

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA**



# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS



**Realizado por Clara Martínez Merino**  
**Dirigido por Aurelio Herrero Blasco**

**2015**

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Les dedico este trabajo final de carrera a mis padres, mi hermana y mis abuelos.

## ÍNDICE

<b>1.- CAPITULO PRIMERO: INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>7</b>
1.1. Resumen.....	8
1.2. Objeto del TFC y asignaturas relacionadas.....	9
1.3. Objetivos.....	12
1.4. Metodología.....	12
1.5. Estructura del trabajo.....	13
<b>2.- CAPÍTULO SEGUNDO: ANTECEDENTES.....</b>	<b>14</b>
2.1. Origen y descripción de la empresa.....	15
2.2. Estrategia empresarial.....	15
2.3. Productos comercializados.....	15
2.4. Organización y tamaño.....	20
2.5. Análisis DAFO.....	22
2.6. Análisis CAME.....	23
2.7. Epílogo.....	24
<b>3.- CAPITULO TERCERO: ESTUDIO DEL SECTOR.....</b>	<b>25</b>
3.1. Estudio sobre el mercado de la eficiencia energética en España.....	26
3.2. Introducción a la fabricación de la piscina.....	28
3.3. Introducción al PVC.....	30
3.4. Principales competidores.....	32
3.5. Epílogo.....	35
<b>4.- CAPITULO CUARTO: FUNDAMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</b>	<b>36</b>
4.1. Evolución histórica del concepto de Calidad.....	37
4.2. Técnicas avanzadas de gestión de la calidad.....	41
4.3. Influencias en la Gestión de la Calidad.....	44
4.4. Epílogo.....	46
<b>5.- CAPITULO QUINTO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA 9000.....</b>	<b>47</b>
5.1. Normalización y estándares.....	48
5.2. Norma.....	49
5.3. Serie de normas ISO 9000.....	50
5.4. ISO 9001:2000 vs. 9001:2008.....	52
5.5. Norma UNE EN-ISO 9001:2008.....	53
5.6. Enfoque UNE EN-ISO 9001:2008.....	95
5.7. Epílogo.....	104

<b>6.- CAPÍTULO SEXTO: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE LA CALIDAD.....</b>	<b>105</b>
6.1.: Antecedentes.....	106
6.2.: Fases de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	106
6.3.: Epílogo.....	109
<b>7.- CAPITULO SÉPTIMO: PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>110</b>
7.1.: El proceso de certificación.....	111
7.2.: El proceso de certificación de Piscinas Merino, S.L.....	112
7.3.: Epílogo.....	114
<b>8.- CAPITULO OCTAVO: PRESUPUESTO.....</b>	<b>115</b>
8.1.: Cuadro presupuesto.....	116
8.2.: Calendario de actuación. Diagrama GANTT.....	117
<b>9.- CAPITULO NOVENO: CONCLUSIONES.....</b>	<b>118</b>
9.1.: Conclusiones generales.....	119
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>121</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Debilidades y fortalezas de matriz DAFO.....	22
<b>Tabla 2.</b> Amenazas y oportunidades de matriz DAFO.....	23
<b>Tabla 3.</b> Corregir y mantener de matriz CAME.....	23
<b>Tabla 4.</b> Afrontar y explotar de matriz CAME.....	24
<b>Tabla 5.</b> Detalle de competidores localidad Denia.....	32
<b>Tabla 6.</b> Detalle de competidores localidad Jávea.....	33
<b>Tabla 7.</b> Detalle de competidores localidad Moraira.....	34
<b>Tabla 8.</b> Detalle de competidores localidad Altea.....	34
<b>Tabla 9.</b> Detalle de competidores localidad Calpe.....	35
<b>Tabla 10.</b> Evolución histórica del concepto de la calidad.....	37
<b>Tabla 11.</b> Los catorce puntos clave de Edwards Deming.....	44
<b>Tabla 12.</b> Los catorce puntos clave de B. Crosby.....	46
<b>Tabla 13.</b> Metodología PHVA.....	100
<b>Tabla 14.</b> Tabla procedimientos generales.....	107
<b>Tabla 15.</b> Detalle del presupuesto a desembolsar.....	116
<b>Tabla 16.</b> Diagrama GANTT. Calendario de actuación.....	117
<b>Imagen 1.</b> Piscina Splash.....	16
<b>Imagen 2.</b> Piscina Steel Pro.....	16
<b>Imagen 3.</b> Piscina Evolution.....	17
<b>Imagen 4.</b> Piscina Top.....	17
<b>Imagen 5.</b> Piscina baby.....	18
<b>Imagen 6.</b> Piscina kids.....	18
<b>Imagen 7.</b> Piscina blue.....	19
<b>Imagen 8.</b> Piscina happy.....	19
<b>Imagen 9.</b> Liner PVC de diferentes colores.....	29
<b>Gráfico 1.</b> Consumo energía final por sector 2009.....	27
<b>Gráfico 2.</b> Potencial ahorro por sector 2010.....	28
<b>Gráfico 3.</b> Etapas de la evolución del enfoque de la calidad.....	38

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

<b>Figura 1.</b> Evolución del concepto de la calidad.....	39
<b>Figura 2.</b> Los diferentes tipos de Benchmarking.....	42
<b>Figura 3.</b> Los requisitos generales de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	55
<b>Figura 4.</b> Estructura del sistema de gestión.....	56
<b>Figura 5.</b> Ejemplo de mapa principal de procesos con tres agrupaciones.....	57
<b>Figura 6.</b> Requisitos de la documentación.....	58
<b>Figura 7.</b> Niveles de documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	59
<b>Figura 8.</b> Manual de la calidad.....	59
<b>Figura 9.</b> Detalle control de los documentos.....	61
<b>Figura 10.</b> Pasos del compromiso de la dirección.....	62
<b>Figura 11.</b> Detalle política de calidad.....	63
<b>Figura 12.</b> Planificación en la responsabilidad de la dirección.....	64
<b>Figura 13.</b> Responsabilidad, autoridad y comunicación de la responsabilidad de la dirección....	65
<b>Figura 14.</b> Comunicación interna de la responsabilidad de la dirección.....	66
<b>Figura 15.</b> Revisión por la dirección.....	67
<b>Figura 16.</b> Partes de la provisión de recursos.....	68
<b>Figura 17.</b> Recursos Humanos.....	69
<b>Figura 18.</b> Partes de la infraestructura de la gestión de los recursos.....	70
<b>Figura 19.</b> Ambiente de trabajo.....	71
<b>Figura 20.</b> Partes de la planificación de la realización del producto.....	72
<b>Figura 21.</b> Ejemplo puesta en marcha producto industrial.....	73
<b>Figura 22.</b> Procesos relacionados con el cliente.....	74
<b>Figura 23.</b> Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	75
<b>Figura 24.</b> Comunicación con el cliente.....	76
<b>Figura 25.</b> Esquema del diseño y desarrollo en la realización del producto (I).....	77
<b>Figura 26.</b> Esquema del diseño y desarrollo en la realización del producto (II).....	78
<b>Figura 27.</b> Esquema del diseño y desarrollo en la realización del producto (III).....	78
<b>Figura 28.</b> Partes que componen las compras.....	80
<b>Figura 29.</b> Detalle producción y prestación servicio.....	81

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

<b>Figura 30.</b> Identificación y trazabilidad en la realización del producto.....	82
<b>Figura 31.</b> Propiedad del cliente.....	83
<b>Figura 32.</b> Preservación del producto.....	83
<b>Figura 33.</b> Satisfacción del cliente.....	85
<b>Figura 34.</b> Flujo de satisfacción cliente.....	86
<b>Figura 35.</b> Auditoría interna de seguimiento.....	87
<b>Figura 36.</b> Seguimiento y medición de los procesos.....	88
<b>Figura 37.</b> Seguimiento y medición del producto.....	89
<b>Figura 38.</b> Detalle control del producto no conforme.....	90
<b>Figura 39.</b> Análisis de datos.....	92
<b>Figura 40.</b> La mejora.....	93
<b>Figura 41.</b> Diagrama flujo mejora continua.....	94
<b>Figura 42.</b> Ejemplo esquema proceso genérico de una organización.....	99

## **CAPÍTULO PRIMERO: INTRODUCCIÓN**

## 1. CAPITULO PRIMERO: INTRODUCCIÓN

### 1.1. Resumen

Mi Trabajo Final de Carrera se va a basar en el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 en una empresa de fabricación de piscinas. El trabajo va dirigido a la Comisión Coordinadora del Trabajo Final de Carrera, a los miembros del tribunal examinador y a futuros alumnos del TFC.

Al empezar a trabajar en el mundo empresarial, contando así con la experiencia laboral de haber estado en 3 empresas de diferentes sectores, mi perspectiva sobre la elaboración del TFC se ha enfocado así en el valor añadido que puede aportar una PYME al consumidor en el entorno económico en el que nos encontramos. Todo esto se traduce en que una empresa de tamaño medio, como es Piscinas Merino, S.L. realice el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2008 para poder disponer de este factor diferenciador frente al resto de competidores ya que la globalización del comercio y la alta competitividad presente en otros países influyen en que empresas como Piscinas Merino, S.L., tengan que hacer frente a cambios en su estrategia competitiva invirtiendo tanto en I+D como en calidad.

Para la realización de este trabajo, en primer lugar, vamos a establecer los antecedentes a través de una minuciosa descripción de la empresa “Piscinas Merino, S.L.” en la cual se va desarrollar un sistema de la calidad según la norma ISO 9001:2008, su estrategia empresarial y situación frente al mercado. Seguidamente vamos a exponer una explicación del sector en el que opera el objeto del trabajo y los principales competidores que operan en el mismo. A continuación nos centraremos en el amplio concepto de la gestión de la calidad en una pequeña y mediana empresa, y seguidamente focalizaremos dicho concepto en la norma ISO 9000 y sus vertientes. Y, por último, concluiremos con la propia implantación del sistema de la calidad en el negocio comercializado por Piscinas Merino, S.L., el proceso de certificación y el presupuesto necesario para la obtención del mismo.

Respecto a la constitución de la empresa, ésta se va formalizar como una sociedad limitada unipersonal.

En relación con el factor humano, la empresa estará formada por 12 empleados; tres comerciales encargados de establecer y mantener una cartera consistente de clientes, dos administrativos que llevarán la gestión contable de la sociedad, una encargada de marketing que se encargará de fijar la estrategia de comunicación y marketing de la misma, cuatro operarios de la obra especializados en la construcción de las piscinas comercializadas por la sociedad, una recepcionista encargada de recibir las llamadas de los clientes y cualquier usuario interesado en el servicio prestado por Piscinas Merino, S.L., y por último un gerente

encargado de dirigir a todo el equipo como un todo y hacer crecerla en un entorno competitivo en el que nos encontramos.

Adicionalmente señalar que, a parte de la plantilla de la Sociedad anteriormente detallada, la propiedad de la misma corresponde en un 100% a Jose Merino Sanz, el cual ostenta el 100% de la participación de la misma.

Por último, me gustaría señalar que a lo largo de este trabajo final de carrera podré corroborar que el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 en una empresa cuyo negocio es la fabricación de piscinas es perfectamente viable dadas las características del sector, el entorno competitivo en el que nos encontramos, y la relevancia que supone actualmente aportar valor añadido al consumidor final.

## **1.2. Objeto del TFC y asignaturas relacionadas**

El progreso y mejora interna de las PYME está jugando un papel clave en la supervivencia de éstas ante la situación de crisis económica que está afectando a nuestra sociedad. La globalización del comercio y la alta competitividad presente en otros países, influyen en que empresas como Piscinas Merino, S.L., tengan que hacer frente a cambios en su estrategia competitiva invirtiendo tanto en I+D como en calidad.

Las grandes empresas se están esforzando en optimizar la calidad de sus productos y servicios para poder continuar compitiendo en el mercado por lo que empieza a suponer en una necesidad para las pymes, seguir esta tendencia y adaptarse a estos incipientes e innovadores cambios.

Actualmente disponer de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad a la Certificación, supone una ventaja competitiva dentro del marco de su sector. Estará garantizando que lo que la organización está ofreciendo cumple con las especificaciones establecidas previamente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Por tanto, estará aumentando la confianza de los consumidores.

Debido a ello, la evidencia de que la Calidad es un factor que afecta a la empresa tanto interna como externamente es más que destacable. Además de potenciar la competitividad del producto o servicio dando buena imagen a la empresa como ejemplo a seguir, también mejora los procesos internos y el ambiente de trabajo.

El proyecto a realizar tiene como objeto el estudio del sector en el que se encuentra Piscinas Merino, S.L., como fabricante de piscinas. Así como de la elaboración de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, acorde a las directrices de la norma y con las características de la empresa en cuestión, de modo que asegure la obtención del Certificado de Calidad. Esto contribuirá a la eficiencia en el trabajo que quedará reflejada en una mayor percepción de la calidad por parte del cliente final.

En lo referente a las asignaturas en las que me apoyaré para la realización del TFC, se detallan a continuación:

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Capítulo del TFC	<b>CAPÍTULO 1:</b> Introducción
------------------	---------------------------------

Capítulo del TFC	<b>CAPÍTULO 2:</b> Antecedentes
Asignaturas relacionadas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Economía Española y Mundial</li><li>- Economía Española y Regional</li><li>- Economía I y II</li></ul>
Breve justificación	En este capítulo se describirá el negocio de la empresa, operativa, estrategia empresarial, productos comercializados, situación en el sector y frente a los competidores. Para ello nos ayudaremos de las asignaturas anteriormente mencionadas, ya que cada una nos ayudará a redactar los antecedentes de la Sociedad y su entorno.

Capítulo del TFC	<b>CAPÍTULO 3:</b> Estudio del sector
Asignaturas relacionadas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Macroeconomía</li><li>- Microeconomía</li><li>- Introducción a los sectores empresariales</li></ul>
Breve justificación	<p>Para el análisis del entorno voy a explotar mis conocimientos adquiridos en materia de demanda agregada, oferta de mercado, el gasto de las familias. Además también, gracias a la asignatura Microeconomía, analizaré la competencia y el impacto de esta sobre nuestro negocio.</p> <p>Por otra parte, me apoyaré en la materia aprendida en Introducción de los Sectores Empresariales para profundizar en el sector del PVC y en concreto la fabricación de las piscinas</p>

Capítulo del TFC	<b>CAPITULO 4:</b> Fundamentos de gestión de la calidad
------------------	---------------------------------------------------------

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Asignaturas relacionadas	- Gestión de calidad
Breve justificación	En este apartado vamos a establecer las bases sobre el amplio concepto de la calidad y concretamente la gestión de la calidad, y las últimas novedades de la misma.

Capítulo del TFC	<b>CAPITULO 5:</b> Sistema de gestión de la calidad según la norma 9000
Asignaturas relacionadas	- Gestión de calidad
Breve justificación	La materia docente aprendida en la asignatura Gestión de Calidad me va servir de apoyo para desarrollar es sistema de gestión de la calidad objeto del TFC según la norma 9000. Además, me servirá de apoyo para analizar las diferentes modalidades de esta norma y en particular la norma ISO 9001:2008.

Capítulo del TFC	<b>CAPITULO 6:</b> Implantación del sistema de la calidad
Asignaturas relacionadas	- Gestión de calidad
Breve justificación	De nuevo nos apoyaremos en los conceptos y docencia aprendida en la asignatura Gestión de Calidad para desarrollar la implantación del sistema de calidad en cuestión.

Capítulo del TFC	<b>CAPÍTULO 7:</b> Proceso de certificación
------------------	---------------------------------------------

Capítulo del TFC	<b>CAPITULO 8:</b> Presupuesto
Asignaturas relacionadas	- Contabilidad analítica

Breve justificación	Vamos a servirnos de la materia impartida en la asignatura de contabilidad de costes y analítica para elaborar el presupuesto para la obtención del certificado de la norma ISO 9001:2008.
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.3. Objetivos

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001:2008 en esta empresa viene motivada por la consecución de los objetivos que a continuación se detallan:

- Mejorar la capacitación y cualificación de los empleados desarrollando sus habilidades y aptitudes, y promoviendo el trabajo en equipo.
- Aumentar la satisfacción del cliente, garantizando así un desarrollo constante mediante el uso de un proceso de mejora continua.
- Sinergia de operaciones.
- Mejorar los procesos y estructuras de forma sostenible, definiendo la organización y analizando los posibles puntos de mejora.
- Hacer de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad un elemento que diferencie a la empresa de sus competidores.
- Lograr la correcta preparación y adecuación a los requerimientos y legislación de los productos y servicios.
- Mejorar el enfoque y la imagen de la empresa hacia el cliente a través del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Alcanzar un posicionamiento relevante en el área de levante.
- Incrementar la facturación un 5% cada año.

### 1.4. Metodología

La metodología seguida en este trabajo se fundamenta en la normativa establecida por la Comisión de Trabajos de Final de Carrera de la Facultad de Administración y Dirección de Empresas de la Universidad Politécnica de Valencia.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Se ha redactado y será presentado en castellano, uno de los idiomas oficialmente reconocidos en la Comunidad Valenciana.

Ha sido realizado de manera individual, sobre un tema previamente aprobado por la comisión coordinadora de TFC, a través de la realización formal de la Propuesta de Trabajo Final de Carrera.

El título del trabajo es *“Diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 en una empresa de fabricación de piscinas”* y contiene los siguientes puntos:

- Índice de contenidos numerado y paginado al principio del trabajo.
- Índice de tablas, gráficos, figuras e imágenes también numerado y paginado.
- Páginas numeradas.
- Apartados organizados de la siguiente manera: resumen, objeto y justificación de las asignaturas relacionadas, objetivos, metodología, estructura del trabajo, antecedentes (origen y descripción de la empresa, estrategia empresarial, productos comercializados, organización de la misma y análisis DAFO-CAME), estudio del sector, fundamentos de gestión de la calidad (sistema de gestión de la calidad según la norma 9000 e implantación del sistema de la calidad), proceso de certificación, presupuesto, conclusiones, bibliografía y anexos. Esta estructura sigue, aunque con alguna modificación, el índice propuesto en la normativa del TFC.
- Bibliografía citada y enumerada en el apartado correspondiente siguiendo las normas ISO 690/1987, de referencias bibliográficas, e ISO 690-2/1997, de referencias bibliográficas sobre documentos electrónicos. Aparecen en el texto mediante el método del primer elemento y fecha (autor-fecha) y son recopiladas en una lista bibliográfica (bibliografía) ordenada alfabéticamente.

## **1.5. Estructura del trabajo**

En primer lugar se realizará la descripción de la empresa, origen, tamaño, estrategia empresarial y filosofía de trabajo. A continuación se expondrán los distintos productos que comercializan Piscinas Merino S.L., seguidamente se hará un análisis del sector y finalmente se introducirá la Gestión de Calidad, su normativa y legislación aplicable. Se especificará detalladamente como la NORMA ISO: 9001:2008 influye en el funcionamiento de la empresa, materias como la organización y el desarrollo de los procesos o el enfoque hacia la satisfacción del cliente.

## **CAPÍTULO SEGUNDO: ANTECEDENTES**

## 2. CAPITULO SEGUNDO: ANTECEDENTES

### 2.1. Origen y descripción de la empresa

Piscinas Merino, S.L. es una empresa española de origen familiar fundada en 2000. Desde entonces, se ha dedicado a la fabricación de piscinas por la zona costera de levante, principalmente en Denia, Javeau, Altea, Calpe, Benitachell y Moraira.

Situada en la localidad de Denia, lleva más de 14 años trabajando y apostando por llevar a los hogares de dicha zona piscinas fabricadas con la solidez del PVC, un producto que posee grandes ventajas en cuanto a durabilidad en las mismas.

La alta cualificación de sus operarios, permite a la empresa ofrecer productos con excelentes niveles de acabado que buscan en todo momento la satisfacción de sus clientes y la mejora continua.

Su misión es expandirse a nivel nacional y llegar a posicionarse como una empresa referente en el área de levante en la fabricación y distribución de piscinas PVC. Sus valores fundamentales son la satisfacción del cliente mediante el trato personalizado, la iniciativa y la motivación en los empleados ya que son ellos los que en mayor medida juegan una pieza clave en crear ese sentimiento de satisfacción en los clientes.

### 2.2. Estrategia empresarial

La manera que la Sociedad tiene de acometer las acciones adecuadas para alcanzar los objetivos comentados en el punto 1.3 es estableciendo una red de comerciales, los cuales cuentan con una amplia experiencia en el sector, y así lograr una cartera de clientes que haga incrementar la facturación de la Sociedad. Otra estrategia es ofrecer a los operarios cursos gratuitos relacionados con los diferentes sistemas de gestión de la calidad que haga mejorar el enfoque y la imagen de la empresa hacia el cliente.

### 2.3. Productos comercializados

Los diferentes tipos de piscinas PVC que disponen de depuradora integrada son como siguen:

- **Piscina Splash 300x201x66:** el cartucho de la depuradora cuenta con capacidad de 1.249 litros/hora, de fácil montaje y desmontaje, estructura tubular en metal galvanizado para evitar la corrosión, con capacidad de 5.000 litros y el refuerzo de las paredes laterales consta de 3 capas, siendo la capa interna una malla de poliéster laminado y las dos capas exteriores son PVC de gran calibre. El precio de este producto es de 99,90 euros y su instalación es totalmente gratuita.

Imagen 1. Piscina Splash



Fuente: Planeta Huerto

- **Piscina Steel Pro 305x76:** el cartucho de la depuradora cuenta con capacidad de 1.249 litros/hora, fácil montaje y desmontaje, de forma decagonal, resistente a la corrosión gracias a su estructura tubular de metal galvanizado, dispone de una válvula de desagüe para un fácil drenaje, con capacidad de 7.900 litros, dispone de un adaptador de manguera de jardín para el vaciado de la zona de la piscina y cuenta con doble capa exterior de PVC de gran calibre. Su precio es de 149,90 euros y la instalación tiene un coste adicional de 35 euros.

Imagen 2. Piscina Steel Pro



Fuente: Planeta Huerto

- **Piscina Evolution 457x122:** el cartucho de la depuradora cuenta con capacidad de 3.028 litros/hora, fácil montaje y desmontaje, de forma decagonal, resistente a la corrosión gracias a su estructura tubular de metal galvanizado, dispone de una válvula de desagüe para un fácil drenaje, con capacidad de 16.015 litros, dispone de un

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

adaptador de manguera de jardín para el vaciado de la zona de la piscina, cuenta con doble capa exterior de PVC de gran calibre y dispone de una escalera regulable y dos parches para posibles pinchazos. Su precio es de 350 euros y la instalación es gratuita.

Imagen 3. Piscina Evolution



Fuente: Planeta Huerto

- **Piscina top 412x201x122:** el cartucho de la depuradora cuenta con capacidad de 2.006 litros/hora, fácil montaje y desmontaje, de forma rectangular, resistente a la corrosión gracias a su estructura tubular de metal galvanizado, dispone de una válvula de desagüe para un fácil drenaje, con capacidad de 8.055 litros, dispone de un adaptador de manguera de jardín para el vaciado de la zona de la piscina, cuenta con doble capa exterior de PVC de gran calibre y dispone de una escalera regulable y dos parches para posibles pinchazos. Su precio es de 390 euros y la instalación tiene un coste de 35 euros.

Imagen 4. Piscina top



Fuente: Planeta huero

Los diferentes tipos de piscinas PVC que no cuentan con depuradora integrada son como siguen:

- **Piscina baby 85x85x15:** fácil montaje y desmontaje, de forma cuadrada, fabricada con estructura de gran resistencia de acero con liner de PVC disponible en diferentes colores, incluye tapiz de suelo protector, disponible en verde, naranja, azul y fucsia, con capacidad de 500 litros. Su precio es de 35 euros y la instalación no tiene ningún coste.

Imagen 5. Piscina baby



Fuente: Planeta huerto

- **Piscina kids 190x190x45:** fácil montaje y desmontaje, de forma cuadrada, su estructura de acero está recubierto de epoxi y las cantoneras en plástico inyectado que proporcionan una gran resistencia, con capacidad de 1.400 litros, dispone de acoplamiento a manguera de jardín. Su precio es de 62 euros y la instalación no tiene ningún coste.

Imagen 6. Piscina kids



Fuente: Planeta huerto

- **Piscina blue 215x45:** fácil montaje y desmontaje, de forma hexagonal, fabricada en acero con tratamiento anti-corrosión y liner de PVC de gran resistencia y calidad, con capacidad de 1.150 litros, incluye una válvula de fácil vaciado en la que se puede acoplar una manguera de jardín convencional. Su precio es de 78 euros y la instalación no tiene ningún coste.

Imagen 7. Piscina blue



Fuente: Planeta huerto

- **Piscina happy 244x51:** Piscina tubular desmontable de forma octogonal, dispone de una capacidad de 1.688 litros, estructura de acero galvanizado debidamente tratado con pintura anti-corrosión que garantiza una larga durabilidad y su liner de PVC es de gran resistencia, incluye un techo solar rociador de agua que sirve como ducha, fácil montaje y desmontaje. Su precio es de 80 euros y la instalación es gratuita.

Imagen 8. Piscina happy



Fuente: Planeta huerto

## 2.4. Organización y tamaño

Dadas las dimensiones de la empresa, las funciones de cada departamento son asumidas en ocasiones por una o varias personas. Las funciones atribuidas a cada uno de los departamentos son las siguientes:

### **Gerencia:**

- Declarar su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Comunicar a todo el personal la importancia de trabajar de modo que las necesidades de los clientes queden satisfechos.
- Comunicar a los empleados de la Sociedad la relevancia de cumplir con la normativa vigente.
- Establecer los objetivos de calidad en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Inspirar confianza y trabajo en equipo a toda la organización de la Sociedad

### **Administración:**

- Encargado de realizar la facturación a los clientes.
- Realización de compras a los proveedores de los materiales necesarios para la instalación de las piscinas y de los repuestos de las mismas.
- Supervisión de la contabilidad de la empresa.
- Seguimiento de la cobrabilidad de las facturas vencidas.
- Cualquier otra función derivada del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realización de conciliación bancaria a final de cada mes.
- Revisa informes de ventas y compras antes de entregarlos a la asesoría para la realización de los respectivos impuestos.

**Comercial:**

- Estudio de las ofertas de servicios para los clientes.
- Subsanan todo tipo de incidencias en tiempo y forma.
- Supervisa la documentación necesaria para la contratación de personal.
- Realizar seguimiento de la satisfacción de la cartera de clientes mediante encuestas de satisfacción post venta.
- Calcular y realizar descuentos sobre ventas a clientes especiales.
- Cualquier otra función derivada del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Operaciones:**

- Coordinar los servicios de transporte solicitados por los clientes.
- Evaluar las diferentes rutas para cumplir los servicios.
- Instalación de las piscinas en base a indicaciones del cliente.
- Breve explicación al cliente del sistema de depuración en las piscinas que contienen depuradora integrada.
- Responsable de inspeccionar la mercancía comprada a proveedores.
- Encargado de realizar revisión postventa en caso de avería.
- Cualquier otra función derivada del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Marketing:**

- Encargado de promover la empresa mediante las redes sociales tales como Facebook, twitter e Instagram.
- Realización de folletos promocionales sobre los productos comercializados por la Sociedad.
- Diseñar las tarjetas de empresa de los empleados de la Sociedad
- Cualquier otra función derivada del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener al corriente al departamento comercial de todos los descuentos y promociones que hayan para que éste lo comunique al cliente final.

**Recepcionista:**

- Recibir de forma profesional las llamadas entrantes.
- Gestionar las citas y reuniones de la gerencia.
- Recibir a los clientes que acudan a las instalaciones de la Sociedad.
- Cualquier otra función derivada del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 2.5. Análisis DAFO

El análisis DAFO, nos muestra la situación competitiva de una empresa dentro de su mercado y de las características internas de la misma, a efectos de determinar sus Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades. Las debilidades y fortalezas afectan a la empresa; las amenazas y oportunidades se presentan en el entorno de la misma. En este apartado, vamos a establecer la matriz DAFO de Piscinas Merino, SL.

Tabla 1. Debilidades y Fortalezas de Matriz DAFO

DEBILIDADES	FORTALEZAS
- Altos costes fijos y dificultad de financiación.	- Alto nivel de capital propio
- Recepcionista en media jornada por lo que no puede atender las llamadas entrantes a partir de mediodía.	- Segregación de funciones con el departamento administrativo a partir de mediodía.
- Empresa de reducida dimensión.	- Comunicación fluida entre empleados.
- Estacionalidad de la demanda.	- Gran número de servicios adicionales como es la post venta o venta de repuestos.
- Competencia cercana geográficamente y cada vez mayor.	- Incrementar estrategias comerciales y así ser más competitivos frente a la competencia.

Fuente: elaboración propia

Tabla 2. Amenazas y Oportunidades de Matriz DAFO

<b>AMENAZAS</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>
- Lenta recuperación de la crisis económica.	- Incremento del poder adquisitivo de las familias y disminución del paro.
- Existencia de un producto sustitutivo gratuito como es la playa.	- Comodidad de no necesitar transporte para ir a la playa disponiendo de una piscina en el hogar de cada consumidor.
- Guerra de precios en la competencia.	- Implantación Sistema de Gestión de la Calidad.
- Ámbito de acción reducido.	- Oportunidad de expandirse a más localidades de Alicante y Valencia.

Fuente: elaboración propia

## 2.6. Análisis CAME

La metodología del análisis CAME trabaja con la información extraída del DAFO, corrigiendo así las debilidades identificadas, afrontando las amenazas, manteniendo las fortalezas señaladas anteriormente y explotando las oportunidades. Una vez establecidos los principales indicadores de la matriz DAFO, vamos a fijar los de la matriz CAME:

Tabla 3. Corregir y Mantener de Matriz CAME

<b>CORREGIR</b>	<b>MANTENER</b>
- Optimizar costes vía reducción horas laborables e incrementando la eficiencia en el personal.	- Seguir con la óptima gestión de la Sociedad y así no depender de capital procedente de entidades financieras.
- Contratar los servicios de un coach para así motivar a la plantilla.	- Una de las personas del departamento administrativo se encargará de recibir las llamadas entrantes en centralita.
- Potenciar los servicios prestados a clientes no relacionados con la venta en sí de la piscina, sino con la venta de repuestos y reparaciones.	- La plantilla del departamento comercial la cual se encarga de llevar a cabo la estrategia comercial de la misma.

Fuente: elaboración propia

Tabla 4. Afrontar y Explotar de Matriz CAME

<b>AFRONTAR</b>	<b>EXPLOTAR</b>
- Rápida adaptación a la crisis económica y a la recuperación de la misma.	- Reactivación de la economía y la disminución del paro.
- La existencia de la playa en el ámbito de acción	- Comodidad de disponer de una piscina particular en el hogar y así no tener que desplazarse a la playa.
- Crecimiento de la competencia ante el aumento de los turistas y habitantes de las zonas donde comercializa la Sociedad.	- Ubicación de la sede de la Sociedad, la cual permite explotar oportunidades de negocio en Alicante y Valencia.

Fuente: elaboración propia

## 2.7. Epílogo

En este segundo capítulo, hemos situado al lector en lo que viene siendo la empresa en sí, hemos descrito el origen de la misma, su estrategia, los diferentes productos que a día de hoy comercializa, la organización y/o capital humano del que está integrada, y su situación estratégica interna y externamente.

## **CAPÍTULO TERCERO: ESTUDIO DEL SECTOR**

### 3. CAPITULO TERCERO: ESTUDIO DEL SECTOR

#### 3.1. Estudio sobre el mercado de la eficiencia energética en España.

En el panorama energético actual, con las recientes incertidumbres asociadas a los precios de la energía y las inestabilidades políticas en algunos países exportadores de hidrocarburos, reducir el consumo energético mediante tecnologías más eficientes es fundamental en la definición de nuevos usos de la energía en nuestra sociedad. Dada la actual coyuntura medioambiental, económica y social, hemos de encontrar un nuevo modelo de desarrollo sostenible, incrementando la productividad de nuestra economía y el uso eficiente de los recursos.

Este reto de encontrar un modelo de desarrollo sostenible, entendido éste como el conjunto de recursos económicos, materiales y humanos que intervienen en el abastecimiento energético, obliga a una reflexión profunda y a un cambio de paradigma en nuestro modelo energético.

En relación al incremento de la productividad, la reducción de recursos utilizados en nuestra actividad económica, permitiría a los agentes una reasignación eficiente de los mismos y en el caso de las empresas, un incremento en competitividad en el mercado, siendo necesario llegar a los niveles de los países más avanzados de la Unión Europea como es el caso de Alemania y los Países Nórdicos por ejemplo.

Este hecho permitiría un crecimiento de la actividad económica y por tanto la generación de empleo, hecho de especial relevancia dada la lenta recuperación de la reciente crisis económica vivida en el país.

Son estas ineludibles responsabilidades en la definición de este modelo de futuro, las que han de situar al ahorro y la eficiencia energética entre las prioridades de actuación de nuestra sociedad en su conjunto, permitiendo que la eficiencia energética se erija como un nuevo factor de desarrollo fundamental para la sostenibilidad y protección de nuestro planeta.

Respecto a los agentes del sector del ahorro y la eficiencia energética, se considera agente del mercado a toda persona física o jurídica que interviene en las transacciones económicas que tengan lugar en un mercado. A continuación vamos a detallar los agentes involucrados en la oferta de productos y servicios relacionados con la eficiencia energética.

- Administración Pública: su actividad consiste en el desarrollo de normativa de ahorro y eficiencia energética (estrategias, objetivos de ahorro, subvenciones, regulación técnica) y en el propio consumo de servicios y productos eficientes.
- Fabricantes de componentes y productos finales: un fabricante o productor es la persona (normalmente jurídica) dedicada a una actividad fabril de elaboración de productos para su consumo por parte de los consumidores finales.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

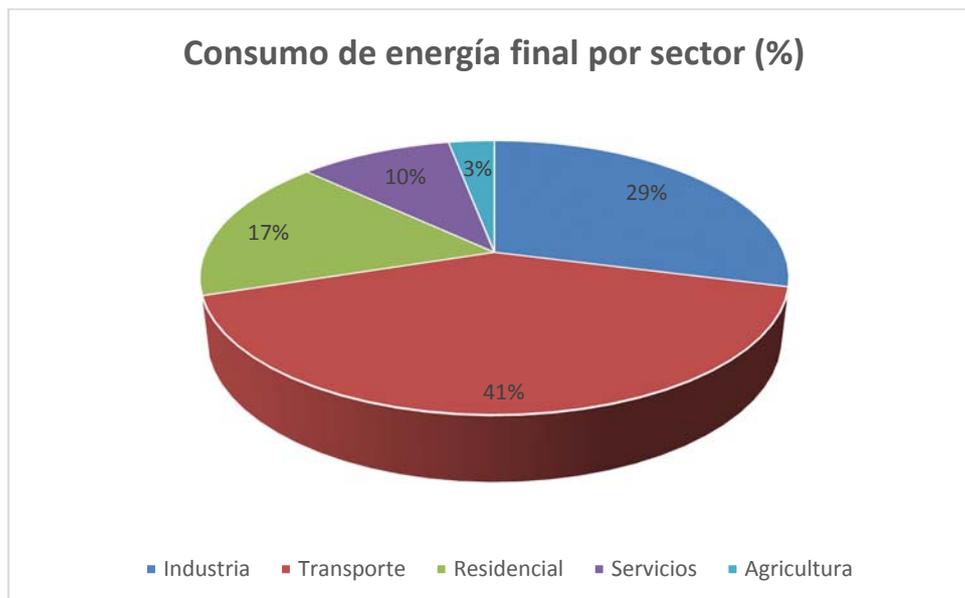
---

- Empresas de servicios de ahorro y eficiencia: organizaciones que proporcionan servicios relacionados con el consumo energético en las instalaciones de un usuario determinado. En este grupo se incluyen Empresas de Servicios Energéticos, Certificación Energética, auditoras energéticas, consultoras, verificadoras, etc.
- Instituciones Financieras: su actividad consiste en financiar proyectos de ahorro y eficiencia.
- Suministrador Energético: es el encargado de suministrar la energía al consumidor final. Cabe destacar que las Empresas de Servicios Energéticos pueden actuar de suministradores de energía como parte de su contrato de servicios energéticos.

Debido a la gran variedad de tipologías de consumos y productos eficientes, se ha realizado un análisis sectorial del potencial ahorro energético existente en España. En este sentido, se ha realizado un recorrido, mostrando los consumos y el potencial ahorro energético de cada uno de ellos. Adicionalmente, este recorrido sectorial se ha realizado partiendo de un análisis global de la importancia de la eficiencia energética en la reducción de emisiones, así como los potenciales ahorros existentes en los países de nuestro entorno.

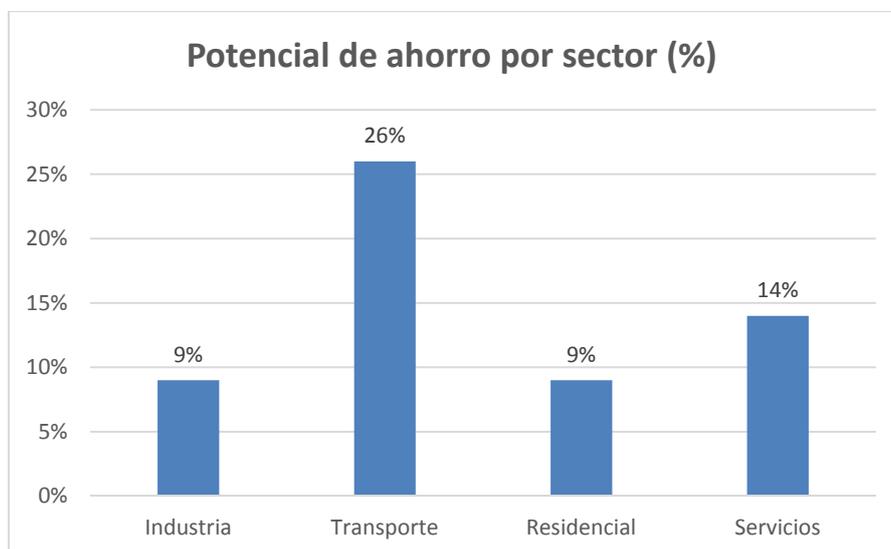
Según el Informe Anual de Consumos Energéticos del IDAE del año 2009, el consumo de energía final en España ascendió a 91.290 ktep en ese año, suponiendo una bajada del 7,4% con respecto al año 2008. Como se observa en la gráfica de reparto de consumo por sectores, el consumo en España, tiene una gran concentración en los sectores de la industria y del transporte. En cuanto al potencial ahorro por sector, el de transporte es el que presenta un mayor potencial seguido del de servicios:

Grafico 1. Consumo energía final por sector 2009



Fuente: IDAE y Gas Natural Fenosa

Gráfico 2. Potencial ahorro por sector 2010



Fuente: IDAE y Gas Natural Fenosa

Este último gráfico muestra una clara tendencia al ahorro energético de principalmente el sector del transporte y servicios. No obstante, teniendo en cuenta que la empresa objeto del trabajo ésta integrada en el sector residencial, el porcentaje del ahorro energético de éste se sitúa en un 9%. Este dato no es muy significativo frente al resto, pero al tratarse de datos cuya antigüedad se sitúa en 2010 y dada la conciencia social en materia de eficiencia energética, dicho porcentaje probablemente se sitúe en baremos superiores en la actualidad.

El respaldo a estas iniciativas en la siguiente década resultará determinante, siendo imprescindible una implantación firme y progresiva de las tecnologías que permitan conseguir los objetivos de consumo energético que garanticen la sostenibilidad del sistema energético global. Según diversos estudios, si esta implantación no se produce de este modo y las emisiones no empiezan a reducirse a partir del año 2020, conseguir posteriormente la reducción efectiva de emisiones a nivel mundial será mucho más complicado y requerirá una mayor inversión global.

### 3.2. Introducción a la fabricación de la piscina PVC.

Los productos comercializados por Piscinas Merino SL se caracterizan entre todos ellos por su composición de *liners PVC*. El *liner* es la lámina de 0,75 milímetros de alta calidad a base de PVC que la Sociedad compra a la empresa alemana Renolit AG, y supone la principal materia prima para la fabricación en su conjunto de las diferentes piscinas que en el punto 2.3 hemos detallado. El *liner* como revestimiento de piscinas es una opción económica, práctica y versátil

Las láminas de *liner* armado se forman a partir de dos láminas de PVC reforzado con una malla de poliéster. Generalmente, estas láminas se suministran en rollos de 25 metros y su consumo depende de las medidas de la piscina en particular. El precio de la lámina de liner armado, oscila alrededor de 20 euros el metro cuadrado. Como paso previo a la descripción de los pasos a seguir para la fabricación de una piscina PVC tipo, vamos a destacar las ventajas que supone la utilización de *liner* frente a cualquier otro tipo de revestimiento para piscinas.

Su principal ventaja, sin duda es la estanqueidad que proporciona. Incluso ante rotura del vaso por cualquier causa: mala edificación, movimiento o asentamiento del terreno, paso del tiempo... El *liner* retendrá el agua en todo momento y el propietario de la piscina se ahorrará costosas reparaciones recurrentes y un elevado número de problemas con la piscina.

Otra ventaja es su fácil y rápida instalación. El *liner* puede instalarse en una piscina de nueva construcción, o bien, en la rehabilitación de una piscina, sustituyendo a un revestimiento ya existente, independientemente del material del que se trate ya sea hormigón, gresite, acero, madera o poliéster.

La colocación del *liner* es rápida y limpia, ya que se trata de una bolsa de PVC totalmente estanca, con la forma de la piscina, que se sujeta a los bordes del vaso mediante un perfil de sujeción, y se puede colocar o retirar en cualquier momento sin necesidad de picar y levantar la piedra de coronación de la piscina.

Imagen 9. Liner PVC de diferentes colores



Fuente: Renolit AG

## Fabricación de una piscina PVC

1. El *liner*, una vez tomadas las medidas a la piscina donde se vaya a instalar, se une con soldaduras de alta frecuencia hasta completar la forma exacta de la piscina; esto es como un traje hecho a medida para la piscina. Fácil de poner y quitar.
2. Una vez unidas las membranas de liner PVC, se atornilla a los tubos de PVC que suponen el esqueleto de la estructura de la piscina configurando así los diferentes lados de la misma.
3. Una vez construida la estructura en su conjunto, se procede a la instalación de la depuradora, si ésta lleva.
4. El siguiente paso es el montaje de la escalera a la piscina. La escalera es comprada directamente por Piscinas Merino SL al mismo proveedor de las láminas de liner PVC, y ésta una vez recibida en el almacén de la sociedad se transporta a la ubicación donde el cliente ha decidido fijar la piscina y es tarea de los operarios realizar este último paso en función del lado donde el cliente quiera disponer de la escalera.
5. El último paso para completar el proceso de fabricación de la piscina PVC es llenar la misma con agua a la temperatura que el consumidor más le convenga.

### **3.3. Introducción al PVC.**

El PVC es el producto de la polimerización del monómero de cloruro de vinilo a policloruro de vinilo. La resina que resulta de esta polimerización es la más versátil de la familia de los plásticos; pues además de ser termoplástica, a partir de ella se pueden obtener productos rígidos y flexibles. A partir de procesos de polimerización, se obtienen compuestos en forma de polvo o pellet, plastisoles, soluciones y emulsiones.

Además de su gran versatilidad, el PVC es la resina sintética más compleja y difícil de formular y procesar, pues requiere de un número importante de ingredientes y un balance adecuado de éstos para poder transformarlo al producto final deseado.

En 1930 B.F. Goodrich Chemical descubre que el PVC absorbe plastificante y que al procesarse se transforma en un producto flexible. Este descubrimiento hizo posible el desarrollo comercial inicial. Posteriormente con el empleo de estabilizadores más adecuados se hizo posible el desarrollo del mercado del PVC rígido; estos dos importantes desarrollos permitieron que el PVC se convirtiera en el termoplástico más versátil e importante del mercado mundial.

Entre las principales propiedades del PVC, destacamos las siguientes:

- **Forma y Tamaño de la Partícula.** Su forma es esférica y en algunos casos tiene similitud a la de una bola de algodón. El tamaño varía según se trate de resina de suspensión o de pasta. En el caso de la resina de suspensión, el diámetro de la partícula va de 40 micrones (resina de mezcla) a 80-120 micrones (resina de uso general). En el caso de resina de pasta, el diámetro de la partícula es de 0.8 a 10 micrones.
- **Porosidad de la Partícula.** Es característica de cada tipo de resina. A mayor porosidad, mayor facilidad de absorción del plastificante, acortándose los ciclos de mezclado y eliminando la posibilidad de que aparezcan “ojos de pescado” (fish eyes) en el producto terminado.
- **Peso molecular.** Su promedio se mide indirectamente valuando la viscosidad específica en soluciones al 0.4% de nitrobenzono o la viscosidad inherente en soluciones al 0.5% de ciclo-hexanona. En el primer caso, nos da valores de 0.30 a 0.71 y en el segundo de 0,650 a 1.348, con valor K de 50 a 75. Conforme disminuye el peso molecular, las temperaturas de procesamiento de las resinas serán más bajas serán más fácilmente procesables, las propiedades físicas en el producto terminado, tales como la tensión y la resistencia al rasgado, serán más pobres; el brillo y la capacidad de aceptar más carga será mejor y la fragilidad a baja temperatura será menor.
- **Gravedad específica.** Los valores típicos para la resina de suspensión tipo homopolímero son de 1.40 g/cc y para copolímeros cloruro-acetato de vinilo son de 1.36 a 1.40 g/cc. Los compuestos modifican su gravedad específica al adicionar cargas o plastificantes. El plastificante reduce el peso específico; por cada 10 partes de DOP se reduce en aproximadamente 0.02 gramos, mientras que la carga lo aumenta en función del tipo de carga de que se trate.
- **Estabilidad térmica.** A mayor peso molecular, se tiene mayor estabilidad térmica. Durante su procesamiento, la resina se degrada al recibir calor y trabajo. La degradación se presenta en forma de amarillamiento y empobrecimiento de las propiedades mecánicas del producto. Es para evitar esto que se adicionan los estabilizadores.
- **Propiedades mecánicas.** Dentro de las propiedades mecánicas podemos encontrar la resina de pasta a partir de la cual se obtiene el plastisol, del cual destacamos su alto contenido de viscosidad, dilatancia y el esfuerzo mínimo de deformación. También tenemos la resina de suspensión a partir de la cual se extrae el polvo seco.
- **Propiedades químicas.** El PVC es soluble en ciclohexanona y tetrahidrofurano. Puede co-polimerizarse con acetato de vinilo y cloruro de vinilideno, reduciéndose la temperatura de fusión. Puede post-clorarse, elevando su temperatura de distorsión. El PVC rígido, resiste a humos y líquidos corrosivos; soluciones básicas y ácidas; soluciones salinas y otros solventes y productos químicos. Tiene buena estabilidad

dimensional, es termoplástico y termosellable. Sólo arde en presencia de fuego; de otra forma, no lo sostiene y tiene buena resistencia a los efectos del medio ambiente, principalmente al ozono.

- **Propiedades eléctricas.** Tiene gran poder de aislamiento eléctrico. Para medirlo se usa el método de resistividad volumétrica, el que también permite controlarla. Por ejemplo, tenemos que la resina 102 EP tiene una resistividad volumétrica de 2.0 ohms cm x 10<sup>12</sup>, a 95°C, mientras que el compuesto Geón 11015 la tiene de 0.6 ohms-cm x 10<sup>12</sup> a 95°C.

Respecto al impacto medioambiental, el PVC otorga amplios beneficios ecológicos a la sociedad en general, tales como la baja dependencia del petróleo, recurso no renovable. Además supone un menor consumo de energía en su obtención y procesamiento, y debido a su ligereza, el transporte de productos terminados de PVC permite un menor consumo de combustible.

Los marcos de ventanas son reciclados mecánicamente y no hay tratamiento para alterar la composición química del polímero durante el proceso de reciclado. El trabajo esencial del reciclado, es separar al PVC de otros materiales; como: vidrio, goma, madera, metales ferrosos y no ferrosos.

### 3.4. Principales competidores.

Puesto que la sociedad opera en Denia, localidad de la provincia de Alicante, la cual se encuentra muy próxima a otras localidades cuyas condiciones climatológicas son similares y las preferencias de la población también los competidores se concentran principalmente en las siguientes que vamos a diferenciar a continuación;

#### ❖ Competidores de Denia

Tabla 5. Detalle competidores localidad Denia

Piscinas Jiménez	
Costruma Ecopools SL	
HotSpring	

Hucarsa Denia SL	
Jimenez Service	
Miguel Angel Devesa Piscinas	

Fuente: [www.piscinas.com](http://www.piscinas.com)

❖ **Competidores de Jávea**

Tabla 6. Detalle competidores localidad Jávea

Alensol Javea, SL	
Casas de madera, SL	
General Pools, SL	
Pepe Pool	

Fuente: [www.piscinas.com](http://www.piscinas.com)

❖ **Competidores de Moraira**

Tabla 7. Detalle competidores localidad Moraira

Jorge Canet SL	<b>JORGE CANET S.L.</b>
Construcciones Llopis	

Fuente: [www.piscinas.com](http://www.piscinas.com)

❖ **Competidores de Altea**

Tabla 8. Detalle competidores localidad Altea

Piscitec Altea SA	
ProfPools	
Sun and Fun Pool	

Fuente: [www.piscinas.com](http://www.piscinas.com)

❖ **Competidores de Calpe**

Tabla 9. Detalle competidores localidad Calpe

Impermeabilizaciones y piscinas SL	
------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: [www.piscinas.com](http://www.piscinas.com)

### 3.5. Epílogo

En este capítulo hemos podido analizar el mercado en el que opera la Sociedad, el cual se encuentra en constante cambio debido a las nuevas preferencias del consumidor en cuanto a la eficiencia energética. Además hemos detallado los principales pasos a seguir en el montaje e instalación de una piscina estándar fabricada con liners PVC, se ha realizado un minucioso análisis del origen y propiedades del PVC ya que es el principal componente utilizado en la fabricación del producto comercializado por Piscinas Merino, SL y por último se ha desglosado por localidad colindante a Denia, localidad donde se ubica la Sociedad en cuestión, los diferentes competidores frente a los que tiene que hacer frente la misma.

## **CAPÍTULO CUARTO: FUNDAMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

## 4. CAPITULO CUARTO: FUNDAMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

### 4.1. Evolución histórica del concepto de Calidad

El concepto de Calidad es un concepto cambiante que ha ido evolucionando en el tiempo hasta llegar a lo que hoy conocemos por Calidad Total. En la siguiente tabla se observan las diversas técnicas y procedimientos, utilizados en cada periodo de la historia, los cuales constituyen los pilares de las actuaciones en materia de calidad que se aplican en la actualidad. Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se han ido involucrando las empresas en la consecución de este fin.

Tabla 10. Evolución histórica del concepto de calidad

ETAPA	CONCEPTO	OBJETIVO
<b>Artesanal</b>	Hacer las cosas bien independientemente del coste o el esfuerzo necesario para ello	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Satisfacer al cliente</li> <li>▪ Satisfacer al artesano, por trabajo bien hecho</li> </ul>
<b>Revolución Industrial</b>	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (se identifica Producción con Calidad)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Satisfacer una gran demanda de bienes</li> <li>▪ Obtener beneficio</li> </ul>
<b>2ª Guerra Mundial</b>	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso
<b>Postguerra</b>	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Minimizar los costes mediante Calidad</li> <li>▪ Satisfacer al cliente</li> <li>▪ Satisfacer la gran demanda de bienes tras la guerra</li> </ul>
<b>Control de calidad</b>	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos	Satisfacer las necesidades técnicas del producto
<b>Aseguramiento de la calidad</b>	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Satisfacer al cliente</li> <li>▪ Prevenir errores</li> <li>▪ Reducir costes</li> <li>▪ Ser competitivo</li> </ul>

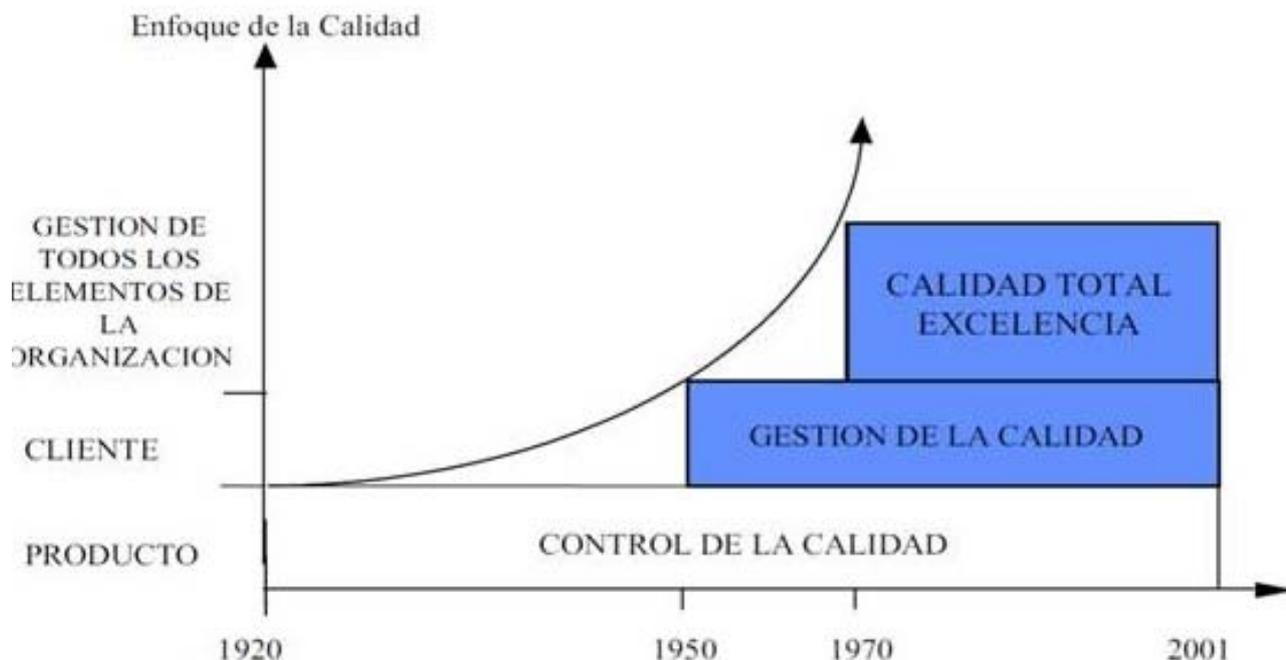
# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

<b>Calidad total</b>	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción y expectativas del cliente	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Satisfacer tanto al cliente externo como interno</li><li>▪ Ser altamente competitivo</li><li>▪ Mejora continua</li></ul>
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: Euskalit.net

A continuación desarrollaremos con más detalle las tres últimas etapas de la evolución del enfoque de calidad destacadas en la tabla anterior. Argumentar que no son excluyentes, es decir, cada definición engloba a la anterior como puede observarse en el siguiente gráfico:

Gráfico 3. Etapas de la evolución del enfoque de la calidad



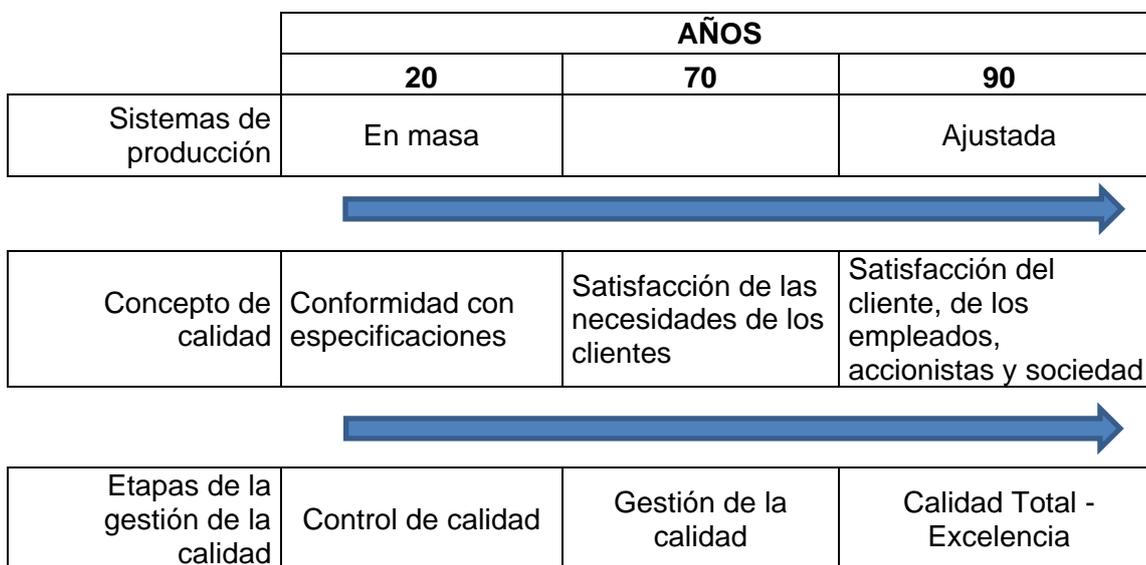
Fuente: Euskalit.net

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Esta evolución del concepto de la calidad ha sido paralela a la evolución en los últimos años de los sistemas de producción. Estos han evolucionado desde la producción en masa hasta la producción ajustada (lean production).

Figura 1. Evolución del concepto de la calidad



Fuente: Euskalit.net

Las principales etapas de la gestión de la calidad son como siguen:

➤ Control de la calidad:

*“El control de calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio”.*

En esta etapa lo importante ya no era la calidad del producto fabricado, sino que el cliente lo recibiera según sus especificaciones. La producción había aumentado considerablemente con el establecimiento del trabajo en cadena, pero esto había producido un efecto secundario no deseado causado por el aburrimiento y la apatía de los trabajadores que originaba fallos en el producto y por tanto, clientes descontentos.

El cliente ya no se conformaba con cualquier cosa y empezó a exigir que el producto que recibía cumpliera con lo especificado, lo que originó el nacimiento del Control de Calidad entendido como Control Final. El porcentaje de producto defectuoso enviado al cliente dependía de lo fuerte que fuera la inspección final. Los productos defectuosos detectados o se perdían o se introducían de nuevo en el proceso productivo para su recuperación. Ambos casos suponía un costo añadido al producto y el incumplimiento de los plazos de entrega. Los departamentos de control de calidad surgen en las empresas a principios del siglo XX, momento en que el Taylorismo propugnaba una clara división de funciones y tareas en las

organizaciones y en consecuencia una diferenciación entre las personas que ejecutaban las tareas y las controlan.

➤ Gestión de la calidad:

*“La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad”*

Este enfoque supone un salto cualitativo en la evolución de la Calidad. Ya no se trata sólo de identificar y rechazar o repasar los productos defectuosos antes de su salida al mercado o de su envío al cliente, se trata de efectuar un control en cada fase del proceso que permita identificar los fallos y tomar Acciones Correctoras que eviten la aparición de los defectos. Pero esto no implica la eliminación de la inspección, hay que mantenerla porque es la única forma de descubrir los defectos en caso de que se produzcan. Lo importante es encontrar las raíces del problema y corregirlo, buscando soluciones y estandarizar las mismas para evitar que vuelvan a producirse errores.

La calidad pasa de un enfoque limitado al área de producción a un enfoque más amplio en el que se implican todas las partes de la organización. Por tanto, hay que organizarse, programarse, fijar objetivos y delimitar responsabilidades.

El Aseguramiento de la Calidad es un sistema que pone el énfasis en los productos, desde su diseño hasta el momento que se le envía al cliente y concentra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permitan la obtención de productos conforme a unas especificaciones.

➤ Calidad total:

*“La Calidad Total-Excelencia es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general”.*

La Calidad Total es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo. Es un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- ✓ Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo)
- ✓ Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin)
- ✓ Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- ✓ Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una gestión de Calidad Total.

- ✓ Involucración del proveedor en el sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la calidad en la empresa.
- ✓ Identificación y gestión de los procesos clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- ✓ Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre la gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

La filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo.

En el mercado actual, para ser competitivos, hay que dirigirse hacia la excelencia y eso solo se consigue a través de la mejora continua de los productos y/o servicios. Hay que implantar un sistema de gestión que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sea la misma cosa, hay que buscar la Calidad Total.

## 4.2. Técnicas avanzadas de gestión de la calidad

Las principales técnicas avanzadas de gestión de la calidad objeto de este apartado se detallan a continuación:

### ➤ Benchmarking

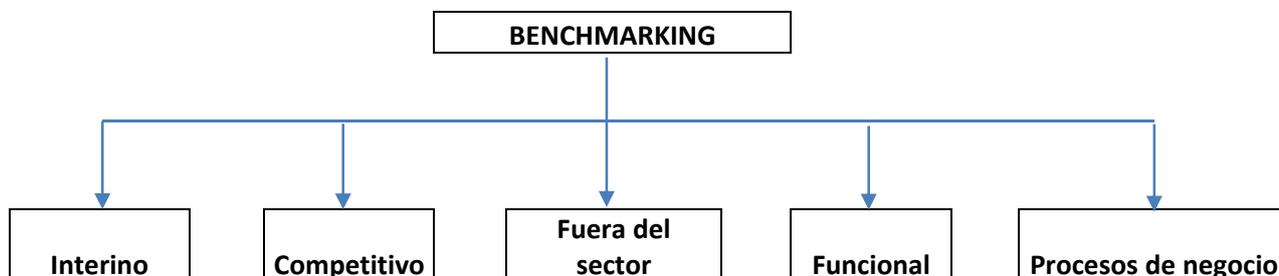
El Benchmarking es un proceso a partir del cual se identifican las mejores prácticas en un determinado proceso o actividad, se analizan y se incorporan a la operativa interna de la empresa.

Dentro de la definición de Benchmarking como proceso clave de gestión a aplicar en la organización para mejorar su posición de liderazgo encontramos varios elementos clave:

- Competencia, que incluye un competidor interno, una organización admirada dentro del mismo sector o una organización admirada dentro de cualquier otro sector.
- Medición, tanto del funcionamiento de las propias operaciones como de la empresa Benchmark, o punto de referencia que vamos a tomar como organización que posee las mejores cualidades en un campo determinado.
- Representa mucho más que un Análisis de Competencia, examinándose no sólo lo que se produce sino como se produce, o una Investigación de mercado, estudiando no sólo la aceptación de la organización o el producto en el mercado sino las prácticas de negocio de grandes compañías que satisfacen las necesidades del cliente.
- Satisfacción de los clientes, entendiendo mejor sus necesidades al centrarnos en las mejores prácticas dentro del sector.
- Apertura a nuevas ideas, adoptando una perspectiva más amplia y comprendiendo que hay otras formas, y tal vez mejores, de realizar las cosas.

- Mejora Continua, el Benchmarking es un proceso continuo de gestión y automejora.

Figura 2. Los diferentes tipos de Benchmarking



Fuente: Elaboración propia

## ➤ La reingeniería de los procesos

La reingeniería de los procesos es una técnica a partir de la cual se analiza en profundidad el funcionamiento de uno o varios procesos dentro de una empresa con el fin de rediseñarlos por completo y mejorar radicalmente.

La reingeniería de procesos surge como respuesta a las ineficiencias propias de la organización funcional en las empresas y sigue un método estructurado consistente en identificar los procesos clave de la empresa, asignar responsabilidad sobre dichos procesos a un “propietario”, definir los límites del proceso, medir el funcionamiento del proceso y rediseñar el proceso para mejorar su funcionamiento.

Un proceso es un conjunto de actividades organizadas para conseguir un fin, desde la producción de un objeto o prestación de un servicio hasta la realización de cualquier actividad interna.

Durante muchos años, casi todas las organizaciones empresariales se han organizado verticalmente, por funciones. Actualmente, la organización por procesos permite prestar más atención a la satisfacción del cliente, mediante una gestión integral eficaz y eficiente: se produce la transición del sistema de gestión funcional al sistema de gestión de procesos.

Los aspectos fundamentales a tener en cuenta a la hora de ejecutar una reingeniería:

- Poner en la creatividad y no en la tecnología la base para generar los cambios.
- Utilizar dicha creatividad con el objeto de simplificar los procesos. Tecnificar los procesos sin simplificarlos sólo implicará cometer los mismos errores pero con mayor rapidez; y a un costo más elevado.
- Cuestionar los paradigmas existentes, verificando su correspondencia y utilidad para el presente y futuro de la corporación.

- Hacer uso de la tecnología de la manera más creativa y eficaz, evitando de tal forma la sobreinversión de recursos.
- Adoptar un enfoque en procesos en contraposición a los enfoques funcionales.
- Debe considerarse como parte de la empresa no sólo a quienes prestan servicios en ella, sino además, a quienes son los beneficiarios de sus productos y servicios, y a quienes actúan como proveedores.
- Concentrar la atención en el enriquecimiento de las actividades y procesos generadores de valor agregado para los clientes finales, reduciendo y eliminando aquellas que no lo generan.
- Implantar tanto el trabajo en equipo, como el empowerment, y la gestión participativa, logrando de tal forma el incremento en la calidad, productividad y flexibilidad, como así también aplanando la estructura organizacional. Un equipo de alto rendimiento cuida de no excluir a nadie que pueda aportar algo al proyecto o proceso bajo su responsabilidad, en todas las etapas del proceso administrativo o productivo.
- Implantar la Organización de Rápido Aprendizaje como forma de acelerar los cambios y promover la innovación.
- Fomentar y lograr la participación plena y activa de la totalidad del personal a los efectos de eliminar la resistencia al cambio y acelerar el proceso de aplicación de las modificaciones. Las organizaciones que emprenden los programas de reingeniería deben abrir espacios destinados a la participación, lo cual constituye en requisito esencial para los mismos.
- Concientizar a todos los niveles de la empresa acerca de la necesidad de recrear y reconfigurar los procesos y sistemas, a los efectos de recuperar, conservar, obtener y/o ampliar las ventajas competitivas.
- Generar el cambio en la forma de liderazgo y motivación, de manera tal de que éstas acompañe tanto los cambios del entorno, como la nueva forma de enfocar los procesos.

El proceso de reingeniería comienza con una preparación para el cambio, de la cual participan por un lado la alta dirección, y por otro la fuerza de trabajo. La alta dirección explora el proceso de reingeniería a los efectos de educar a la dirección sobre el proceso de reingeniería y la necesidad de cambiar, crear un comité de dirección de reingeniería, y desarrollar un plan inicial de acción.

En una segunda fase se procede a planear el cambio, creando para ello una visión y una misión estratégicas para la organización. Ello comprende en primer lugar identificar las competencias esenciales, desarrollando a posteriori una declaración de visión y otra de misión, determinando por último los principios rectores que la han de guiar.

Fijadas la visión, misión y principios rectores estamos en condiciones de realizar un plan estratégico y sobre éste planes anuales de operaciones, de forma tal de dar base y sustento a la tercer fase constituida por el rediseño de los procesos. Rediseñar los procesos implica:

1. Identificar los procesos actuales de la empresa.
2. Establecer el alcance del proceso y el proyecto de diagramación.
3. Combinar y analizar el proceso.
4. Crear el proceso ideal. Ello implica describir el proceso ideal, comparándolo a posteriori con el proceso actual, y evaluando las diferencias.
5. Probar el nuevo proceso.
6. Implantar el nuevo proceso.

Por último, en la cuarta y última fase se procede a evaluar los resultados conseguidos, realizando los ajustes que se requieran tanto al proceso rediseñado, como a los procedimientos de reingeniería puestos en práctica.

### 4.3. Influencias en la gestión de la calidad

Las principales figuras influyentes en la historia de la gestión de la calidad han sido William Edwards Deming, Joseph Juran y Philip B. Crosby.

#### **William Edwards Deming**

Edwards Deming tuvo una gran influencia en los años 50 logrando cambiar la mentalidad de los japoneses al hacerles comprender que la Calidad es un “arma estratégica”. Demostró los altos costos que una empresa genera cuando no tiene un proceso planeado para administrar su calidad.

Planteó que la Calidad se lograba cuando los costos disminuían al producirse menos errores, menos reprocesos, mejor utilización de la maquinaria, del equipo y de los materiales, y menos demora en la fabricación y en la entrega. Su estrategia se basaba en catorce puntos clave:

Tabla 11. Los catorce puntos clave de Edwards Deming

1. Crear un propósito de mejora del producto y del servicio
2. Adoptar una filosofía que elimine los niveles
3. Suspender la dependencia de la inspección mediante el control del proceso
4. Terminar con la práctica de hacer negocio sobre la base del precio.
5. Mejorar constantemente y para siempre el sistema de trabajo mediante la planificación y mediante la aplicación de una metodología concreta en la producción.
6. Aplicar métodos de entrenamiento en el trabajo.
7. Adoptar un concepto de liderazgo que fomente el trabajo en equipo.
8. Eliminar el miedo y fomentar la confianza para trabajar con efectividad.
9. Romper las barreras entre los departamentos. Todos forman parte del mismo equipo.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

10. Eliminar eslóganes y metas encaminadas a incrementar la productividad si no se tienen los medios adecuados.
11. Eliminar cuotas numéricas. Si la principal meta es la cantidad, la calidad se ve afectada.
12. Eliminar las barreras que se encuentran entre el trabajador y el derecho a sentirse orgulloso de su trabajo.
13. Instituir programas de formación para mejorar las capacidades.
14. Crear una estructura en la alta dirección que impulse los trece puntos anteriores.

Fuente: Euskalit.net

## **Joseph Juran**

Juran considera que la calidad consiste en dos conceptos diferentes, pero relacionados entre sí:

- Una forma de calidad está orientada a los ingresos, y consiste en aquellas características del producto que satisfacen necesidades del consumidor y que, como consecuencia, producen ingresos. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta más.
- Una segunda forma de calidad estaría orientada a los costes y consistiría en la ausencia de deficiencias. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta menos.

Joseph Juran definió la calidad como la “Adecuación al uso”, es decir, la forma de adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor. Se puede decir que es el promotor del Aseguramiento de la Calidad y que sienta las bases para la Calidad Total. Propuso la Trilogía de la Calidad basada en planificación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad.

## **Philip B. Crosby**

Philip B. Crosby está más estrechamente asociado con la idea de “*cero defectos*” que él creó en 1961. Para Crosby, la calidad es conformidad con los requerimientos, lo cual se mide por el coste de la no conformidad. Esto quiere decir que al utilizar este enfoque se llega a una meta de *performance* de “cero defectos”.

Crosby equipara la gestión de calidad con la prevención. En consecuencia, la inspección, la experimentación, la supervisión y otras técnicas no preventivas no tienen cabida en éste proceso. Los niveles estadísticos de conformidad con estándares específicos inducen al personal al fracaso. Crosby sostiene que no hay absolutamente ningún motivo para cometer errores o defectos en ningún producto o servicio.

El mejoramiento de la calidad es un proceso, no un programa; debería ser estable y permanente.

“Cero defectos” no es un eslogan. Constituye un estándar de *performance*. Además, desalentar al personal mediante una exhortación constante no es la respuesta adecuada. Crosby estima que en los años sesenta varias compañías japonesas aplicaron adecuadamente el principio de “cero defectos”, utilizándolo como una herramienta técnica, mientras la responsabilidad de su debida implementación se asignó a la dirección. Por el

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

contrario, en Estados Unidos este principio se utilizó como un instrumento motivador, y la responsabilidad en caso de registrarse defectos recaía en el trabajador. Esta estrategia requiere una orientación técnica además del compromiso de la dirección.

A continuación, se transcriben los 14 pasos para el mejoramiento de la calidad de Crosby:

Tabla 12. Los catorce puntos clave de B. Crosby

1. Asegúrese de que la dirección esté comprometida con la calidad.
2. Forme equipos para el mejoramiento de la calidad con representantes de cada departamento.
3. Determine como analizar dónde se presentan los problemas actuales y potenciales de calidad.
4. Evalúe el coste de la calidad y explique su utilización como una herramienta de administración.
5. Incremente la información acerca de la calidad y el interés personal de todos los empleados.
6. Tome medidas formales para corregir los problemas identificados a lo largo de los pasos previos.
7. Instituya una comisión para el programa “cero defectos”.
8. Instruya a todos los empleados para que cumplan con su parte en el programa de mejoramiento de la calidad.
9. Organice una “jornada de los cero defectos” para que todos los empleados se den cuenta de que ha habido un cambio.
10. Aliente a los individuos para que se fijen metas de mejoramiento para sí mismos y para sus grupos.
11. Aliente al personal para que comunique a la dirección los obstáculos que enfrenta en la prosecución de sus metas de mejoramiento.
12. Reconozca y valore a aquellos que participan activamente en el programa.
13. Establezca consejos de calidad a fin de mantener informado al personal en forma regular.
14. Repita todo para enfatizar que el programa de mejoramiento de la calidad no finaliza jamás.

Fuente: Euskalit.net

## 4.4. Epílogo

En el capítulo 4 hemos podido lograr un amplio conocimiento de la historia del amplio concepto de calidad y su evolución desde la etapa artesanal hasta la actualidad. Además se han desarrollado ampliamente las diferentes técnicas de la calidad como es el benchmarking y la reingeniería de procesos. Y por último hemos podido conocer en detalle a los tres padres por excelencia en la Gestión de la Calidad.

## **CAPÍTULO QUINTO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9000**

## 5. CAPITULO QUINTO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9000

### 5.1. Normalización y estándares

La normalización es una actividad necesaria de elevada importancia y en aumento en la actualidad. Es *“toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto”*.

De acuerdo a esta definición y tal como indica el Diccionario de la Lengua Castellana, la razón de ser de la normalización es la *“regulación o puesta en buen orden de aquello que no lo estaba”*.

Al igual que una persona se prepara adecuadamente antes de una travesía difícil, todas las actividades humanas, sean empresariales, públicas o privadas, pueden beneficiarse de la aplicación de métodos y ordenaciones. Por otra parte, la existencia de normas conlleva dos conceptos asociados: la homologación y la certificación.

Al homologar algo lo estamos sometiendo, por obligación, al dictamen de un organismo calificado, para aprobar su consistencia o no con leyes o reglamentaciones normativas de obligado cumplimiento, en razón de los altos intereses de la comunidad.

En resumen, si nos conceden una homologación, actuaremos dentro de los alcances de las leyes; si no fuese así, se incurriría en un delito.

En cambio, cuando buscamos un dictamen semejante por razones de prestigio, de pactos o cláusulas contractuales con nuestros clientes o consumidores, pero sin la presión de la obligación administrativa, estamos ejercitando un acto de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad que implica madurez y responsabilidad por encima de la mera sujeción a las leyes: buscamos la certificación o constatación de nuestros méritos para ser más competitivos.

Los estándares son acuerdos que estructuran cualquier actividad o industria. Son reglas o guías que todos aplican. Asimismo, constituyen una forma de medir, describir o clasificar productos o servicios.

Una de las formas más sencillas de entender la utilidad de los estándares es pensar en lo que ocurre cuando ellos no existen o no se aplican normas. Pensemos cuán complejos serían los procesos comerciales no estandarizados para las compañías globales que fabrican productos a partir de una gran variedad de componentes provenientes de lo más diversos lugares del mundo. Pensemos también en qué forma los costos cada vez mayores de energía y el crecimiento del comercio internacional se combinaba para aumentar los costos.

Por todo esto, cada vez se está prestando más atención a encontrar la manera de mejorar la eficiencia de la cadena de abastecimiento internacional. Y por ello que los estándares jueguen un papel tan importante, tanto para las empresas como para los consumidores. Los estándares son los cimientos del intercambio claro y comprensible entre las compañías en una economía cada vez más globalizada.

Los estándares globales proporcionan el marco que permite que los productos, su información y los servicios se trasladen de manera eficiente y segura para que las empresas recojan beneficios y la gente mejore su vida, todo los días y en todas partes. Los estándares aseguran intercambios efectivos entre las compañías y actúan como guías básicas que facilitan la interoperabilidad y proporcionan una estructura sólida para la mayoría de las industrias.

Por medio de los estándares internacionalmente aceptados, las compañías se acercan unas a otras sin importar el eslabón que ocupen en la cadena de suministro: fabricantes, distribuidores, minoristas, hospitales, transportistas, organizaciones aduaneras, desarrolladores de software y muchas más. Son utilizados tanto por gigantescas cadenas internacionales como por el pequeño comercio de la esquina, tanto para las marcas mundialmente famosas como por los artesanos particulares.

Muchas compañías que quizás poseen diferentes intereses comerciales, trabajan de forma conjunta para acordar estándares que aumentan la rapidez y eficiencia de la cadena de suministro y disminuyen su nivel de complejidad y sus costos. Estos estándares son ordenados a través de normas de conocimiento público.

## 5.2. La norma

Podemos definir a la norma como un documento de ordenador de cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de las partes interesadas, que conteniendo especificaciones técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología (para hacer posible su utilización), es de conocimiento público y que, en razón de su conveniencia o necesidad de aplicación extensiva, puede estar aprobada por un organismo acreditado al efecto. Estas mismas características de consenso voluntario y difusión pública la diferencian de un reglamento técnico.

Resumiendo entonces, la normalización entendida como proceso sistemático apuntado a la obtención de un fin, requiere la existencia de normas o reglas que se deben seguir o a las que se deben ajustar sus operaciones, y más concretamente, para su utilización práctica y generalizada son especificaciones técnicas aprobadas por una institución reconocida en actividades de normalización (elaboradora de normas), para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria. Por su objeto práctico, las normas se pueden agrupar en tres grupos principales:

1. Normas sobre especificaciones técnicas de productos, procesos o servicios.
2. Normas sobre metodología de comprobación de dichas especificaciones.
3. Normas de terminología y definiciones.

Obviamente, al utilizarse como soporte y apoyo para la demostración de la calidad en cualquier actividad, las normas fundamentales son las de especificaciones técnicas, aunque requerirán del complemento obligado de las de los otros grupos.

## 5.3. Serie de normas ISO 9000

ISO 9000 se inició en 1979 cuando se crea el “*British Standards Technical Committee 176*” para establecer principios genéricos de calidad para la creación de una norma internacional mínima para que las empresas manufactureras establecieran métodos de control de calidad. Incluiría no sólo el control de la calidad del producto sino también mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma.

Los consumidores querían tener la seguridad de que en el nuevo mercado mundial, recibirían calidad y carácter confiable a cambio de su dinero, hoy, mañana o el año próximo. Para lograrlo, 20 países con participación activa y 10 países observadores adicionales se reunieron y crearon una serie de normas de administración de sistemas de calidad denominada ISO 9000, que finalmente se publicó en 1987.

ISO (por sus siglas en inglés; *International Organization for Standardization*) constituyó un gran éxito desde el principio. Se trató de la primera norma que fue más allá de las tuercas y los tornillos para tratar de enfocarse en las prácticas administrativas.

Rápidamente se convirtió en la norma más conocida y difundida a nivel mundial, y se han vendido más copias de ella que de cualquier otra norma jamás publicada. Si bien es voluntaria, más de 89 países ya la han adoptado como norma nacional.

Tanto estas normas como sus antecesoras tuvieron sus orígenes en las fuerzas armadas. Debido a la naturaleza crítica de los productos militares y los problemas de investigar productos defectuosos utilizados en acción, se destacó la importancia de los procedimientos de manufactura y los sistemas de calidad de los proveedores. Se establecieron normas para contar con sistemas de calidad apropiados, las cuales incluyeron normas internacionales a través de la NATO-OTAN (*North Atlantic Treaty Organization*), normas nacionales para gobiernos colaboradores y aliados.

Conforme se establecieron tales normas y se dieron a conocer a la industria, empezó a crecer la demanda de contar con algo comparable fuera del campo militar. La versión revisada de 1987 de la ISO 9000 tuvo un alcance más completo y fue la primera norma reconocida y aceptada para los sistemas de calidad. Desde allí, ISO 9000 ha podido ser aplicada a los sistemas de calidad de todas las organizaciones comerciales y también de algunas sin fines de lucro. Esto significa que no solamente resulta pertinente para los fabricantes sino también para los proveedores de servicios. Constituye una norma de aptitud.

Su importancia radica en que es una norma de aseguramiento de la calidad porque en las relaciones comerciales, en los negocios, y en la actividad laboral, necesitamos asegurarnos de la calidad que solicitamos.

ISO 9000 crea un sistema de gerenciamiento que permite el aseguramiento de la calidad. Esta es la gran diferencia: no son normas de control de calidad como las acostumbradas.

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Están basadas en el concepto de la prevención y suponen que un proceso ajustado mantiene el grado de calidad requerido. La inspección separa productos defectuosos, el sistema de gestión tiende a evitarlos.

ISO 9000 es la norma para los sistemas de calidad que abarca la cuestión de cómo se fabrica el producto o servicio más que saber qué es lo que se produce. Dos empresas pueden fabricar productos similares cumpliendo con una normal común para el producto, pero hacerlo con métodos de producción muy diferentes. Otras dos empresas pueden producir artículos distintos, por ejemplo, una de ellas un bien y la otra un servicio, pero utilizar sistemas similares para incrementar al máximo la calidad de su producto. Ambas compañías podrían cumplir la norma con éxito a pesar de las grandes diferencias en sus actividades.

También es intención de la norma ISO el esclarecer y normalizar términos que se aplican al campo de la administración de la calidad. Como aplican el concepto de mejora continua, las ISO son revisadas al menos cada 5 años para asegurarse que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios.

El cambio más destacable consistió en la reducción de la familia de normas ISO 9000 a tres nuevas normas principales:

- ISO 9000 dedicada a la terminología que sustituye a UNE-EN ISO 8402.
- ISO 9001 que sustituye al trío de normas 9001/2/3.
- ISO 9004 dedicada a guiar las organizaciones hacia la mejora.

Quedando como única norma “certificable” la norma ISO 9001. Las dos normas ISO 9001 e ISO 9004 se han elaborado atendiendo a la misma estructura pero, mientras ISO 9001 marca los requerimientos, ISO 9004 profundiza más en ellos y se convierte en una guía para la mejora del comportamiento de las organizaciones.

Las ediciones actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado con un par coherente de normas para los Sistemas de Gestión de la Calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen distinto objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad para dar un cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un Sistema de Gestión de la Calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora

continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Así pues, a modo resumen, podríamos decir que tras la revisión la nueva composición de la familia quedaría:

- ISO 9000:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y vocabulario”: Describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología de los Sistemas de Gestión de la Calidad. La norma se divide en dos apartados: Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y Términos y definiciones.
- ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”: 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 requisitos reglamentarios que le sean de aplicación. La ISO 9001 contiene únicamente los requisitos mínimos de un Sistema de Gestión de la Calidad para lograr certificarse. Es una norma “de mínimos”.
- ISO 9004:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la mejora continua”: Proporciona directrices sobre los Sistemas de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos para la mejora continua que contribuyen a la satisfacción de los clientes de una organización y de otras partes interesadas. Es la norma más apropiada para el diseño y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad. Contiene todos los requisitos incluidos en la ISO 9001 y además de otros complementarios.
- ISO 9011 “Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y/o medioambiental”: Proporciona directrices relativas a la gestión y a la ejecución de auditorías de gestión de la calidad y de gestión medioambiental.

### 5.4. ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 incorpora cambios que abarcan prácticamente a la totalidad de los apartados de la norma ISO 9001:2000 pero estos no son muy significativos, es decir, no suponen un impacto para los Sistemas de gestión de Calidad de las organizaciones.

La versión 2008 es una mejora de la versión 2000, con un mensaje claro dirigido a las empresas certificadas. Dichos cambios se han realizado principalmente para:

- Aclarar conceptos para una mejor interpretación.
- Proporcionar mayor claridad y facilidad de uso.
- Eliminación de ambigüedades en el tratamiento de algunas actividades.
- Mejorar la compatibilidad con la ISO 14001:2004.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Aspectos que se han mantuvieron entre ambas normas:

- Se mantuvo la misma estructura de cláusulas.
- Siguen sin cambios los 8 Principios de Gestión de la Calidad.
- Se mantuvo el enfoque de procesos de la ISO 9001:2000
- Se mantuvo el carácter genérico y la aplicabilidad para todo tipo y tamaño de organización de cualquier sector.
- Se mantuvo la consistencia entre ISO 9001 e ISO 9004

A continuación se exponen algunos de los cambios que engloba la norma:

1. Establece que el representante de la dirección ha de ser un miembro de la dirección de la organización y no una persona externa.
2. Exige que la competencia de todo el personal cuya función afecte a la conformidad del producto ha de ser definida, controlada y gestionada por la organización.
3. Proporciona una orientación adicional para explicar diferentes métodos de seguimiento y medición de la satisfacción de los clientes.
4. Determina que, en las auditorías internas, la gestión del departamento auditado ha de asegurar que las acciones correctivas necesarias son implantadas de manera eficaz.
5. Especifica que los sistemas de información son parte de la infraestructura de la organización y, por lo tanto, de su sistema de gestión.
6. Introduce un nuevo requisito en cuanto a la revisión de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas.

## **5.5. Norma UNE EN-ISO 9001:2008**

La ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Es el marco apropiado para gestionar eficazmente la empresa y satisfacer las necesidades de los clientes.

La versión actual está revisada en el año 2008, y es la Norma UNE-ISO 9001-2008, que ha sido concebida como guía a seguir para la adquisición de la Certificación de Calidad. Esta

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Certificación es lo que debe conseguir cualquier organización para ser competitiva y sobrevivir en el exigente mercado actual.

A toda organización le gusta mejorar el modo en que opera tanto si supone aumentar su participación en el mercado, reducir los costes, gestionar los riesgos con mayor eficacia como mejorar la satisfacción de los clientes. Un sistema de gestión de calidad proporciona el marco necesario para supervisar y mejorar el rendimiento de cualquier área que se elija.

Estos principios básicos de la Gestión de la Calidad, son reglas de carácter social que tienen como fin optimizar el funcionamiento de una empresa a través de sus relaciones internas. Estas normas han de estar acorde con los principios técnicos para conseguir el objetivo deseado.

No es fácil optimizar las técnicas de producción y fabricación, de manera que las organizaciones tienen como margen de mejora conseguir la excelencia, y esta se obtiene mediante la Norma ISO 9001. Sin calidad técnica, resulta imposible producir o servir y una decadente organización produce un bien o servicio deficiente de calidad que no sigue las especificaciones de Dirección, ni cumple los requisitos esperados.

Puesto que la calidad técnica se da por hecho, la Norma ISO 9001 propone unos principios para optimizar la calidad final del producto o servicio a través de sencillas mejoras en la organización. Toda mejora influye en un beneficio para el cliente y por tanto, en su satisfacción.

Respecto a la estructura de la Norma UNE EN-ISO 9001:2008, el Sistema de Gestión de Calidad propuesto por la Organización Internacional de Estandarización es un modelo de referencia para las pymes. Uno de los principales objetivos de éstas es conseguir la máxima eficiencia posible, es decir, optimizar los recursos para obtener los mejores resultados posibles, en términos de cantidad y calidad, de los productos o servicios que entregan a sus consumidores.

Para conseguir una productividad y competitividad que garantice los objetivos de toda organización, es necesario poseer un Sistema de Gestión de Calidad ya que la única manera de mantener cubiertos los requisitos y expectativas de los clientes es mediante la implantación de procesos estandarizados.

El objetivo de esta norma es especificar los requisitos mínimos que se necesitan para conseguir lo descrito anteriormente y así demostrar a los clientes la capacidad que tiene la empresa para suministrar de forma consistente productos que satisfagan sus necesidades.

La norma abarca ocho grandes apartados o cláusulas, cinco de las cuales son las consideradas certificables, es decir, que deben ser cubiertas adecuadamente y examinadas por la propia organización así como por una entidad externa de acreditación para poder extender un certificado de conformidad con la norma.

Los cinco apartados que deben cubrirse con el Sistemas de Gestión de la Calidad son:

## **1. Sistema de Gestión de la Calidad**

Esta sección expone tanto los requisitos generales que una organización debe poseer para coordinar todos sus elementos logrando así la calidad de los productos o servicios que ofrece al cliente, como la documentación necesaria que se requiere en los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Los *requisitos generales* se detallan en la figura siguiente:

Figura 3. Los requisitos generales de un Sistema de Gestión de la Calidad

### **4.1 Requisitos generales**

*La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.*

*La organización debe:*

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),*
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,*
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,*
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,*
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

*La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.*

*En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.*

*NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.*

*NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.*

*NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:*

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,*
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,*
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

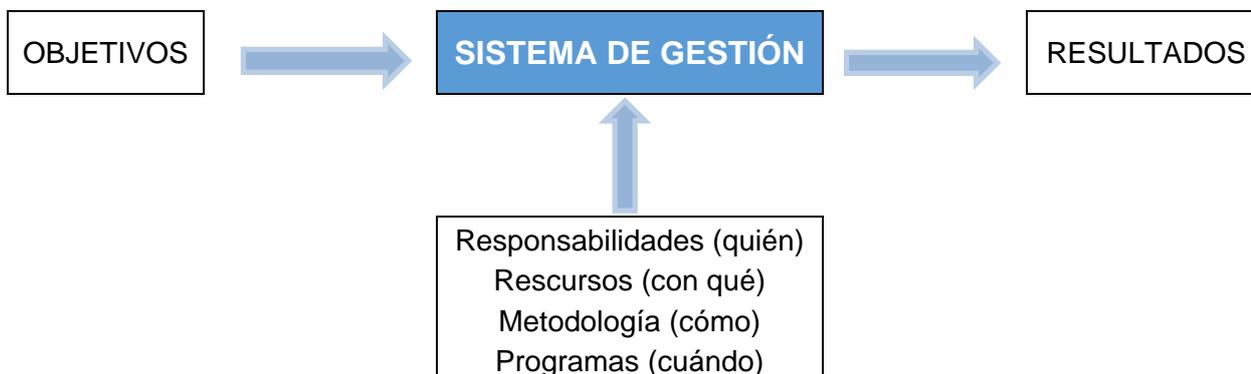
Un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos relacionados que permite dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, estableciendo la política y los objetivos y alcanzando dichos objetivos.

El sistema de gestión de la calidad es la parte del sistema de gestión de la organización enfocada al logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer requisitos, necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La gestión de la calidad implica la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos y la evaluación de la eficacia del sistema. El sistema de gestión de la calidad engloba la estructura organizativa, las responsabilidades, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad en la organización y mejorar continuamente su eficacia.

En general, el sistema de gestión de la calidad de una empresa se debe aplicar a todas las actividades relacionadas con la calidad del producto que suministra la organización, considerando el alcance de dicho sistema, desde los estudios e investigación de mercado para la identificación de los datos de partida del diseño, hasta el comportamiento del producto o servicio después de suministrarlo, pasando por todas las etapas de su elaboración y expedición.

Figura 4. Estructura del sistema de gestión



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Para conseguir que una organización opere con éxito es necesaria su gestión de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente la eficacia de la organización considerando las necesidades de los clientes.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente:

- Definiendo sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

- Asegurando la operación y el control eficaz de los procesos, así como la adecuación de las medidas y datos utilizados, para el funcionamiento satisfactorio de la organización.

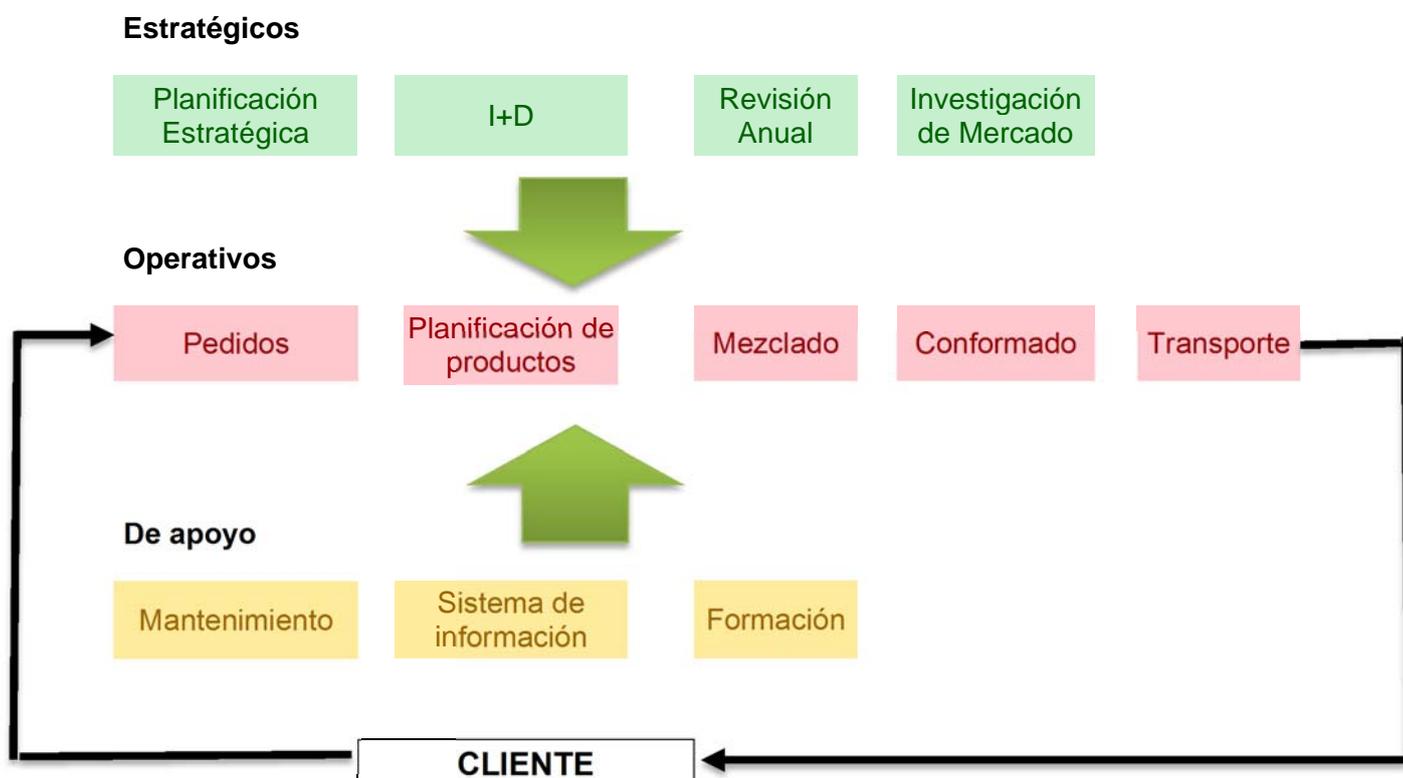
Para la identificación de los procesos del sistema de gestión de la calidad necesarios para alcanzar los objetivos fijados, la determinación de su secuencia e interacción, su control y seguimiento, puede ser útil la utilización de los mapas y fichas de procesos.

El mapa de procesos es una secuencia gráfica de los procesos y sus interacciones.

El nivel de detalle debe ser el necesario para que permita el control de todos los procesos. Controlar un proceso implica definir y gobernar las variables que permiten garantizar un resultado final.

Para la elaboración de un mapa de procesos, y con el fin de facilitar la interpretación del mismo, es necesario reflexionar previamente en las posibles agrupaciones en las que pueden encajar los procesos identificados. La agrupación de los procesos dentro del mapa permite establecer analogías entre procesos, al tiempo que facilita la interrelación y la interpretación del mapa en su conjunto. El tipo de agrupación puede y debe ser establecido por la propia organización, no existiendo para ello ninguna regla específica.

Figura 5. Ejemplo de mapa principal de procesos con tres agrupaciones



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Los *requisitos de documentación* se detallan a continuación:

Figura 6. Requisitos de la documentación

**4.2 Requisitos de la documentación**

**4.2.1 Generalidades**

*La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:*

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,*
- b) un manual de la calidad,*
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y*
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.*

*NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.*

*NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:*

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,*
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y*
- c) la competencia del personal.*

*NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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.

La forma de organizar la documentación del sistema de gestión de la calidad normalmente sigue a los procesos de la organización o a la estructura de la norma (en muchos casos una referencia cruzada es una buena opción) o a una combinación de ambas. Puede utilizarse cualquier otra forma de organizarla que satisfaga las necesidades de la organización.

Los niveles de gestión de la documentación, de acuerdo a las "*Directrices para documentar un sistema de gestión de la calidad*" establecidos en el ISO/TC 10013 establecen un uso adecuado de instrumentos documentales que deberían ser tomados en cuenta por la organización.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

Los siguientes niveles bajo los cuales se establece la documentación pueden establecerse de la siguiente manera:

Figura 7. Niveles de documentación del Sistema de Gestión de Calidad



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

El *manual de la calidad* se estructura de la siguiente manera:

Figura 8. Manual de la calidad

## 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

El manual de la calidad es la guía maestra de la organización, donde se especifica en general lo que se hace, quién, cuándo, cómo y en qué lugar se hace, indicando los recursos humanos y económicos, los registros y la resolución de discrepancias.

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Incorpora la política de calidad, objetivos, procedimientos e instrucciones generales que describen las interacciones y secuencias, control de procesos y las referencias dirigidas al Manual de Procedimientos, es un documento meramente descriptivo.

Sobre el alcance: El manual de la calidad debe especificar claramente el alcance del sistema de gestión de la calidad, centros afectados y un amplio detalle de las actividades desarrolladas.

Sobre los procedimientos: los procedimientos no necesariamente deben estar incorporados en el manual de la calidad de forma completa, sin embargo, su referencia debe estar presente en la descripción de las actividades de la organización. Generalmente esto se asocia con facilidad a la presentación de procesos, mapa de procesos o flujo de actividades en los procesos, de forma tal que se proporcione una visión global de la organización.

La norma exige 6 procedimientos documentados, pero queda a criterio de la organización la necesidad de definir otros documentos escritos, ya que pueden requerirse otros procedimientos documentados para gestionar procesos necesarios para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad. Se debe considerar la necesidad de un documento cuando su falta origine problemas. Estos procedimientos son:

- Control de los documentos
- Control de los registros
- Auditoría interna
- Control del producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva

Los procedimientos deben recoger el alcance, es decir, dónde se aplican, quienes son los responsables de su aplicación, las referencias que utiliza, descripción de la actividad, registros que genera y su estado de revisión.

Sobre los formularios: relacionados con las actividades descritas en el procedimiento deberían definirse en la sección del procedimiento o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilicen generan los registros que deberían estar identificados.

Respecto al *control de documentos* de un sistema de gestión de calidad:

Figura 9. Detalle control de los documentos

#### **4.2.3 Control de los documentos**

*Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:*

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,*
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,*
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,*
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y*
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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:

- su aprobación, una vez que hayan sido redactados,
- su revisión por la persona responsable,
- su vigencia, determinando cuando han sido sometidos a revisión.
- su presencia y disponibilidad en los lugares de uso de las versiones vigentes,
- su identificación y facilidad de interpretación por los usuarios,
- la identificación y distribución adecuada de los documentos externos, y
- la imposibilidad de que no puedan tenerse o utilizarse como vigentes las versiones atrasadas.

Los documentos y requisitos de calidad de los productos o servicios deben estar controlados, lo que significa que no debe existir la posibilidad de que dos personas u organismos distintos puedan llegar a considerar simultáneamente correctos, documentos o requisitos que no coincidan en su totalidad. Para conseguirlo, quien tenga la responsabilidad concreta de ello,

redactará y mantendrá al día una lista en la que estén relacionados de forma inconfundible, las ediciones vigentes de todos los documentos necesarios para el proceso.

La norma impone la obligación de que los documentos de calidad vigentes se encuentren en el punto de operación en donde sean necesarios, de que sean los únicos y de que todos aquéllos que hayan perdido vigencia se retiren de inmediato del punto de operación, no pudiendo ser conservados más que a efectos legales, a condición de que dicha circunstancia esté visiblemente anotada en los mismos.

## **2. Responsabilidad de la dirección**

La dirección debe dar ejemplo al resto de personal de la organización siendo partícipes y comprometiéndose con la implementación y el desarrollo del sistema de gestión de la calidad para que dicha implementación se lleve a cabo de una manera seria y eficaz.

El *compromiso de la dirección* sigue los siguientes pasos:

Figura 10. Pasos del compromiso de la dirección

### **5.1 Compromiso de la dirección**

*La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:*

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,*
- b) estableciendo la política de la calidad,*
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,*
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y*
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Se entiende como alta dirección la persona o grupo de personas que dirigen o controlan una organización al más alto nivel. La dirección tiene poder de decisión y capacidad para proporcionar los recursos necesarios.

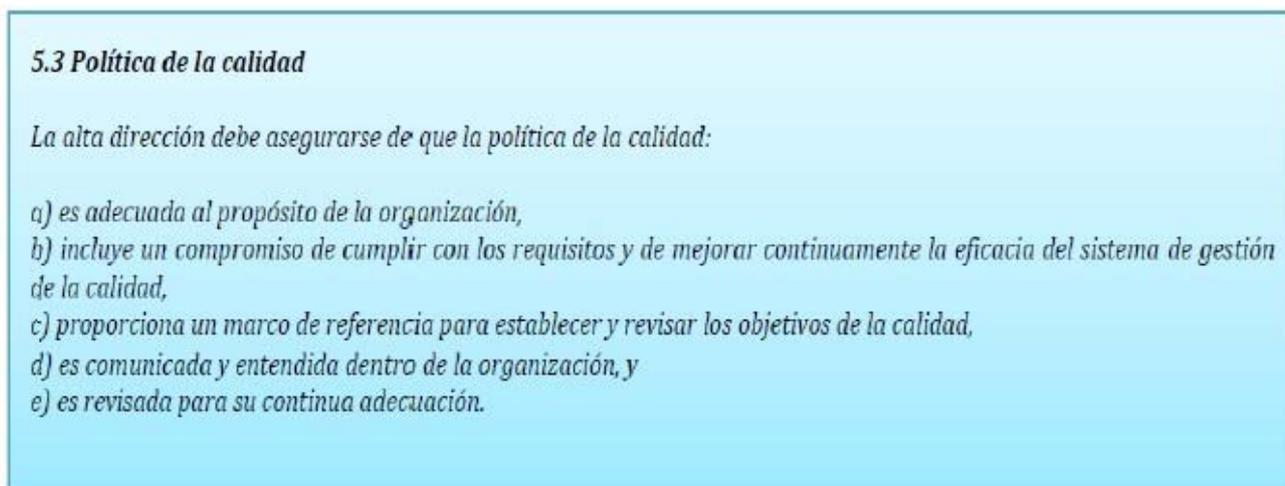
La norma habla de compromiso porque la dirección debe comprometerse, hasta el punto de que si se produce un fallo, es ella quien ha fallado y el fracaso del sistema será un índice de su propio fracaso. Un compromiso que los demás deben apreciar, sin que pueda permitirse actitudes de prudencia o de extremada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

Es la más alta dirección, según señala la norma, la que debe convencer al resto de empleados de la importancia de satisfacer a sus clientes; la que establece la política de calidad, lo que quiere decir que existe una prioridad de la calidad sobre otras

consideraciones; la que señala los objetivos de la organización y la que compromete los recursos necesarios para conseguirlos.

En lo que se refiere a la *política de calidad*:

Figura 11. Detalle política de calidad



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La palabra "política" designa la forma en que se dirige algo y ello puede conseguirse estableciendo unos objetivos y disponiendo los medios y recursos para lograr alcanzarlos. La política de calidad de una organización establece, por tanto, los objetivos de calidad que deben ser alcanzados, organiza los recursos materiales y humanos para llegar a cumplirlos, señala los métodos de desarrollo de las actividades, supervisa la observancia de los programas establecidos y enjuicia el nivel de cumplimiento obtenido por la organización.

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

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

Un aspecto algo confuso es la relación entre la política de calidad y la misión, visión y valores de la organización. Se propone que el orden de creación sea, en primer lugar, la misión y visión para, luego, desarrollar la política de calidad.

Respecto a la *planificación* en la responsabilidad de la dirección:

Figura 12. Planificación en la responsabilidad de la dirección

## **5.4 Planificación**

### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

*La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad concretan la política de la empresa y permiten identificar las oportunidades de mejora y las acciones prioritarias. La alta dirección debe establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización.

Los objetivos de la calidad deben:

- Ser ambiciosos pero alcanzables.
- Ser lo más específicos posible y medibles, con objeto de eliminar la subjetividad y ser capaces de medir su evolución en el tiempo.
- Comunicarse a todos los niveles de la organización para una mayor implicación del personal y su cumplimiento debe ser un componente de la responsabilidad personal de todos los trabajadores.
- Documentarse de manera que se puedan identificar los que se encuentran vigentes en cada momento.
- Revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

Fijar los objetivos en las funciones y niveles pertinentes permite implicar a aquellos que tienen autoridad para tomar las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos.

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.

En relación a la *responsabilidad, autoridad y comunicación* dentro de la responsabilidad de la dirección:

Figura 13. Responsabilidad, autoridad y comunicación de la responsabilidad de la dirección

**5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

**5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

*La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.*

**5.5.2 Representante de la dirección**

*La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:*

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,*
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y*
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

*NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

Un sistema desorganizado es un sistema descuidado, sin sistemática e incapaz por principio de hacer las cosas bien a la primera.

Un sistema desorganizado deja huecos en el establecimiento de responsabilidades por donde pueden colarse los productos defectuosos o las imperfecciones del proceso.

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

Documentar las responsabilidades de cada puesto de trabajo de la empresa en relación con la calidad, para que cada persona dentro de la organización conozca cuáles son sus funciones y responsabilidades dentro del sistema de gestión de la calidad. Para ello se pueden utilizar algunos de los siguientes documentos: organigrama, descripciones de puestos de trabajo, descripciones de funciones, diagramas de flujo de los diferentes

procesos, matrices de polivalencia (que representen funciones versus responsables) y manuales o procedimientos específicos de organización de cada departamento.

Habría que establecer un mecanismo que comunique al personal las funciones que tiene que desarrollar dentro de la empresa, es recomendable el desarrollo de reuniones personales con el superior jerárquico, más aún cuando se trata de personal de nuevo ingreso, se producen cambios de funciones dentro de la organización, se modifican los procesos, se incorporan nuevas actividades, etc.

La alta dirección de la organización será la encargada de designar a una persona para que asuma la responsabilidad de:

- Implantación y mantenimiento del sistema.
- Informar a la dirección.
- Asegurar que se conocen los requisitos del cliente.

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

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

En una organización de tamaño grande o mediano, el Jefe o Director de Calidad debe depender del máximo responsable, manteniendo su independencia de las demás líneas jerárquicas. Junto con sus colaboradores desarrollará las funciones establecidas de antemano, las cuales deben de ser claras, firmes y conocidas por el resto de la organización y entre las que preceptivamente han de encontrarse las de asegurar la implantación y mantenimiento del sistema de calidad e informar de su funcionamiento.

En lo que concierne a la *comunicación interna*:

Figura 14. Comunicación interna de la responsabilidad de la dirección

### **5.5.3 Comunicación interna**

*La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Somos capaces de enviar información inmediata al otro extremo del mundo, pero tenemos dificultades para comunicar nuestras intenciones o nuestros sentimientos a las personas de nuestro entorno familiar, profesional y social.

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

El apartado 5.5.3 de la norma exige que en los diferentes niveles organizativos y funciones exista un flujo de comunicación adecuado, no sólo relativo al funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, sino también en lo relativo a su eficacia. Para garantizar una comunicación eficaz en todos los niveles, es necesario definir los canales y el personal involucrado. Se debe lograr que en la organización circulen los flujos de información adecuados y que los empleados se consideren partes esenciales del proceso de comunicación. Una buena comunicación facilita la implicación de todos los miembros de la organización y mejora el sistema de gestión de la calidad.

La comunicación puede moverse en tres direcciones:

- Vertical descendente
- Vertical ascendente
- Lateralmente

La siguiente figura muestra las generalidades de la *revisión por la dirección*:

Figura 15. Revisión por la dirección

## **5.6 Revisión por la dirección**

### **5.6.1 Generalidades**

*La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.*

*Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

La asociación de los resultados que está generando el sistema con la dirección representa un elemento de consolidación del compromiso establecido y de mejora, en tanto los resultados de este ejercicio promuevan actividades coherentes con la filosofía de la calidad. La dirección debería llevar a cabo una valoración más o menos genérica de la adecuación del sistema, que bien puede quedar establecida en las memorias o actas que soporten esta actividad, lo que a su vez es conforme a lo indicado en los requisitos de registro.

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir los siguientes documentos:

- ✓ Resultados de auditorías.
- ✓ *Feedback* del cliente.
- ✓ Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- ✓ Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- ✓ Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Recomendaciones de mejora.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

### **3. Gestión de los recursos**

Refleja la organización y disposición adecuada de los recursos para un adecuada y eficaz desarrollo del sistema de gestión de calidad.

Respecto a la *provisión de recursos*:

Figura 16. Partes de la provisión de recursos

#### **6.1 Provisión de recursos**

*La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:*

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y*
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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.

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.

En relación con los *recursos humanos*:

Figura 17. Recursos Humanos

## **6.2 Recursos humanos**

### **6.2.1 Generalidades**

*El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.*

*NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.*

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

*La organización debe:*

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,*
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,*
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

De forma más puntual podríamos decir que este requisito puede desarrollarse mediante el uso, definición y aprobación de los “Perfiles de Trabajo” para cada puesto que este incorporado en el alcance del sistema de gestión de calidad. La información establecida en el perfil deberá ser coherente a lo establecido en el criterio, desde esta perspectiva, además de otra información adicional indicada, debería describirse:

- Educación requerida: cuales son los estudios mínimos necesarios.
- Formación específica: podría estar relacionada con especialización en determinadas áreas que serán vinculantes a su actividad en la organización y para cual es requerido conocimiento o aptitud más concreta.
- Habilidades: este concepto debe analizarse cuidadosamente al momento de elaborar el perfil, las habilidades requeridas en el perfil podrían depender de contextos muy propios a la organización que no necesariamente están presentes en otras organizaciones.
- Experiencia mínima: se puede relacionar con un período laboral asociado a las actividades de la organización y/o puede ser complementado en la misma organización con el debido acompañamiento.

El análisis de las necesidades de formación se debe establecer con base a la formación actual y las que deberían existir y las futuras (asociadas a la capacidad de la organización para enfrentar cambios en su entorno), de esta comparación se puede establecer un programa de formación anual que deberá ser debidamente revisado y aprobado.

Dicha formación no debe ir separada de la constante evaluación que le permita a la organización hacer un análisis medible y demostrable, teniendo muy en cuenta que los resultados de este análisis serán la evidencia e insumo a través del cual los planes o programas han resultado acordes a las necesidades de la organización y el recurso humano.

En el desarrollo de los planes o programas de formación debe incluirse la actividad de sensibilización, no puede dissociarse la necesidad de establecer el nexo entre la formación y el sistema de calidad en la organización. Las consecuencias que las actividades de formación tendrán, repercutirán no solo en el recurso que la recibe, sino también en los clientes y requisitos que se establecen en el sistema.

En lo referente a la *infraestructura*:

Figura 18. Partes de la infraestructura de la gestión de los recursos

### **6.3 Infraestructura**

*La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:*

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y*
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Dado que las máquinas, instalaciones y equipos se tratan de forma concreta en otros capítulos de la norma hemos de referirnos aquí a los demás elementos de la estructura

material de la organización. Es necesario que las organizaciones reconozcan de forma plena la importancia que el buen estado de los edificios, instalaciones y equipos industriales tienen sobre el desarrollo de una gestión de calidad.

Un edificio en malas condiciones influye, no solamente en la mayor posibilidad de averías, interrupciones o desajustes de los equipos que en él se albergan, sino también en la moral de los empleados que trabajan bajo su techo. Una buena capa de pintura a tiempo, puede mejorar las condiciones de limpieza necesarias en cualquier tarea que haya que realizar con cierta precisión, a la vez que resalta la imagen del establecimiento, especialmente si está dedicado al servicio de clientes.

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

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

Se ha dicho repetidamente que nos encontramos en la era de la información, por la cantidad de datos disponibles para cualquier tema que nos pueda o no interesar. A veces esto no supone más que una pérdida de tiempo, al intentar escoger de entre los múltiples datos disponibles aquéllos que nos pueden ser de utilidad para la toma acertada de decisiones. Por ello la información debe estar dispuesta y seleccionada de tal forma que nos conduzca al conocimiento necesario para tomar decisiones adecuadas.

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

En lo referente al *ambiente de trabajo* dentro de la gestión de recursos:

Figura 19. Ambiente de trabajo

### **6.4 Ambiente de trabajo**

*La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

*NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Este requisito no debe relacionarse solamente con la seguridad e higiene o con la prevención de riesgos laborales, aunque bien puede establecerse esa relación. El objetivo es proporcionar los recursos necesarios para alcanzar la satisfacción del cliente a través de un producto adecuado desarrollado en las condiciones adecuadas dentro de la organización.

El ambiente de trabajo es el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. En las condiciones influyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales.

La creación de un ambiente de trabajo adecuado debería tomar en consideración:

- Metodologías de trabajo.
- Ergonomía.
- Ubicación del lugar de trabajo.
- Interacción social.
- Instalaciones para el personal en la organización.
- Las condiciones de calor, humedad, luz y flujo de aire.
- Condiciones de higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación, siempre relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de calidad.

#### **4. Realización del producto**

En este apartado se encuentran los requisitos correspondientes a la planificación de la realización del producto, los procesos relacionados con el cliente, la comunicación con éste, el diseño y el desarrollo, el proceso de compras, la producción y prestación del servicio y el control de equipos necesarios para desarrollar e implementar la norma ISO 9001:2008.

En lo que respecta a la *planificación de la realización del producto*:

Figura 20. Partes de la planificación de la realización del producto

##### **7.1 Planificación de la realización del producto**

*La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).*

*Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:*

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,*
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,*
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,*
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).*

*El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.*

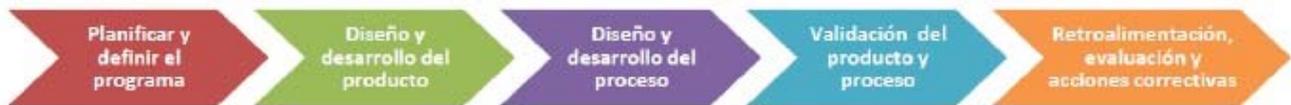
Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Es necesario establecer y documentar (para todos los proyectos) un proceso de planificación de la calidad (donde se establezcan las responsabilidades y tiempos de las actividades), veamos una propuesta para diseño, desarrollo y puesta en marcha de un producto industrial:

Figura 21. Ejemplo puesta en marcha producto industrial



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

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

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

Una vez redactado el procedimiento que determina la forma óptima de realizar el proceso, estamos en disposición de controlar su cumplimiento. Posteriormente nos referiremos a una forma típica del control, mediante el desarrollo de una auditoría interna. Pero existen métodos más cercanos y rutinarios de asegurar que los procesos se llevan a cabo en condiciones controladas.

Los mandos cuentan con un documento que les puede servir como soporte para el control de las desviaciones por comparación del procedimiento con la situación real y la formación del personal en el puesto de trabajo.

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

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

Respecto a los *procesos relacionados con el cliente*:

Figura 22. Procesos relacionados con el cliente

**7.2 Procesos relacionados con el cliente**

**7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

*La organización debe determinar:*

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,*
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y*
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.*

*NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

Figura 23. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

*La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:*

- a) están definidos los requisitos del producto,*
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y*
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.*

*Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).*

*Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.*

*Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.*

*NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La norma estipula las siguientes actividades de revisión:

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

Figura 24. Comunicación con el cliente

**7.2.3 Comunicación con el cliente**

*La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:*

- a) la información sobre el producto,*
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y*
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

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

Traducir las necesidades, deseos y expectativas del cliente en acciones que la organización pueda implementar, constituye un paso indispensable en la creación de eficiencia. Utilizando la información que genera el cliente (como información primaria y en adición a información secundaria que detecte la organización) se deberían alinear los procesos, productos y servicios, de manera que se ajusten mejor a las necesidades identificadas por aquél.

Respecto al *diseño y desarrollo*:

Figura 25. Esquema del diseño y desarrollo en la realización del producto (I)

### **7.3 Diseño y desarrollo**

#### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

*La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.*

*Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:*

- a) las etapas del diseño y desarrollo,*
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y*
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.*

*La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.*

*Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.*

*NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.*

#### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

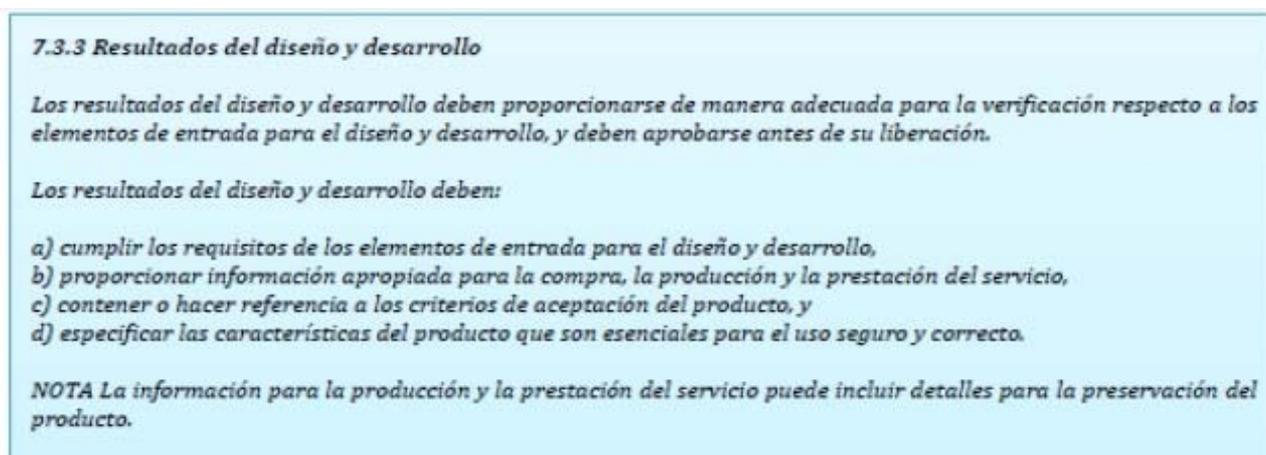
*Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:*

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,*
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,*
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y*
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.*

*Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.*

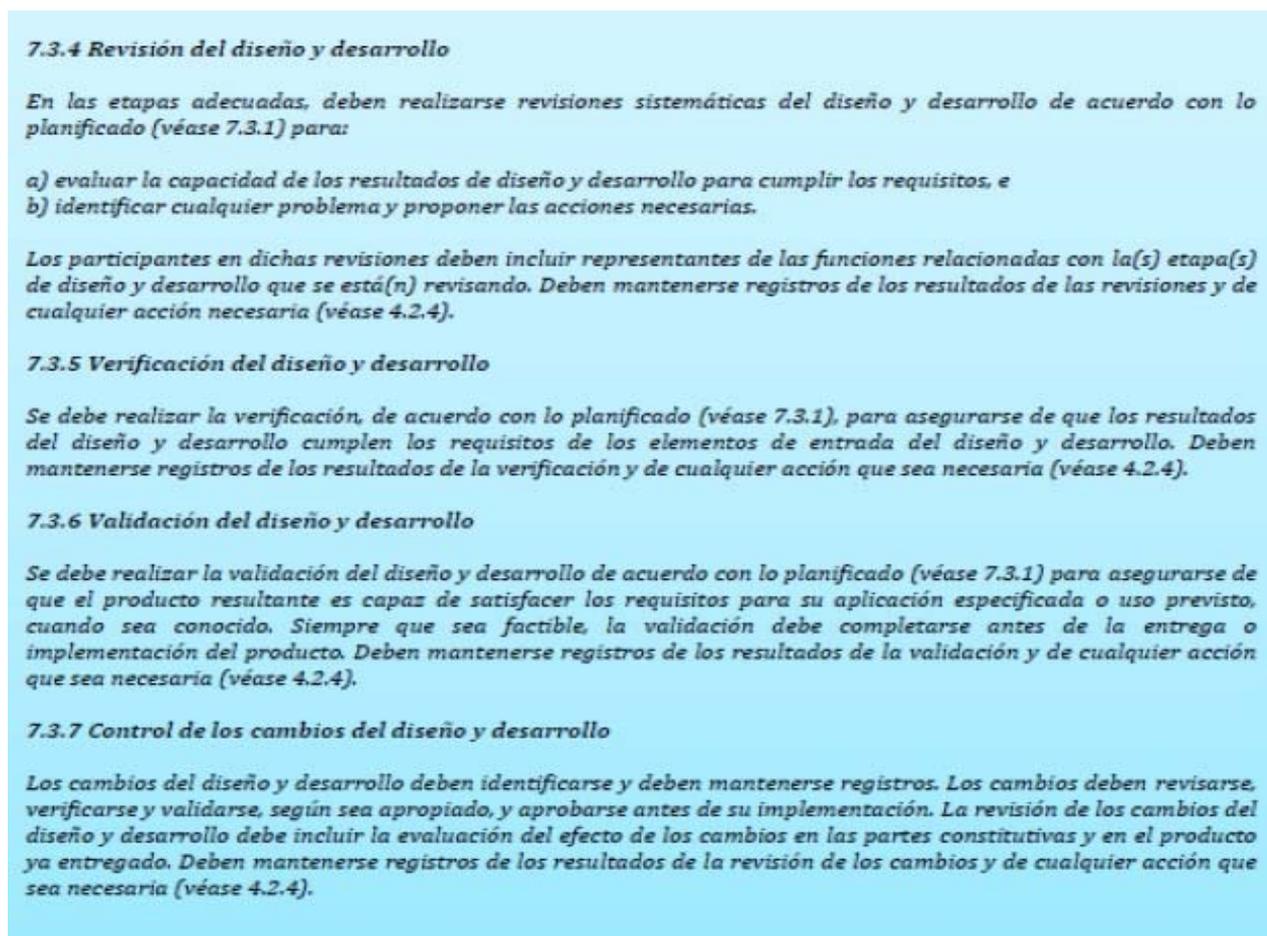
Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Figura 26. Esquema del diseño y desarrollo en la realización del producto (II)



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Figura 27. Esquema del diseño y desarrollo en la realización del producto (III)



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

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.

El concepto de diseño y desarrollo se define como el conjunto de procesos que transforma los requisitos en la especificación de un producto, de un proceso o de un sistema. A medida que el proceso de diseño y desarrollo vaya progresando, es preciso revisar la planificación e introducir las modificaciones que se consideren oportunas. Las actividades de diseño deben definirse con el nivel de detalle suficiente y las responsabilidades deben asignarse de forma clara.

Identificación de los elementos de entrada. Como punto de partida para el proceso de diseño y desarrollo se deben identificar de forma inequívoca los datos de partida del diseño, tales como requisitos funcionales y de desempeño del producto, requisitos legales, cualquier otro requisito necesario o información adicional, si fuera necesario.

Comprobación de los resultados. Los resultados de las diferentes etapas del diseño y desarrollo deben presentarse de forma que se pueda comprobar su adecuación a los elementos de entrada.

Revisión del diseño y desarrollo. A lo largo del proceso de diseño, en los puntos donde se considere conveniente, se deben realizar revisiones que aseguren su conveniencia, adecuación y eficacia para alcanzar los resultados previstos.

Verificación del diseño y desarrollo. Permite comprobar en los puntos planificados si los resultados del diseño se ajustan a los requisitos especificados de los elementos de entrada.

Validación del diseño y desarrollo. Por medio de la validación se confirma que el producto resultante del diseño cumple los requisitos para su aplicación o uso previsto.

Control de los cambios. Cuando se produzcan cambios en el diseño, éstos se deben identificar de forma clara y revisarse, verificarse, validarse, si procede, y aprobarse antes de su incorporación al diseño.

En lo que respecta a las *compras* en la realización del producto:

Figura 28. Partes que componen las compras

**7.4 Compras**

**7.4.1 Proceso de compras**

*La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.*

*La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).*

**7.4.2 Información de las compras**

*La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:*

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.*
- b) los requisitos para la calificación del personal, y*
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.*

*La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.*

**7.4.3 Verificación de los productos comprados**

*La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.*

*Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

En el ámbito de la política de calidad de las organizaciones cada vez está adquiriendo más prestigio la gestión cualitativa de las compras, como garantía de la y como causa principal de importantes ahorros económicos.

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

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, en función de su capacidad para proporcionar un suministro de calidad. Dicha capacidad habrá de demostrarse mediante la

existencia de sistemas de control auditables y un historial de prestaciones satisfactorias. El cliente podrá someter al proveedor a las verificaciones necesarias.

Un buen sistema de selección podría comprender las siguientes fases:

1. Instrumentos mediante los cuales se puedan conocer y evaluar las posibilidades del proveedor y los sistemas de garantía de calidad que tiene implantados (cuestionarios, entrevistas, declaración de pliegos, etc.).
2. Comprobación "in situ" de los resultados expuestos en los instrumentos, por parte de personal experto del comprador.
3. Auditorías periódicas, por parte del comprador, a fin de comprobar que se mantienen vigentes los sistemas de garantía de calidad del subcontratista.
4. Registro del historial de comportamiento de los elementos comprados, con objeto de confirmar su adecuación con respecto a las necesidades del proceso del comprador.

En cuanto a la *producción y prestación del servicio*:

Figura 29. Detalle producción y prestación servicio

### **7.5 Producción y prestación del servicio**

#### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

*La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:*

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,*
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,*
- c) el uso del equipo apropiado,*
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,*
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y*
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Los procesos de producción y de prestación del servicio deben llevarse a cabo bajo condiciones controladas, para lo cual la organización debe planificarlos. El control de la producción y de la prestación del servicio previene la aparición de las no conformidades y evita su detección en la inspección del producto final. Este control debe incluir las actividades necesarias en relación con:

- La definición del control en instrucciones o pautas de trabajo.
- La adecuación de los equipos utilizados y de las condiciones ambientales.

- El cumplimiento de las normas de referencia y los procedimientos documentados.
- El adecuado control sobre los parámetros del proceso.
- La aprobación de los procesos y los equipos cuando sea necesario.
- El establecimiento de los criterios de ejecución del trabajo.

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

La organización debe prestar una atención especial a aquellos procesos en los cuales no se pueden verificar los resultados que inciden directamente en la calidad, debido a que:

- Los resultados obtenidos no pueden ser objeto de seguimiento y medición.
- No existen métodos de medida.

En estos procesos, las deficiencias sólo se manifiestan cuando el producto ya está siendo utilizado o cuando se ha prestado el servicio, por lo cual, la organización debe validarlos, demostrando así su capacidad para alcanzar los resultados planificados. Se deben establecer las disposiciones para estos procesos y revalidarlos cuando sea necesario.

Figura 30. Identificación y trazabilidad en la realización del producto

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

*Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.*

*La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.*

*Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).*

*NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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.

Figura 31. Propiedad del cliente

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

*La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).*

*NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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

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

Este apartado señala la obligación que adquiere quien fábrica o suministra un elemento de ser responsable de su calidad, independientemente de que figure en el contrato como suministrador o como cliente. El cliente que entrega un producto a un proveedor para que lo incorpore al suministro es responsable que dicho producto sea conforme con los requisitos que él mismo ha establecido para el conjunto final.

En cuanto a la preservación y conservación del producto,

Figura 32. Preservación del producto

#### **7.5.5 Preservación del producto**

*La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Deben definirse y preservarse las condiciones de conservación de los productos en las diferentes fases del proceso productivo (procesos internos y entrega final) de forma que se garantice el cumplimiento con los requisitos del cliente. Para ello, una secuencia lógica de actividades podría ser:

- ✓ Analizar si existen requisitos explícitos del cliente o disposiciones reglamentarias aplicables.
- ✓ Analizar las condiciones de utilización de los materiales intermedios y del producto final.
- ✓ Analizar las propiedades de los productos / materiales.
- ✓ Documentar las condiciones de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección de los productos que deban cumplirse (etiquetado, fragilidad, embalaje de cartón o madera, humedad, temperatura, altura de apilado, etc.) a través de instrucciones, especificaciones, planos de almacén, etc.
- ✓ Verificar el cumplimiento y eficacia de las condiciones preestablecidas con una periodicidad prefijada y dejando registros de dichas verificaciones (listas de comprobación, acta, informe de inventario, etc.).

## **5. Medición, análisis y mejora.**

Es imprescindible que la organización disponga de un instrumento para la medida del funcionamiento del sistema de gestión de calidad y éste podría estar basado en tres parámetros principales:

1. cumplimiento de procedimientos
2. cumplimiento de objetivos
3. comparación con la competencia

El primero de ellos nos da una idea de si se están haciendo las cosas como se deberían hacer, o sea, si estamos cumpliendo el programa que habíamos establecido. Nos ocuparemos preferentemente de este punto cuando consideremos el apartado de las auditorías internas que están basadas precisamente en la comparación entre lo que definen los procedimientos y la realidad del proceso.

El segundo punto es una medida absoluta de nuestro éxito, ya que se supone que hemos señalado para la organización unos objetivos que nos permitan alcanzar la excelencia.

Puede ocurrir, sin embargo, que los objetivos estén mal establecidos y que su cumplimiento no nos permita alcanzar una posición cómoda en el mercado. Rápidamente deberíamos modificarlos y variar por consiguiente los métodos establecidos para poder adaptarnos a la nueva situación.

Por lo tanto, la calidad en la gestión de nuestra organización tiene que tener en cuenta estas circunstancias, que el cumplimiento de nuestros estándares o la mejora con respecto a nosotros mismos no nos aseguran el éxito y que los objetivos deben establecerse teniendo en cuenta el mercado en el que nos encontramos.

La norma también avisa que la satisfacción del cliente debe ser una medida primaria del éxito, pero no se debe olvidar que nos encontramos en el ámbito del aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo fundamental es que el producto y/o servicio cumpla con los requisitos y no el éxito total de la organización que se alcanzaría si además de satisfacer a nuestros clientes, se pudiera conseguir la satisfacción de los accionistas e incluso la de los empleados, si se tratase de una empresa o a los objetivos fundamentales de la organización, en el caso de una entidad.

Las técnicas estadísticas son una herramienta muy útil para la organización en diversas circunstancias, incluyendo la toma de datos, el análisis y las aplicaciones realizadas. La utilización de técnicas estadísticas puede ser apropiada durante el proceso de diseño, el proceso de realización, el tratamiento de no conformidades, la resolución de problemas y en cualquier otra circunstancia que la empresa considere adecuada.

Correctamente utilizadas y adecuadamente interpretadas, las técnicas estadísticas proporcionan una información muy valiosa.

En lo que se refiere al *seguimiento y medición*:

Figura 33. Satisfacción del cliente

## **8.2 Seguimiento y medición**

### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

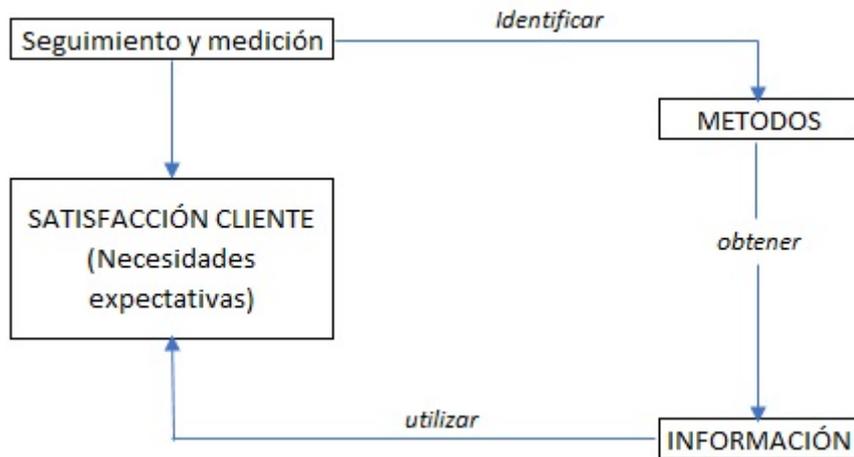
*Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.*

*NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La única forma de conocer la satisfacción del cliente en lo que se refiere a la calidad de los 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.

Figura 34. Flujo de satisfacción cliente



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

En todo caso habrá que tener en cuenta las reacciones del cliente respecto a las características de sus adquisiciones que pueden desglosarse en los siguientes aspectos:

- Calidad y fiabilidad de los productos o servicios suministrados.
- Condiciones en las que se encuentra el producto en el momento de su utilización.
- Cumplimiento de expectativas en cuanto a duración y prestaciones.
- Trato recibido de la organización y de todo su personal en contacto.
- Cumplimiento de plazos prometidos
- Agilidad y flexibilidad en las entregas
- Documentos y servicios complementarios
- Precio en relación con el de la competencia
- Conocimiento previo de las expectativas de los clientes
- Servicio postventa incluidas reclamaciones
- Seriedad comercial en promesas y relaciones
- Facilidad para devoluciones

La mejor forma de tener seguridad respecto a las opiniones del cliente sería preguntarle directamente, mediante encuestas lo más personalizadas posible. Pero en el caso de que esto resulte difícil o queramos complementarlo con otros indicadores que podemos calcular internamente, podríamos atender a los siguientes indicadores:

- Índices de reclamaciones o devoluciones de clientes
- Cumplimiento de plazos de entrega
- Reducción de plazos de entrega
- Resultados de auditorías de producto
- Fidelidad de clientes que compran repetidamente
- Coste de los servicios postventa extraordinarios y las garantías

- Manifestaciones expresas de felicitación por parte de clientes
- Premios o galardones de calidad recibidos

Figura 35. Auditoría interna de seguimiento

## 8.2.2 Auditoría interna

*La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:*

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y*
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,*

*Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.*

*Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.*

*Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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 corregidos lo más brevemente posible, haciendo un seguimiento posterior para comprobar la eliminación de las deficiencias.

Los informes de auditorías se aprovecharán para la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección. La comunicación de los resultados de las auditorías realizadas por personal independiente a los responsables de las áreas auditadas, servirá para que se tomen las acciones correctoras necesarias para subsanar las deficiencias afloradas.

La norma exige su realización a intervalos planificados, por lo que la organización debe definir la frecuencia con la que se van a realizar. Aspectos a considerar:

- Se exige procedimiento documentado.
- El periodo establecido por la organización debe asegurar la eficacia continua del sistema.
- Las auditorías deben ser planificadas y no es obligatorio auditar internamente a la Dirección General ya que es quien encarga o en nombre de quien se realizan las auditorías internas, a menos que sea una exigencia del sistema de gestión de la calidad de la organización.

- Nadie puede auditar su propio trabajo.
- Se deben tomar acciones de forma inmediata para eliminar las no conformidades detectadas.
- Se deben conservar los registros generados durante el proceso de auditoría.

Figura 36. Seguimiento y medición de los procesos

### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

*La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.*

*NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

Los procedimientos deben suponer una pauta viva para el control del proceso y si esto se entiende así por todos los implicados en el mismo, deberán realizar frecuentes comprobaciones de que el proceso marcha de acuerdo con lo planificado: que los parámetros coinciden permanentemente con lo señalado, que los recursos se utilizan en cantidad y calidad apropiada, que el método aplicado se identifica con el documentado y que los tiempos y plazos no superan a los establecidos.

Este tipo de comprobaciones ejecutadas en régimen de autocontrol, siempre producen una evidente sorpresa en los responsables del proceso, ya que suelen identificar insospechados incumplimientos que les hacen ver la realidad de la situación y les proporcionan inmejorables oportunidades para la mejora continua.

Al igual que para las auditorías internas, las comprobaciones no medirán solamente el cumplimiento de los procedimientos, sino también si el proceso cumple los objetivos respecto a la satisfacción del cliente.

Figura 37. Seguimiento y medición del producto

## **8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

*La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.*

*Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).*

*La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La organización debe establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debe planificarse y realizarse para verificar si se han alcanzado los requisitos del mismo.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debe tener en cuenta lo siguiente:

Los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;

- El equipo, el software y las herramientas requeridos;
- La localización de los puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- Las características a medir en cada punto y la documentación;
- Los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- La calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- La inspección final para confirmar que las actividades de verificación;
- El registro de los resultados del seguimiento del producto.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación.

En cuanto al *control del producto no conforme*:

Figura 38. Detalle control del producto no conforme

### **8.3 Control del producto no conforme**

*La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.*

*Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:*

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;*
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;*
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.*

*Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.*

*Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

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.

Es muy importante definir el concepto de No Conformidad que se aplica, fijar cuáles serán los criterios que permitan hacer la distinción con aquel que es correcto o establecer el nivel de no cumplimiento en el producto o servicio.

Se debe determinar quién es la persona responsable de tomar decisiones sobre la clasificación y resolución definitiva de los productos no conformes, de acuerdo con las siguientes posibles situaciones: reparación hasta alcanzar la conformidad, aceptación, previo acuerdo con el cliente, clasificación en otro nivel de calidad y rechazo total.

El acuerdo con el cliente para que se haga cargo de un producto no conforme, con o sin reparación, requiere que la situación se documente de forma adecuada, tanto por las causas de no conformidad, como por las operaciones de recuperación realizadas.

Los procedimientos de inspección deberán evitar la posibilidad de que sean utilizados los productos no conformes. Para ello se procederá a su identificación clara o a su segregación, dando aviso inmediato a los posibles utilizadores. Dichos procedimientos señalarán también

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

los criterios de selección de los productos no conformes, a efectos de su tratamiento posterior y al responsable de aplicarlos.

En el caso de utilización o reparación no prevista de un producto no conforme, deberá el cliente expresar su autorización por escrito, registrando el estado del producto no conforme, antes y después de su reparación.

Todos los productos no conformes que sean sometidos a una operación de reparación o reprocesamiento deberán someterse a un nuevo proceso de verificación antes de ser utilizados.

Independientemente de que en los registros documentales o informáticos quede expresado con claridad el incumplimiento del producto con sus requisitos o especificaciones, sobre el propio producto debe quedar una señal clara de su situación, mediante la colocación de una marca visible e indeleble, o su ubicación en un lugar destinado en exclusiva a materiales no conformes.

La norma indica claramente que debe haber una persona responsable de decidir sobre la clasificación actual y el futuro de los productos no conformes. Dicha persona estará a resguardo, por su autoridad o su situación en la organización, de posibles presiones por parte de los organismos de producción en orden a una reclasificación indebida del producto.

La utilización de un material que no cumpla los requisitos contractuales debe ser propuesta al cliente, aportándole la información completa de las condiciones del producto. En tanto no haya una autorización por escrito de éste, con identificación clara de la clase y cantidad del producto autorizado, no podrá expedirse o dar continuidad al proceso del material no conforme.

Siempre será necesario registrar toda la información relacionada con la detección de una no conformidad, como prueba de las debilidades del sistema y las decisiones tomadas al respecto.

El registro puede contener, la descripción de la no conformidad, la descripción del tratamiento inmediato, el responsable de la investigación de las causas, la decisión de implantar o no una acción y su descripción, el plazo para la implantación y su responsable, la fecha real de la ejecución y el resultado, y la evaluación de la efectividad de la acción y su cierre.

La *relación de datos* implica:

Figura 39. Análisis de datos

#### **8.4 Análisis de datos**

*La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.*

*El análisis de datos debe proporcionar información sobre:*

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),*
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),*
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y*
- d) los proveedores (véase 7.4).*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La medida de los procesos y de los productos puede aportar una serie de datos que será necesario analizar si queremos cerrar el bucle de la mejora continua o círculo de Deming.

Cuando el número de datos es reducido, el análisis de los mismos puede realizarse mediante el estudio detallado de los mismos, pero a medida que se va disponiendo de una mayor cantidad empieza a ser necesaria la aplicación de las técnicas estadísticas más adecuadas.

El sistema deberá facilitar, en primer lugar, la identificación de la necesidad de implantación de las técnicas estadísticas más idóneas para la serie de datos disponibles y, en segundo término, la utilización correcta de las mismas, para lo cual habrá que organizar la toma y recopilación de los datos oportunos en condiciones de máxima fiabilidad.

La estadística es la ciencia de las mediciones y como tal tiene un papel fundamental en los sistemas de calidad. Si hasta ahora no ha sido utilizada en nuestro ámbito con excesiva frecuencia, ha sido por la natural suspicacia de técnicos, insuficientemente preparados, hacia la simbología matemática que parecía rodear a los sistemas estadísticos con un aire de misterio.

El conocimiento de cómo se está comportando un proceso, mediante técnicas estadísticas, nos ilustra acerca de las posibilidades de mejora del mismo. Las técnicas estadísticas son aplicables a producciones en serie o a producciones continuas.

Pueden utilizarse distintas aplicaciones de la estadística en el cumplimiento de variados objetivos. Los más utilizados son:

- a) Gráficos de control: Determinación de puntos fuera de control y de tendencias.

- b) Distribuciones de frecuencia: Cálculo de la capacidad de las máquinas y procesos.
- c) Tablas de muestreo: Reducción del número de los elementos a inspeccionar.
- d) Correlaciones y regresión: Determinación de la relación entre una causa y un efecto.
- e) Diseño de experimentos: Reducción del número de experimentos a realizar para encontrar la combinación óptima de las variables de entrada.

En lo que concierne a la *mejora*:

Figura 40. La mejora

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

*La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.*

### **8.5.2 Acción correctiva**

*La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:*

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),*
- b) determinar las causas de las no conformidades,*
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,*
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.*

### **8.5.3 Acción preventiva**

*La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:*

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,*
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,*
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.*

Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

La mejora continua se define como la acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. La norma establece que la mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización y requiere que se disponga de un proceso de mejora continua

dentro del sistema de gestión de la calidad. La dirección debe buscar continuamente mejorar la eficacia de los procesos de la organización antes de que un problema revele oportunidades para la mejora. La organización debe tener definida la sistemática para identificar y gestionar las actividades de mejora.

Tal y como señala la propia norma, el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección son herramientas que deben utilizarse para la mejora continua. Por la propia naturaleza y finalidad de la norma, la mejora continua debe evidenciarse.

Figura 41. Diagrama flujo mejora continua



Fuente: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html)

## Acción Correctiva

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.

Las medidas adoptadas deben ser suficientes para eliminar definitivamente la causa de la no conformidad, pero no deben estar sobredimensionadas, obligando así a la empresa a destinar demasiados recursos a algo que puede resolverse por otros medios.

Es preciso que tras la implantación de una acción correctiva se proceda a su evaluación y seguimiento para comprobar su eficacia. La evaluación permite conocer si se ha corregido el problema y el seguimiento confirma la validez de la acción.

## Acción Preventiva

Una acción preventiva es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable antes de que ocurra. La acción preventiva se adopta para evitar que algo suceda. Debe establecerse un procedimiento documentado para el estudio, evaluación e implementación de las acciones preventivas. Se deben registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas.

## **5.6. Enfoque UNE EN-ISO 9001:2008**

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad como un marco de referencia hacia la mejora del desempeño de una organización. Su objetivo es servir de ayuda para que las Organizaciones logren un éxito sostenido.

Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales.

Principio 1. Enfoque al cliente.

Principio 2. Liderazgo.

Principio 3. Participación del personal.

Principio 4. Enfoque basado en procesos.

Principio 5. Enfoque del sistema para la gestión.

Principio 6. Mejora continua.

Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.

Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

A pesar de que cada principio tiene utilidad por sí solo, es conveniente que éstos se apliquen de forma integral como un todo en donde existe una relación de causa-efecto entre los ocho, todos con el propósito de satisfacer las necesidades del cliente y cumplir el propósito de la organización.

### ***Principio 1. Enfoque al cliente***

El enfoque orientado a la satisfacción del cliente implica principalmente una *organización enfocada al cliente*.

Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas. Dirigir y operar una Organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema

de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la Organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas.

La dirección debería establecer una organización orientada al cliente mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la Organización.

Los beneficios son mejora de la imagen de la Organización a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado meta de Clientes, aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la Organización para aumentar la satisfacción del Cliente y mejora de la fidelidad del Cliente, lo cual conduce a la mayor utilización de los servicios que brinda la organización.

## **Principio 2. Liderazgo**

El enfoque orientado a un mayor compromiso de la dirección conlleva *liderazgo*.

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la Administración de la Organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la Organización.

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la dirección de la Organización, son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del Cliente. La dirección debería considerar acciones tales como:

- ✓ Establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la institución.
- ✓ Liderar la Organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal.
- ✓ Comunicar la orientación de la Organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y servicios.
- ✓ Obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Identificar los procesos de prestación del servicio que aportan valor a la Organización.

- ✓ Identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización.
- ✓ Crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal.
- ✓ Proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la Organización.

La dirección debería definir también métodos para medir el desempeño de la Organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados.

Los beneficios son que el personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la Organización, las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada y la falta de comunicación entre los niveles de una Organización se reducirá.

### ***Principio 3. Participación del personal***

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una Organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de esta.

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la Organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la dirección debería promover la participación y el desarrollo de su personal:

- Proporcionando formación continua y la planificación de carrera.
- Definiendo sus responsabilidades y autoridades.
- Estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados.
- Facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones, mediante reconocimientos y recompensas.
- Facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos.
- Revisando continuamente las necesidades de su personal.
- Creando las condiciones para promover la innovación.
- Asegurando un eficaz trabajo en equipo.
- Comunicando sugerencias y opiniones.
- Utilizando mediciones de la satisfacción del personal.
- Investigando las razones por las que el personal se vincula a la organización y se desvincula de ella.

La dirección de la Organización debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para una operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la Organización.

Los beneficios de la participación del personal son un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la Organización, innovación y creatividad en promover los objetivos de la Organización, un personal valorado por su trabajo, y un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

#### ***Principio 4. Enfoque basado en procesos***

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

¿Qué es un proceso?

Un “proceso” puede definirse como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material. Una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos, cuando se compara con otros enfoques, radica en la gestión y el control de las interacciones entre estos procesos y las interfaces entre las jerarquías funcionales de la organización.

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía o información). Los resultados también pueden ser no intencionados, tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización), con necesidades y expectativas sobre proceso, quienes definen los resultados requeridos del proceso.

Debería utilizarse un sistema para recopilar datos para proporcionar información sobre el desempeño del proceso, los cuales deberían entonces ser analizados a fin de determinar si hay alguna necesidad de acciones correctivas o de mejora.

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos, el alcance y la complejidad de la organización, y deberían estar diseñados para aportar valor a la organización.

La eficacia y eficiencia del proceso pueden evaluarse a través de procesos de revisión internos o externos.

Tipos de procesos típicos que se pueden identificar son:

- ✓ *Procesos para la gestión de una organización.* Incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos para los otros objetivos de la calidad y resultados deseados de la organización y para las revisiones por la dirección.
- ✓ *Procesos para la gestión de recursos.* Incluyen todos los procesos que hacen falta para la proporcionar los recursos necesarios para los objetivos de calidad y resultados deseados de la organización.
- ✓ *Procesos de realización.* Incluyen todos los procesos que proporcionan los resultados deseados por la organización.

- ✓ *Procesos de medición, análisis y mejora.* Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento, auditoría, análisis del desempeño y procesos de mejora (por ejemplo, para las acciones correctivas y preventivas). Los procesos de medición a menudo están documentados como una parte integral de los procesos de gestión, de recursos y de realización; mientras que los procesos de análisis y mejora con frecuencia se tratan como procesos autónomos que interactúan con otros procesos, reciben elementos de entrada de los resultados de las mediciones, y envían resultados para la mejora de esos procesos.

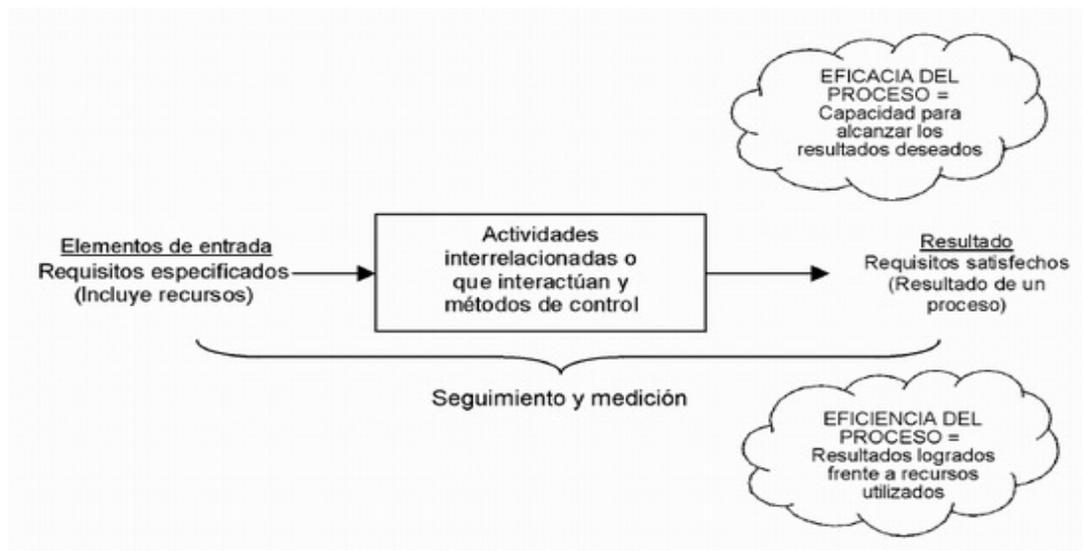
Un enfoque basado en procesos es una excelente manera de organizar y gestionar las actividades de trabajo para crear valor para el cliente y otras partes interesadas. Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las organizaciones habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales.

El cliente final u otra parte interesada no siempre ve todo lo que está involucrado.

En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfaces que a las metas a corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las acciones generalmente están enfocadas a las funciones, más que al resultado previsto.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización.

Figura 42. Ejemplo esquema proceso genérico de una organización



Fuente: [www.gestiopolis.com](http://www.gestiopolis.com)

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

Respecto a la acción correctiva y mejora del proceso, siempre que se necesiten acciones correctivas se debería definir el método para implementarlas. Éste debería incluir la identificación y la eliminación de la causa raíz de los problemas (por ejemplo errores, defectos, falta de controles del proceso adecuados).

La eficacia de las acciones tomadas debería revisarse. Implemente las acciones correctivas y verifique su eficacia de acuerdo con el plan.

Cuando se estén logrando los resultados planificados del proceso y cumpliendo los requisitos, la organización debería enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos, de manera continua.

El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación del proceso, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo del proceso). Verifique la eficacia de la mejora.

Las herramientas para el análisis de riesgos pueden emplearse para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían identificarse y eliminarse, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos identificados de manera similar.

La metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) puede ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y las mejoras.

Tabla 13. Metodología PHVA

ACCIÓN	DESCRIPCIÓN
<b>Planificar</b>	Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios y las políticas de organización.
<b>Hacer</b>	Implementar procesos.
<b>Verificar</b>	Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos, y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.
<b>Actuar</b>	Tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso

Fuente: Fuente: [www.gestiopolis.com](http://www.gestiopolis.com)

Los beneficios de un enfoque basado en procesos es que se integra y alinea los procesos para permitir el logro de los resultados deseados, la capacidad para centrar los esfuerzos en

la eficacia y eficiencia de los procesos, proporciona confianza a los clientes y otras partes interesadas, respecto al desempeño coherente de la organización y transparencia de las operaciones dentro de la organización, menores costos y creación de tiempos de ciclo más cortos, a través del uso eficaz de los recursos, mejores resultados, coherentes y predecibles, proporciona oportunidades para enfocar y priorizar las iniciativas de mejora, y estimula la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

### ***Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión.***

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una Organización en el logro de sus objetivos.

Se debe implantar un Sistema de Gestión válido y consistente en toda la Organización. Los miembros de la Organización deben estar instruidos en la Gestión del Sistema de Procesos, en particular del suyo, y en general del resto.

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los Clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la Organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Una Organización que adquiriera este enfoque, genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus servicios proporcionando una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas, así como al éxito de la organización.

Los beneficios del enfoque de sistema para la gestión integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados, la capacidad para enfocar los

esfuerzos en los procesos principales y proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la Organización.

### ***Principio 6. Mejora continua***

La mejora continua en el desempeño global de la Organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

La mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los Clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- La evaluación de dichas soluciones y su selección.
- La implementación de la solución seleccionada.
- La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

Para asegurar el futuro de la Organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección de la Organización debería crear una cultura que implique a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los servicios.

Para implicar a las personas, la dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota a las personas de autoridad y éstas aceptan la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la Organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse estableciendo objetivos para las personas, los proyectos y para la Organización, comparando el desempeño con respecto otras Organizaciones y con respecto a las mejores prácticas y reconociendo y recompensando la consecución de mejoras.

La dirección debería emprender actividades de mejora continua escalonada integradas en los procesos existentes, así como oportunidades de iniciativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la Organización y para las partes interesadas.

Los beneficios de la mejora continua son el incremento de la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas, la alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida y la flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

***Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión***

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Esto implica basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de medidas e información recopilada. En este contexto, la Organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como

- Métodos de análisis válidos
- Técnicas estadísticas apropiadas
- Tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto proporciona una guía efectiva acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la Organización deberían integrarse y analizarse para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la Biblioteca debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar las tendencias, la satisfacción del cliente, el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas, la eficacia y eficiencia de sus procesos, la contribución de los proveedores, el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño, la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el entorno, los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño y la competitividad.

Los principales beneficios del enfoque basado en hechos para la toma de decisión son las decisiones basadas en información, el aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a evidencia objetiva y documentada y el aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

***Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor***

Una Organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Esto implica establecer relaciones con los proveedores y los aliados de la Organización para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor.

Existen varias oportunidades para que las Organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados tales como:

- Optimizar el número de proveedores y de aliados
- Establecer comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos.
- Cooperar con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos.
- Dar seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes.
- Alentar a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora.
- Involucrar a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la Organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de prestación del servicio y entrega de productos conformes.
- Involucrar a los aliados en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas.
- Evaluar, reconocer y recompensar los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados.

Los principales beneficios son un aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes, flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un entorno cambiante o a las necesidades y expectativas del Cliente y optimización de costos y recursos.

## 5.7. Epílogo

Este capítulo es uno de los más importantes ya que se ha detallado la serie de normas ISO 9000 de las cuales se ha hecho un análisis más exhaustivo de la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO 9001:2008 y la comparativa entre ambas. Adicionalmente, se ha entrado en mayor detalle en la Norma objeto de este Trabajo Final de Carrera, como es la UNE EN-ISO 9001:2008 con sus diferentes enfoques en el entorno empresarial.

## **CAPÍTULO SEXTO: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

## 6. CAPÍTULO SEXTO: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 6.1. Antecedentes

Para conseguir llevar a cabo exitosamente la implantación del Sistema de Gestión de Calidad se han de realizar, previamente, las siguientes actividades:

#### Compromiso de la dirección

El compromiso de la dirección empieza en elegir el modelo de sistema de aseguramiento de la calidad que se quiere instaurar, que en este caso se trata del Sistema de Gestión de Calidad según el modelo ISO 9001:2008 y en comunicar a todos los niveles de la organización el compromiso adquirido por la Dirección.

#### Creación de un comité de implantación

Se creará un grupo reducido de responsables de departamento o área, que incluirá al responsable de asegurar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Sus acciones a llevar a cabo son coordinar el proyecto de implantación desde el inicio hasta su consecución, revisar y aprobar, por consenso, el Manual de calidad y los Procedimientos operativos, efectuar revisiones periódicas del estado de desarrollo del Plan de Implantación, formación del personal clave, los miembros del comité de implantación.

### 6.2. Fases de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

#### 1. Determinación de las necesidades de documentación.

El *objetivo* es determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

Las *tareas* son estudiar en las normas ISO 9000 los elementos de la documentación aplicables a la organización y por ello se exige la existencia de declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad, manual de Calidad, procedimientos documentados para el control de documentos, el control de registros de calidad, auditorías internas, control de productos no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas, los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos, registros para Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad, educación, formación, habilidades y experiencia del personal y procesos de realización del producto. Estudiar las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de estos requisitos legales. Cada sector establece determinadas regulaciones que deben ser cumplidas para garantizar la uniformidad de los productos y servicios que oferten sus organizaciones y el cumplimiento de los requisitos legales que

impone el estado como representante de los intereses de la sociedad en su conjunto. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos. Con los resultados de las tareas anteriores se deben decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000 y de las regulaciones propias del sector. Así tenemos que usualmente las organizaciones tendrán que contar con manual de Calidad, manuales de Procedimientos, procedimientos generales y específicos, registros, planes de Calidad, especificaciones.

## 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.

El *objetivo* es conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

Las *tareas* a realizar consisten elaborar la guía para el diagnóstico, ejecutar el diagnóstico y elaborar y presentar el informe de diagnóstico.

## 3. Diseño del sistema documental.

El *objetivo* es establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

Las *tareas* necesarias para conseguirlo son definir la jerarquía de la documentación clasificando la documentación y definiendo su jerarquía utilizando un criterio único, definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel involucrando así a todo el personal en el sistema de gestión de la calidad, definir estructura y formato del Manual de Calidad, determinar los procesos de la documentación subdividiendo en procesos generales tales como la gestión de la documentación técnica y la utilización de la documentación y establecer el flujo de la documentación de manera que garantice que los documentos estén en el lugar requerido de manera oportuna.

## 4. Elaboración de los documentos.

El *objetivo* es elaborar, revisar y aprobar todos los documentos de cada nivel.

En cuanto a las *tareas* necesarias a llevar a cabo destacan capacitar al personal implicado. En esta tarea se llevará a cabo la capacitación planificada en la etapa anterior y elaborar los procedimientos generales siguiendo la estructura de la siguiente tabla:

Tabla 14. Tabla procedimientos generales

<b>PARTES</b>	<b>CARÁCTER</b>	<b>CONTENIDO</b>
Objetivo	Obligatorio	Definirá el objetivo del procedimiento.
Alcance	Obligatorio	Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento.

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

Responsabilidades	Obligatorio	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento.
Términos y definiciones	Opcional	Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento.
Procedimiento	Obligatorio	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento.
Requisitos de documentación	Obligatorio	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento.
Referencias	Obligatorio	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento.
Anexos	Opcional	Incluirá el formato de los registros, planos, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento.

Fuente: <http://iso9001calidad.com>

Siguiendo con las *tareas* necesarias a realizar destacan de igual modo elaborar el Manual de Calidad, elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior y Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.

## 5. Implantación del sistema documental.

El *objetivo* es poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Y las principales *tareas* a desempeñar para con su consecución son definir el cronograma de implantación, distribuir la documentación a todos los implicados, determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación, poner en práctica lo establecido en los documentos y recopilar evidencia documentada de lo anterior.

## 6. Mantenimiento y mejora del sistema.

El *objetivo* es mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

Y las *tareas* a realizar para conseguirlo son realizar auditorías internas para identificar oportunidades de mejora e implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

### **6.3. Epílogo**

En este capítulo se ha expuesto las principales actividades, tales como el compromiso de dirección y la creación de un comité de implantación, que se deben llevar a cabo para la implantación de un sistema de la calidad. Además se ha detallado las seis fases necesarias en dicho proceso de implantación.

## **CAPÍTULO SÉPTIMO: PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

## 7. CAPÍTULO SÉPTIMO: PROCESO DE CERTIFICACIÓN

### 7.1. El proceso de certificación

Es evidente que una empresa que lleva trabajando de la misma forma durante años establece una serie de rutinas y maneras de trabajar que estando bien o mal, son las que utilizan.

Cuando se va a implantar la Norma que va a sistematizar, mejorar e incluso crear nuevos procesos, es muy común que se produzca un rechazo generalizado.

Todavía son muchas las empresas que consideran que se trata de una moda pasajera que no les incumbe, o que buscan únicamente una Certificación de Calidad para lucir en sus catálogos. Otras fracasan al implantar Procesos de Mejora mal enfocados y superficiales, basados en ideas incorrectas, que acaban siendo abandonados con la consiguiente frustración y el convencimiento de que todo el movimiento acerca de la calidad no sirve para nada.

Es un trabajo complicado enfrentarse a estos problemas, pero a continuación se exponen unas claves que pueden ser muy interesantes para llevarlo a cabo de la forma más eficiente posible.

- *Definición de objetivos parciales y finales*

Cada trabajador que conforma la empresa debe tener unas metas definidas en concordancia con el trabajo que realiza. Estos objetivos deben ser cuantificables o evaluables de alguna manera (un objetivo sin indicadores, no tiene ningún sentido al no tener manera de saber si se ha cumplido o no). Estos propósitos deben ser alcanzable e ir evolucionando hasta el objetivo final. No tiene ningún sentido plantearse objetivos imposibles. Ir cumpliendo poco a poco las metas desemboca en una satisfacción y motivación para la persona que lo está realizando.

- *Gestión del cambio adecuada*

Los directivos y personas situadas en un nivel jerárquico intermedio dentro de la empresa deben desarrollar labores de información, motivación y apoyo. Al fin y al cabo, en la implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad debe estar implicado todo el personal de la empresa, y cada trabajador, indistintamente del grado en el que se encuentre, tiene que aportar su granito de arena para que la implantación sea satisfactoria. Si uno de estos fallase, la empresa adquiere debilidad en esa área naciendo así un foco problemático. Por ello es indispensable que el liderazgo esté enfocado a la motivación y no a la tiranía.

- *Adecuada formación respecto a qué se va llevar a cabo*

Cuando el personal de la empresa desconoce por qué la empresa va a implantar la norma, que supondrá y que medidas o cambios se van a tomar, se crea un grave freno para llevarla a cabo. Los trabajadores pueden escuchar ideas erróneas, incluso ofenderse al pensar que no han estado haciendo las cosas bien hasta ese momento. Es muy importante informar desde el principio de qué se quiere conseguir y por qué, evitando confusiones, desmotivaciones y falta de participación por parte de las personas implicadas. La gente se siente más segura y satisfecha si sabe qué se está desarrollando en su puesto de trabajo.

- *La norma es por y para todos*

Esta frase describe el grado de involucración de todos los miembros de la organización. Para que el sistema se lleve a cabo correctamente y funcione, es necesaria una coordinación entre departamentos, flujos de información claros y sencillos de obtener, responsabilidad (departamental, secciones y personal) así como la reglamentación.

- *Constancia*

Es indispensable que las normas se cumplan siempre y no sólo durante los primeros días o semanas. Es normal que a medida que pase el tiempo, el personal se relaje e incluso que la normalización desaparezca. Debido a ello, el compromiso debe ser firme y generalizado. Obviamente la mejora continua posee un papel destacable ya que él debe ser tan dinámico como la empresa en la cual se implanta. Si éste queda desfasado, se deberá modificar tan rápido como sea posible para no caer en la obsolescencia.

- *Evaluación contante*

El problema muchas veces se encuentra en determinar qué o quién falla. Es conveniente revisar periódicamente el sistema y ver que mejoras pueden realizarse. Determinar si los problemas emanan siempre de las mismas personas, departamentos o procesos ayudará a focalizar y buscar las soluciones adecuadas más particular y rápidamente.

## **7.2. Proceso de certificación de Piscinas Merino, S.L.**

Certificar una actividad es atestiguar o ratificar que un producto o servicio viene a cumplir una serie de normas, y que un organismo certificador autorizado cualificado de fe de ellos mediante la expedición de un acta o documento de conformidad.

Para obtener la certificación ISO 9001:2008, Piscinas Merino S.L. ha buscado un organismo que se encuentre acreditado por la entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que es la entidad de acreditación en España.

La empresa que se espera certifique el cumplimiento de la norma es AENOR (Asociación española de Normalización y Certificación), empresa que certifica productos y servicios, entendiendo tales como el resultado generado por las actividades que relacionan a empresa y clientes que no contemplan bienes materiales.

La certificación AENOR es una garantía de que el servicio suministrado por la empresa es el adecuado y cumple con la norma ISO 9001:2008 y todas las normas UNE relacionadas al respecto.

Es importante exponer cual va a ser el proceso de certificación de Piscinas Merino, S.L., a fin de establecer una serie de etapas que sirvan como metas intermedias, a la vez que de indicadores que determinen el grado del avance de la certificación.

➤ 1ª Etapa: Inicio y planificación.

Solicitud por parte de Piscinas Merino, S.L. del interés en certificarse a la empresa certificadora, en este caso AENOR.

Definición de cuál es el alcance de la certificación.

Firma de un acuerdo inicial, nombramiento de auditores y fijación de fechas para iniciar el proceso.

➤ 2ª Etapa: Evaluación de la documentación.

Elaboración o recopilación de la información sobre el sistema por parte de la empresa.

Actualización y puesta a punto si se cree conveniente.

Evaluación de la documentación por medio de una auditoría de actividades.

En caso de no ser satisfactoria, revisar y corregir de nuevo.

Superar la auditoría de la documentación y actividades.

➤ 3ª Etapa: Evaluación de la implantación.

Estudio de informes de no conformidad que perjudiquen la certificación.

Búsqueda de fallos en el sistema de carácter grave o muy grave y eliminación de los mismos.

Auditoría de la implantación.

Mantenimiento del sistema una vez funcione correctamente.

La norma ISO 9001:2008 se acopla a cada tipo de empresa, pero cabe destacar que el tamaño de la empresa puede ser un problema para la certificación (complicaciones y retrasos). Es conveniente para empresas muy grandes meditar si sería más eficiente la certificación por departamentos o áreas, secciones u otros criterios coherentes con los fines

de la certificación. Piscinas Merino, S.L. requiere una acreditación única para la totalidad de la empresa.

En cuanto a las auditorías para la certificación, éstas serán de dos tipos. La primera será de carácter puramente documental, imprescindible para conocer el sistema, ser una guía útil de consulta y servir como herramienta futura de trabajo. La otra será la encargada de verificar que las acciones se están llevando a cabo según se han establecido. Entre ambas auditorías existirá un margen de tiempo (1 o 2 meses) en los que se podrán modificar propiedades de la primera auditoría que estén confusos. La duración de cada auditoría dependerá de cada empresa, tamaño, etc.

A lo largo de la auditoría, el auditor puede no estar de acuerdo con alguna de las condiciones del sistema. Si este fuera el caso, redactará un informe de no conformidad, calificando como grave o muy grave los fallos, dependiendo de la índole del problema. Las faltas graves deberán ser disminuidas o eliminadas y las muy graves suprimidas. De no ser así, no se obtendría la certificación del sistema.

Una vez obtenida la certificación, ésta tiene una validez de tres años, con auditorías semestrales periódicas, cuyo objetivo es garantizar el mantenimiento del sistema y su cumplimiento diario.

### **7.3. Epílogo**

En el capítulo 7 se ha descrito de forma minuciosa el proceso de certificación de la norma UNE EN-ISO 9001:2008 y más concretamente los pasos del proceso a seguir en dicha certificación para el caso de Piscinas Merino, S.L., objeto de análisis del trabajo final de carrera.

## **CAPÍTULO OCTAVO: PRESUPUESTO**

## 8. CAPÍTULO OCTAVO: PRESUPUESTO

### 8.1. Presupuesto

El presupuesto necesario a desembolsar para llevar a cabo la implantación de un sistema de la calidad:

Tabla 15. Detalle del presupuesto a desembolsar

1. COSTES DE SERVICIOS EXTERNOS CONTRATADOS	
Asesoría	3.800,00 €
Certificación	4.700,00 €
Formación	1.400,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>9.900,00 €</b>
2. GASTOS CORRIENTES	
Materiales diversos	900,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>900,00 €</b>
3. RECURSOS HUMANOS (PERSONAL PROPIO)	
Gastos de personal	850,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>850,00 €</b>
4. OBRA CIVIL, TERRENOS, ETC.	
---	0,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>0,00 €</b>
5. INVERSIONES PRODUCTIVAS	
---	0,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>0,00 €</b>
6. INVERSIONES NO PRODUCTIVAS	
---	0,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>0,00 €</b>
7. OTROS	
---	0,00 €
<b>Subtotal</b>	<b>0,00 €</b>
<b>TOTAL PROYECTO</b>	<b>11.650,00 €</b>

Fuente: elaboración propia

## 8.2. Calendario de actuación. Diagrama GANTT

A continuación se muestra un calendario de actuación, el cual tendrá lugar la primera quincena del mes de Abril, y refleja las principales actividades a llevar a cabo para el diseño e implantación del sistema de calidad apoyado por un diagrama de GANTT:

Tabla 16. Diagrama GANTT. Calendario actuación

ACTIVIDAD	ABRIL														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Determinación de las necesidades de documentación															
Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización															
Diseño del sistema documental															
Elaboración de los documentos															
Implantación del sistema documental															
Mantenimiento y mejora del sistema															

Fuente: elaboración propia

## **CAPÍTULO NOVENO: CONCLUSIONES**

## 9. CAPITULO SEGUNDO: ANTECEDENTES

### 9.1. Conclusiones generales

La empresa Piscinas Merino S.L. tiene la visión de que la calidad permite concebir siempre el mejor de los éxitos independientemente de la empresa y el sector en el que desarrolle su actividad. Es por ello que ha decidido demostrar que es una organización enfocada a la satisfacción del cliente, que quiere mejorar en todo lo que esté en su mano y así obtener una ventaja competitiva que aporte un mayor beneficio a la organización.

¿Qué ha hecho para conseguirlo?

Implicándose en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Externamente, un SGC va a mejorar la imagen empresaria, proveniente de sumar al prestigio actual de la organización la consideración que proporciona demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa. También va a reforzar la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.

Al implantar un sistema de gestión de la calidad, puede suponer la apertura a nuevos mercados, ya que algunos grandes clientes requieren como requisito que la empresa posea un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000 implantado y certificado.

Piscinas Merino S.L. mejorará la posición competitiva, lo que desembocará en un aumento de ingresos y participación de mercado, así como un aumento en la fidelidad de los clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.

Internamente, se producirá un aumento de la productividad, originada por mejoras en los procesos internos que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.

La mejora de la organización interna también será identificable, la cual será lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.

La empresa estará orientada hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados. Tendrá una mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado, así como una mayor habilidad para crear valor, tanto para la empresa como para sus proveedores y socios estratégicos.

Tras haber situado al lector en lo que la empresa en sí engloba, exponiendo así el origen, la estrategia empresarial, los productos comercializados por la Sociedad y haber analizado su situación frente a los competidores, hemos realizado un estudio detallado del sector, seguidamente hemos establecido los fundamentos de la gestión de la calidad, más adelante

nos hemos centrado más en la norma ISO 9000 y la serie que la compone centrándonos así en la norma UNE EN-ISO 9001:2008. Más adelante, hemos explicado los pasos a seguir en la implantación del sistema de la calidad, y el proceso de certificación. Y por último hemos compuesto un escandallo de todos los gastos que componen el presupuesto de dicha implantación.

En conclusión, consideramos totalmente viable y muy recomendable, tras el minucioso análisis realizado en este Trabajo Final de Carrera, el diseño e implantación de un sistema de la calidad bajo la norma ISO 9001:2008 en una empresa de tamaño pequeño como es Piscinas Merino, S.L. para así diferenciarse de la competencia, alcanzar una posición privilegiada en el mercado y aportar ese valor añadido que supone un sistema de gestión de la calidad para el cliente final.

## BIBLIOGRAFÍA

## Monografías

- Asociación de Empresas de Eficiencia Energética, 2011. *Estudio sobre el Mercado de la eficiencia energética en España*: Editorial Instituto para la diversificación y ahorro de la energía.
- Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Valencia, 2011. *La Economía de la Comunidad Valenciana*: Editorial Cámara Valencia.
- Comisión Nacional de Energía, 2011. *Boletín trimestral de información bibliográfica sobre energía*: Editorial EnerLit.
- John e. West Jack, 2006. *ISO 9001:2000 aplicada a los servicios*: Editorial AENOR
- José Manuel Sánchez Reyero y Antonio Enríquez Palomino, 2014. *Implantación de sistemas de gestión de la calidad*: Editorial FD
- Juan A. Serra Belenguer y Graciela Bugueño Bugueño, 2005. *Gestión de calidad en las pymes agroalimentarias*: Editorial Universidad Politécnica de Valencia.
- Juan Velasco Sánchez, 2005. *Gestión de la calidad, mejora continua y sistemas de gestión*: Editorial Pirámide.
- López Lemos, P, 2011. *Como hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001:2008*: Editorial Fundación Confemetal
- Tomás José Fontalvo Herrera, 2010. *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008*: Editorial Biblioteca virtual
- Vértice, 2009. *Gestión de la Calidad (ISO 9001/2008)*: Editorial Vértice.
- Víctor Manuel Nava Carbellido, 2009. *ISO 9001: 2008 Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua*: Editorial Autor-editor.

## Consultas electrónicas

- Asociación española de normalización: [www.aenor.es](http://www.aenor.es). [Consulta: 10 Septiembre 2015].
- Asociación española de profesionales del sector piscinas: <http://www.asofap.es/>. [Consulta: 5 Octubre 2015].

# DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008

---

- Ayuntamiento de Dénia: <http://www.denia.es/va/index.aspx>. [Consulta: 25 Septiembre 2015].
- Características y propiedades del liner: <http://www.piscinasagua.com/tipos/piscinas-liner.html>. [Consulta: 10 Octubre 2015].
- Catálogo de diferentes piscinas con liner PVC: <http://www.planetahuerto.es/>. [Consulta: 2 Octubre 2015].
- Confederación española de organizaciones empresariales: [www.ceoe.es](http://www.ceoe.es). [Consulta: 10 Septiembre 2015].
- Conocimiento en negocios: [www.gestiopolis.com](http://www.gestiopolis.com). [Consulta: 25 Septiembre 2015].
- Estructura organizativa de la norma ISO 9001: [www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html](http://www.normas9000.com/condiciones-iso-9001.html). [Consulta: 12 Septiembre 2015].
- Informe sobre la calidad y su evolución, principios, modelos y metodologías de calidad total: [http://www.euskalit.net/nueva/images/stories/documentos/calidad\\_total.pdf](http://www.euskalit.net/nueva/images/stories/documentos/calidad_total.pdf) [Consulta: 10 Octubre 2015].
- Instituto nacional de estadística: [www.ine.es](http://www.ine.es). [Consulta: 30 Septiembre 2015].
- Página oficial fabricante de piscinas: [www.europa-piscinas.com](http://www.europa-piscinas.com). [Consulta: 29 Septiembre 2015].
- Procedimientos de cómo implantar un sistema de gestión de la calidad en la familia de normas ISO 9001: <http://iso9001calidad.com>. [Consulta: 13 Septiembre 2015].

## Normativa

- AENOR. “Norma española. UNE-EN ISO 9001”. [Consulta: 10 Septiembre 2015].

