control de los registros   | 4.16 Control de los registros de calidad               |
| 5.1 Compromiso de la dirección<br>5.2 Enfoque al cliente   |  |
| 5.3 Política de la calidad   | 4.1.1 Política de la calidad                           |
| 5.4.1 Planificación. Objetivos de la calidad   |  |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad   | 4.2 Sistema de la Calidad. Planificación de la calidad |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad  | 4.1.2 Organización. Responsabilidad y autoridad        |
| 5.5.2 Representante de la dirección  | 4.1.2 Organización. Representante de la dirección      |
| 5.5.3 Comunicación interna   |  |
| 5.6 Revisión por la dirección<br>5.6.2 Información para la revisión<br>5.6.3 Resultados de la revisión | 4.1.2 Organización. Revisiones por la dirección        |
| 6.1 Provisión de recursos<br>6.2 Recursos humanos  | 4.1.2 Organización. Recursos                           |
| 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación   | 4.18 Formación   |
| 6.3 Infraestructura  |  |

| <b>ISO 9001 - 2000</b>  | <b>ISO 9001 - 1994</b>   |
|---|--|
| 6.4 Ambiente de trabajo   |  |
| 7.1 Planificación de la realización del producto                                      | 4.2 Sistema de la calidad. Planificación de la calidad                                   |
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente (7.2.1 y 7.2.2)                              | 4.3 Revisión del contrato  |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente   |  |
| 7.3 Diseño y desarrollo   | 4.4 Control del diseño   |
| 7.4 Compras   | 4.6 Compras  |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio                        | 4.9 Control de los procesos  |
| 7.5.2 Validación de los procesos  |  |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad   | 4.8 Identificación y trazabilidad de los productos<br>4.12 Estado de inspección y ensayo |
| 7.5.4 Propiedad del cliente   | 4.7 Control de los productos suministrados por el cliente                                |
| 7.5.5 Preservación del producto   | 4.15 Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación y Entrega                      |
| 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición                             | 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo                             |
| 8.1 Medición, análisis y mejora. Generalidades  |  |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente  |  |
| 8.2.2 Auditoría interna   | 4.17 Auditorías internas de la calidad   |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de procesos<br>8.2.4 Seguimiento y medición del producto | 4.10 Inspección y ensayo   |
| 8.3 Control del producto no conforme  | 4.13 Control de los productos no conformes   |
| 8.4 Análisis de datos   | 4.20 Técnicas estadísticas   |
| 8.5.1 Mejora continua   |  |
| 8.5.2 Acción correctiva<br>8.5.3 Acción preventiva                                    | 4.14 Acciones correctoras y preventivas  |

## ANEXO II

# **DOCUMENTACION 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.



GOBIERNO DEL  
PRINCIPADO DE ASTURIAS

**Instituto de Fomento Regional**

Parque Tecnológico de Asturias - 33420 Llanera - Asturias - Tel. 985 98 00 20 - Fax 985 26 44 55  
E-mail: [ifr@ifrasturias.com](mailto:ifr@ifrasturias.com) - <http://www.ifrasturias.com>