

ÍNDICE

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

PRÓLOGO

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

¿Qué es ISO 9000?

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

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

¿Qué es ISO?

ISO (International Standard Organization) u Organización Internacional de Normalización, es un organismo que se dedica a publicar normas a escala internacional y que, partiendo de una norma ya existente de British Standard: BS-5720, ha venido confeccionando la serie de normas ISO 9000, referidas a los Sistemas de la Calidad, desde hace varios años. La primera versión es de 1987 y sufrió una profunda revisión en 1994, por lo que esta nueva redacción del año 2000 supone la tercera modificación de su texto.

¿Qué es una norma?

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

¿Qué es ISO 9001:2000?

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

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

Vigencia de la norma ISO 9001:2000

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

Aplicación de la norma ISO 9001:2000

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

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

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

Alcance de este cursillo

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

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

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

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

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