

ÍNDICE

Introducción	9
Capítulo I. Mejora	13
Capítulo II. Procesos y capacidad	15
Capítulo III. Localización	33
Capítulo IV. Distribución en planta	79
Capítulo V. Gestión de proyectos	89
Capítulo VI. Gestión de inventarios	113
Capítulo VII. Planificación de la producción	117
Capítulo VIII. Programación a corto plazo	143
Capítulo IX. Mantenimiento y fiabilidad	159
Capítulo X. Estrategia y planificación	167
Capítulo XI. Gestión de la calidad	283

XI. GESTIÓN DE LA CALIDAD

EJERCICIO 40

Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad

Estructure la secuencia de actividades necesarias para la implantación y certificación de un sistema de gestión de la calidad en una empresa de acuerdo al modelo establecido por la norma ISO 9001, partiendo del supuesto de que ésta no ha implantado hasta el momento ningún sistema de gestión de la calidad de acuerdo a norma alguna.

SOLUCIÓN DEL EJERCICIO 40

De forma muy esquemática, las actividades necesarias para implantar y certificar un sistema de gestión de calidad de acuerdo con el modelo ISO 9001, podrían ser las que a continuación se enumeran. Ha de destacarse que la secuencia con la que se han enumerado no debe interpretarse como una propuesta de actividades que deberían sucederse exactamente en el tiempo en el orden que aquí se presenta, sino que en muchos casos será necesario o beneficioso, en función de las circunstancias propias de cada organización, que varias actividades se solapen en el tiempo o incluso que alguna comience antes que otra de las aquí descritas.

La propuesta es la siguiente:

- Determinación expresa y toma de decisión por parte de la Alta Dirección del inicio de la implantación y posterior certificación de un sistema de gestión de la calidad en la organización. Fijación de unos primeros objetivos relativos a la gestión de la calidad. Liberalización de los primeros recursos necesarios para iniciar las actividades de implantación. Designación de un responsable del sistema de la calidad y de la estructura organizativa que en esta

primera fase se considere necesaria para iniciar el proyecto. Información a todos los niveles de la organización de la decisión tomada y el respaldo a las actividades y personas dedicadas a ello. Formación en temas relativos a sistemas de gestión de la calidad (más o menos profunda en función de su responsabilidad e implicación en el sistema de gestión a implantar) de todas las personas implicadas en el proyecto.

- Planificación detallada de la implantación. Fijación de grupos de trabajo, responsabilidades, plazos, medios, etc. Estudio y liberalización de los recursos necesarios para la implantación del sistema de gestión.
- Diagnóstico de la situación actual de la organización. Análisis general de los procesos, actividades, documentos internos y externos ya existentes, normativas, reglamentos, legislaciones que influyen en las actividades de la empresa, criterios de aceptación de proveedores, indicadores de calidad, proyectos, medidas, objetivos generales... Determinación del ámbito de la empresa en el que se pretende implantar el sistema de gestión de la calidad y de las normas (aparte de la ISO 9001) y referenciales o modelos en base a los cuales se pretende implantar el sistema de gestión.
- Estudio detallado de los procesos de la organización. Determinación del mapa de procesos, distinguiendo cuáles son los procesos estratégicos, claves y de apoyo. Fijación de los indicadores y registros que se consideren necesarios para la mejor gestión de los procesos. Determinación de los objetivos a nivel de proceso, control de cumplimiento y establecimiento de primeras medidas correctoras o preventivas para su mejora.
- Elaboración de la documentación del sistema de la calidad: manual, procedimientos, instrucciones, registros..., control de los documentos y los datos, determinación de recursos informáticos para su gestión, medidas o acciones a tomar para la implantación del sistema de acuerdo a la documentación generada y el cumplimiento de los requisitos de las normas.
- Implantación de las actividades reflejadas en la documentación. Organización de jornadas de información y formación interna más detallada en temas de gestión de la calidad y del propio sistema de gestión en fase de implantación en la organización. Estudio de la aplicación práctica, en los diferentes sectores, de las nuevas prácticas y su repercusión en los procesos y productos y servicios.

- Auditoría interna de la empresa que detecte posibles no conformidades. Detección de desviaciones frente a lo establecido en la norma, fijación de acciones resolutorias y correctoras.
- Seguimiento de la corrección de las no conformidades. Actualización de la documentación, seguimiento de los indicadores, registros, no conformidades, reclamaciones, auditorías internas, acciones correctoras y preventivas. Evaluación del cumplimiento de los objetivos de la calidad. Revisión del Sistema por la Dirección y toma de medidas correctoras o preventivas como consecuencia de ella. Evaluación general del estado de implantación del sistema.
- Decisión por parte de la Dirección General si se procede a la solicitud a un organismo certificador de la certificación de la empresa o se espera a que el sistema se encuentre suficientemente implantado en la organización.
- Tomada la decisión de proceder a la certificación de la organización, identificación de los criterios seguidos para la selección de la entidad de certificación. Solicitud al organismo certificador el inicio del proceso de auditoría de certificación de la empresa.
- Mantenimiento del sistema, mejora continua y revalidación del certificado.

EJERCICIO 41

Documentos y registros de la calidad según ISO 9001

¿En qué se diferencia, según la norma ISO 9001 un documento de la calidad de un registro? En base a ello, señale cómo clasificaría la siguiente documentación de una organización, indicando si se trata de un documento o un registro de la calidad:

TABLA 41.1

	Documento	Registro
Factura de un proveedor		
Estadística mensual de ventas del mes de julio de 2001		
Certificado de participación en un curso concreto		
Formulario de órdenes de pedido de material		

	Documento	Registro
Manual de usuario del torno de control numérico CNC 45012		
Diagrama horario de temperaturas del circuito de refrigeración de la máquina HT6 correspondiente al día 21-2-1999		
Ley de Prevención de Riesgos Laborales		
Ficha de datos técnicos de la fresadora vertical F9		
Historiales académicos de los soldadores de la fábrica de Getafe		
Base de datos de clientes potenciales (mayo 1999)		
Informe de calibración de un manómetro		
Manual de la calidad de la organización		

SOLUCIÓN DEL EJERCICIO 41

Según la normativa ISO 9001:2000, en su punto 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 4.2.4»... «Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.»*

Por ello puede deducirse, que un documento de la calidad es aquella información que la empresa emplea en el transcurso de sus actividades, mientras que un registro es, como definía la anterior versión de la norma ISO 9001:1994, todo *«documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos»* o como define ISO 9000:2000: *«Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas»* como consecuencia de la aplicación de la norma.

Simplificando mucho los conceptos se podría concluir, como regla general, que un documento tiene «versión» o «edición», puede estar vigente u obsoleto (por ello debe controlarse) mientras que un registro es «la foto» de un momento, que evidencia cómo se ha llevado a cabo en un

momento dado una actividad de un proceso. El registro no tiene nueva versión, no puede estar obsoleto ya que refleja lo que en su día, cuando fue generado, ocurrió o se obtuvo como resultado. El registro es como la foto de un instante, es irrepetible y único y refleja un resultado en un momento dado.

Como prueba de su diferente acepción, en la propia norma ISO 9001:2000, queda diferenciada su gestión, distinguiéndose dos apartados «Control de los documentos» y «Control de los registros».

La clasificación propuesta se muestra a continuación:

TABLA 41.2

	Documento	Registro
Factura de un proveedor		☐
Estadística mensual de ventas del mes de julio de 2001		☐
Certificado de participación en un curso concreto		☐
Formulario de órdenes de pedido de material	☐	
Manual de usuario del torno de control numérico CNC 45012	☐	
Diagrama horario de temperaturas del circuito de refrigeración de la máquina HT6 correspondiente al día 21-2-1999		☐
Ley de Prevención de Riesgos Laborales	☐	
Ficha de datos técnicos de la fresadora vertical F9	☐	
Historiales académicos de los soldadores de la fábrica de Getafe		☐
Base de datos de clientes potenciales (mayo 1999)		☐
Informe de calibración de un manómetro		☐
Manual de la calidad de la organización	☐	

EJERCICIO 42

Comparación de requisitos de las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO 9001

El modelo de Sistema de gestión de la calidad que fijaba la norma ISO 9001:1994 incluye en su apartado 4 una serie de requisitos (numerados correlativamente del 4.1 al 4.20), que la organización que desea implantarlo debe cumplir. Con la publicación de la nueva versión de ISO 9001:2000 la estructura de los requisitos se ha incrementado y ha variado su ordenación, estando éstos recogidos, en esta nueva versión, en los apartados 4 a 8.

Señale, entre los siguientes aspectos de la gestión de una organización, los que están incluidos explícitamente y los que no, en las dos versiones de la norma ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000. En caso afirmativo, indique asimismo el apartado o apartados de la/las norma/normas en las que están incluidos.

TABLA 42.1

Aspecto de la gestión	Sí	No	ISO 90001:1994	ISO 90001:2000
Formación, adiestramiento o competencia del personal				
Política de la calidad de la organización				
Control de los resultados económicos				
Trazabilidad				
Calibración				
Compras				
Requisitos legales				
Satisfacción de los clientes				
Control de los procesos productivos				
Revisión del sistema por la dirección				
Auditorías				
Comunicación				
Gestión de recursos humanos				

Aspecto de la gestión	Sí	No	ISO 90001:1994	ISO 90001:2000
Gestión medioambiental				
Medidas correctoras, correctivas y/o preventivas				
Control de la documentación				
Ventas por Internet				
Planes de emergencia				
Competencias y selección del personal				
Tratamiento de reclamaciones y quejas				
Gestión de garantías				
Metrología				
Objetivos de la calidad				
Satisfacción del personal y ambiente de trabajo				
Seguridad e higiene en el trabajo				
Contratos				
Registros				

SOLUCIÓN DEL EJERCICIO 42

TABLA 42.2

Aspecto de la gestión	Sí	No	ISO 90001:1994	ISO 90001:2000
Formación, adiestramiento o competencia del personal	X		4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.9, 4.18	4.2, 6.2, 7.4, 7.5
Política de la calidad de la organización	X		4.1, 4.2	5.1, 5.3, 5.4, 5.6, 8.5
Control de los resultados económicos		X		
Trazabilidad	X		4.8	7.5
Calibración	X		4.11	7.6
Compras	X		4.6	7.4
Requisitos legales	X		—	5.1, 7.2, 7.3

Aspecto de la gestión	Sí	No	ISO 90001:1994	ISO 90001:2000
Satisfacción de los clientes	X		—	5.2, 6.1, 8.2, 8.4
Control de los procesos productivos	X		4.9	7.5
Revisión del sistema por la dirección	X		4.1, 4.17	5.6
Auditorías	X		4.17	5.6, 8.2
Comunicación	X		4.3	5.5, 6.3, 7.2
Gestión de recursos humanos	X		—	6.2
Gestión medioambiental		X		
Medidas correctoras, correctivas y/o preventivas	X		4.2, 4.14, 4.17	5.6, 8.2, 8.4, 8.5
Control de la documentación	X		4.5	4.2, 7.2
Ventas por Internet	X		—	7.2
Planes de emergencia		X	—	
Competencias y selección del personal	X		4.1	6.2, 8.2
Tratamiento de reclamaciones y quejas	X		4.14	7.2, 8.5
Gestión de garantías		X		
Metrología		X		
Objetivos de la calidad	X		4.1	5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.2, 7.1, 8.5
Satisfacción del personal y ambiente de trabajo	X			6.4
Seguridad e higiene en el trabajo		X		
Contratos	X		4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.13	7.1, 7.2
Registros	X		4.1, 4.2., 4.3, 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14, 4.16, 4.17, 4.18	4.2, 5.6, 6.2, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2, 8.3

EJERCICIO 43

Caso práctico: «Klaster&Haas»

La empresa «Klaster&Haas», fundada en 1945, se dedica al diseño, la fabricación y la comercialización de componentes del automóvil.

Ha elaborado un manual de la calidad en la idea de someterse a una auditoría por organismo de certificación y conseguir la certificación de su sistema de gestión de la calidad de acuerdo a alguna de las normas ISO 9000.

El manual de la calidad de K&H ha sido redactado recientemente (versión 01 de octubre de 2001), cuenta con 36 páginas y está estructurado en los siguientes capítulos:

- Organización, políticas y objetivos de K&H.
- I+D y Producción en K&H.
- Actividades de Marketing.
- La Comercial de K&H.
- Memoria de actividades de K&H desde su fundación.

K&H desarrolló en los últimos 12 años un manual de procedimientos e instrucciones, que cuenta con 43 procedimientos y 137 instrucciones, en los que se recoge, según manifiesta el Director General de Producción, el 100% de los procesos productivos y de la sección de diseño.

Esta documentación fue redactada y revisada a lo largo de los últimos años por el Jefe de Calidad de la fábrica, que se jubiló hace 7 meses después de 47 años de servicio en la organización y se encuentra subdividida en 24 voluminosos tomos, cuyos originales se encuentran archivados en la oficina técnica de la planta de producción de K&H.

El resto de sectores de la organización (Presidencia, Dirección de Recursos Humanos, Dirección General Comercial, Dirección General de Organización, Dirección de Finanzas y Contabilidad) no trabaja en base a procedimientos escritos pero existe un «Manual interno de Organización» (678 páginas, revisión 2 de 1992) por el que se regulan los principales procesos internos de facturación, personal, compras, etc.

Usted ha sido contratado por K&H como auditor externo para llevar a cabo una preauditoría e indicar a esta empresa si puede abordar de forma inmediata su proyecto de certificación o por el contrario es necesario que lleve a cabo alguna actividad previa. Valore las siguientes afirmaciones señalando si las consideraría en una primera aproximación verdaderas o falsas: