

# Tema 5

## Implantación y certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad

- 5.1. Las normas de la serie ISO 9000
- 5.2. El modelo de las normas ISO 9001
- 5.3. Fases en la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad
- 5.4. La certificación del sistema de aseguramiento de la calidad
- 5.5. La norma de gestión medioambiental ISO 14001

### **Bibliografía recomendada:**

Claver Cortés E., Molina Azorín J.F. y Tarí Guilló J.J. (2004): *Gestión de la Calidad y Gestión Medioambiental*” Pirámide. Capítulo 3 y 6.

• Moreno-Luzón, M. D., Peris, F. J.y González, T. F. (2001): *Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones: Teoría y estudio de casos*, Prentice-Hall. Capítulo 4 y Anexo II



## 5.1.- Las normas de la serie ISO 9000

- **Evitar implantación incompleta, desestructurada o imprecisa** del sistema de aseguramiento → utilización de modelos de referencia (BS 5750 o ISO 9000)
- **Normas más utilizadas** a nivel europeo: normas **ISO 9000**
- Normas ISO 9000 (1987; 1994; 2000): constituyen un marco de referencia para desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad estructurando, explícitamente, la organización
- **Posibilitan:**
  - ↳ Mejora de la eficiencia gracias a la formalización de los procesos de trabajo
  - ↳ Asegurar que los productos se ajustan a unas especificaciones basadas en las expectativas del cliente
  - ↳ Demostrar esta capacidad (certificación)
- **Entidades vinculadas al aseguramiento:**
  - Entidades consultoras
  - Entidades certificadoras
  - Entidades acreditadoras



## Normalización

Pacto consensuado que se plasma en un documento técnico mediante el cual fabricantes, consumidores, usuarios, investigadores y administración acuerdan las características que deberá reunir un producto, un servicio o un proceso.

## Certificación

Es la actividad que consiste en atestiguar que un producto, un servicio o un sistema se ajusta a determinadas especificaciones técnicas y/o normas, con la expedición de un acta en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en dichas especificaciones y/o normas.

## Acreditación

Proceso de facultar a una entidad para que pueda desarrollar actividades de certificación



## • Normas ISO 9000: 2000

Documento	Descripción
<b>ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	Esta norma reúne definiciones de palabras y conceptos, así como conceptos genéricos relativos a los principios de gestión de la calidad
<b>ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos</b>	Esta norma es un modelo de requisitos, por lo que se han de satisfacer todos los requisitos (cuando sea pertinente) para alcanzar un certificado
<b>ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño</b>	Esta norma incluye directrices para actividades de mejora, no tratándose, por tanto, de una ampliación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000
<b>ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o medioambiental</b>	Esta norma proporciona a los auditores y a las organizaciones una guía para la realización de auditorías y para la formación de auditores



• **Estructura de ISO 9001: 2000**

**1 Objeto y campo de aplicación**

**2 Normas para la consulta**

**3 Términos y definiciones**

**4 Requisitos del sistema de gestión de la calidad**

**5 Responsabilidad de la dirección**

5.1 Requisitos generales

5.2 Requisitos del cliente

5.3 Requisitos legales

5.4 Política

5.5 Planificación

5.5.1 Objetivos

5.5.2 Planificación de la Calidad

5.6 Sistema de gestión de la calidad

5.6.1 Requisitos generales

5.6.2 Responsabilidad y autoridad

5.6.3 Representante de la dirección

5.6.4 Comunicación interna

5.6.5 Manual de la calidad

5.6.6 Control de los documentos

5.6.7 Control de los registros

5.7. Revisión por la dirección

**6. Gestión de los recursos**

6.1 requisitos generales

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Asignación de personal

6.2.2 Competencia, formación, cualificación y sensibilización

6.3 Información

6.4 Infraestructura

6.5 Entorno de trabajo

**7 Realización del producto y servicio**

7.1 Requisitos generales

7.2 Procesos relacionados con los clientes

7.2.1 Identificación de los requisitos de los clientes

7.2.2 Revisión de los requisitos de los clientes

7.2.3 Comunicación con los clientes

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Requisitos generales

7.3.2 Entradas al diseño y desarrollo

7.3.3 Salidas del diseño y desarrollo

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

7.3.7 Control de cambios

7.4 Compras

7.4.1 Requisitos generales

7.4.2 Información de las compras

7.4.3 Verificación de los productos y servicios comprados

7.5 Actividades de producción y de prestación del servicio.

7.5.1 Requisitos generales

7.5.2 Identificación y trazabilidad

7.5.3 Bienes del cliente

7.5.4 Manipulación, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega

7.5.5 Validación de los procesos

7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento

**8. Medida, análisis y mejora**

8.1 Requisitos generales

8.2 Medida y seguimiento

8.2.1 Medida y seguimiento de las prestaciones del sistema

8.2.1.1 Medida y seguimiento de la satisfacción del cliente

8.2.1.2 Auditorías internas

8.2.2 Medida y seguimiento de los procesos.

8.2.3 Medida de los productos y servicios

8.3 Control de las no conformidades

8.3.1 Requisitos generales

8.3.2 Tratamiento y revisión de las no conformidades

8.4 Análisis de datos para la mejora

8.5 Mejora

8.5.1 Requisitos generales

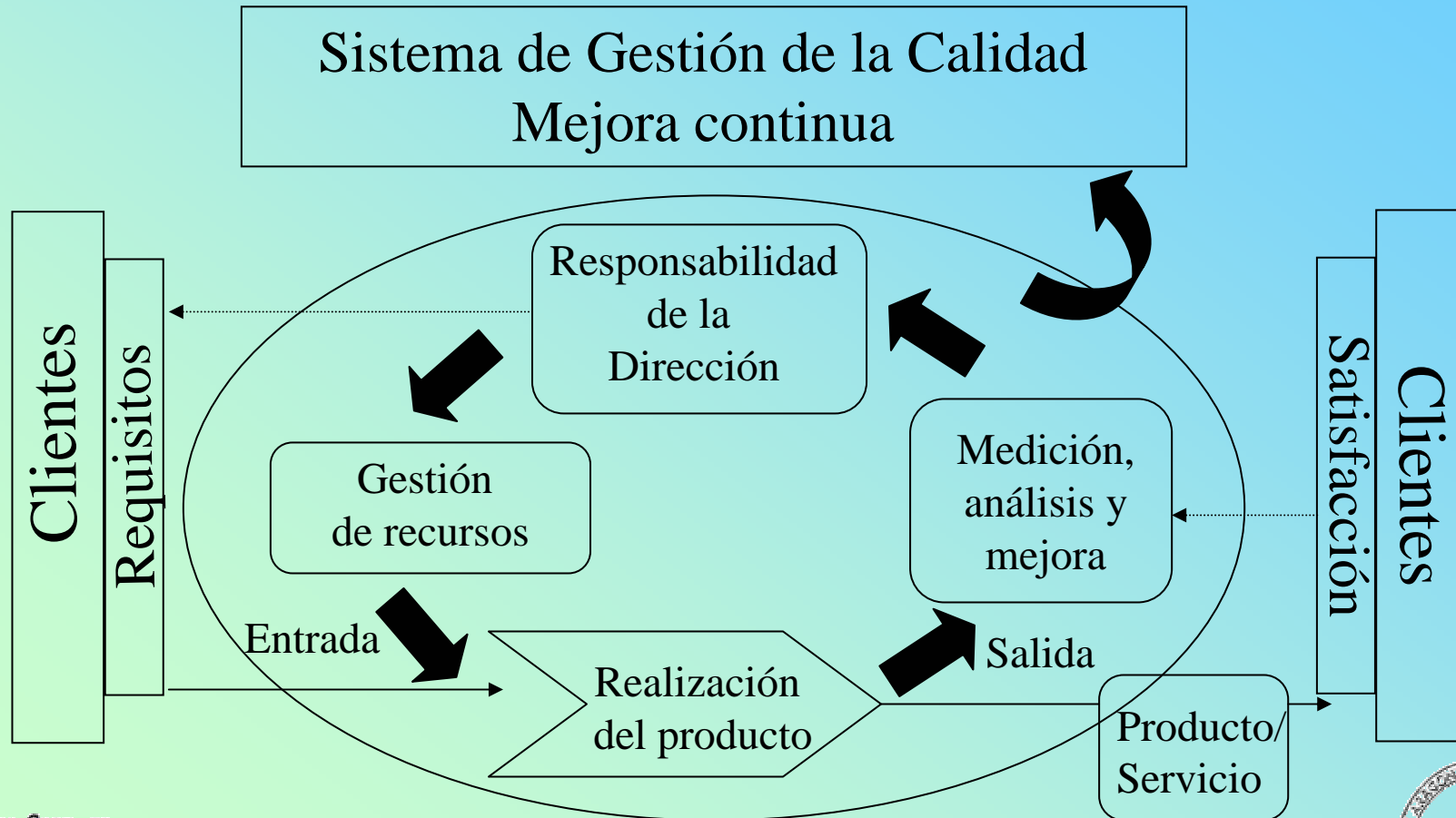
8.5.2 Acciones correctoras

8.5.3 Acciones preventivas



## 5.2.- El modelo de las normas ISO 9001

- **Modelo de procesos de la ISO 9001: 2000**



## 5.3.- Fases en la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad

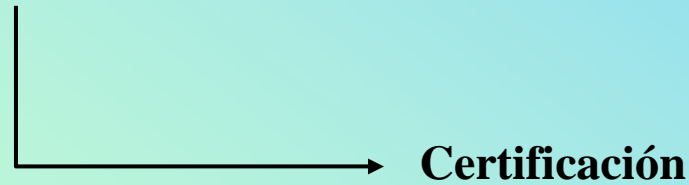
- **Objetivos de la implantación:**

- ☞ Proporcionar a la organización **elementos** que permitan **conseguir** la calidad del producto/servicio, y mantenerla en el tiempo, de manera que las **necesidades del cliente**, reflejadas en la norma, sean **permanentemente satisfechas**
- ☞ Establecer **directrices** que permitan a la organización **trabajar de manera sistemática** de acuerdo con las normas
- ☞ **Proporcionar** a la dirección la seguridad de que se está obteniendo la calidad deseada (incorporada en las normas) gracias a la **conformidad**
- ☞ **Ofrecer a los clientes y usuarios** la **seguridad** de que los productos/servicios se ajustan a unos niveles de calidad concretados en normas
- ☞ **Mejorar** la **coordinación** y la **productividad** en la organización
- ☞ Ofrecer a la empresa una serie de estándares para **conocer** el nivel actual de **rendimiento de los procesos** y obtener datos que permitan **investigar las causas de las no conformidades** y emprender acciones de mejora



## Proceso de 5 fases:

1. Diagnóstico
2. Planificación
3. Documentación del sistema
4. Implantación
5. Control y mantenimiento





### **Fase 1.- Diagnóstico:**

- Implica el análisis a fondo de la empresa en todas sus áreas
- Tres etapas:
  - ↳ Recopilación de la información necesaria
  - ↳ Análisis de la información recogida para evaluar el estado actual
  - ↳ Presentación de conclusiones a la dirección

### **Fase 2.- Planificación:**

- Establecimiento y coordinación del plan de implantación (objetivos, fases, responsabilidades, asignación de recursos, etc.)
- Calendario
- Comunicación del plan a los miembros de la organización

### **Fase 3.- Documentación del sistema:**

- Se recoge por escrito la forma en la que funciona la empresa
- Estructura del sistema documental:
  - ↳ Manual de calidad
  - ↳ Manual de procedimientos
  - ↳ Manual de instrucciones de trabajo
  - ↳ Documentos de trabajo o registros de calidad



## Los tres niveles del sistema documental

Documentación del sistema	Contenidos de la documentación del sistema
---------------------------	--

N I V E L  3	1 Marco general del sistema de calidad  <b>Manual de calidad</b>	Política de calidad Objetivos Asignación de responsabilidades Dotación de medios para el control del sistema
N I V E L  2	2. Procedimientos generales  <b>Manual de procedimientos</b>	Descripción de la forma en que deben realizarse las distintas tareas
N I V E L  1	3. <b>Instrucciones de trabajo</b>	Instrucciones específicas y detalladas para la ejecución de los procesos de trabajo



## **Fase 4.- Puesta en práctica del sistema**

## **Fase 5.- Control y mantenimiento del sistema:**

- Revisión periódica del sistema
- Dos actividades principales:
  - ☞ Análisis y evaluación diaria
  - ☞ Auditorias internas

## **Formación:**

- En paralelo a todas las fases de la implantación
- Formación planificada
- A todos los niveles
- Especial importancia para los auditores internos

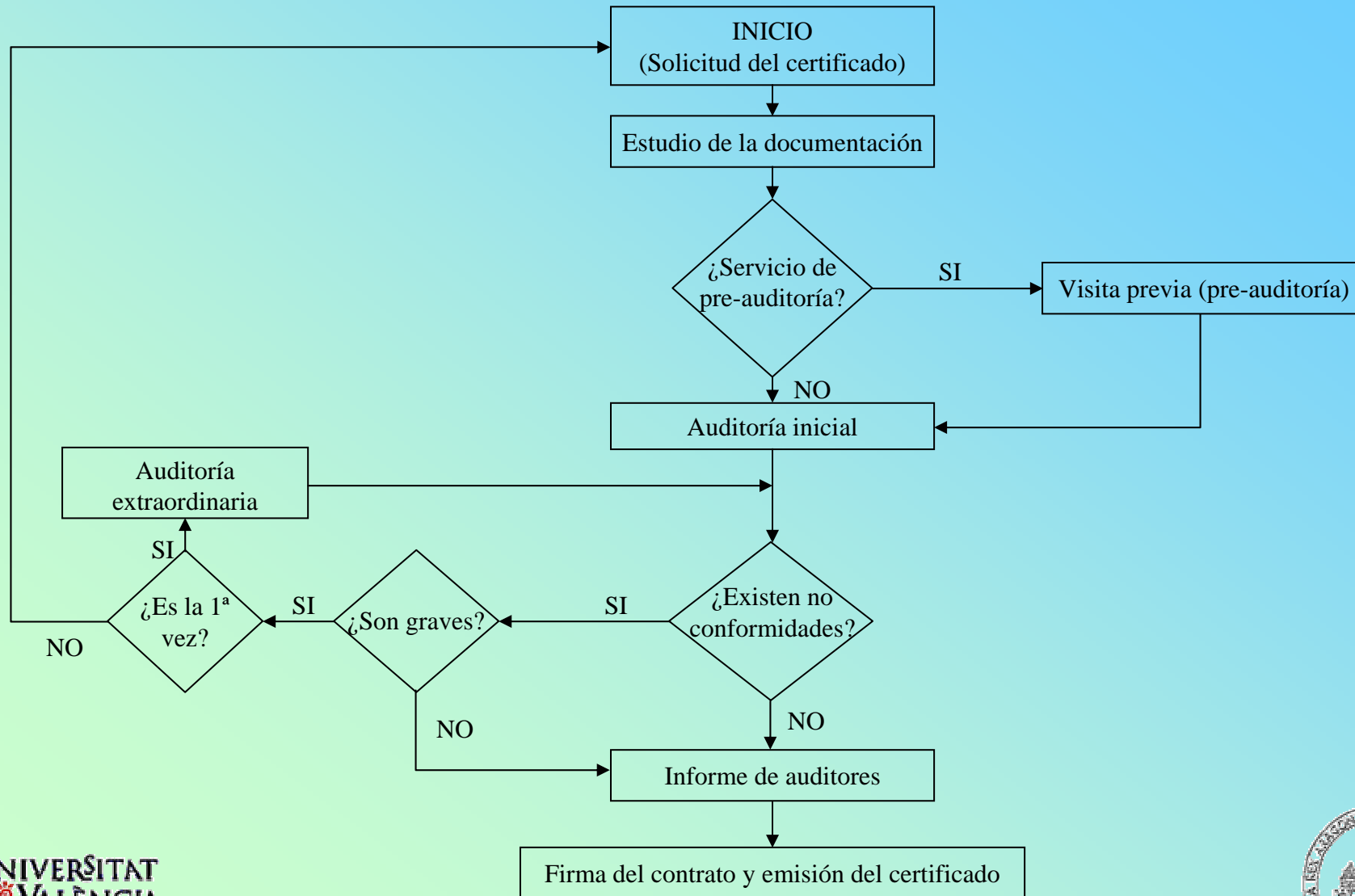


## 5.4.- La certificación del sistema de aseguramiento de la calidad

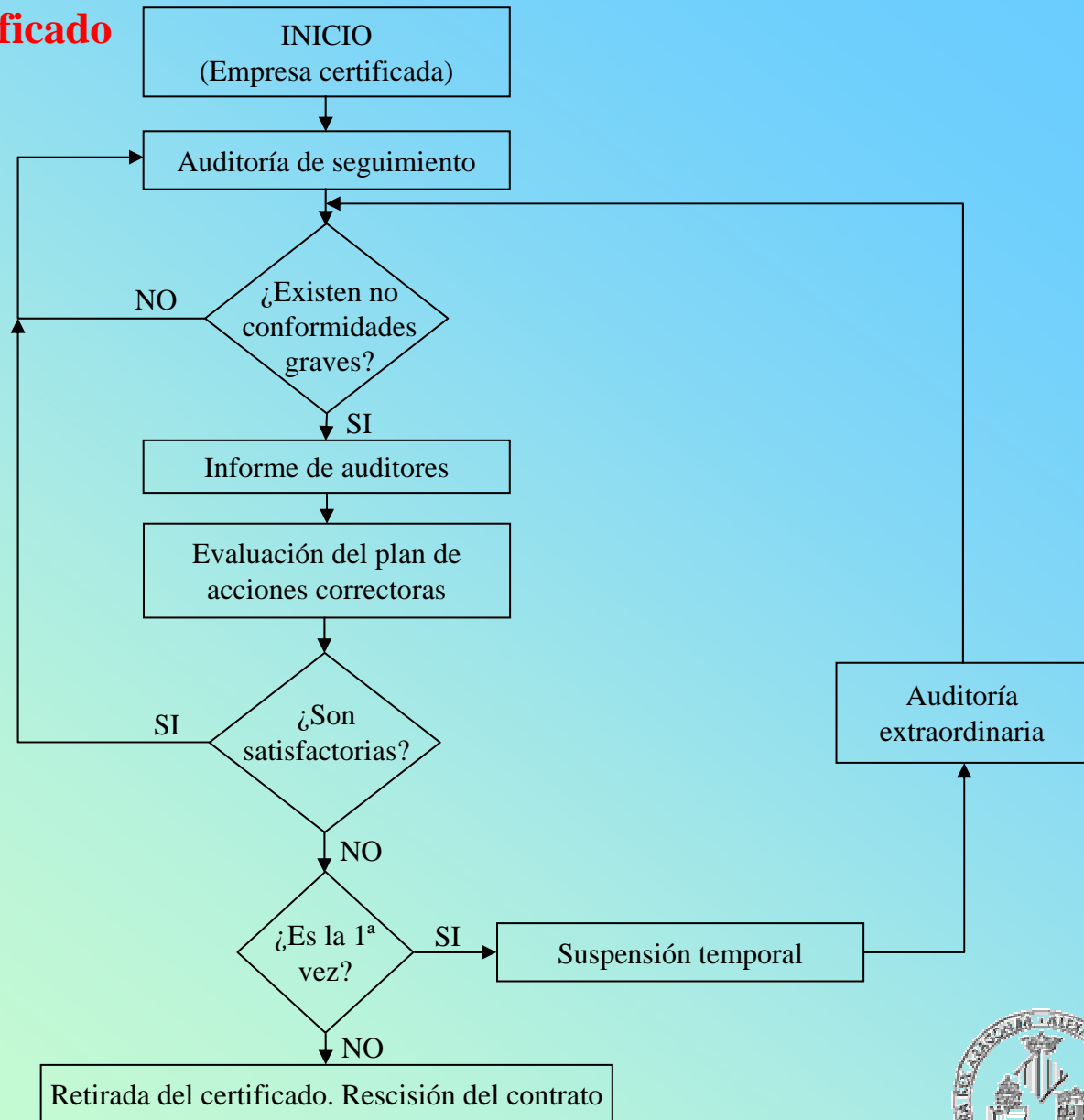
- **Certificación**: actividad que consiste en testificar que el sistema de gestión de la calidad se ajusta a una determinada norma, con la expedición de un certificado donde se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la norma
- Carácter **opcional**
- **Tres procesos** vinculados a la certificación:
  - ☞ **Solicitud** del certificado
  - ☞ **Mantenimiento** del certificado
  - ☞ **Renovación** del certificado



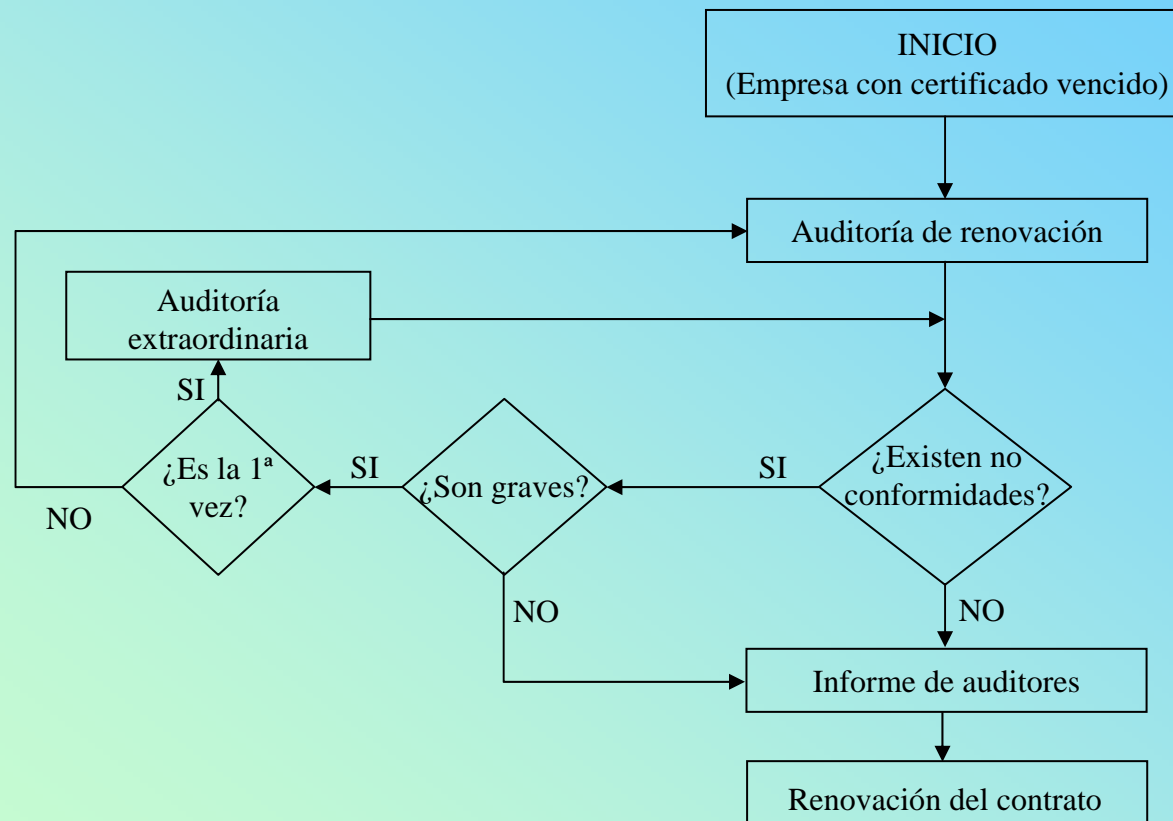
• **Solicitud del certificado**



• **Mantenimiento del certificado**



- **Renovación del certificado**



## 5.5. La norma de gestión medioambiental ISO 14001

- SGMA, como parte del sistema general de gestión de la organización, aporta la base para encauzar, medir y evaluar el funcionamiento de la empresa con el fin de asegurar que sus operaciones se lleven a cabo de una manera consecuente con la reglamentación medioambiental aplicable y la política corporativa.
- Un SGMA no supone por sí solo una disminución inmediata del efecto medioambiental. Éste tan sólo es un instrumento que permite a la organización la consecución del nivel medioambiental que ella desee (bien es cierto que como consecuencia de su implantación es previsible una mejora en el medio plazo). “El SGMA es el medio; la mejora del comportamiento medioambiental, el fin”





# Elementos clave de un SGMA

- • **La Política Medioambiental:** documento público en el que se recoge el compromiso de la Dirección para la gestión adecuada del medio ambiente. Normalmente suele consistir en una declaración pública de intenciones y principios de acción en relación con el medio ambiente.
- • **El Programa Medioambiental,** en el que se recogen las actuaciones previstas por la empresa en los próximos años. En el mismo se concreta la Política Medioambiental en una serie de objetivos y metas, definiéndose las actividades necesarias para su consecución y las responsabilidades del personal implicado, asignándose los recursos necesarios para su ejecución.
- • **La Estructura organizativa,** con una asignación clara de las responsabilidades a personas con competencias en actividades con incidencia, directa o indirecta, en el comportamiento medioambiental de la empresa.



# Elementos clave de un SGMA

- • **Formación, información interna y competencia profesional**, a personas que desarrollan actividades con incidencia en el comportamiento medioambiental de la empresa.
- • **Integración de la gestión medioambiental en la gestión de las operaciones de la empresa**, a través de documentos de trabajo (procedimientos, normas, instrucciones,...) que incorporan condicionantes de comportamiento medioambiental a los diferentes aspectos de las actividades y operaciones de la empresa.
- • **Vigilancia y seguimiento**, para controlar y medir regularmente las principales características de las operaciones y evaluar los resultados.
- • **Corrección y Prevención**, mediante acciones encaminadas a eliminar las causas de no conformidades, reales o potenciales, relativas a objetivos, metas, criterios operativos y/o especificaciones.
- • **Auditoría del Sistema de Gestión Medioambiental**, para comprobar periódicamente la adecuación, eficacia y funcionamiento del sistema.
- • **Revisión del Sistema de Gestión Medioambiental**, por la Dirección para evaluar periódicamente la eficacia y adecuación del sistema.
- • **Comunicación Externa**, para informar a las personas interesadas sobre los resultados del comportamiento medioambiental.



# Principales sistemas de gestión medioambiental

- Un SGMA homologado facilita el establecimiento de un conjunto de pautas sistemáticas de comportamiento medioambiental que ya han sido probadas por otras organizaciones y que permiten medir la actuación de la empresa con unos criterios aceptados internacionalmente. Además, cuando el sistema implantado cumple con los requisitos establecidos para su homologación, se puede solicitar su certificación.
- En Europa los principales son: La serie de **normas ISO 14.000** y el Programa Europeo de Ecogestión y Ecoauditorías (**EMAS-*Environmental Management System***).



# ISO 14000

- La ISO 14000 es una serie de normas de gestión medioambiental aceptadas internacionalmente. Esta serie, que se ha convertido en uno de los patrones de referencia más acreditados a nivel mundial, incluye un conjunto de normas y estándares propuestos



## Normas y estándares ISO sobre SGMA

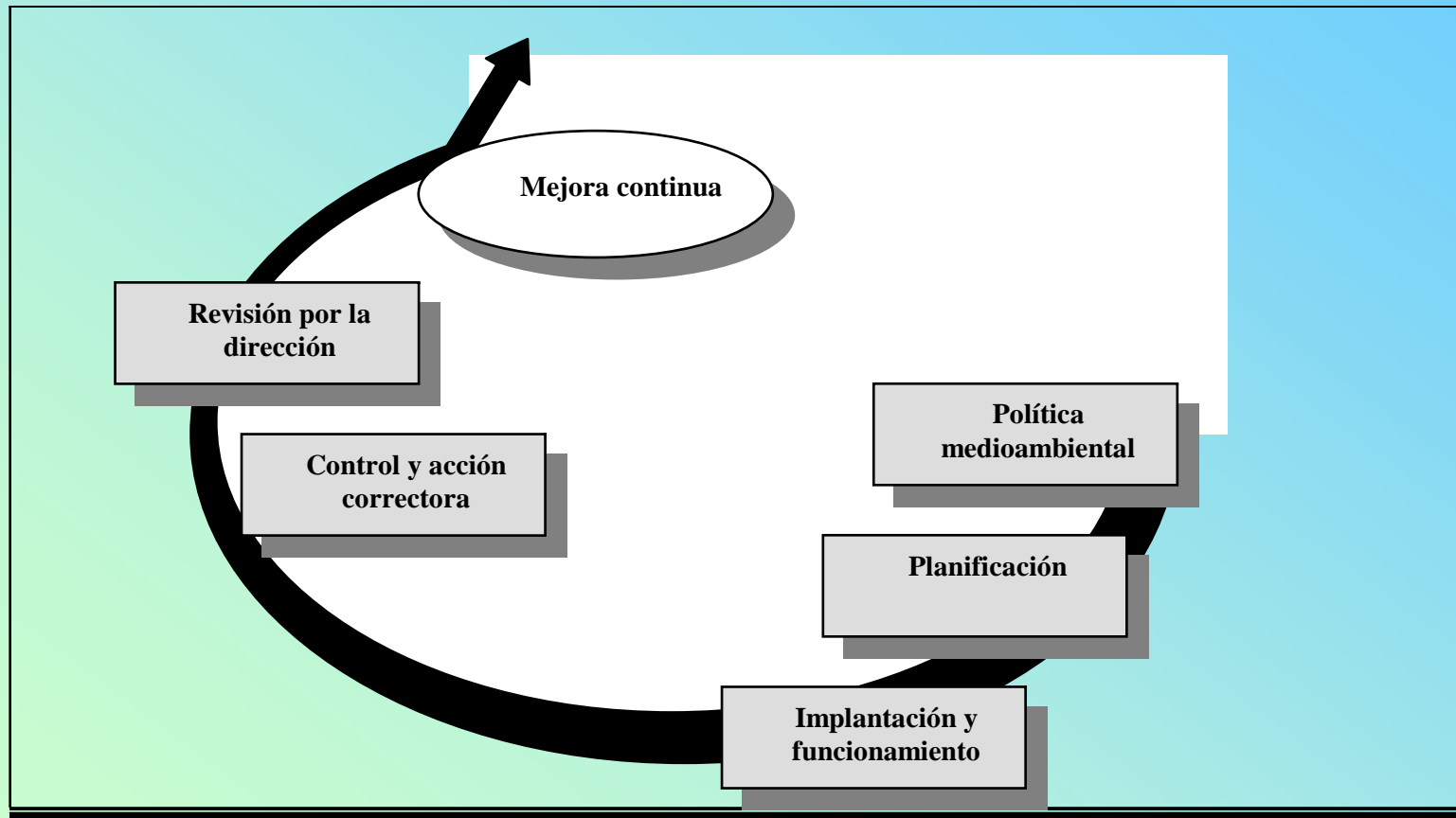
NORMA	TÍTULO
14001	Sistemas de gestión medioambiental: Especificaciones y guías de uso
14004	Sistemas de gestión medioambiental: Pautas generales sobre los principios, sistemas y técnicas de apoyo.
14010	Pautas para auditorías medioambientales: Principios generales de auditorías medioambientales. ( Anulada por la ISO 19011:2002 )
14011	Pautas para auditorías medioambientales: Procedimientos de auditoría, 1ª Parte: Auditoría de sistemas de gestión medioambiental. ( Anulada por la ISO 19011:2002 )
14012	Pautas para auditorías medioambientales: Criterios de cualificación para auditores medioambientales.( Anulada por la ISO 19011:2002 )
19011	Auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
14031	Evaluación de la actuación medioambiental: Pautas
14041	Evaluación del ciclo de vida: Análisis inventarial del ciclo de vida
14050	Términos y definición de la gestión medioambiental



- ISO 14001 no prescribe requisitos de actuación medioambiental, salvo el de compromiso de mejora continua y de cumplimiento con la legislación y regulación relevantes.
- No se determina, por ejemplo, un nivel máximo de residuos, sino los requisitos del propio sistema de gestión de forma que, si se mantienen adecuadamente, mejorarán la actuación medioambiental de la empresa y, si así se lo había propuesto la empresa, facilitará la reducción en el nivel de residuos.



## Modelo sintético de SGMA según Norma ISO 14001:96



## Correspondencia entre la Norma ISO 14001 y la norma ISO 9001

ISO 14001:1996	ISO 9001:1994
Requisitos generales	Generalidades
Política medioambiental	Política de calidad
<b>Planificación</b>	
Aspectos medioambientales	-
Requisitos legales y otros requisitos	-
Objetivos y metas	-
Programa(s) de gestión medioambiental	-
-	Planificación de la calidad





## Correspondencia entre la Norma ISO 14001 y la norma ISO 9001

<b>Implantación y funcionamiento</b>	
Estructura y responsabilidades	Organización
Formación, sensibilización y competencia profesional	Formación
Comunicación MA	-
Manual GMA	Generalidades
Control de la documentación	Control de la documentación y de los datos
Control de las operaciones	Procedimientos del sistema de la calidad
	Revisión del contrato
	Control del diseño
	Compras
	Control de los procesos
	Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega
Preparación y respuestas a emergencias	Servicio post-venta
	Identificación y trazabilidad de los productos



## Correspondencia entre la Norma ISO 14001 y la norma ISO 9001

<b>Control y acción correctora</b>	
Seguimiento y medición	Inspección y ensayos
-	Estado de inspección y ensayos
-	Técnicas estadísticas
Seguimiento y medición	Control de los equipos de inspección, medición y ensayos
No conformidad, corrección y prevención	Control de los productos no conformes
No conformidad, corrección y prevención	Acciones correctoras y preventivas
Registros	Control de registros de la calidad
Auditorías del SGMA	Auditorías internas de la calidad
<b>Revisión por la dirección</b>	<b>Revisión por la dirección</b>



# El programa emas

- Una de las primeras y más conocidas normas para un SGMA funcional es el EMAS, Reglamento de la Unión Europea (Reglamentación del consejo 1836/93) de carácter voluntario, sobre ecogestión y ecoauditoría. Debido a su carácter de reglamento, es directamente aplicable a todos los países miembros de la Unión Europea. Este sistema posibilitaba la certificación del SGMA de empresas de sectores industriales, concretamente, las extractivas y las manufactureras, las relacionadas con la producción de electricidad, gas, vapor y agua caliente y con el reciclado, tratamiento, destrucción o eliminación de residuos sólidos o líquidos
- El nuevo Reglamento reglamento EMAS (ha venido en llamarse EMAS 2000) (CE) 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, incrementó la capacidad del sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales, paliando las deficiencias encontradas en éste después de este periodo de rodaje de siete años.

