

ÍNDICE

<i>Prólogo</i>	11
<i>Introducción</i>	13
Tema 1: La norma ISO 9001	17
Ejercicios del Tema 1	21
Ejercicio 1.1.	21
Ejercicio 1.2.	22
Ejercicio 1.3.	23
Tema 2: La preparación de la base	25
2.1. Consideraciones generales	25
2.2. Organigrama de la organización	27
2.3. Listados de puestos de trabajo	29
2.4. Grupos de mejora	31
2.4.1. Finalidad de los grupos de mejora	31
2.4.2. Funcionamiento de los grupos de mejora	32
Ejercicios del Tema 2	34
Ejercicio 2.1.	34
Ejercicio 2.2.	35
Ejercicio 2.3.	36
Tema 3: La metodología de las 5S	37
3.1. Consideraciones generales	37
3.2. Aplicación de la metodología de las 5S	38
3.2.1. Primera S: SEIRI - ORGANIZACIÓN	39
3.2.2. Segunda S: SEITON - ORDEN	41
3.2.3. Tercera S: SEISO - LIMPIEZA	42
3.2.4. Cuarta S: SEIKETSU - CONTROL VISUAL	43

3.2.5. Quinta S: SHITSUKE - DISCIPLINA Y HÁBITO	46
Ejercicios del Tema 3	47
Ejercicio 3.1.	48
Ejercicio 3.2.	49
Ejercicio 3.3.	50
Tema 4: Contexto de la organización	51
Ejercicios del Tema 4	62
Ejercicio 4.1.	63
Ejercicio 4.2.	63
Ejercicio 4.3.	64
Tema 5: Liderazgo	65
5.1. Liderazgo y compromiso	65
5.2. Política	67
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad	67
5.2.2. Comunicación de la política de la calidad	67
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	69
Ejercicios del Tema 5	71
Ejercicio 5.1.	71
Ejercicio 5.2.	72
Ejercicio 5.3.	73
Tema 6: <i>Planificación</i>	75
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	75
6.1.1. Reevaluación de los riesgos	78
6.1.2. Gestión de las oportunidades	78
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	79
6.2.1. Establecimiento de los objetivos de la calidad	79
6.2.2. Planificación de los objetivos de la calidad	81
6.3. Planificación de los cambios	81
Ejercicios del Tema 6	82
Ejercicio 6.1.	83
Ejercicio 6.2.	84
Ejercicio 6.3.	85

Tema 7: Apoyo	87
7.1. Recursos	87
7.1.1. Consideraciones generales	87
7.1.2. Personas	87
7.1.3. Infraestructura	87
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	88
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	89
7.1.5.1. Generalidades	89
7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones	91
7.1.6. Conocimiento de la organización	92
7.2. Competencia	93
7.3. Toma de conciencia	93
7.4. Comunicación	94
7.5. Información documentada	96
7.5.1. Consideraciones generales	96
7.5.2. Creación y actualización	96
7.5.3. Control de la información documentada	99
Ejercicios del Tema 7	102
Ejercicio 7.1.....	102
Ejercicio 7.2.....	104
Ejercicio 7.3.....	105
Tema 8: Operación	107
8.1. Planificación y control operacional	107
8.2. Requisitos para los productos y servicios	108
8.2.1. Comunicación con el cliente	109
8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	109
8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios ..	110
8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios ..	112
8.2. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	112
8.3.1. Generalidades	112
8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo	113
8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.....	115
8.3.4. Controles del diseño y desarrollo	117
8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo	118

8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo	119
8.4. Compras	120
8.4.1. Consideraciones generales	120
8.4.1.1. Evaluación de proveedores	122
8.4.2. Tipos y alcance del control	125
8.4.3. Información para los proveedores externos	126
8.5. Producción y provisión del servicio	128
8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio	128
8.5.2. Identificación y trazabilidad	131
8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	133
8.5.4. Preservación	134
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega	135
8.5.6. Control de los cambios	136
8.6. Liberación de los productos y servicios	137
8.7. Control de las salidas no conformes	137
Ejercicios del Tema 8	138
Ejercicio 8.1.	139
Ejercicio 8.2.	141
Ejercicio 8.3.	142
Ejercicio 8.4.	143
Tema 9: Evaluación del desempeño	145
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	145
9.1.1. Generalidades	145
9.1.2. Satisfacción del cliente	146
9.1.3. Análisis y evaluación	148
9.2. Auditoría interna.....	149
9.2.1. Programación	151
9.2.2. Auditores	151
9.2.3. Desarrollo	152
9.2.4. Informes	153
9.3. Revisión por la dirección	155
9.3.1. Consideraciones generales	155
9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	156
9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección	156

Ejercicios del Tema 9	157
Ejercicio 9.1.	158
Ejercicio 9.2.	160
Ejercicio 9.3.	161
Tema 10: <i>Mejora</i>	163
10.1. Generalidades	163
10.1.1. No conformidad y acción correctiva	164
10.1.1.1. Consideraciones generales	164
10.2. Control de no conformidades y reclamaciones de clientes	164
10.3. Control de acciones correctivas	168
10.4. Mejora continua	168
Ejercicios del Tema 10	169
Ejercicio 10.1.	170
Ejercicio 10.2.	171
Tema 11: <i>La implantación de ISO 9001</i>	173
11.1. Consideraciones generales	173
11.2. Desarrollo de los documentos por niveles de la organización ..	174
11.2.1. Dirección- estratégico	174
11.2.2. Gestión departamental.....	175
11.2.3. Operación	177
11.2.4. Todos los niveles	177
11.2.5. Flujo de implantación de ISO 9001	178
11.2.6. Plan de implantación	179
Tema 12: <i>La certificación del sistema de gestión de la calidad</i>	181
12.1. Selección del organismo de certificación	181
12.2. El proceso de certificación	186
12.3. Comportamiento por parte del personal de la organización auditada	188
Bibliografía / Referencias	191

TEMA 2 LA PREPARACIÓN DE LA BASE

2.1. CONSIDERACIONES GENERALES

En algunas organizaciones es posible que se encuentren con dificultades a la hora de implantar, certificar y mantener la certificación el sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de norma ISO 9001, debido a unos malos hábitos en los procesos organizativos que tienen relación con el cumplimiento y mejora continua de los requisitos de la norma.

Algunos inconvenientes comunes en empresas y organizaciones, antes de iniciar la implantación de ISO 9001, son los siguientes:

- Falta de establecimiento de un organigrama claro y difundido en todos los niveles de la organización.
- Falta de definición de los perfiles de los diferentes puestos de trabajo.
- Mala organización de las zonas de trabajo (oficinas, almacenes, zonas de producción, etc.).
- Falta de comunicación interna y externa.
- Falta de control adecuado de los procesos.
- Falta de control de costes y gastos.
- Inexistencia de un sistema de indicadores en cada departamento.
- No implicación del personal en la empresa.
- Existencia de conflictos entre departamentos.
- Desarrollo y crecimiento desordenado de la empresa.
- Falta de delegación de la Dirección.

El presente tema tiene por objeto introducir el concepto de «preparación de la base», con el fin de garantizar el éxito de la implantación, certificación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001. En el caso de que una organización o empresa se identifique al menos con uno de los problemas indicados anteriormente, no debería iniciar el proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad. Una vez consolidadas las actuaciones que eliminan los problemas, la empresa estaría en disposición de comenzar dicho proceso.

Es importante preparar a la empresa para garantizar el éxito de la implantación de ISO 9001.

Se recomienda establecer por escrito:

- El organigrama de la organización.
- El listado de perfiles y puestos de trabajo asociados a cada departamento o área que aparecen en el organigrama.
- La metodología de las 5S para ser aplicadas en todas las zonas de trabajo, mejorando la organización de las oficinas, almacenes y zonas de producción.
- Un listado de procesos.
- Instrucciones o directrices para la implantación de grupos de mejora en todos los niveles de la organización.

Se pueden dar las circunstancias de que organizaciones consolidadas no tengan establecido un organigrama de manera clara o bien si lo tienen establecido, en el momento de implantar ISO 9001, no lo tienen actualizado.

De igual manera en lo referente a los puestos de trabajo de la organización, en muchas ocasiones es posible encontrar organizaciones en las que sus trabajadores no tienen definido, de manera formal y por escrito, su perfil y puesto de trabajo.

Es habitual que las PYMES no apliquen la metodología de las 5S para mantener un buen nivel de organización, orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo. Así mismo, las PYMES no suelen tener establecida la metodología de los grupos de mejora.

A continuación, se van a presentar recomendaciones para establecer el organigrama, el listado de perfiles y puestos de trabajo y la metodología de los grupos de mejora. La metodología de las 5S quedará explicada en el tema 3 de la presente guía.

2.2. ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN

La primera acción que debe realizar la alta Dirección de una organización en la preparación de la base para poder implantar ISO 9.001 es establecer por escrito el organigrama de su organización. En la figura 2.2.1 se muestra un ejemplo de organigrama básico de una empresa del sector industrial. Así mismo, sería igualmente válido este organigrama, cambiando el Departamento de Producción por el Departamento de Prestación de Servicios.

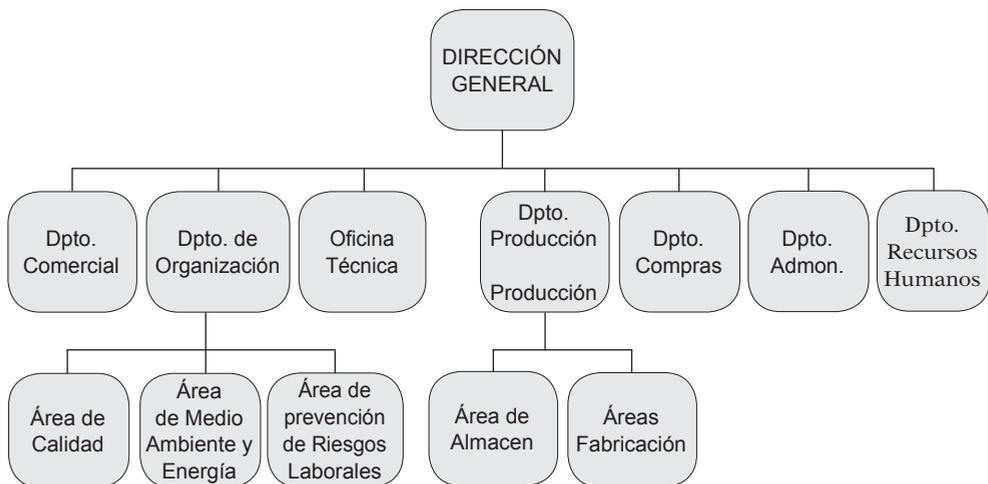


Figura 2.2.1. Ejemplo de organigrama de empresa del sector industrial.

A la cabeza de una organización se sitúa el Gerente o Director General de la misma, el cual puede ser el único socio o accionista o bien puede contar con varios socios o accionistas, lo que implicará posicionar en el organigrama a estos, por encima de la Dirección General.

Los anteriores departamentos son fundamentales para poder desarrollar el requisito 8 *Operación* de ISO 9001, según aplique a la organización, en lo referente a la venta, diseño y desarrollo y fabricación de productos y/o servicios, así como la realización de las compras y subcontrataciones que necesite la organización.

Los requisitos de ISO 9001, 4 *Contexto de la organización*, 5 *Liderazgo*, 6 *Planificación* y 7 *Apoyo*, según se considere aplicable, pueden ser desarrollados por la Dirección General en colaboración con los responsables de los departamentos.

Es importante destacar que, en el ejemplo del organigrama propuesto, se ha establecido el *Departamento de Organización*, al frente del cual debería estar una persona que ocupe el puesto de *Responsable de Organización* o *Jefe de Organización* o *Responsable de Ingeniería de Organización*.

La experiencia de varios años, sobre la implantación y evaluación del desempeño de diferentes organizaciones con sistemas de gestión de la calidad ISO 9001, muestra que tradicionalmente se ha considerado la aplicación ISO 9001 como algo propio del *Departamento de Calidad* de las empresas y que la norma ISO 9001 afecta poco o nada al resto de los departamentos. Es por esto por lo que se propone la creación de un *Departamento de Organización*, ya que su función principal debería ser descentralizar la gestión de la calidad de los tradicionales departamentos de calidad y el fomento de la implicación del resto de los departamentos. Cada departamento o área debe ser su propio departamento de calidad, controlando su procedimientos, registros e indicadores de desempeño. La calidad no se realiza sólo en el departamento de calidad, sino desde cada Departamento de Organización.

También está justificada la creación del *Departamento de Organización* debido a la evolución que han sufrido los diferentes sistemas de gestión como son, por ejemplo, el sistema de gestión ambiental ISO 14001 y el sistema de seguridad EN 45001, los cuales se han ido integrando con el sistema de gestión de la calidad ISO 9001. Además de las normas citadas, también suele ser habitual en empresas de fabricación de construcciones soldadas, la integración de la norma ISO 3834 «Requisitos de calidad para soldadura por fusión de materia-

les metálicos» y normas similares EN 15085 «Aplicaciones ferroviarias. Soldeo de vehículos y de componentes ferroviarios» y UNE-EN 1090 «Ejecución de estructuras de acero y aluminio», cuya complejidad en lo referente a su aplicación obliga a tener un «Responsable de Ingeniería de Organización», el cual debe tener capacidad humana y técnica para difundir y aplicar el contenido de las normas al resto de los departamentos.

En el caso de que el éxito de la organización dependa de sus controles de calidad sobre sus productos y servicios, es aconsejable que se constituya un *Área de Control de Calidad* que podría depender del *Departamento de Organización*. Dicha área debería ser independiente del *Departamento de Producción*.

Buscando la participación de todos los departamentos en la implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad según ISO 9001, los requisitos *9 Evaluación del desempeño* y *10 Mejora* deben ser desarrollados desde todos los departamentos y áreas. Los departamentos deben gestionar sus procesos, sus riesgos, sus no conformidades y acciones correctivas, sus indicadores y objetivos, pasando el *Departamento de Organización* a recepcionar y controlar la información aportada por cada departamento para ser tenida en cuenta en el desarrollo de las *Revisiones por la Dirección*. Lo anterior puede visualizarse en el flujograma de la figura 11.2.5.1 incluido en el *tema 11. La implantación de ISO 9001*.

2.3. LISTADO DE PUESTOS DE TRABAJO

Una vez establecido el organigrama, el siguiente paso debe ser documentar un *Listado de los puestos de trabajo*. La tabla 2.3.1 presenta un listado habitual de puestos de trabajo en base al organigrama establecido en el apartado 2.2 del presente tema. Este listado es orientativo y dependerá del organigrama de cada organización y de los procesos que les aplique. Una vez establecido el listado de puestos de trabajo, cada uno de ellos debe ser desarrollado en una ficha descriptiva del puesto de trabajo.

Tabla 2.3.1. Ejemplo de listado de puestos de trabajo

LISTADO DE PUESTOS DE TRABAJO		
Puesto de trabajo	Departamento	Área
Director Comercial	Comercial	
Jefe de Ventas	Comercial	
Técnico Comercial	Comercial	
Técnico Administrativo de Ventas	Comercial	
Responsable Ingeniería de Organización	Organización	
Responsable de Calidad		Calidad
Técnico de Control de Calidad		Control de Calidad
Responsable Ambiental		Medio Ambiente y Energía
Responsable de Prevención de Riesgos Laborales		Prevención de Riesgos Laborales (P.R.L.)
Jefe de Oficina Técnica	Oficina Técnica	
Responsable de Producto	Oficina Técnica	
Diseñador	Oficina Técnica	
Director de Producción	Producción	
Encargado de Área de Fabricación		Área de Fabricación
Técnico de Fabricación		Área de Fabricación
Jefe de Almacén		Almacén
Almacenero		Almacén
Director de Compras	Compras	
Responsable de Compras	Compras	
Administrativo de Compras	Compras	
Jefe de Administración	Administración	
Técnico Administrativo	Administración	
Responsable de Recursos Humanos (RRHH)	Recursos Humanos	
Técnico Administrativo de RRHH	Recursos Humanos	

2.4. GRUPOS DE MEJORA

Los grupos de mejora pueden ser considerados como una de las herramientas de gestión más eficientes para conseguir la resolución de problemas y la mejora continua en una organización. El establecimiento del organigrama y el listado de puestos de trabajo permiten realizar una propuesta, por parte de la Alta Dirección y de los responsables de los departamentos, de posibles grupos de mejora. Si bien la creación de los grupos de mejora debería tener un carácter voluntario, por parte del departamento de Recursos Humanos, en ocasiones el personal de una empresa es reticente a tomar la iniciativa si no se dan las condiciones necesarias y la formación adecuada para que se puedan organizar los diferentes grupos de mejora.

2.4.1. Finalidad de los grupos de mejora

La finalidad del grupo de mejora es colaborar en el cumplimiento de la mejora continua, la resolución de problemas y el desempeño de los procesos o actividades de trabajo que se desarrollan en cada departamento que quiera cumplir con los requisitos de ISO 9001.

Cada grupo de mejora debe evaluar la marcha de los procesos y trabajos que se realizan en cada departamento, registrando los problemas que se detectan y las propuestas de mejoras y acuerdos alcanzados. En la medida de lo posible, se debe incluir un cuadro resumen al final del acta donde se indican las acciones a realizar, responsables, plazos de implantación, fechas de inicio y fin, observaciones / recursos (metodología PHVA: Planificar, hacer, verificar y actuar).

También se debe realizar el seguimiento del personal en lo referente al cumplimiento de los objetivos y metas del departamento, incluidos los relacionados con los indicadores para la evaluación del desempeño, algo que será necesario realizar para cumplir con los requisitos de ISO 9001.

Los grupos de mejora pueden ayudar a eliminar los posibles problemas de las organizaciones a la hora de realizar la *preparación de la base*. Una vez finalizado este proceso, en lo referente a la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, los grupos de mejora favorecerán:

- La elaboración y actualización de los procedimientos de gestión, la tabla o listado de procesos y subprocesos, las instrucciones de trabajo, el formato de los impresos de cada departamento (soporte papel o informático), la colaboración en la parametrización de los registros del sistema informático de gestión.
- El establecimiento de los indicadores de medida, de los objetivos y metas y oportunidades.
- El estudio sobre posibles mejoras aplicables a actividades, procesos y recursos. Mejora continua de los distintos procesos.
- El análisis de riesgos e implantación de acciones para eliminar o mitigar los riesgos detectados.
- El seguimiento de incidencias y no conformidades.
- La propuesta e implantación de acciones correctivas.
- La resolución de problemas o situaciones de conflicto.
- El control integral de todas las áreas de gestión de la empresa.
- La mejora de la comunicación entre los departamentos y áreas.
- La motivación e implicación de todo el personal.
- El desarrollo y crecimiento controlado.
- Las normas de convivencia en la organización.

2.4.2. Funcionamiento de los grupos de mejora

Los grupos de mejora deben reunirse como mínimo entre 6 y 12 veces al año en función de las necesidades del grupo o de situaciones de mejora que requieran dichas reuniones. La duración de las reuniones debe ser entre una y dos horas.

Todos los responsables de departamento pueden ser los coordinadores del grupo o grupos de mejora de su departamento.

De cada reunión se debe redactar un acta por el responsable del departamento (coordinador del grupo de mejora) o por la persona en la que delegue la redacción del acta.

Las actas se codifican con un orden numérico seguido de los dos últimos dígitos del año en curso.

A cada grupo de mejora se le asigna un número de grupo para su control. La tabla 2.4.2.1 muestra un ejemplo de listado de posibles grupos de mejora.

Tabla 2.4.2.1. Ejemplo de listado de grupos de mejora

GRUPO N.º	DEPARTAMENTO
1	Comercial
2	Diseño
3	Compras
4	Producción (en el caso que se creen varios grupos se asignarían los números a cada grupo: 4.1, 4.2, 4.3, etc.)
5	Administración
6	Organización (en el caso que se creen varios grupos se asignarían los números a cada grupo: 6.1, 6.2, 6.3, etc.)
7	Multidisciplinar (formado por los responsables de los departamentos o por un representante de los departamentos)

La persona encargada de la redacción de las actas del grupo de mejora debe conservar una copia de la misma en soporte informático en su ordenador y/o servidor de la empresa, enviando el acta, vía correo electrónico o entregando una copia impresa de la misma a todos los componentes del grupo de mejora. También debe enviar una copia de las actas vía correo electrónico al *Responsable de Organización* para que pueda realizar la supervisión de las mismas.

Los grupos de mejora cumplen con la filosofía *KAIZEN* de la mejora continua. El *KAIZEN* es la mejora continua en pequeños pasos y afecta a todas las personas de la empresa, principalmente a nivel de gestión de los departamentos y de las diferentes áreas de trabajo.

De manera complementaria a la filosofía *KAIZEN*, es importante establecer en la organización la filosofía del *KAIRYO*, la cual puede entenderse como las mejoras en grandes pasos; afecta a las nuevas inversiones. La participación de la alta Dirección en las *Revisiones por la dirección*, las cuales se desarrollarán en el tema 9 *Evaluación del desempeño*, con la detección de necesidades de recursos técnicos y humanos, así como el estudio y aprobación de los planes estratégicos de inversión, etc. pueden evidenciar el cumplimiento de la filosofía *KAIRYO*.

EJERCICIOS DEL TEMA 2

Ejercicio 2.1. Realizar una lista de beneficios que obtendría cualquier organización que aplicase lo especificado en el tema 2 de la presente guía.

Ejercicio 2.2. Establecer las normas de trabajo de los grupos de mejora de una organización.

Ejercicio 2.3. Diseñar el formato de un acta de grupo de mejora multidisciplinar de una empresa industrial.

Ejercicio 2.1. Realizar una lista de beneficios que obtendría cualquier organización que aplicase lo especificado en el tema 2 de la presente guía.

Entre los beneficios que puede obtener una organización que realiza la preparación de la base se pueden desatacar los siguientes:

- Establecimiento de la estructura organizativa.
- Eliminación de conflictos entre el personal al establecer los perfiles de los diferentes puestos de trabajo.
- Mejora de la organización de las zonas de trabajo (oficinas, almacenes, zonas de fabricación, etc.).
- Mejora de la comunicación interna y externa.
- El control adecuado de los procesos.