

# **MODELOS NORMALIZADOS PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD**

**GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Por:

MIGUEL ÁNGEL SUÁREZ CABRERA

## **ÍNDICE**

### **Tema 1.**

1. Introducción a los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad
2. Concepto de Sistema de Aseguramiento de la Calidad
3. Infraestructura para la Calidad en España
4. Serie de Normas UNE-EN-ISO 9000.
5. Implantación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad
6. Auditoría de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad
7. Certificación de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad
8. Preguntas propuestas
9. Lecturas complementarias

### **Tema 2.**

---

**Tema 1.**

---

**1.1. Introducción a los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad**

---

Como ya se describió en el Módulo I, los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad surgieron en los años sesenta. En esa época, debido principalmente al incremento de la rivalidad competitiva y a los mayores niveles de información, los consumidores empiezan a ser selectivos y a premiar a aquellas empresas que ofrecen productos y servicios adaptados a sus necesidades particulares.

Además, las empresas comienzan a considerar conveniente invertir algo de su presupuesto en calidad, ya que los costes de inspección son cada vez más prohibitivos. Se produce un cambio de mentalidad en lo que respecta al tratamiento de los errores: se pasa de la identificación y corrección de los fallos a su prevención sistemática. A la cabeza de esta nueva tendencia se encuentran las industrias militares, espaciales y nucleares.

Para el aseguramiento sistemático de la calidad (o lo que es lo mismo, para la prevención de los errores) se parte de una planificación de las actividades a realizar, es decir de los procesos, al objeto de uniformar los métodos de trabajo y evitar que surjan inconformidades o fallos. Dicha planificación queda materializada en una documentación a seguir por el personal de cada empresa.

El sistema de aseguramiento de la calidad más extendido entre las organizaciones de todo el mundo tiene su origen en esta época y es lo que hoy se conoce por Normas UNE-EN-ISO 9000. Esta serie de normas establecen modelos para implantar sistemas de aseguramiento de la calidad en empresas de cualquier sector y tamaño. No se trata de una normativa de calidad en los productos/servicios, sino en las organizaciones.

A lo largo de esta primera parte del Módulo II se verá en detalle la composición de un sistema de aseguramiento de la calidad, la normativa de referencia para implantarlo, así como los métodos y técnicas para su evaluación y certificación.

## **1.2. Concepto de Sistema de Aseguramiento de la calidad**

---

La norma UNE-EN-ISO 8402/94 define Sistema de Aseguramiento de la Calidad como "el conjunto de estructura, responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos para llevar a cabo la gestión de la calidad".

De este primer concepto podemos decir que un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es la parte práctica de los principios y filosofía de la Gestión de la Calidad, ya que establece una estructura organizativa dentro de la empresa para instaurar y mantener la calidad. También define los procesos que deben ser objeto de planificación con el fin de evitar errores, indicando quienes son los responsables de cada tarea o actividad y con qué recursos van a contar. Por último el Sistema de Aseguramiento de la Calidad proporciona una planificación documentada de la calidad, a través de procedimientos de trabajo.

Desglosando la definición anterior se comprenden los aspectos básicos en los que se sustenta este tipo de sistemas:

### 1. Estructura organizativa

Un Sistema de Aseguramiento de la Calidad se soporta primeramente en una organización o estructura, definida para instaurar y mantener la calidad mediante la prevención de errores.

La organización para el aseguramiento de la calidad realiza dos funciones:

- Funciones de verificación y control (funciones de evaluación de la conformidad) mediante la inspección de materias primas, productos semielaborados y productos terminados.
- Funciones de aseguramiento propiamente dichas (funciones de prevención). Estas actividades recogen todas aquellas actividades dirigidas a evitar que se cometan errores. Por ejemplo, gestión de la revisión de ofertas a clientes, supervisión de los pedidos a proveedores, evaluación de suministradores, formación o capacitación del personal, definición de acciones preventivas, etc.

### 2. Responsabilidades

Los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad parten de la premisa de que para prevenir errores es condición *sine qua non* que cada persona de la organización conozca sus obligaciones o responsabilidades en materia de calidad. La máxima responsabilidad para el aseguramiento de la calidad es de la Dirección de la organización, que debe definir una política de la calidad, implantar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad y establecer las evaluaciones que sean necesarias para garantizar su eficaz funcionamiento.

No obstante lo anterior, todo el personal de la empresa influye de una manera u otra en la prevención de errores, ya que en la ejecución diaria de sus procesos de trabajo se pueden cometer fallos o incumplimientos de los requisitos establecidos. Así, por ejemplo, los empleados adscritos al Departamento Comercial tiene la responsabilidad de especificar claramente los requisitos del clientes y en base a ello elaborar presupuestos realistas, que no generen falsas expectativas o induzcan a confusiones al cliente. Por otra parte, el personal de Almacén tiene como responsabilidad manipular y conservar adecuadamente las materias primas, materiales auxiliares, productos semielaborados y terminados, evitando por ejemplo golpes, roturas, condiciones

extremas de calor o frío, etc. Todo ello con la finalidad de prevenir la entrega de un producto no conforme y generar insatisfacción en el cliente.

Dentro de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, todas estas obligaciones y responsabilidades a tener en cuenta en la realización de los procesos quedan documentadas en procedimientos de trabajo y/o en otros documentos complementarios (como puede ser un Manual de Calidad o un Manual de Perfiles de Puestos, como se verá a lo largo de este Módulo II).

### 3. Procesos y procedimientos

Tal y como se definió en el Módulo I, la actividad de una empresa se compone de la interacción de multitud de procesos y subprocesos que se encuentran encadenados.

También se comentó que los procesos son un conjunto de actividades que transforman unas entradas en unas salidas.

En un Sistema de Aseguramiento de la Calidad los procesos que afectan a la calidad se encuentran perfectamente identificados y definidos. Algunos ejemplos de estos procesos son: proceso de compra de materiales (con sus subprocesos de estudio y comparación de ofertas y emisión de pedidos a proveedores), proceso de producción (con sus subprocesos de planificación de la producción, control y mantenimiento de equipos de producción, etc.) o proceso de inspección de materias primas y productos acabados. Adicionalmente, un Sistema de Aseguramiento de la Calidad identifica y planifica una serie de procesos de apoyo, que pretenden garantizar la gestión, mantenimiento y mejora del propio sistema. Entre ellos encontramos por ejemplo el proceso de control de no conformidades, el proceso de gestión de la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el proceso para la planificación y ejecución de acciones correctoras, preventivas y de mejora, el proceso para formar al personal, el proceso de realización de evaluaciones y revisiones del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, etc.

En los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, los procesos y subprocesos que afectan a la calidad están documentados, figurando qué actividades y en qué secuencia se han de ejecutar, cómo deben realizarse, quién es el responsable de las mismas, cuándo han de desarrollarse y dónde. A esta documentación es a lo que se conoce como Procedimientos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

La finalidad última de esta documentación es triple:

- Planificar por escrito la manera de garantizar el no surgimiento de errores.
- Asegurar la uniformidad en la ejecución de las actividades por parte de todo el personal, así como definir claramente responsabilidades y niveles de autoridad.
- Servir de base para evaluar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a la norma seleccionada.

Por ser una derivación de los procesos y subprocesos, los procedimientos también pueden ser de carácter operativo o de apoyo. Por ejemplo, los procedimientos de compras, evaluación de suministradores, diseño del producto, producción e inspección o almacenamiento, tienen un marcado enfoque operativo. Sin embargo, el procedimiento para la detección y tratamiento de no conformidades es un procedimiento de apoyo al Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Otro procedimiento de apoyo podría ser el de calibración y mantenimiento de equipos de medición o prueba.

#### 4. Recursos

La manera de instaurar, mantener y mejorar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es, entre otras cosas, aportando los recursos financieros, humanos, materiales y de tiempo necesarios.

En concreto un Sistema de Aseguramiento de la Calidad debe disponer de:

- Un número suficiente de personas, de acuerdo a las actividades de la empresa.
- Planes de formación o capacitación de estas personas, adaptados a los requerimientos del puesto y las exigencias del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Los equipos necesarios para el diseño, desarrollo, producción e inspección.
- La dedicación y compromiso suficiente por parte de todo el personal, en especial de los mandos directivos, para revisar regularmente el funcionamiento del Sistema, detectar desajustes, plantear acciones correctoras, preventivas y de mejora y realizar un seguimiento de su aplicación y efectos.

Podemos concluir del análisis de la definición de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que su implantación por las empresas se dirige a lograr los siguientes objetivos:

1. Dar confianza a la Dirección de la empresa de que los principios y filosofía de calidad (política de calidad) se ponen en práctica y que los objetivos de calidad previstos se alcanzan, ya que los procesos operativos y de apoyo se planifican para evitar errores.
2. Dar confianza a los clientes (nacionales y extranjeros) de que los requisitos de calidad son cumplidos por la empresa. En definitiva, ofrecer una garantía de que los requisitos contractuales pactados van a cubrirse.

### **1.3. Infraestructura para la calidad en España**

---

La necesidad de crear una infraestructura para la calidad en España reside fundamentalmente en el hecho de que para dar confianza a un consumidor (nacional o extranjero) sobre la calidad y seguridad del producto o servicio de una empresa es preciso que un tercero independiente y objetivo garantice, bajo el cumplimiento de unas normas, dicha calidad y seguridad.

Teniendo en cuenta este aspecto, el Real Decreto 2200/1995 de 28 de Diciembre por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial nace con un doble objetivo:

- Por un lado, garantizar que los productos y servicios españoles que hayan sido respaldados por dicha infraestructura tengan libre circulación en los ámbitos europeos e internacionales, superando por su cumplimiento lo que se ha venido a llamar barreras técnicas.
- Por otro lado, establecer una seguridad para el consumidor español de que los productos y servicios que estén respaldados por una certificación o marca de calidad emitida por una entidad de certificación acreditada le ofrece unas garantías de calidad y seguridad frente a otros que no poseen tal certificación o marca reconocida.

Para cumplir con este doble objetivo, el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial crea una serie de organismos y entidades:

### **Organismos de Normalización**

Los organismos de normalización son entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar, dentro de España, las actividades relacionadas con la elaboración de normas (tanto respecto a materia de calidad como seguridad industrial), mediante las cuales se unifiquen criterios y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos concretos.

Aquellos organismos que sean aprobados por la Administración Pública como competentes para desarrollar normas se encuentran inscritos en el Registro de Establecimientos Industriales.

Los Organismos de Normalización pueden actuar en dos ámbitos:

- **Ámbito Reglamentario:** La Comisión de la UE elabora normas de obligado cumplimiento mediante directivas y reglamentos (p.e. el mercado CE). Sólo el 20% del volumen de negocios en EUROS de la UE se encuentra regulado por directivas o reglamentos.
- **Ámbito voluntario:** Organismos tales como ISO, CEN y AENOR desarrollan normas armonizadas, que no son de obligado cumplimiento por las empresas de los diferentes países. Su adopción es, por tanto, voluntaria.

### **Organismos de Certificación**

Los Organismos o Entidades de Certificación son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de establecer la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas (normas ISO, EN o UNE).

El Real Decreto 2200/1995 autoriza a AENOR como Organismo de Certificación. Por lo que su denominación se amplía a Asociación Española de Normalización y Certificación.

Los Organismos de Certificación requieren para su aprobación el cumplimiento de las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66.500 (EN-45.000). Una vez acreditadas deben estar inscritas en el Registro de Establecimientos Industriales.

Otros Organismos nacionales de Certificación son: AFAQ (Francia), BSI (Reino Unido), DQS (Alemania), SIS (Suecia), SQS (Suiza). Algunos Organismos privados de Certificación son: Bureau Veritas, Lloyd's, TÜV, etc.

Los Organismos de Certificación se agrupan en una red internacional denominada IQNET de tal forma que la certificación obtenida por una empresa por parte de un organismo de la red es válida en todos los países de los que proceden el resto de organismos.

**Organismos o Entidades de Acreditación**

Las Entidades de Acreditación son entidades privadas sin ánimo de lucro, que se constituyen con la finalidad de dar fe del cumplimiento por parte de los Organismos de Certificación del cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos exigidos para su funcionamiento.

En España es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) el organismo competente en esta materia. En otros países están: NACCB (Reino Unido), RVC (Holanda), DAR (Alemania), RAB (EE.UU.), JAB (Japón),...

**Organismos de Reconocimiento**

Al objeto de controlar sus propias actividades, inspeccionarse entre sí y obtener un reconocimiento mutuo mediante auditorías, los Organismos de Acreditación se agrupan en una red o club de alcance europeo (EA) constituyendo Organismos de Reconocimiento.

#### **1.4. Serie de normas UNE-EN-ISO 9000**

---

Los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad requieren, para garantizar la conformidad y evitar o prevenir errores de calidad, tener en cuenta una serie de aspectos de la gestión de la empresa (aspectos que van desde el diseño y desarrollo del producto/servicio hasta el servicio postventa, pasando por la producción o servucción e inspección).

El conjunto de normas de la serie UNE-EN-ISO 9000 proporciona unos modelos internacionalmente aceptados y reconocidos para definir e implantar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que ofrezca garantías a la Dirección y a los consumidores de que los productos y servicios de la empresa van a cumplir con los requisitos de calidad exigidos. Estos modelos incluyen un inventario de factores clave, fundamentalmente de carácter organizativo, que la empresa ha de considerar a la hora de planificar y desarrollar sus procesos.

Es de vital importancia entender que las normas UNE-EN-ISO 9000 no establecen requisitos de calidad concretos a cumplir por un producto o servicio sino que lo que aportan son directrices para la organización de la empresa. De la puesta en práctica de estas exigencias organizativas se tiene que garantizar la calidad de los productos y servicios.

Las normas UNE-EN-ISO 9000 han sido elaboradas por el Organismo Internacional de Normalización (ISO), adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y, una vez armonizada con los estados miembros, traspuesta como norma nacional por AENOR. En la actualidad constituyen el modelo de aseguramiento de la calidad más extendido y reconocido del mundo.

Las características que han configurado el marco para el desarrollo de este conjunto de normas han sido:

- Aceptación universal, es decir, que su uso se extienda a nivel mundial por todo tipo de organizaciones.
- Compatibilidad actual y futura, sin necesidad de efectuar revisiones significativas en su contenido a medida que pase el tiempo.
- Flexibilidad, para que cualquier organización, independientemente de su estructura, ámbito de actuación, tamaño, etc. pueda hacer uso de las normas.
- Abreviadas, facilitando su entendimiento y aplicación.
- Apoyadas mediante otras normas en continuo desarrollo que sirven como accesorias o aclaratorias a las normas de base.

**Antecedentes de las normas ISO 9000**

El origen de las actuales normas de aseguramiento de la calidad de la serie ISO 9000 lo encontramos a finales de los años cincuenta, cuando el Departamento de Defensa de los EE.UU. desarrolla programas destinados a controlar y asegurar la calidad. De esta época son las normas MIL-Q9858A.

Unos diez años más tarde se publican normas de aseguramiento de la calidad en el ámbito de la OTAN (AQAP/OTAN). Centrándose en la prevención de errores en las producciones militares.

Siguiendo este enfoque, y ya en 1972, surgen unas guías para el aseguramiento de la calidad en el Reino Unido (BS 4891). En 1973 se elaboran las normas BS 5179, que tiene un carácter contractual aunque se siguen limitando al ámbito militar.

Es en 1979 cuando aparecen en el Reino Unido las primeras normas para el aseguramiento de la calidad en empresas de fuera del ámbito militar (BS 5750). Dichas normas fueron el germen de lo que en 1987 se llamó ISO 9000/87, normas internacionalmente elaboradas para el aseguramiento de la calidad en empresas de cualquier tipo, tamaño y sector (aunque su orientación fundamental era el campo industrial).

Las normas ISO 9000/87 fueron revisadas en 1991, con el fin de adaptarlas a nuevas problemáticas del entorno económico. De esta revisión surgieron las normas ISO 9000/94, que en la actualidad, y tras cuatro años de aplicación, están siendo estudiadas y modificadas por un comité técnico que trabaja en lo que se ha venido a llamar "proyecto visión 2000".

**La serie de normas UNE-EN-ISO 9000**

La serie UNE-EN-ISO 9000 está formada por la propia norma UNE-EN-ISO 9000 que hace referencia a las restantes normas de la serie y que establece guías generales para su selección y utilización.

Aparte de la UNE-EN-ISO 9000, la serie se compone de:

**Normas de carácter contractual:**

Son normas que se pretenden sean utilizadas como vínculo legal entre proveedor y clientes externos para que un suministrador de productos o servicios asegure que su sistema de gestión se rige bajo criterios de calidad. Encontramos tres normas de este tipo:

1. UNE-EN-ISO 9001: Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio postventa.
2. UNE-EN-ISO 9002: Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio postventa.
3. UNE-EN-ISO 9003: Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayo finales.

Guías para la implantación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad:

1. UNE-EN-ISO 9004: Gestión de la Calidad y elementos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Guía Generales.
  - 1.1. UNE-EN-ISO 9004.1: De aplicación en empresas en general.
  - 1.2. UNE-EN-ISO 9004.2: De aplicación en empresas de servicios.
  - 1.3. UNE-EN-ISO 9004.3: De aplicación en empresas de materiales procesados.

La norma UNE-EN-ISO 9001 es la más completa de las tres que se pretende sirvan como vínculo contractual. Así, cubre todos los aspectos de la cadena de valor de una empresa, ya que partiendo de las necesidades del cliente, establece requisitos sobre diseño y desarrollo, determina exigencias en materia de producción e instalación y obliga a seguir unas directrices durante el servicio postventa.

Los 20 elementos sobre los que la norma establece requisitos a cumplir para asegurar la calidad pueden ser agrupados en 3 grandes bloques:

**Bloque 1: Liderazgo de la Dirección y mejora del Sistema**4.1 Responsabilidad de la Dirección

La más alta dirección de la empresa tiene que definir y documentar la política de la calidad de la organización. Dicha política tiene que reflejar el compromiso de toda la empresa con la filosofía y principios de la calidad: orientación al cliente, gestión de personas, mejora continua, gobierno de los procesos, etc.

Además se tienen que definir y documentar unos objetivos particulares en materia de calidad, que han de ser una derivación de la política de calidad y que han de afectar a todos los niveles de la organización. Esos objetivos tienen que ser cuantificables, medibles y estar fechados.

Se recomienda elaborar un plan de implantación de cada uno de ellos, donde figuren responsables, indicadores de control y períodos de seguimiento.

La Dirección también tiene que asegurarse de que todo el personal conoce la política de calidad y los objetivos que le competen. Se han de establecer métodos de difusión de la misma y verificar el entendimiento.

La Dirección debe establecer una organización para la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, nombrando si lo considera oportuno a una persona en la que delega las funciones de la gestión del Sistema (siempre tendrá que ser una persona del equipo directivo, con autoridad suficiente como para sostener el Sistema). A la hora de definir la organización se tienen que establecer de manera pormenorizada las responsabilidades que cada puesto de la empresa tiene en materia de calidad, en especial aquellos puestos que realizan actividades de inspección y evaluación.

La Dirección tiene que aportar todos los recursos necesarios para la definición, implantación, mantenimiento, control y mejora del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Estos recursos, una vez identificados, podrán ser materiales, humanos, financieros o de tiempo.

También es obligación de la Dirección revisar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad a intervalos regulares. En dichas revisiones tendrá que analizar el nivel de implantación del Sistema, las no conformidades surgidas, los resultados de las auditorías internas de la calidad, las reclamaciones de clientes, los informes de satisfacción de clientes, el estado de las acciones correctoras y preventivas que pudieran existir, así como el grado de adecuación de la documentación a la realidad de la empresa y del entorno.

#### 4.2 Sistema de la Calidad

La Dirección debe establecer una documentación donde se planifique la calidad, es decir donde figure la manera de ejecutar los procesos clave de la empresa y, que al menos, ha de recoger las exigencias de los elementos comprendidos en la propia norma.

Esta documentación será, de manera general, un Manual de Calidad, Procedimientos de Calidad, Instrucciones de Trabajo y Planes de Calidad.

#### 4.17 Auditorías Internas de Calidad

La Dirección tiene que evaluar a intervalos regulares el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, verificando que el sistema está puesto en marcha (aplicación de la documentación) y que se alcanzan los objetivos de calidad previstos.

Se hará especial hincapié en aquellas funciones de la empresa que por sus circunstancias (cambio tecnológico, nuevo personal, criticidad para la calidad, etc.) requieran de evaluaciones más profundas y frecuentes.

Las auditorías internas de calidad deben ser realizadas por personal con los conocimientos (académicos y/o experiencia) y actitudes (objetividad, independencia, etc.) precisos para que éstas no resulten engañosas o erróneas.

Los resultados de las auditorías internas de calidad tienen que servir para establecer acciones correctoras y preventivas por los responsables afectados.

#### 4.14 Acciones correctoras y preventivas

La Dirección debe poner especial énfasis en definir un sistema para identificar la necesidad de iniciar una acción correctora (normalmente ante reiteradas no conformidades o aquellas puntuales que son de extrema gravedad) que elimine las causas del incumplimiento o el error. En este sistema se deben definir documentalmente los responsables de aplicar la acción correctora, las propias acciones a llevar a cabo, así como los plazos estimados para su solución.

También se ha de establecer el método para instaurar acciones que prevengan causas potenciales de no conformidad, definiéndose igualmente responsables, acciones y plazos. Por ejemplo, la incorporación de nuevos métodos de producción, la entrada de nuevo personal, la comercialización de un nuevo producto, una nueva reglamentación, etc. puede ocasionar no conformidades con los requisitos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo que la Dirección debe adelantarse a tales acontecimientos y establecer las acciones preventivas que considere oportunas (formación al personal, actualización de la documentación del sistema, etc.)

#### 4.5 Control de la documentación y de los datos

La Dirección de la empresa es la máxima responsable de que la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos de Calidad, Instrucciones de Trabajo, Planes de Calidad, normativas de obligado cumplimiento y voluntarias, etc.) así como ciertos datos que afectan al Sistema (listas de precios de la empresa o proveedor, tablas, especificaciones, etc.) estén en poder de las personas que los utilizan. También se tiene que asegurar que se evita todo tipo de daño, deterioro y pérdida (por ejemplo, aportándola en ficheros, plastificada y poniendo armarios o estanterías donde ubicarla)

Además esta documentación y los datos deben estar en todo momento actualizados, retirándose los obsoletos o identificándolos como tales. Para ello se requiere que exista un índice de los documentos que están en vigor en cada momento, así como una lista donde figure las persona a las que cada documento y dato debe repartírseles.

La empresa debe así mismo desarrollar la sistemática para elaborar, revisar y aprobar la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, de manera que este proceso se desarrolle de forma controlada.

#### 4.16 Control de los registros de calidad

La Dirección tiene que asegurar que de todas las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad se deja registro, al objeto de verificar la aplicación efectiva del propio Sistema.

Se debe establecer claramente y de forma documental de quién es la responsabilidad de archivar cada registro de calidad, dónde se ha de archivar y por cuánto tiempo. Así mismo, las condiciones de archivo tienen que asegurar que los mismos no se van a perder o deteriorar.

### **Bloque 2: Calidad en la organización de línea**

#### 4.3 Revisión del contrato

Antes de que una oferta o presupuesto se envíe a un cliente, alguien con responsabilidad de la empresa (normalmente es el responsable del área comercial o el Gerente) debe revisar la misma al objeto de verificar que la información contenida (sobre tipo de producto/servicio, cantidades, plazos, condiciones económicas, etc.) está documentada claramente (sin errores, ni ambigüedades) y que la empresa dispone de capacidad para cumplir con el posible pedido. Si todo es conforme se ha de registrar tal aceptación por la persona de la empresa que la ha revisado.

Lo mismo tiene que ocurrir con los contratos y pedidos. Antes de su aceptación deben ser revisados por alguien con responsabilidad al objeto de comprobar que se entiende correctamente lo que el cliente quiere, que no existen discrepancias o diferencias con una posible oferta/presupuesto y que la empresa dispone de capacidad para cubrir las demandas del cliente. Si todo es conforme, la persona que revisa debe dejar un registro de su visto bueno.

También se tiene que establecer documentalmente el proceso para modificar ofertas o pedidos o contratos, de tal forma que se sepa perfectamente que demandas del cliente son las que están vigentes. Normalmente, se elaborará una nueva oferta/presupuesto o un nuevo pedido/contrato que reemplace al anterior y que nuevamente tendrá que ser revisado.

#### 4.4 Control del Diseño

Para el diseño de nuevos productos y servicios es necesario que la empresa establezca documentalmente los planes de actividades a desarrollar (incluyendo las actividades a ejecutar para realizar el diseño y los responsables de las mismas). Estos planes, para poderse poner en práctica adecuadamente, requieren de personal formado y cualificado y de recursos materiales, financieros y de tiempo.

Para el diseño eficaz se requiere que se instauren unos canales de comunicación fluidos entre todo el personal participante (normalmente se exigirá trabajo en equipo por parte del personal comercial/marketing, Diseño, I+D, producción, etc.).

Las entradas (datos de partida) para el diseño tienen que estar claramente establecidas y documentadas y tienen que tener en cuenta las demandas del cliente y los requisitos legales y reglamentarios. Antes de aceptar estos datos, deben ser revisados por una persona con responsabilidad en la empresa al objeto de identificar errores, ambigüedades, vacíos, etc.

De las entradas se obtienen unos datos finales del diseño, que también deben estar documentados, destacándose aquellas características del diseño que son más críticas para el correcto funcionamiento.

Para asegurar que los datos finales del diseño satisfacen los de partida se hace necesario efectuar verificaciones y validaciones del diseño.

#### 4.6 Compras

Todo el personal que realiza compras que afectan a los requisitos de calidad demandados por los clientes (materia prima, materiales auxiliares, subcontratación de servicios, equipos y máquinas, etc.) tienen que adquirir los productos/servicios a suministradores que han sido sometidos a un proceso de evaluación y lo han superado con éxito. La rigurosidad y profundidad del examen dependerá de la naturaleza e importancia del producto (así, por ejemplo, para evaluar a un proveedor de uva en una Bodega se deberá utilizar un método riguroso de inspección microbiológica de la uva, sin embargo para sus proveedores de lejía y detergentes para los suelos y paredes de la bodega puede bastar con una pequeña prueba de los mismos)

Se requiere, así mismo, que la evaluación se repita sistemáticamente, con la finalidad de estudiar el cumplimiento de los requisitos a lo largo del tiempo.

Tiene que existir un registro documental de los suministradores aprobados, así como de los resultados de las evaluaciones, que atestigüen que la misma ha tenido lugar y que ha sido favorable.

En cuanto a las compras se precisa que estas se realicen por un medio documental (no sirviendo las compras telefónicas). En los documentos se detallará claramente el tipo, clase, naturaleza etc. del producto/servicio solicitado, así como todos aquellos datos del pedido que contribuyan a su inequívoca identificación y entendimiento por el suministrador (por ejemplo, se podría anexar a un pedido de un lote de botellas para envases su especificación técnica dimensional). Además, antes de que el pedido sea enviado al suministrador requiere que alguien con responsabilidad lo revise y de su visto bueno sobre el proveedor al que se le compra, la claridad de lo solicitado y la necesidad de lo pedido. De este visto bueno se ha de mantener registro (por ejemplo mediante una firma en el pedido, un sello, una anotación en un libro de registro de salidas, etc.).

#### 4.7 Control de los productos suministrados por los clientes

En aquellos casos en los que la empresa recibe en sus instalaciones productos del propio cliente (por ejemplo, un equipo para arreglar en un servicio técnico o unos bolsos en una consigna de un supermercado) el personal que hace uso de ellos tiene que inspeccionarlos a la hora de recibirlos para conocer si están en estado adecuado. Seguidamente debe identificarlos claramente, así como asegurar que en su manipulación y almacenamiento no sufren golpes, deterioros o pérdidas.

Cuando se produce algún tipo de problema con los productos suministrados por los clientes (por ejemplo, se ha extraviado el plano de un mueble que un cliente deja para su construcción a una carpintería) se tiene que comunicar al cliente y dejarse un registro de esta circunstancia ( se puede utilizar el procedimiento a seguir para el caso de no conformidades, como se explicará más adelante).

#### 4.9 Control de los procesos

Se tienen que identificar y planificar los procesos de fabricación e instalación que ejecuta la empresa, o los de prestación de servicios. Esta planificación se traduce normalmente en un documento escrito donde se detalla la secuencia de actividades a realizar y la manera de ejecutarlas (criterios de ejecución). Dicho documento nunca podrá ser contradictorio a una normativa o legislación vigente, sino todo lo contrario, debe orientarse al cumplimiento de la misma.

Se tienen que identificar y aportar los equipos de producción e instalación precisos para realizar las anteriores tareas. Estos equipos tienen que estar sometidos a un plan de mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, de manera que estos se encuentren en todo momento en condiciones adecuadas para su uso.

Los parámetros de los procesos deben estar sometidos a un control (control estadístico de procesos).

En el caso de servicios, donde la prestación y el consumo tiene lugar en el mismo momento, se tiene que poner énfasis en contratar y disponer de personal con la formación y calificación necesaria. También es válido incrementar la intensidad y frecuencia de la supervisión de estas personas.

#### 4.10 Inspección y ensayo

Los materiales adquiridos para su utilización en el proceso productivo o de servicio tienen que ser inspeccionados a su recepción. En esta inspección el personal debe comprobar que lo entregado por el suministrador coincide con lo pedido en cuanto a identidad, cantidad, estado, etc. No pueden ser incorporados aquellos productos que no han sido inspeccionados, salvo que la empresa disponga de un sistema de recuperación de los productos. Se tiene que establecer el método de dejar registro de estas inspecciones y de sus resultados (por ejemplo cumplimentando un parte de inspección, en el propio albarán del proveedor, etc.).

También los productos/servicios en proceso deben someterse a una inspección, comprobándose los parámetros que la empresa haya internamente planificado y documentado al respecto. Por ejemplo, una inspección durante el proceso de venta en un concesionario de vehículos podría ser un cliente ficticio que desea adquirir un coche. Como en el caso anterior, se debe dejar registro de los resultados de las inspecciones (en el caso anterior el cliente ficticio podría generar una lista de comprobación de la calidad del servicio).

Sobre los productos finales también se realiza una inspección, donde se tiene que verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto, dejándose registro de los resultados obtenidos.

Los criterios de aceptación y rechazo de productos y servicios tienen que figurar claramente detallados y estar disponibles por el personal que hace las inspecciones. Además este personal tendrá que tener los requisitos de cualificación necesarios para asegurar que el desarrollo de estas actividades tiene lugar de manera eficaz.

#### 4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega

Las personas que manipulan, almacenan, embalan, conservan y entregan los productos tienen que seguir una serie de directrices que eviten deterioro, pérdida, golpes, etc. en los productos, lo cual conduciría a incumplimientos en los requisitos de calidad.

Para ello deben disponer de unas instrucciones claras sobre cómo realizar estas tareas y/o poseer una formación que sustituya o complemente la necesidad de normas escritas.

De manera general, para la manipulación, almacenamiento y conservación se siguen los criterios establecidos por los fabricantes/suministradores en los propios embalajes de los productos o en sus folletos adjuntos, así como las normas o reglamentos que sobre ciertos productos existen (por ejemplo, reglamento para el almacenamiento de productos peligrosos).

Si el embalado o envasado de los productos es una actividad de la empresa, se establece documentalmente el método de realizar dicho proceso. Para ello se tienen que seguir los requisitos exigidos por la norma en su apartado 4.9 "Control de los Procesos".

Así mismo, es preceptivo que exista un control de las entradas y salidas que se producen de almacén. Es decir, se requiere disponer de un inventario de materias primas, materiales auxiliares, productos semielaborados y terminados. Para ello podría bastar con que el personal que hace uso de estos productos cumplimente un impreso de salida de productos del almacén donde figure el tipo y la cantidad. Este impreso, junto con los albaranes de proveedores, permitiría un control básico del inventario.

Además, respecto del almacenamiento y la conservación se exige que la empresa realice una verificación de las condiciones de almacenamiento de las mercancías. En estas verificaciones se ha de observar el estado de los productos en cuanto a obsolescencia, caducidad, rotura, deterioro, desperfectos, etc. Para realizar estas comprobaciones la empresa podría aprovechar las regularizaciones de inventarios que periódicamente se efectúan.

#### 4.19 Servicio postventa

Cuando el servicio postventa está acordado con el cliente (contractualmente, en un pedido o en una oferta aceptada) la empresa tiene que seguir el apartado 4.9 de la norma "Control de los Procesos", considerando las actividades del servicio postventa como un proceso más.

### **Bloque 3: Calidad en la organización de apoyo**

#### 4.8 Identificación y trazabilidad

La identificación de las materias primas, materiales auxiliares, productos semielaborados y elaborados debe ser inequívoca, al objeto de no utilizar en el proceso de producción o entregar al cliente productos erróneos. También tiene que identificarse los servicios prestados.

Los sistemas de identificación más utilizados son las etiquetas, serigrafiado de productos o definición de zonas delimitadas en las instalaciones de la empresa. En el caso de servicios son los registros que se generan durante su prestación los que los identifican.

La trazabilidad es un requisito que puede exigirse contractualmente y lo que permite es reconstruir la historia de un producto o servicio, mediante los registros correspondientes.

#### 4.12 Estado de inspección y ensayo

Se tiene que establecer un método que permita conocer en cualquier momento y de forma inmediata el estado de inspección en que se encuentran las materias primas, materiales auxiliares, productos semielaborados, productos terminados y servicios.

Para ello lo normal es que la empresa utilice un sistema de etiquetas o zonas donde figure el estado de inspección ( no inspeccionado, inspeccionado y conforme, inspeccionado y no conforme, etc.). En el caso de servicios, en los propios registros se podría identificar el estado de inspección y ensayo (por ejemplo, en un plan de limpieza podría figurar aquellos servicios que están pendientes de ejecutarse).

#### 4.13 Control de los productos no conformes

La norma entiende como producto a cualquier resultado de una actividad. Por lo que el producto no conforme no tiene por qué ser un producto físico en sí, sino que debe entenderse como un incumplimiento de un requisito especificado en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Ante un producto no conforme se tiene que establecer documentalmente quién es el responsable de identificarlo como tal, qué acciones se deben tomar para su solución, los responsables de las mismas y los plazos estimados para su solución. También se tiene que hacer un seguimiento de la aplicación de las acciones, registrándose los resultados obtenidos. Lo normal es aglutinar todos estos aspectos a considerar en un único informe de producto no conforme.

#### 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo

Los equipos de inspección, medición y ensayo tienen que mantenerse en buen estado, estando sometidos de manera general a un plan de mantenimiento predictivo, preventivo, y correctivo.

Además tienen que estar calibrados, o lo que es lo mismo, se debe conocer su incertidumbre o error de medida. Se aceptarán cuando la incertidumbre de medida sea inferior a la exigencia que se requiere para el equipo. Los equipos tendrán una identificación del estado de calibración y la validez de la misma.

#### 4.18 Formación

Todo el personal de la empresa afectado por el Sistema de Aseguramiento de la Calidad debe poseer la cualificación necesaria. Es decir, debe poseer los conocimientos y experiencia necesaria para desarrollar eficazmente sus tareas y cumplir con el objetivo de prevenir errores o garantizar la calidad.

Se deben identificar los requisitos de formación de cada puesto y conocer en que estado se encuentra la plantilla. También se debe tener en cuenta peticiones del personal, opiniones de superiores, adquisición de nuevas tecnologías, etc. Con todo ello se ha de proceder a la formación o adiestramiento en el puesto del personal.

Los registros de esta formación deben ser solicitados o generarse (diplomas, notas, certificados de asistencia, etc.) y mantenerse archivados.

#### 4.20 Técnicas estadísticas

Una herramienta fundamental para el análisis del Sistema de Aseguramiento de la Calidad son las técnicas estadísticas. Para ello es preciso que la empresa determine su necesidad como medio para disponer de información objetiva y clara con la que mejorar el Sistema.

Mediante las técnicas estadísticas la empresa puede agrupar y estudiar la evolución de las no conformidades y reclamaciones (segmentándolas por departamentos, productos, áreas geográficas, etc.). También se pueden analizar las desviaciones de auditorías y las acciones correctoras y preventivas levantadas. Incluso mediante técnicas estadísticas es posible profundizar en los resultados de encuestas de satisfacción de clientes o sugerencias aportadas.

Algunos usos más sofisticados de las herramientas estadísticas son el control estadístico de procesos, los planes de muestreo, el estudio de la fiabilidad de los productos, etc.

En cualquier caso, si la empresa se decide por aplicar técnicas estadísticas, debe establecer por escrito el método para recopilar los datos, para tabularlos, para analizarlos y para interpretarlos.

## **2.5. Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad**

---

La implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es una tarea complicada para una gran mayoría de empresas. Las razones principales de esta complejidad residen por un lado en la dificultad por parte de la Dirección para entender las exigencias de la propia norma que se usa como referencia y, por otro, en el cambio de mentalidad y forma de trabajar a la que normalmente obliga.

Sin embargo, existen una secuencia de pasos a seguir que, en caso de cumplirse, simplifica en gran medida la puesta en marcha de un Sistema de estas características.

Estos pasos son:

### **Paso 1: Compromiso de la Dirección**

En esta primera etapa la Dirección de la empresa realiza una serie de actividades encaminadas a informar y concienciar al personal sobre el proyecto (por ejemplo, reunión con todo el personal y/o comunicación en la propia nómina del mes), así como planificar en tiempo y coste la implantación (con un cronograma por fases y costes asociados a cada una de ellas).

También en esta etapa se decide si se va a acudir a un asesor externo y qué persona de la empresa va a asumir las responsabilidades de representante de la Dirección para el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

### **Paso 2: Definición documental e implantación del Sistema**

El siguiente paso para desarrollar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es elaborar la documentación del mismo. Pero para ello, es necesario que con anterioridad la empresa realice un diagnóstico interno. En este diagnóstico analizará el grado en que se cumplen los requisitos de calidad especificados en la norma de referencia. Es preciso que:

- Se identifiquen y recojan todos los documentos, datos, formatos, etc, existentes en la empresa (organigramas, normas, procedimientos, registros, impresos, etc.)
- Se relacionen estos documentos con los exigidos por la norma de referencia.
- Elaborar una relación de los documentos a redactar, si es posible por departamento o áreas funcionales.
- Redactar un primer informe en el que se señalen las deficiencias, fallos, vacíos, necesidades de recursos, etc. respecto al desarrollo de los elementos del Sistema explicitados en la norma de referencia.

La necesidad de este informe se encuentra en el hecho de que muchas empresas, sin saberlo, disponen de documentación perfectamente válida para cumplir con los requisitos de la norma que se utiliza como modelo. Lo que se traduce en una reducción del tiempo y coste del proyecto.

Es posible, y muy recomendable, que paralelamente a este análisis, o una vez realizado y antes de iniciar la elaboración de la documentación, la Dirección organice cursos sobre Calidad. Con ello se persigue eliminar incertidumbres en el personal, así como sensibilizarlo ante el proyecto y obtener su imprescindible cooperación. En empresas de

tamaño medio o grande, se pueden dar los primeros cursos a los directivos para que, a su vez, ellos los transmitan a sus empleados y de esta manera ir bajando hasta llegar al personal de base (cadena top-down).

La elaboración de la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad requiere que la empresa desarrolle unos documentos básicos y otros documentos complementarios. Entre los documentos básicos encontramos:

- **Manual de Calidad:** Es el primer documento a desarrollar y en él se detalla la estructura general del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la política y objetivos de calidad de la empresa. Además se establecen las directrices generales de la empresa respecto a cada uno de los requisitos o elementos de la norma que se utiliza como referencia.

El Manual de Calidad no debe ser un documento extenso (alrededor de 40 páginas puede ser suficiente) y tiene que estar redactado de forma clara y concisa. Además, es preceptivo que figure formalmente aprobado por la Dirección.

El Manual de Calidad va a contribuir a la difusión de la política y compromiso en materia de calidad de la empresa tanto dentro de la propia organización (empleados) como fuera de ella (clientes).

- **Procedimientos de Calidad:** Son documentos en los que se detalla con un nivel mayor de detalle la manera en que la empresa va a realizar los procesos contemplados en la norma de referencia, cumpliendo con los requisitos para ellos establecidos. En un procedimiento de calidad, como ya se ha visto, se define qué actividades se han de realizar, quién las ejecuta, cómo, cuándo y dónde. Adicionalmente, el procedimiento establece el método para registrar la realización de estas actividades. Normalmente los procedimientos recogen actividades que afectan a más de un departamento o área de la empresa.

Los procedimientos pueden ser clasificados en dos tipos: Generales y Específicos. Los procedimientos generales son de aplicación o desarrollo en cualquier empresa, independientemente del tipo de actividad que desarrolle. Los procedimientos específicos, por su parte, son de aplicación a una actividad específica de la empresa.

Un ejemplo de un procedimiento que de manera general deben desarrollar todas las empresas es el "procedimiento para evaluar y aprobar a los suministradores" o el "procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad".

Un ejemplo de procedimiento específico podría ser en una empresa de transporte terrestre el "procedimiento para la limpieza y desinfección de los autobuses".

- **Instrucciones de Trabajo (o instrucciones técnicas):** Son documentos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en los que se describe con un mayor nivel de detalle la manera de realizar un proceso o subproceso. Por ejemplo, dentro del "procedimiento para la producción de comidas calientes" de un catering se pueden definir instrucciones de trabajo para la "elaboración de recetas", el "pesado de fiambres", la "manipulación de alimentos", el "control bacteriológico", la "verificación de temperaturas en comidas", etc. Una de las características básicas de estos documentos es que, a pesar de describir actividades en profundidad, son simples y tienen un alcance unidepartamental.

Son documentos complementarios del Sistema de Aseguramiento de la Calidad las normativas internas y externas de la empresa, las especificaciones técnicas o los planes

de calidad. Pensemos en una empresa fabricante de pintura, la normativa externa que puede afectarle en cuanto a manipulación y almacenamiento es la que hace referencia a almacenamiento de productos peligrosos. Además, podría disponer de una norma interna sobre indumentaria a utilizar por el personal en el laboratorio (batas, guantes o mascarilla). Las especificaciones técnicas disponibles podrían ser las de los productos que se utilizan como bases o cargas de colores. También podría redactarse un plan de calidad (donde figuren los procedimientos a seguir, los recursos disponibles y la secuencia de actividades del proyecto) para la fabricación de un determinado tipo de pintura especial, cuyo color se sale de los estándares de la industria.

Una vez finalizada la fase documental, y con el Manual de Calidad y todos los procedimientos elaborados, revisados y aprobados, se inicia la etapa de puesta en práctica o implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Durante este período lo normal es que la empresa desarrolle unos planes de implantación por procedimiento, departamentos o áreas. En estos planes pueden establecerse las actividades críticas de cada procedimiento a desarrollar, los responsables y los plazos. A medida que se vayan cumpliendo los planes se irán realizando auditorías internas de calidad, con el fin de verificar el grado de implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. De estas auditorías surgirán desviaciones o no conformidades que se irán subsanando por los responsables de las mismas, de tal forma que el Sistema quede pulido un poco más después de cada evaluación.

### **Paso 3: Certificación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad**

Tras la implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad sólo queda que un Organismo Certificador, acreditado como tal, proceda a la auditoría del Sistema y, en su caso, conceda la certificación correspondiente (por ejemplo, en el caso de AENOR, el Registro de Empresa). En el siguiente apartado se explica con mayor nivel de detalle este proceso.

## **2.6. Auditoría de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad**

---

### **Concepto de Auditoría de Calidad**

La auditoría de Calidad es el "examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos".

Se recomienda realizar auditorías para verificar si los diferentes elementos de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad son eficaces y apropiados para alcanzar los objetivos de Calidad establecidos.

La auditoría del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, proporciona igualmente, evidencias objetivas de la necesidad de reducir, eliminar y, sobre todo, prevenir no conformidades. Los resultados de estas auditorías pueden utilizarse por la Dirección para mejorar el funcionamiento del Sistema.

De acuerdo con la definición inicial de Auditoría vamos a fijarnos en sus distintos aspectos:

1. Se quiere determinar si las disposiciones previamente establecidas son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

La organización ha definido unos objetivos a corto, medio y largo plazo para el negocio y consecuentemente ha particularizado esos objetivos en relación con la Calidad.

¿La Calidad del producto/servicio es la adecuada para conseguir los objetivos propuestos?.

Para contestar a esta pregunta la organización debe contrastar las características demandadas por sus clientes con las que les está proporcionando.

En definitiva, la organización debe auditar su producto (en caso de organizaciones que prestan un servicio, se asimila dicho servicio como un producto, de forma que, en todos los casos, con la palabra producto nos referimos a lo que la organización aporta a sus clientes), para asegurar que proporciona a sus clientes lo solicitado por ellos.

2. En segundo lugar se quiere determinar si las disposiciones previamente establecidas se llevan a cabo.

Para ello se supervisa el desarrollo de las distintas actividades, con el objeto de verificar si, efectivamente, se realizan según las metodologías establecidas que previenen la aparición de fallos y desviaciones. En este caso, se está llevando a cabo una auditoría de los distintos procesos.

3. En tercer lugar se quiere conocer si las actividades y resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas.

Además de verificar si las disposiciones son correctas y si están implantadas, la auditoría exige verificar las actividades y los resultados de Calidad, o lo que es lo mismo, contrastar los datos de procesos y productos con los prefijados.

En definitiva, la auditoría de Calidad exige verificar que la definición de productos y la de procesos son adecuadas, que se implantan y que la medida en que se consigue adecuar la realidad a lo previamente fijado, asegura alcanzar los objetivos propuestos.

A la vista de la definición anterior también caben destacar otros dos aspectos que son fundamentales:

4. La auditoría es un examen metódico.

La auditoría hay que planificarla previamente y acordarla entre las partes protagonistas (auditor y auditados). Aspectos importantes que hay que tener en cuenta son:

- Los miembros del equipo auditor.
- Las fechas de realización de la auditoría.
- Las áreas/departamentos/grupos a auditar.
- La duración de la auditoría.

Cuanto mas claros y detallados estén estos aspectos, más posibilidades existen de que la auditoría cumpla con su cometido.

5. La auditoría es un examen independiente.

Por tanto, los que llevan a cabo las actividades de auditoría no pueden tener responsabilidad directa sobre las actividades y resultados que se van a auditar.

Este aspecto debe ser tenido muy en cuenta cuando se forma el equipo auditor.

Cualquier organización, tanto como sujeto pasivo de una auditoría (recibir una auditoría externa), sujeto activo de una auditoría (realizar una auditoría externa) o cuando realiza auditorías internas, se pregunta cuáles son los motivos para realizar una auditoría, y de esta forma definir cuándo realizar las auditorías.

**Motivos para Auditar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad**

Los principales motivos para realizar o recibir auditorías son los siguientes:

**1. Obtener evidencias del funcionamiento de la organización**

Esto permitirá conocer cómo se lleva a cabo la gestión y tomar decisiones. Por tanto es recomendable realizar auditorías internas cuando:

- Se ha modificado la organización.
- Se ha incorporado nuevas metodologías.
- Ha habido una variación importante de personal.
- Se ha iniciado la fabricación de un nuevo producto.
- Se han detectado problemas graves de calidad.

**2. Demostración externa.**

Se trata de demostrar a alguien externo a la empresa que se tiene implantado un Sistema de Aseguramiento de la Calidad capaz de satisfacer sus necesidades en cuanto a calidad del producto, coste y plazo de entrega.

En este caso la empresa será auditada por:

- El cliente, directamente. El cliente dispone de personal auditor especializado.
- Una entidad auditora independiente, que el cliente contrata para llevar a cabo las auditorías.

**3. Evaluación de un suministrador.**

La empresa desea conocer en qué grado el suministrador dispone de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que asegura y da confianza al comprador de que el producto que se le suministra cumple con los requisitos de Calidad especificados.

No todas las empresas están en disposición de llevar a cabo auditorías a sus suministradores. Por ello, en ocasiones, recurren a la entidad ajena especialista, lo que sin duda aporta ventajas:

- Permite llevar a cabo la auditoría.
- Asegura el resultado de la actividad auditada.
- Permite la formación del personal de la empresa, mediante la participación en el equipo auditor.

#### 4. Verificar que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad cumple con una norma.

Hoy en día, las normas ISO que describen modelos de aseguramiento de calidad tienen un alto grado de difusión, de forma que están siendo utilizadas cada vez más y más, con el fin de comprobar si la empresa dispone de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad adecuado.

En todo caso estas normas, ISO 9001/2/3, son las que utilizan los organismos de certificación acreditados de los distintos países de la UE, AENOR en el caso de España.

Existen otras normas específicas que describen condiciones técnicas y modelos de calidad para establecimientos de características muy concretas, como es la EN 45001 para los laboratorios.

#### **Responsabilidad de las Auditorías de Calidad**

La auditoría del Sistema de Aseguramiento de la Calidad es auditoría de la gestión de la calidad. Se trata, pues, de una herramienta para la mejora de la gestión, y por tanto la responsabilidad de la realización de las auditorías es de la Alta Dirección de la empresa.

Por eso es muy recomendable que sea la Alta Dirección la que apruebe el plan de auditorías internas para la empresa.

El grado de implicación de la Alta Dirección en los programas de auditorías depende del tipo de empresa de que se trate.

La empresa puede tener un Comité de Calidad para tutelar la implantación y el mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Si en este Comité participa la Alta Dirección y si, además, es el Comité el que decide los programas de las auditorías, la implicación de la Alta Dirección será elevada. Por el contrario, la empresa puede no tener un Comité de Calidad y la Alta Dirección puede delegar la elaboración y aprobación de los programas de auditorías en un Departamento de Gestión de Calidad. En este caso la implicación de la Alta Dirección será menor.

Una buena alternativa es que el plan de auditorías lo apruebe la Alta Dirección (o el Comité de Calidad) y lo coordine y desarrolle el Departamento de Gestión de Calidad, por delegación de la Alta Dirección.

Este departamento nombra al equipo auditor y por tanto hace delegación de autoridad, para cometidos específicos de auditoría, en el equipo.

A menudo sucede que, si solamente personal del Departamento de Gestión de Calidad es miembro de los equipos auditores, el resto de departamentos de la empresa puede contemplar la auditoría como algo extraño realizado por personal que es "bueno" por principio. Por ello, es recomendable formar y designar auditores de todos los departamentos de la empresa, de forma que, realmente, se entienda la auditoría como una herramienta de ayuda participativa.

**Normativa armonizada para la realización de Auditorías de Calidad**

La norma UNE-EN 30011 resalta la importancia de la Auditoría de la Calidad como herramienta clave de la gestión para alcanzar los objetivos establecidos por una organización.

- La norma UNE-EN 30011 - 1 (equivalente a la norma ISO 10011-1) describe las reglas generales para realizar la auditoría de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad de una organización. Es decir, establece los principios, criterios y prácticas fundamentales y proporciona las reglas generales para iniciar, planificar, realizar y documentar las auditorías de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.
- Con el fin de que las auditorías de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad se realicen de forma eficaz y homogénea, tal como se indica en la Parte 1 de la norma, se deben exigir unos criterios mínimos para cualificar a los auditores. La norma UNE-EN 30011-2 (equivalente a la norma ISO 10011-2) establece las directrices relativas a los criterios de cualificación de los auditores. Asimismo proporciona el método por el cual puede evaluarse y mantenerse la conformidad de un auditor potencial con dichos criterios.
- Se recomienda que toda organización que deba efectuar continuamente auditorías de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, tenga la capacidad necesaria para gestionar globalmente el proceso completo de la auditoría. La norma UNE-EN 30011-3 (equivalente a la norma ISO 10011-3) proporciona las reglas generales para la gestión de los programas de auditoría de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.

**Tipología de Auditorías de Calidad****1. En función de quién audita***Auditoría interna*

Es la realizada por iniciativa de una organización en su propia organización. Pueden llevarla a cabo:

- Miembros de la empresa.
- Técnicos externos contratados por la propia empresa.

*Auditoría externa.*

Es la realizada por una organización a otra externa a ella. Puede ser :

- a. Auditoría de un cliente/suministrador. La lleva a cabo una organización a un suministrador.
- b. Auditoría de tercera parte. La lleva a cabo una entidad independiente contratada por el promotor de la auditoría.
- c. Auditoría de certificación. La lleva a cabo un organismo autorizado para conceder una marca, sello, etc.

2. En función de qué se audita.

*Auditoría de producto*

Verificación muestral de uno o varios productos que se suponen representativos de una serie de ellos.

*Auditoría de proceso.*

Supervisión de un proceso en un determinado momento, representativo de su operación normal, para verificar que se desarrolla según lo establecido previamente.

*Auditoría del Sistema de Aseguramiento de la Calidad*

Ya se ha definido al principio de este apartado del Módulo.

Se pueden distinguir dos tipos dentro de ella:

*Auditoría de adecuación.* Es la verificación de la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la organización auditada, para comprobar que cumple con la norma de referencia.

*Auditoría de conformidad.* Es la verificación "in situ" del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para ver que cumple con la norma de referencia y con su documentación.

3. En función de su alcance.

*Auditoría parcial.*

Se verifican sólo algunos elementos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

*Auditoría global.*

Se verifica todo el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

4. En función de cuándo se audita.

*Programada.*

La auditoría forma parte de un plan de auditorías previamente establecido.

*Imprevista.*

La auditoría se realiza como consecuencia de alguna circunstancia imprevista.

## 2.7. Certificación de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad

Entendemos por certificación aquella actividad consistente en la emisión de documentos que atestigüen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas.

La certificación consiste fundamentalmente en acreditar que un producto o servicio cumple con determinadas especificaciones técnicas. La certificación:

- Es concedida por un organismo privado
- Es voluntaria
- De acuerdo a especificaciones técnicas (generalmente, normas).
- Generalmente, se hace por razones de calidad (incluida la seguridad).

En la Unión Europea se utiliza sólo el término "Certificación", añadiéndole "obligatoria o "voluntaria" según corresponda.

Existen diversos organismos de certificación en España que, como hemos visto en el apartado 2.3. de este Módulo pueden certificar productos, empresas y personas.

Los organismos de certificación en España son:

Certificador	ACTIVIDAD ANUAL													Certificados netos al 31-12-97	
	1986	1987	1988	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1987			
AENOR				1	12	33	80	142	304	494	746	856	2668	59,08%	
Bureau Veritas Quality International, BVQI									42	147	131	365	685	15,17%	
LLOYD'S Register Quality Assurance, LRQA	1	0	0	0	3	3	11	27	49	57	107	192	450	9,96%	
TÜV Rheinland, TÜV RH							1	3	17	30	44	68	163	3,61%	
SGS ICS							1	0	2	11	25	71	110	2,44%	
TÜV Product Services, TÜV PS									9	15	43	42	109	2,41%	
Det Norske Veritas, DNV							1	6	7	11	26	55	106	2,35%	
Laboratori General d'Assaigs i Investigacions, LGAI										3	40	56	99	2,19%	
TÜV Management Services, TÜV PS									4	6	30	27	67	1,48%	
Instituto Valenciano de Certificación, IVAC											10	15	25	0,55%	
Entidad de Certificación y Aseguramiento, ECA												18	18	0,40%	
Germanischer LLOYD, GERMLL								2	2	0	5	7	16	0,35%	
European Quality Assurance Spain												0	0	0,00%	
Total por año (Total per year)	1	0	0	1	15	36	94	180	436	774	1207	1772	4516		
Totales acumulados (Accumulated total)	1	1	1	2	17	53	147	327	763	1537	2744	4516			

## **AENOR**

AENOR es una asociación de carácter privado constituida para desarrollar las actividades de Normalización y Certificación, que se crea en función del Real Decreto 1614/85 de 12 de Septiembre, desde un criterio de gestión empresarial, con implicación directa de la industria (entidad reconocida por Orden de 26 de febrero de 1986 del Ministerio de Industria y Energía para la realización de estas actividades).

Los objetivos básicos de AENOR vienen definidos por sus propios Estatutos y pueden resumirse así:

- Fomentar el desarrollo en España de la Normalización y Certificación, promoviendo y coordinando los trabajos para la elaboración de Normas UNE.
- Desarrollar la Certificación de productos y servicios, concediendo las marcas que acrediten su conformidad con las normas.
- Promover la participación española en los Organismos Internacionales de Normalización y Certificación, ostentando ante ellos la representación de nuestro país como miembro de la Organización Internacional ISO y del Comité Europeo de Normalización CEN.
- Colaborar con la Administración con el fin de lograr la mayor implantación posible de la Normalización y la Certificación.

Los principales Sistemas de Certificación de AENOR son:

### Marca N de AENOR de Producto Certificado

La marca AENOR es una Marca de Conformidad que certifica que un producto se ajusta a determinadas normas UNE, definiendo las características de seguridad y aptitud a la función de dicho producto.

La solicitud de la Marca es de carácter voluntario, si bien, una vez otorgada, su utilización se considerará obligatoria en aquellos productos o familia de productos a los que se haya concedido.

La Marca AENOR se muestra mediante etiquetas o marcas colocadas sobre el producto.

### Certificación de Empresas

El Certificado de Registro de Empresa tiene por objeto identificar la conformidad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de una empresa, respecto a los requisitos contenidos en una de las siguientes normas nacionales e internacionales:

UNE-EN-ISO 9001. Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.

UNE-EN-ISO 9002. Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.

UNE-EN-ISO 9003. Sistema de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

La concesión de este certificado implica la evaluación y control de las disposiciones de aseguramiento de la calidad propias de la empresa, pero no constituye una certificación de sus productos, procesos o servicios.

El titular del Certificado de Registro de Empresa está autorizado para utilizar la Marca AENOR de Empresa Registrada.



### Certificación de personas

Hasta la fecha en España solo existe un organismo de certificación de personas llamado CERPER.

La Certificación de Personas es el reconocimiento de profesionales de la calidad en sus países y en el exterior que nace con el objetivo de crear un registro común de dichos profesionales.

Esta certificación está basada en el "Esquema de registro y Certificación de Personas" desarrollado por la Organización Europea para la calidad, AEC en España, que es la única entidad española que lleva a cabo esta certificación. Los datos de las personas certificadas se incorporan al registro europeo que mantiene la EOQ.

Al mismo tiempo, la AEC está acreditada por ENAC que reconoce a su Centro de Registro y Certificación de Personas la competencia técnica para realizar estas certificaciones.

Actualmente son tres los posibles niveles de certificación:

- Técnico de la Calidad
- Gestor de los sistemas de la Calidad
- Auditor de la Calidad.

Los candidatos pueden acceder por tres vías diferentes a cada uno de los niveles de certificación, en función de la experiencia profesional que tengan en el ámbito de la calidad.

## **2.8. Preguntas propuestas**

---

1. ¿Por qué se dice que un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es la parte práctica u operativa de la gestión de la calidad?.
2. Diseña el sistema de infraestructuras creada en España para asegurar la Calidad. Pon un ejemplo de cada tipo de Organismos o Entidades.
3. Pon un ejemplo de un procedimiento específico y de una instrucción de trabajo derivada del mismo para un taller mecánico de automóviles.
4. ¿Qué diferencias existen entre las actividades de auditoría, las inspecciones y ensayos y las revisiones del Sistema de Aseguramiento de la Calidad por la Dirección?.
5. ¿Qué coincidencias y diferencias existen entre el sistema de certificación de Marca N de AENOR y el Registro de Empresa?

## **EJERCICIO PRÁCTICO**

---

Dadas las siguientes situaciones posibles dentro de una empresa, señalar si se producen o no incumplimientos respecto de los requisitos establecidos por la norma UNE-EN-ISO 9001:1994 para un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

### **Caso 1: Responsabilidad de la dirección (4.1)**

La política de calidad de MACOSA, empresa de servicios con Delegaciones en toda España, ha sido definida por el Responsable de Calidad contando con la colaboración de un equipo de trabajo de Directores de Departamento. La política de Calidad la han puesto por escrito y difundido en unas charlas a los Directores de Delegación, para que tengan un conocimiento de la misma.

Al objeto de perjudicar lo menos posible la marcha de la empresa, las charlas tienen lugar fuera de horario de trabajo (normalmente de 21:00 a 22:00) y no se ha solicitado la asistencia de todos los Directores de Delegación porque se conoce que algunos están muy ocupados con otros asuntos importantes.

En la actualidad, el Responsable de Calidad es el adjunto al Director General, sin embargo está previsto que le sustituya el subdirector del Departamento de Administración de la Delegación de Sevilla.

### **Caso 2: Revisión del contrato (4.3)**

En TEXTILMER, empresa dedicada a la confección de prendas, los pedidos de los clientes se reciben por el Departamento de Administración, quien toma nota detallada de los mismos en un impreso estandarizado. Los impresos se van acumulando en una batea y al final de la jornada un operario del Departamento Técnico de Diseño los recoge para que al día siguiente se inicie la confección.

Cuando es necesario elaborar algún tipo de oferta, normalmente el propio Departamento de Administración describe de la forma más general posible el tipo de trabajo que se va a realizar. Seguidamente remite por correo la oferta al cliente. Para aceptar la oferta y considerarla como un pedido en firme el cliente tiene que devolverla firmada.

### **Caso 3: Control de la documentación y los datos (4.5)**

El Departamento de Compras de una empresa que hace trabajos de instalación eléctrica utiliza los catálogos de los proveedores para identificar los productos a comprar y las listas de precios para seleccionar el que mejor relación calidad-precio ofrezca.

Estos catálogos y listas de precios, a medida que se reciben actualizados de los proveedores, son acumulados en estanterías del Departamento de Compras.

### **Caso 4: Compras (4.6)**

El Departamento de Compras de una empresa, cuando debe realizar compras urgentes, las efectúa telefónicamente (las restantes las efectúa vía fax o e-mail). A continuación, y con la mayor brevedad posible, remite un fax donde nombra de manera resumida el producto y las cantidades pedidas telefónicamente, haciendo referencia en el mismo al hecho de que el pedido ya se ha cursado telefónicamente.

En esta empresa todos los proveedores de productos y todos los suministradores de servicios han sido evaluados con la misma rigurosidad y siguiendo los mismos métodos: auditoría a los proveedores y exigencia de un certificado de su Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

**Caso 5: Control de los productos suministrados por los clientes (4.7)**

En una zapatería se realizan reparaciones de calzados. Cuando el cliente llega a la tienda, y tras tomar nota y revisar su pedido, se recogen sus zapatos por el dependiente, se ubican en una caja y son inmediatamente almacenados en el Almacén común (que se emplea también para los productos de limpieza, herramientas, etc.) hasta que los operarios procedan al arreglo.

**Caso 6: Identificación y trazabilidad (4.8)**

En una empresa de preparación y distribución de comidas a colegios, los productos que ya se han elaborado en Cocina al Vacío son envasados en tarrinas por el propio personal del departamento. A continuación se realiza su etiquetado, a través de una máquina específica. Esta máquina elabora etiquetas donde figura el peso del producto, la fecha de preparación, la fecha de caducidad y el nombre del operario que ha supervisado la operación. Seguidamente las tarrinas son trasladadas a la zona de embarque para su emplazamiento en furgones y entrega al cliente.

**Caso 7: Control de los procesos (4.9)**

Una empresa dedicada a la venta de servicios de asesoría empresarial tiene definido documentalmente el proceso de selección y formación de personal.

Para la selección hace que todo el personal (independientemente del puesto que vaya a ocupar) realice entrevistas con un psicólogo. En cuanto a la formación, elabora un plan de formación anual en el que se incluyen cursos que se consideran críticos para los puestos directivos. El resto de personal recibe una formación homogeneizada en materia de idiomas y ofimática.

**Caso 8: Inspección y Ensayo (4.10)**

Una empresa dedicada a la elaboración de vinos recibe cápsulas y tapones para las botellas cada quince días. Cuando se reciben, el personal del Almacén comprueba que el número de bultos entregado por el transportista coincide con el conduce. Con posterioridad verifica que lo entregado es lo que figura en el albarán aportado por el proveedor. Si todo es correcto da por buena la mercancía y la emplaza en la correspondiente zona del almacén.

Los vinos finales que se obtienen son inspeccionados visualmente por los operarios de la línea, que por su experiencia conocen las características que deben presentar. En caso de que estén correctos los llevan a la sala de envasado en cajas.

**Caso 9: Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (4.15)**

En un restaurante, las materias primas congeladas recibidas (carnes y pescados, sobre todo) son almacenadas en cámaras de refrigeración para su descongelación y posterior tratamiento. Dentro de las cámaras son colocadas en pallets de madera o en el suelo, dependiendo del tipo de materia primas y espacio que ocupe. En ocasiones se utilizan recipientes metálicos donde la sangre que se expira se acumula.

Cuando se han descongelado, la persona que manipula las materias primas trabaja con las manos libres y sin mascarilla, al objeto de poder moldear fácilmente la materia prima y sentirse más libre. No todo el personal que entra en contacto con los alimentos dispone de carnet de manipulador.

Solución:

**Caso 1**

- La política de calidad no ha sido definida por la más alta dirección de la empresa.
- La política de la calidad no se ha difundido a todo el personal de la empresa: mandos directivos y personal de base.
- No existe registro de la difusión de la política de calidad.
- No se ha verificado la comprensión por parte del personal de la política de calidad.
- Existe evidencia de la falta de compromiso por parte de la Dirección en cuanto a disposición de recursos. Las charlas informativas se imparten en horarios desfavorables.
- No existe constancia de la definición de unos objetivos concretos en materia de calidad.
- El representante de la dirección no es una persona que disponga de la autoridad como para asegurar la implantación y mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

**Caso 2**

- No existe constancia de que los pedidos recibidos de clientes sean revisados antes de su aceptación.
- Las ofertas no detallan claramente los requisitos especificados por el cliente. Tampoco se realiza una revisión previa a su emisión.

**Caso 3**

- No se puede asegurar la vigencia de los documentos y datos utilizados para realizar compras. No existe un registro de entrada de documentos nuevos, no existe una lista o índice de las ediciones en vigor y no se identifican los antiguos como obsoletos o se destruyen.
- Tampoco existe una sistemática para la distribución de los documentos a otras áreas afectadas de la empresa y para la recuperación o destrucción de los obsoletos.

**Caso 4**

- Se realizan compras telefónicas.

- El envío por fax del pedido es incompleto en cuanto a descripción sin ambigüedades del producto.
- La sistemática de evaluación de los proveedores es errónea por dos motivos:
- Sólo se necesita evaluar y aprobar a aquellos suministradores que son críticos para la calidad del producto/servicio.
- El método de evaluación tiene que adecuarse a la naturaleza e importancia del suministro.

**Caso 5**

- Los productos suministrados por el cliente no son inspeccionados a su recepción por la empresa.
- Los productos suministrados por el cliente no son identificados a la recepción para asegurar que no se producirán equivocaciones.
- Las condiciones de almacenamiento no aseguran la imposibilidad de deterioros, roturas, golpes, etc.

**Caso 6**

- La identificación del producto es incompleta ya que no incluye la denominación del producto ni el cliente al que va dirigido.

**Caso 7**

- No se están cumpliendo las exigencias en cuanto a requisitos de cualificación y formación del personal que presta el servicio. En este tipo de empleados se hace preciso un proceso de selección y formación específico y más completo, diferenciado de otros puestos que no son los productores del servicio.
- Tampoco se ha realizado un análisis de las necesidades de formación de cada puesto, en contra del apartado 4.18 de la norma UNE-EN-ISO 9001/94.

**Caso 8**

- La inspección de recepción de productos críticos para la calidad del producto final es incompleta. Al menos deberían realizarse las siguientes comprobaciones antes de dar entrada definitiva a los productos en el almacén: (1) Estado físico de los materiales (roturas, desperfectos, existencia de sellos, etc.) y (2) coincidencia entre los pedidos y lo realmente entregado y que figura en el albarán.
- La inspección final es incompleta en cuanto a: (1) Inexistencia de criterios de aceptación y rechazo documentados y (2) Inexistencia de un examen microbiológico. Además es indispensable corroborar con registros la experiencia y aptitud del personal que realiza las inspecciones finales.

**Caso 9**

- Las condiciones de almacenamiento no permitan asegurar la inexistencia de deterioro y contaminación bacteriana ya que se almacena en pallets de madera o en el suelo.
- La ubicación en recipientes metálicos sin filtrado también conduce a contaminaciones bacteriológicas.
- Incumplimiento de las normas de manipulación de alimentos en cuanto a no posesión del carnet de manipulador y disposición de medios que eviten la contaminación.

**EJERCICIO PRÁCTICO**

---

Elija la respuesta que considere mas correcta de las tres opciones. Marque una sola respuesta y discuta en grupo con el tutor las soluciones, una vez que haya terminado.

**1. La Política de Calidad debe ser definida por:**

- 1.1. El Gestor de Calidad apoyado por el Departamento de Calidad
- 1.2. El Departamento de Calidad
- 1.3. La Alta Dirección de la empresa

**2. La Política de Calidad:**

- 2.1. No es necesario que se transmita a todos los niveles de la organización si se verifica que los objetivos de calidad derivados de la misma se cumplen.
- 2.2. Debe ser transmitida a todos los niveles de la organización y la Alta Dirección debe asegurar que ésta es entendida, implantada y mantenida.
- 2.3. Solo se transmiten los objetivos particulares anuales y no la Política de Calidad.

**3. La Alta Dirección de la empresa debe designar a un miembro de su equipo (representante de la dirección) que, con independencia de otras funciones, debe:**

- 3.1. Asegurar que los objetivos de calidad son medibles.
- 3.2. Informar al Gestor de Calidad del funcionamiento del sistema.
- 3.3. Asegurar que los requerimientos de las normas de calidad están implantados y mantenidos.

**4. La revisión del sistema debe ser realizada por:**

- 4.1. Dirección con responsabilidad ejecutiva y a intervalos de tiempo previamente establecidos por la empresa.
- 4.2. El Departamento de Calidad y al menos una vez al año.
- 4.3. El Gestor de Calidad y al menos una vez al año.

**5. El objeto de la revisión del sistema de la calidad es:**

- 5.1. Asegurar que todos los requerimientos de la norma de referencia se encuentran recogidos en la documentación del sistema.
- 5.2. Asegurar la adecuación y la eficacia continuada del sistema a lo largo del tiempo.
- 5.3. Asegurar que el sistema es auditado de forma periódica.

**6. Las responsabilidades de todo el personal que gestiona, realiza o verifica los trabajos que afectan a la calidad:**

- 6.1. Han de estar definidas y documentadas para que dicho personal pueda ser sometido al control que es necesario para alcanzar un nivel óptimo de calidad.

- 6.2. Han de estar definidas y documentadas para prevenir no conformidades y aportar las soluciones oportunas a los posibles problemas que puedan surgir.
- 6.3. Han de estar definidas y documentadas para que dichas funciones sean remuneradas adecuadamente.

**7. Obligatoriamente el sistema de la calidad se compone de la siguiente documentación:**

- 1.1. Un manual de calidad, unos procedimientos y unas instrucciones técnicas.
- 1.2. Un manual que cubra los aspectos relativos a la norma de referencia y unos procedimientos que desarrollen dichos aspectos.
- 1.3. Un manual de calidad e instrucciones técnicas.

**2. ¿Qué tiene que incluir obligatoriamente un procedimiento de calidad:**

- 2.1. Las actividades críticas, las responsabilidades y los recursos para llevarlos a cabo.
- 2.2. Qué y cómo se hacen las cosas.
- 2.3. La distribución del documento y la fecha de la próxima revisión.

**3. Antes de aceptar un pedido de un cliente:**

- 3.1. Ha de comprobarse que lo especificado en la oferta corresponde a lo especificado en el pedido.
- 3.2. Se pregunta al superior jerárquico si procede enviar el pedido.
- 3.3. Se verificará si dicho cliente esta incluido en nuestra lista de clientes aceptados.

**4. Si la empresa no puede satisfacer los requisitos que exige el cliente, éste:**

- 4.1. Ha de comunicárselo al cliente a la mayor brevedad posible y exponer las alternativas que tiene.
- 4.2. Debe presentar una nueva oferta al cliente.
- 4.3. Ninguna de las anteriores es correcta.

**5. ¿Quién revisa el pedido?:**

- 5.1. La persona que lo recibe puesto que es quien tiene que dar la respuesta.
- 5.2. El Jefe del Departamento implicado.
- 5.3. Quien tenga asignada dicha función en la documentación del sistema.

**6. La fase de diseño de un producto o servicio es clave para alcanzar la calidad deseada y la satisfacción final del cliente, por tanto:**

- 6.1. Es siempre necesario que el cliente lo apruebe antes de iniciar la fabricación.
- 6.2. Es necesario validarlo en un organismo oficial.
- 6.3. Es imprescindible que se revise el diseño con la intervención del personal implicado que analizarán los posibles desvíos producidos sobre la planificación prevista.

**7. Un requisito legal de un producto o servicio se considera:**

- 7.1. Un dato a tener en cuenta si el cliente lo exige.
- 7.2. Un dato de partida del diseño.
- 7.3. Un dato que no es necesario verificar puesto que es obligatorio.

**8. La validación del diseño consiste en:**

- 8.1. Que el responsable firme las especificaciones resultantes del diseño.
- 8.2. Definir los márgenes de tolerancia aceptables para el cliente.
- 8.3. Verificar que las características del producto o servicio para asegurar que éste cumple con los requisitos del usuario.

**9. El punto de "Control de la documentación y los datos" de la Norma ISO 9001:**

- 9.1. Aplica a los documentos del sistema y a los datos correspondientes para la gestión del mismo.
- 9.2. Sólo aplica al manual, los procedimientos y a los registros de calidad.
- 9.3. Sólo aplica a los documentos del sistema y a los documentos generados por la organización.

**10. El control de los documentos debe asegurar que:**

- 10.1. Los documentos que no están en vigor no circulen como válidos ya que se puede originar un uso indebido de los mismos.
- 10.2. La documentación esté siempre disponible allí donde se llevan a cabo actividades críticas para la calidad y para el buen funcionamiento del sistema.
- 10.3. Las dos anteriores son correctas.

**11. Los cambios en los documentos o en los datos:**

- 11.1. Puede revisarlos y aprobarlos cualquier Jefe de Departamento.
- 11.2. Debe revisarlos y aprobarlos las mismas funciones organizativas que lo revisaron y aprobaron anteriormente, a menos que se estipule lo contrario.
- 11.3. Pueden ser aprobados y revisados después de ser distribuidos si así lo indica las funciones organizativas que revisaron y aprobaron la edición anterior.

**12. Los documentos de compra son registros que la organización debe conservar:**

- 12.1. Al menos un año después de que haya llegado el pedido.
- 12.2. Como mínimo hasta que llega el pedido.
- 12.3. Se consideran un registros de calidad y por tanto deben conservarse como tales.

**13. Cuando una empresa verifica los productos en los locales del subcontratista:**

- 13.1. No puede rechazar posteriormente el pedido si el producto no es aceptable.
- 13.2. Puede rechazar posteriormente el pedido si el producto no es aceptable.
- 13.3. Depende de lo establecido en los procedimientos documentados que describan cómo se llevan a cabo dichas verificaciones.

**14. Es obligatorio evaluar:**

- 14.1. A todos los subcontratistas.
- 14.2. A los proveedores de materia prima, calibración, inspección y ensayo o actividades del proceso subcontratado.
- 14.3. A los proveedores de materia prima, transporte o actividades del proceso subcontratado.

**15. Es obligatorio exigir a los subcontratistas:**

- 15.1. El Registro de Empresa de AENOR.
- 15.2. Que hayan sido evaluados previamente.
- 15.3. Que cumplan los requisitos acordados

**16. El control que la empresa ha de hacer sobre los productos suministrados por el cliente:**

- 16.1. Incluye el transporte.
- 16.2. No incluye el transporte y la instalación.
- 16.3. Incluir o no el transporte es una elección de la empresa.

**17. La identificación del producto desde la recepción hasta la entrega:**

- 17.1. Es siempre obligatoria.
- 17.2. Será obligatoria cuando así lo pida el cliente o el contrato.
- 17.3. Ninguna de las anteriores es correcta.

**18. La trazabilidad del producto hace referencia a:**

- 18.1. La forma en que los productos son fabricados.
- 18.2. El uso de equipos adecuados que identifiquen al producto en cada momento del proceso.
- 18.3. La identificación de cada producto individual o de los lotes.

**19. El punto del "Control del proceso" de la Norma ISO 9001 se refiere:**

- 19.1. Únicamente a la fase de producción.
- 19.2. Al control que debe llevarse a cabo durante la producción, desde la recepción hasta la entrega, pero no sobre los servicios posventa.
- 19.3. A todas las actividades anteriores incluyendo, además, el servicio posventa y el mantenimiento.

**20. Para los procesos especiales se han de conservar los registros pertinentes. Marque la opción que no contenga un registro exigible:**

- 20.1. Registros que evidencien la realización de actividades de mantenimiento.
- 20.2. Registros que evidencien la cualificación del personal.
- 20.3. Registros que evidencien la cualificación de los auditores internos.

**21. Para el adecuado control de los procesos especiales es necesario:**

- 21.1. El mantenimiento adecuado de los equipos para asegurar la capacidad continuada del proceso.
- 21.2. La inspección final del diseño.
- 21.3. Ninguna de las anteriores es cierta.

**22. ¿Es obligatorio la realización de inspecciones y ensayos de los productos suministrados:**

- 22.1. No, sólo en los casos en los que así sea decidido por la empresa.
- 22.2. Sí, siempre.
- 22.3. Si, excepto en los casos en los que los productos suministrados tengan un certificado de calidad.

**23. ¿Es aceptable que un producto se ponga en circulación sin que se haya realizado la inspección correspondiente?:**

- 23.1. Nunca.
- 23.2. Por razones de urgencia de producción, identificándolo claramente para que pueda ser recuperado.
- 23.3. Sí, si así lo decide el Jefe de Calidad.

**24. ¿Es necesario registrar los resultados de inspecciones y ensayos realizados al producto?:**

- 24.1. Sólo si los resultados de la prueba o inspección correspondiente ha tenido un resultado negativo.
- 24.2. Tanto si el resultado es negativo como positivo.
- 24.3. Depende de lo que se haya especificado en la documentación del sistema.

**25. Los documentos de inspección y ensayo deben establecer:**

- 25.1. La relación secuencial de inspecciones y ensayos.
- 25.2. El personal al que hay que preguntar para recoger los resultados de las inspecciones y ensayos.
- 25.3. La calibración de equipos.

**26. Cuando el producto no supere las inspecciones a las que ha sido sometido:**

- 26.1. Se debe retirar el producto para arreglarlo.
- 26.2. Se ha de parar la producción para encontrar la causa del fallo o defecto.
- 26.3. Se ha de aplicar lo especificado en los procedimientos para productos no conformes.

**27. Antes de realizar la inspección o ensayo final:**

- 27.1. Se ha de verificar si el producto terminado es conforme.
- 27.2. Se ha de verificar que se han realizado todas las inspecciones y ensayos anteriores.
- 27.3. Ninguna de las anteriores es correcta.

**28. ¿Qué equipos de inspección, medición y ensayo se deben calibrar:**

- 28.1. Todos.
- 28.2. Aquellos con los que se inspecciona el producto.
- 28.3. Aquellos utilizados para demostrar la conformidad de los productos y procesos con los requisitos especificados.

**29. ¿Para qué se calibran los equipos de inspección, medición y ensayo?:**

- 29.1. Para cumplir con la Norma ISO de referencia.
- 29.2. Para asegurar que la incertidumbre de la medida es adecuada.
- 29.3. Para mejorar la exactitud y precisión de los equipos.

**30. El control de los equipos de inspección, medición y ensayo:**

- 30.1. No incluye los programas informáticos por no ser considerados equipos de inspección.
- 30.2. Si incluye los programas informáticos, si estos se utilizan como método de inspección.
- 30.3. Si incluye los programas informáticos cuando éstos han sido calibrados.

**31. El estado de inspección y ensayo especificado en la Norma ISO 9001 se refiere a:**

- 31.1. La inspección que se realiza a cada producto en concreto.
- 31.2. La inspección que hace el cliente en nuestros locales.
- 31.3. La identificación de las inspecciones que han sido realizadas al producto.

**32. Cuando se detecta un producto no conforme:**

- 32.1. Este debe ser desechado.
- 32.2. Este debe ser reparado.
- 32.3. Este puede ser desechado o reparado.

**33. Las no conformidades:**

- 33.1. Hacen referencia a los problemas aparecidos en los productos o servicios y a los problemas del sistema de la calidad.
- 33.2. Solo hacen referencia a los problemas aparecidos en los productos o servicios.
- 33.3. Sólo hacen referencia a los problemas del sistema de la calidad.

**34. Se denomina no conformidad a:**

- 34.1. Cualquier problema no previsto que surja.
- 34.2. La falta de cumplimiento de los requisitos especificados de un documento o de una actividad.
- 34.3. La falta de cumplimiento de los requisitos especificados por un superior jerárquico.

**35. Algunas no conformidades se derivan del incumplimiento de las instrucciones indicadas en los documentos del sistema de la calidad, como por ejemplo:**

- 35.1. No realizar un Plan Anual de Formación.
- 35.2. La incorrecta conservación y/o archivo de documentos o registros requeridos.
- 35.3. Las dos anteriores son correctas.

**36. Para una adecuada gestión de las medidas preventivas la empresa deberá:**

- 36.1. Analizar las no conformidades que se producen en el sistema de la calidad.
- 36.2. Analizar la documentación existente y poner los medios adecuados para eliminar las causas de las no conformidades.
- 36.3. Analizar la información relativa a las reclamaciones de los clientes, resultados de auditorías internas, tendencias de los datos estadísticos del control del proceso, revisiones del sistema u otros que sean pertinentes.

**37. *Las acciones correctoras se originan, en términos generales, como consecuencia de:***

- 37.1. Detección de no conformidades, tanto si son de pequeño alcance pero repetitivas, como si son de gran alcance.
- 37.2. El seguimiento de un nuevo producto en la cadena de producción.
- 37.3. La adecuación a las necesidades implícitas de los clientes.

**38. *Los registros de calidad que establece la Norma ISO 9001 tienen que ser archivados:***

- 38.1. Por un periodo superior a un año.
- 38.2. Por un periodo establecido en la empresa siempre que éste no sea inferior a dos años.
- 38.3. Como mínimo por un periodo de 3 años por requisito de AENOR.

**39. *Los registros de calidad son un conjunto de datos resultado de una actividad del sistema de la calidad que deben estar soportados:***

- 39.1. En papel.
- 39.2. En disquete.
- 39.3. Indistintamente en papel o en disquete siempre que en éste último se mantenga una copia de seguridad.

**40. *No son registros de calidad obligatorios según la Norma UNE-EN-ISO 9001:***

- 40.1. Los informes de auditoría.
- 40.2. Los albaranes que emite el almacén.
- 40.3. La lista de distribución de la documentación.

**41. *Las verificaciones a efectuar durante la auditoría serán, en general, de la siguiente naturaleza:***

- 41.1. Examen de los registros y evidencias documentales.
- 41.2. Verificación de la Alta Dirección para determinar si cumple con las funciones que tiene asignadas.
- 41.3. Ninguna de las anteriores es correcta.

**42. Durante el desarrollo de la auditoría, el auditor debe tener siempre en cuenta que:**

- 42.1. Es mejor sorprender a las áreas auditadas para una mejor verificación de lo que realmente hacen.
- 42.2. Se evalúan solamente evidencias objetivas y contrastadas.
- 42.3. Ambas son correctas.

**43. En el Plan de Auditorías Internas figuran:**

- 43.1. Las áreas a auditar.
- 43.2. Las causas de las no conformidades que se detectaron en la última auditoría.
- 43.3. Las no conformidades que pueden surgir.

**44. En el Informe de Auditoría, se han de incluir los siguientes datos:**

- 44.1. Documentación de referencia, fecha, unidad organizativa auditada, objeto y desviaciones encontradas.
- 44.2. Documentación de referencia, fecha, unidad organizativa auditada, objeto, desviaciones encontradas y posibles causas de las mismas.
- 44.3. Ninguna de las anteriores es correcta.

**45. La adecuada formación de las personas de una organización es imprescindible para poder asegurar que se trabaja con el nivel de calidad previsto, para ello:**

- 45.1. Es imprescindible que se establezca un Plan de Formación y que se disponga de procedimientos que identifiquen las necesidades de formación del personal.
- 45.2. No es necesario que exista un Plan de Formación pero sí que se identifiquen adecuadamente las necesidades.
- 45.3. Las necesidades de formación quedan cubiertas y especificadas en el Plan de Formación.

Módulo 2

---

Modelos Normalizados para la  
Gestión de Calidad

**ÍNDICE - MÓDULO 2 (Segunda Parte)**

- 1. Introducción a los modelos de Gestión de Calidad Total**
- 2. Modelo Europeo de Excelencia Empresarial**
- 3. Modelo de Excelencia de EE.UU. : Malcom Baldrige**
- 4. Modelo Japonés de Excelencia: Deming**
- 5. Análisis comparativo de los modelos de excelencia**
- 6. Preguntas propuestas**
- 7. Lecturas complementarias**

## 2.1. Introducción a los modelos de Gestión de Calidad Total

---

### Autoevaluación y Mejora de la Calidad

Un importante elemento del enfoque de los Modelos de Excelencia es la promoción de la Autoevaluación como actividad empresarial clave para conseguir la mejora. Además, una vez que la autoevaluación se ha asumido como una rutina y se han recopilado suficientes datos, la organización podría beneficiarse de presentar su solicitud para un Premio de Excelencia a la Calidad Total.

La autoevaluación es un examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización comparados con un Modelo de Excelencia Empresarial. *La autoevaluación permite a la organización discernir claramente sus puntos fuertes y las áreas de mejora y culmina en acciones de mejora planificadas y medibles para su progreso.* Se ha demostrado que la adopción del proceso de autoevaluación da como resultado una amplia gama de beneficios; en concreto, la autoevaluación ofrece:

- Un enfoque riguroso y estructurado para la mejora empresarial.
- Una evaluación basada en hechos y no en opiniones personales.
- Un medio de conseguir la coherencia en la dirección y consenso acerca de lo que debe hacerse.
- Una manera de formar al personal de la organización sobre como aplicar significativamente los principios de la Calidad Total.
- Una forma de integrar diferentes iniciativas de calidad en las operaciones empresariales normales.
- Una potente herramienta de diagnóstico.
- Una evaluación objetiva frente a un conjunto de criterios aceptados.
- Un medio de medir el progreso en el tiempo a través de la autoevaluación periódica.
- Una actividad de mejora inducida por el progreso y enfocada donde es más necesaria.
- Una metodología de aplicación a todos los niveles, desde las unidades de negocio individuales hasta la organización en conjunto.
- Un medio de crear entusiasmo entre el personal de la organización y de dar un impulso nuevo a la búsqueda de la excelencia empresarial.
- Oportunidades para promover y compartir enfoques con otras áreas de la organización, o, a mayor escala, con otras organizaciones de la misma o distinta naturaleza.
- Oportunidades para reconocer tanto el progreso como los niveles destacados de consecución por medios de premios internos.
- Un enlace entre lo que la organización necesita alcanzar y la forma en que pone en práctica las estrategias y procesos para conseguirlo.
- Una forma de determinar el nivel interno de calidad así como su situación frente a otras organizaciones.

Para emprender la Autoevaluación es necesario un marco inicial. Un marco ideal son los Modelos de Excelencia Empresarial (o de la Gestión de la Calidad Total). Aunque cada organización es única, cada modelo ofrece una estructura general de criterios que pueden aplicarse ampliamente a cualquier organización o componente de una organización.

Los modelos de Excelencia Empresarial (o de Gestión de la Calidad Total), se desglosan en una serie de elementos cada uno de los cuales es un criterio que puede utilizarse para evaluar el progreso de la organización hacia la excelencia del negocio de forma cuantificada. Utilizando los pesos anteriores, una organización tiene el beneficio adicional de poder comparar su perfil de calificación con las mejores organizaciones.

Los modelos de Excelencia Empresarial son la base para la consecución de los premios de Excelencia de la Calidad que se basan en la consecución del mayor número de puntos en cada uno de los elementos del modelo.

El perfil de puntuación editado por los Modelos de Excelencia Empresarial, al final del proceso del premio de cada año, permite determinar el nivel frente a otros solicitantes de años anteriores. En consecuencia, el proceso ofrece a la organización la oportunidad de aprender acerca de los puntos fuertes y las áreas de mejora, aprender qué significa la Calidad Total cuando se aplica a su organización, cuanto más tiene que avanzar todavía y como se compara con los demás.

Cualquier Modelo de Excelencia Empresarial es aplicable a la organización en su conjunto y se supone siempre que la Autoevaluación se aplicará a toda la organización. La autoevaluación puede, no obstante, ser iniciada por un negocio o departamento componente de la organización. El enfoque particular adoptado estará influenciado por la estructura de la organización y diferirá en sus detalles de la misma forma que las organizaciones difieren entre si.

### **Puntos claves de la Autoevaluación**

Existen varios enfoques bien comprobados para la autoevaluación, cada uno de los cuales tiene sus propias ventajas y limitaciones y no existe una única manera de realizarla. Las organizaciones que inician la Autoevaluación deberían elegir o incluso desarrollar los mecanismos que mejor se adapten a sus necesidades. Cualquiera que sea el método que se utilice, el punto clave que debe recordarse es que la Autoevaluación trata de la mejora continua de la organización. La fase más crítica del proceso es la planificación e implantación de las acciones y después de completar la autoevaluación a la organización le puede interesar responder a las cinco preguntas siguientes:

1. ¿Qué puntos fuertes hemos identificado en nuestros procesos que puedan mantenerse y aprovecharse al máximo?
2. ¿Qué puntos fuertes identificados necesitan todavía mayor desarrollo?
3. ¿Qué áreas identificadas de mejora reconocemos pero no intentamos trabajar en ellas debido a que no son esenciales para nuestro negocio?
4. ¿Qué áreas identificadas de mejora reconocemos y vemos más importantes para abordarlas?
5. ¿Cómo vamos a supervisar nuestro progreso frente a las acciones de mejora acordadas?

La comprensión de los puntos fuertes y oportunidades de mejora ayuda a enfocar las actividades de "benchmarking" en áreas donde se puede obtener un máximo beneficio. Las puntuaciones ofrecen un sistema de indicadores para establecer comparaciones y evaluación de las mejoras a lo largo del tiempo. Resumiendo, se podría decir que la Autoevaluación es un potente mecanismo para establecer y apoyar las actividades de mejora de todas las organizaciones. El análisis no conducirá a un cambio beneficioso a menos que se establezcan y apliquen planes prácticos de mejora con el apoyo completo y continuo del equipo directivo de la unidad de negocio que inicia la autoevaluación.

## **Elementos claves de la Autoevaluación**

### *El modelo*

Es una base excelente para identificar qué es lo que procede tomar como referencia. El Modelo es un marco probado para la evaluación y un método que facilita comparaciones tanto interna, porque admite la comparación con todos los aspectos de la empresa, como externamente, porque proporciona el potencial para aprender de otras empresas utilizando un lenguaje común.

### *La valoración*

Como medio para conocer como se está comportando la empresa en relación a cada criterio del modelo, lo que da información sobre las mejoras a emprender y el logro a alcanzar, así como sobre la evolución a lo largo de varios años.

### *La planificación*

Elegido el modelo y realizada la autoevaluación habrá que planificar como llevar a cabo las mejoras. Un modelo conceptual de planificación para llevar a cabo las mejoras es el de la Planificación Estratégica Formal que proporciona la guía adecuada para su puesta en marcha.

Uno de los resultados más importantes de la autoevaluación lo constituye el hecho de que los directores, no sólo empiezan a darse cuenta de lo que es la gestión de Calidad Total, sino también, cuán importante es para la organización. El apoyo ha de nacer en lo más alto de la organización, a través de la Planificación. Una forma de abordar La Planificación Estratégica de la Calidad es a través de la Autoevaluación de la empresa. Esta se puede realizar siguiendo las guías de un Modelo de Excelencia, Ej: Modelo del Premio Europeo de la EFQM.

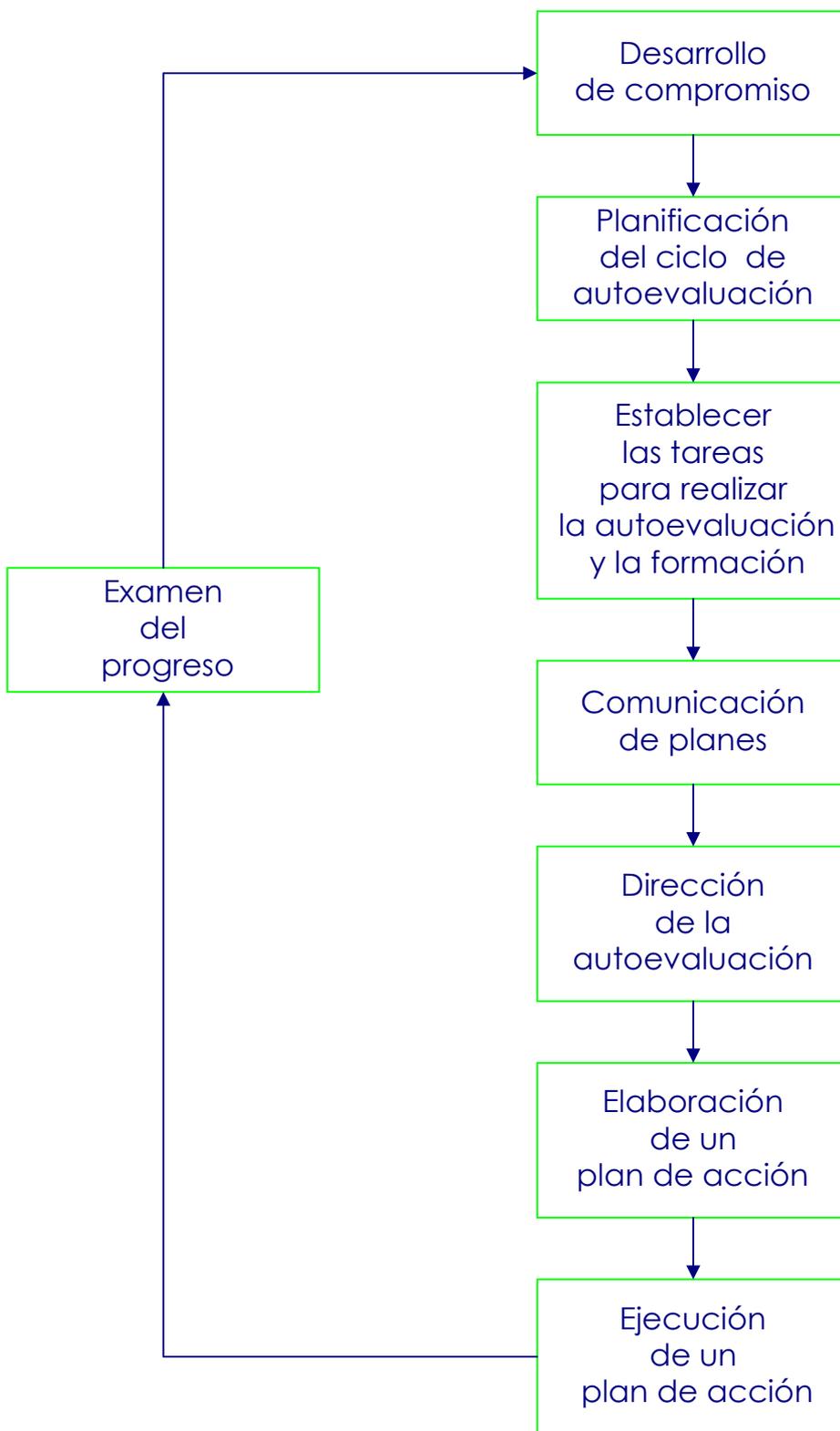
En 1994 el Comité Europeo patrocinó la primera encuesta Europea sobre Autoevaluación de la Gestión con el propósito de investigar la situación en la que se encontraban las empresas y resaltar las razones de éxito y fallo. Este estudio dio como resultado, entre otros, que las cinco razones más importantes para que las organizaciones inicien actividades de autoevaluación son:

- Encontrar oportunidades de mejora.
- Concentrarse en un modelo.
- Dirigir el proceso de mejora.
- Proporcionar motivos adicionales que impulsen el proceso de mejora de la Calidad.
- Dirigir el negocio.

Asimismo, se solicitó que puntuasen por su importancia una lista de 21 temas relacionados con las mejoras que se habían observado y los más citados fueron:

- Los errores y los defectos.
- Los costes de calidad.
- Las quejas y las reclamaciones de los clientes.

El estudio permitió comprobar que las empresas que estaban realizando actividades de autoevaluación se manifestaban en general, de un modo positivo acerca de su valor porque favorece la introducción de mejoras, considerando además a la Certificación ISO 9000 como un paso útil hacia la Gestión de la Calidad Total.



Proceso Típico de Autoevaluación

A continuación se describen los tres Modelos de Excelencia Empresarial más difundidos:

- EFQM.
- Malcolm Baldrige.
- Deming.

Se hace hincapié en el de la EFQM por ser el modelo más extendido en Europa.

## 2.2. Modelo Europeo de Excelencia Empresarial

---

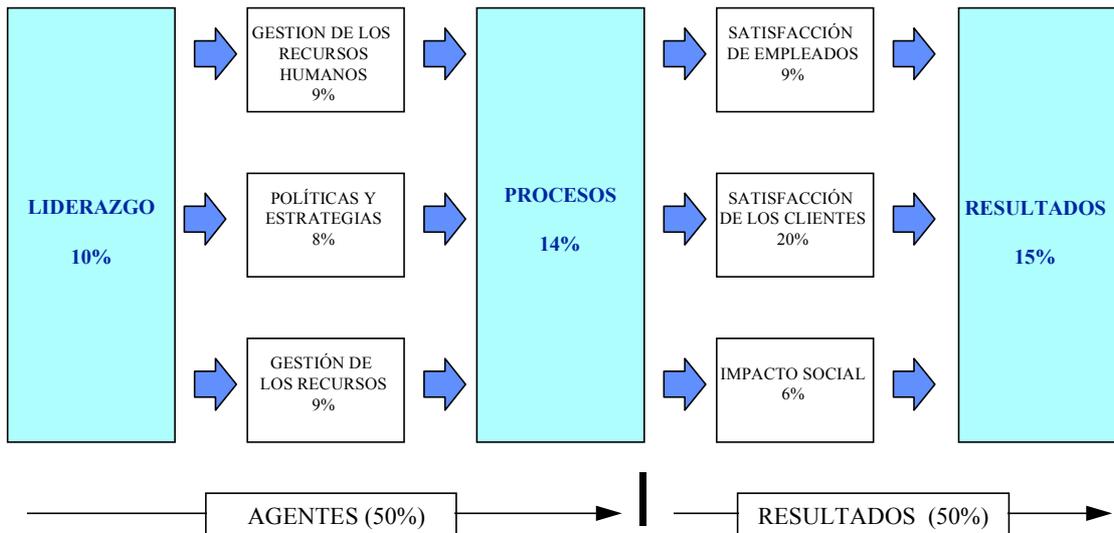
Desde su fundación en 1988, la European Foundation for Quality Management (E.F.Q.M.), tenía como uno de sus objetivos crear un premio europeo a la calidad, lo que hizo que en 1989 se comenzara a desarrollar un modelo, basado en los premios Deming y Baldrige, pero adaptado a la cultura y forma de pensar europea. Este modelo es el que ha servido de referencia para el Premio Europeo de Calidad, cuya primera edición fue en 1992 y también ha sido adoptado por varias naciones de Europa para sus premios nacionales.

Como característica más significativa del Modelo Europeo de Excelencia Empresarial, que para simplificar se denominará en adelante Modelo, se puede indicar que se estructura en dos bloques diferenciados, uno que corresponde a los "CÓMO", es decir los mecanismos de gestión de la empresa, que se denomina Agentes o Facilitadores y otro que corresponde a los "QUÉ", es decir a los Resultados que obtiene la empresa a través de la gestión de la Calidad Total. Cada uno de estos bloques está estructurado en criterios y cada criterio está dividido en subcriterios, que a su vez contienen diferentes áreas de análisis que, en conjunto, definen requisitos o recomendaciones y criterios de evaluación para apreciar el grado de desarrollo e implantación de la gestión de Calidad Total y el tipo y consistencia de los resultados que obtiene la empresa.

Complementando el Modelo, la E.F.Q.M. ha desarrollado una serie de mecanismos de autoevaluación, con diferentes grados de profundidad y alcance, que permiten a las empresas analizar sus sistemas de gestión, evaluando la coherencia de dichos sistemas con los principios y metodologías de la Calidad Total, así como valorando sus resultados tanto de forma absoluta, como con referencia a las empresas que se consideran excelentes. Uno de estos mecanismos, el más amplio y complejo, es el que utiliza la E.F.Q.M. para la evaluación de las empresas que optan al Premio Europeo de Calidad.

### 7.2.1. Estructura del modelo

De manera general, aplicable a cualquier tipo de empresa e incluso a los servicios públicos, el Modelo está estructurado en 5 criterios agentes y 4 criterios de resultados, que gráficamente se representan en la Figura 3.



Los porcentajes que se indican en cada criterio suponen el peso ponderado de cada uno de ellos en la valoración total de la empresa, de manera que, en coherencia con uno de los principios básicos de la Calidad Total, la satisfacción del cliente es el criterio que más importancia tiene en la evaluación de la empresa.

### **Criterios agentes**

#### **a. Liderazgo**

Este criterio corresponde al comportamiento de los directivos de la empresa en el liderazgo de la organización hacia la Calidad Total, es decir, cómo los directivos inspiran, soportan y promueven la cultura de la gestión de Calidad Total como proceso organizativo para la mejora continua. Está subdividido en los siguientes subcriterios:

- Demostración visible del compromiso de la dirección con la cultura de la Calidad Total, con áreas de análisis tales como los mecanismos o sistemas mediante los cuales la dirección:
  - Desarrolla valores y expectativas para la organización
  - Lidera, a través del ejemplo, una actitud como modelo para los valores y expectativas de la organización.
  - Es accesible, escucha y responde al personal.
  - Proporciona y recibe formación y entrenamiento.
  - Se implica personalmente en las actividades de mejora de la calidad.
  - Revisa y mejora la eficiencia de su propio liderazgo.
- Implicación y soporte en la mejora, proporcionando recursos apropiados y apoyo a las áreas de análisis centradas en cómo los directivos:
  - Definen prioridades de actuación.
  - Proporcionan educación y facilitan las actividades de mejora
  - Fomentan la participación del personal en las actividades de mejora

- Emplean sistemas de reconocimiento y promoción para iniciar a la participación y la mejora
- Implicación con clientes, suministradores y otras organizaciones externas, con las áreas de análisis que incluyen los mecanismos sobre cómo los directivos:
  - Cumplen, comprenden y responden a sus necesidades
  - Establecen y participan en asociaciones
  - Establecen y participan en actividades conjuntas de mejora
  - Participan activamente en organismos profesionales, seminarios y conferencias
  - Promueven y soportan la Calidad Total fuera de la organización
- Reconocimiento de los esfuerzos y logros del personal, analizando cómo los directivos se implican y reconocen apropiadamente:
  - A los individuos y grupos de la organización
  - A individuos y grupos ajenos a la organización (clientes, proveedores, etc.)

**b. Políticas y estrategias**

Este criterio se refiere a la formulación, despliegue y revisión de las políticas y estrategias de la empresa y su traducción en planes y acciones concretos. Está subdividido en los siguientes subcriterios:

- Soporte de las políticas y estrategias en informaciones y datos importantes y relevantes, y en áreas de análisis de la información procedente de:
  - Clientes y proveedores.
  - Personal de la organización.
  - Comunidad y otras organizaciones externas.
  - Propietarios.
  - Indicadores internos de prestación.
  - Actividades de comparación con otras organizaciones (benchmarking).
  - Comparación con la competencia.
  - Reglamentación legal y social.
  - Indicadores económicos y sociales.
  - Nuevas tecnologías.
- Desarrollo de las políticas y estrategias, analizando cómo la empresa:
  - Desarrolla sus valores, misión y visión.
  - Desarrolla sus políticas y estrategias basándose en información consistente con los valores, misión y visión.
  - Equilibra las presiones y requisitos del corto y largo plazo.
  - Equilibra las necesidades y expectativas de sus accionistas.
  - Identifica las ventajas competitivas presentes y futuras.
  - Refleja los principios de la Calidad Total en sus políticas y estrategias.

- Comunicación e implantación de las políticas y estrategias, con áreas de análisis que incluyen cómo:
  - Se comunican las políticas y estrategias.
  - Se despliegan en cascada a través de todos los niveles de la organización.
  - Se utilizan las políticas y estrategias como punto de partida para planificar las actividades y establecer objetivos en la organización.
  - Se supervisan, evalúan, mejoran, alinean y priorizan los planes.
  - Se evalúa la comprensión del personal sobre las políticas y estrategias.
- Puesta al día y mejora sistemática de las políticas y estrategias, analizando cómo la empresa:
  - Evalúa la relevancia y eficiencia de las políticas y estrategias.
  - Revisa, actualiza y mejora las políticas y estrategias.

### **c. Gestión de los Recursos Humanos**

Este criterio contempla los mecanismos a través de los cuales la empresa obtiene el máximo potencial de sus recursos humanos. Está subdividido en los siguientes subcriterios:

- Planificación y mejora de los recursos humanos, en el que se analiza cómo:
  - Se alinean los planes de recursos humanos con las políticas y estrategias.
  - Se desarrollan y utilizan las encuestas o evaluaciones del personal.
  - Se alinean la remuneración, promoción y planes de carrera con las políticas y estrategias.
  - Se asegura la imparcialidad en términos de empleo.
  - Se utilizan técnicas o métodos de innovación o mejora de los sistemas de trabajo.
- Soporte y desarrollo de las capacidades del personal, con áreas de análisis que se centran en los métodos o sistemas para:
  - Identificar, clasificar y compaginar las competencias del personal con sus necesidades.
  - Gestionar la selección y planes de carrera.
  - Establecer y llevar a cabo planes de formación y entrenamiento.
  - Revisar la eficiencia de la formación.
  - Desarrollar al personal a través de su experiencia laboral.
  - Desarrollar destrezas de trabajo en grupo.
  - Promover el aprendizaje continuo.
- Negociación de los objetivos y revisión continua de las prestaciones del personal, contemplando:
  - La alineación de los objetivos y metas individuales y grupales.
  - La revisión y actualización de los objetivos y metas.

- El reconocimiento y apoyo al personal para mejorar sus prestaciones.
- Implicación, delegación y reconocimiento del personal, con áreas de análisis que contemplan cómo la organización:
  - Promueve la delegación para asumir tareas y evaluar la eficiencia.
  - Facilita la implicación del personal mediante ceremonias o actos internos.
  - Facilita y soporta la participación de individuos y grupos en actividades de mejora.
  - Define mecanismos de reconocimiento para apoyar la participación del personal.
- Comunicación y diálogo con la organización y el personal, analizando cómo:
  - Se identifican las necesidades de comunicación.
  - Se promueve la información y se dialoga con el personal.
  - Se evalúa y mejora la eficiencia de la comunicación.
  - Se estructuran sistemas de comunicación vertical (ascendente y descendente) y horizontal.

- Motivación del personal, con áreas de análisis que se refieren a los mecanismos de:
  - Participación en aspectos relacionados con la salud, seguridad y medioambiente.
  - Beneficios extrasalariales (planes de pensiones, sanidad, becas de estudios, etc.).
  - Promoción de actividades sociales y culturales.
  - Otras prestaciones y servicios (transporte, horario flexible, etc.).

**d. Recursos**

Este criterio se refiere a la gestión eficaz y eficiente de los recursos (excepto los humanos) contemplando varios subcriterios en función del tipo de recursos a que se refieren:

- Gestión de los recursos financieros, que analiza aspectos tales como:
  - Utilización de los recursos financieros para soportar las políticas y estrategias.
  - Revisión y mejora de las prácticas y estrategias financieras.
  - Mejora de los parámetros financieros como liquidez, beneficios, costes, márgenes, valor patrimonial y accionarial, etc..
  - Evaluación de las inversiones.
  - Gestión del riesgo financiero.
- Gestión de los recursos de información, centrándose en cómo:
  - Se facilita el acceso de la información relevante a las personas que la necesitan.
  - Se estructura y gestiona la información para soportar las políticas y estrategias.
  - Se asegura y mejora la validez, integridad y seguridad de la información.
- Gestión de los proveedores y materiales y de los subcontratistas de servicios, con áreas de análisis que incluyen los mecanismos para:
  - Establecer relaciones con los suministradores coherentes con las políticas y estrategias.
  - Maximizar el valor añadido de los suministradores.
  - Mejorar la cadena de suministros.
  - Optimizar los inventarios de materiales.
  - Reducir el número de referencias de materiales o productos.
  - Reducir y reciclar los desperdicios (embalajes, recipientes, etc.).
  - Conservar los recursos no renovables.
  - Reducir el impacto adverso de los productos y servicios adquiridos.
- Gestión de los edificios y locales, instalaciones, equipos y otros medios, que contempla los aspectos relacionados con:
  - Optimización de los medios en línea con las políticas y estrategias.

- Utilización y mantenimiento de los medios para mejorar sus prestaciones y su ciclo de vida.
- Evaluación del impacto de los medios en los empleados y en la comunidad, incluyendo los aspectos de seguridad, riesgos laborales y medioambientales.
- Gestión de la tecnología que comprende:
  - La explotación de las tecnologías existentes.
  - La identificación y evaluación de nuevas tecnologías a la luz de las políticas y estrategias y de su impacto en el negocio.
  - Reforzamiento de las tecnologías para soporte y mejora de los procesos, sistemas de información y otros sistemas.
  - Explotación y protección de la propiedad intelectual.

**e. Procesos**

Este criterio evalúa los mecanismos con los que la empresa identifica, controla, revisa y mejora sus procesos empresariales, comprendiendo diferentes subcriterios:

- Identificación de los procesos clave del negocio, entendiéndose como tales todos los procesos críticos, especialmente aquellos que tienen un impacto significativo en los resultados. El análisis contempla cómo la empresa:
  - Define los procesos clave.
  - Conduce la identificación de los procesos clave.
  - Evalúa el impacto de los procesos clave en el negocio.
- Gestión de los procesos, en la que se analizan los sistemas establecidos en la empresa para:
  - Establecer los propietarios de los procesos y su gestión.
  - Establecer y monitorizar estándares de operación (indicadores).
  - Utilizar indicadores de prestación en la gestión de los procesos.
  - Aplicar sistemas de gestión estandarizados para la gestión de los procesos, como los correspondientes a las Normas ISO 9000 para el sistema de calidad, ISO 14000 para el de gestión medioambiental, otros referentes legales (en España Ley 31/95) para los sistemas de seguridad y prevención de riesgos.
  - Resolver las interfases internas entre departamentos y con los agentes externos.
- Revisión de los procesos y establecimiento de objetivos de mejora, que contiene áreas de análisis referidas a cómo la empresa:
  - Identifica y prioriza métodos de mejora, tanto incremental como innovadora.
  - Utiliza información y datos de los empleados, clientes, suministradores, competidores y otras organizaciones relacionadas para fijar estándares de operación y objetivos de mejora.
  - Compara la medición de las prestaciones y objetivos de mejora con los resultados anteriores.
  - Identifica y acuerda objetivos y metas retadoras para soportar las políticas y estrategias.

- Mejora de los procesos mediante la innovación y creatividad, que incluye análisis de los mecanismos establecidos para:
  - Aprovechar el talento y creatividad de los empleados en la mejora de los procesos.
  - Conocer y utilizar nuevos diseños, tecnologías y prácticas operativas.
  - Modificar la estructura organizativa para favorecer la innovación y creatividad.
  - Utilizar información de los clientes y proveedores para estimular la innovación y creatividad en la gestión de los procesos.
- Modificaciones de los procesos y evaluación de los beneficios, contemplando cómo:
  - Se acuerdan métodos apropiados para implantar cambios.
  - Se dirige y controla la evolución de los nuevos procesos o de los modificados.
  - Se comunican los cambios en los procesos.
  - Se forma y entrena al personal antes de las modificaciones.
  - Se revisan los cambios en los procesos para asegurar que se consiguen los resultados previstos.

**Criterios resultados****a. Satisfacción de los clientes**

Este criterio contempla las prestaciones de la empresa en términos de la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes externos. Estas prestaciones se entienden expresadas como resultados, tendencias, metas, comparaciones con la competencia o con empresas excelentes. Contiene dos partes:

- Percepción de los clientes sobre los productos o servicios y sobre las relaciones entre la empresa y sus clientes. Las áreas de análisis que se pueden considerar, en la medida que sean aplicables a las actividades de la empresa son:
  - Imagen global, teniendo en cuenta aspectos como la accesibilidad, comunicación, flexibilidad, comportamiento proactivo y responsabilidad.
  - Productos o servicios, contemplando su conformidad, diseño, entrega, innovación, precio, fiabilidad.
  - Comercialización y venta, evaluando la capacidad y comportamiento de los vendedores, publicidad e información técnica, tratamiento de quejas o reclamaciones, formación sobre el producto, tiempo de respuesta, asistencia técnica y garantías.
  - Fidelización, referida a la intención de recompra, de los mismos u otros productos o servicios y de la intención del cliente en recomendar los productos o servicios de la empresa.
- Medidas adicionales relacionadas con la satisfacción de las organizaciones de clientes o consumidores y usuarios, que con la misma estructura anterior contemplan otros aspectos como:
  - Imagen global, premios conseguidos o reconocimientos oficiales, presencia en los medios de información.
  - Productos o servicios, competitividad, tasas de error o fallo, indicadores logísticos, ciclo de vida del producto y tiempo de desarrollo.
  - Comercialización y ventas, con solicitudes de información y tiempos de respuesta.
  - Fidelización, cuotas de mercado, duración de las relaciones, frecuencia/valor de los pedidos nuevos mercados o negocios.

**b. Satisfacción de los empleados**

Este criterio contempla las prestaciones de la empresa en términos de la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus empleados. Estas prestaciones se entienden expresadas como resultados, tendencias, metas, comparaciones con la competencia o con empresas excelentes. Contiene dos partes:

- Percepción de los empleados que, mediante encuestas, entrevistas o grupos focales, se obtiene sobre:
  - Motivación, con aspectos como planes de carrera, comunicación, delegación, igualdad de oportunidades, participación, liderazgo, reconocimiento, fijación y reconocimiento de los objetivos, valores, misión y visión de la empresa, formación y entrenamiento.
  - Satisfacción sobre la administración de la empresa, condiciones de trabajo, facilidades y servicios, salud y seguridad, salarios y beneficios, gestión del cambio, política e impacto medioambiental, papel en la comunidad, ambiente de trabajo.
- Medidas adicionales relacionadas con la satisfacción del personal, como pueden ser:
  - Motivación, referida a la participación en equipos de mejora o en sugerencias, niveles de formación y desarrollo, beneficios del trabajo en grupo, reconocimiento individual y grupal, tiempo y porcentaje de respuesta a las encuestas.
  - Satisfacción, con evaluación de aspectos tales como absentismo, nivel de accidentabilidad, huelgas, rotación del personal, reparto de beneficios.

**c. Impacto en la sociedad**

Este criterio contempla los resultados de la empresa en términos de la satisfacción de las necesidades y expectativas de su entorno local, nacional e internacional. Estas prestaciones se entienden expresadas como resultados, tendencias, metas, comparaciones con la competencia o con empresas excelentes. Contiene dos partes:

- Percepción de la sociedad sobre la empresa que a través de sistemas como encuestas, actos públicos, representantes de la autoridad, prensa, etc, permiten analizar aspectos tales como:
  - Prestaciones como persona jurídica responsable, en aspectos como información a la comunidad, practicas de igualdad de oportunidades, impacto en la economía local o nacional, relaciones con las autoridades.
  - Participación con la comunidad en temas como educación, asistencia médica, deportes y actos culturales, trabajo voluntario y filantrópico.
  - Actividades para reducir o prevenir molestias o perjuicios a la comunidad, como prevención de riesgos o accidentes, ruidos y olores, emisión de residuos tóxicos, reducción o eliminación de basuras, utilización de energías alternativas.
- Medidas adicionales relacionadas con el impacto en la sociedad, como pueden ser:
  - Cambios de niveles de empleo.
  - Colaboración con las autoridades.

- Utilización de sistemas formales de gestión.
- Integración en actividades de interés social.

**d. Resultados de negocio**

Este criterio contempla los resultados de negocio de la empresa en relación con los objetivos y presupuestos y con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los intereses financieros o accionariales de la empresa. Estas prestaciones se entienden expresadas como resultados, tendencias, metas, comparaciones con la competencia o con empresas excelentes. Contiene dos partes:

- Medidas financieras de resultado, con parámetros tales como:
  - Cuenta de explotación: pérdidas y ganancias, margen, beneficio neto y ventas.
  - Balance: capital, circulante, resultado global, reparto de beneficios y provisiones.
  - Cash flow financiero y operativo y liquidez.
  - Otros indicadores como beneficios sobre capital, sobre cifra de ventas, ratings, valor de las acciones y valor añadido.
- Medidas adicionales relacionadas con los resultados, especialmente con los relacionados con los criterios agentes recursos y sistemas de calidad y procesos, tales como:
  - Cuota de mercado.
  - Resultados de los procesos clave: lead time, tasa de fallos, productividad, etc..
  - Información: accesibilidad, integridad y relevancia.
  - Suministradores y materiales: tasa de fallos, inventarios, precios y tiempos de respuesta.

### 2.3. Modelo de Excelencia de los EE.UU.

---

En Estados Unidos, fue la Administración de Ronald Reagan la que decidió dar forma a un modelo de excelencia adaptado a la manera de pensar de la empresa y las personas de ese país. La Comisión formada para ello, tras bastantes deliberaciones, sacó a la luz el Modelo de Calidad Malcolm Baldrige, que recibió ese nombre en memoria del Secretario de Estado de Comercio que más había apoyado los trabajos de la Comisión.

Como acicate para las empresas, se instituyó desde el comienzo un Premio Malcolm Baldrige, que dejaba claro a todo el mundo los principios y criterios en que, en opinión de los expertos de la Comisión, debía basarse el éxito continuado de las empresas. Estos principios del éxito se pueden resumir como sigue:

*"El liderazgo de la Dirección de la empresa, enfocado hacia los clientes y su satisfacción, como agente impulsor del sistema de gestión de la empresa (centrado especialmente en la planificación estratégica, los procesos, el desarrollo de los recursos humanos y la recogida y análisis de todas las informaciones pertinentes) se traducirán en unos excelentes resultados de empresa".*

Este modelo insiste mucho en dos conjuntos de indicadores: los objetivos de la empresa y las medidas del progreso conseguido. De los objetivos que se proponen como esenciales para la empresa, destacan:

- La satisfacción de los clientes propios.
- La satisfacción de los clientes respecto a los de los competidores.
- La retención de clientes.
- El aumento de las cuotas de mercado.

Respecto a las medidas de progreso, el modelo propone entre las más importantes:

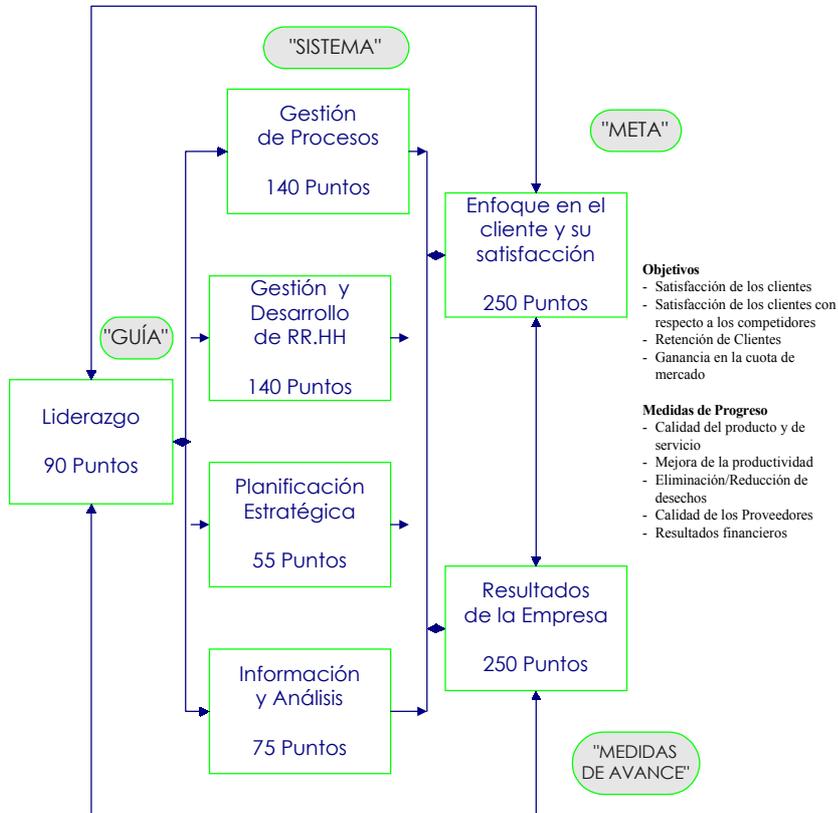
- La calidad de los productos y servicios.
- Las mejoras de productividad.
- La disminución o eliminación de defectos y desechos.
- El control de la calidad de los proveedores.
- Los resultados financieros.

Se pide a los aspirantes al Premio que demuestren con datos numéricos los progresos realizados en los distintos criterios, el avance hacia los objetivos y los progresos medidos, consiguiendo en muchos de ellos mejoras demostrables en tres aspectos:

- Resultados que igualen o mejoren los propios objetivos de la empresa.
- Resultados comparados con los mejoras de sus competidores.
- Tendencias positivas mantenidas durante varios años seguidos.

A todo esto se puede añadir, como complemento interesante, la exigencia de usar como herramienta estratégica la emulación (benchmarking), que consiste, en síntesis, en el estudio de los procesos y organización de las empresas más destacadas en el mundo, o en el país, o en el sector propio, en un determinado aspecto empresarial. Después, la empresa analiza cómo y por qué esas empresas son las mejores en ese aspecto y, a continuación, adapta esos métodos a las condiciones y la cultura propias, procurando superarlas.

El Premio Malcolm Baldrige se concede a distintas categorías de empresas: industriales, de servicios, de pequeño tamaño, etc. Algunas categorías del Premio han quedado desiertas algún año, desde 1987, en que se convocó por primera vez.



Criterios del modelo americano de excelencia. Malcolm Baldrige

## 2.4. Modelo Japonés de Excelencia

---

El premio Deming fue instituido en Japón en la década de 1950 y es el primero de los de su clase. Durante todos estos años se han estado premiando a aquellas empresas que se han distinguido por una mejora continua de su gestión, así como de sus productos o servicios, premiando también a aquellas personas que han contribuido a la Gestión de la Calidad Total.

El primer ejemplo de esta actitud aparece en Japón en los años 50. El país estaba en una situación social y empresarial desastrosa, pero requirieron los consejos de los expertos norteamericanos Deming y Juran, que les explicaron un camino difícil y duro hacia el éxito. Los japoneses les escucharon con atención, sopesaron los pros y los contras de las propuestas de Deming y Juran, y decidieron seguirlas.

Desde el comienzo, el Gobierno Japonés, apoyándose en la Japan Union of Scientists and Engineers (JUSE), impulsó el diseño y la promoción de un modelo, que orientase a las empresas en ese camino, que habían marcado los dos consultores estadounidenses. Como palanca de promoción de este modelo, crearon el Premio Deming, que ha venido reconociendo a las empresas sobresalientes en la gestión de calidad. Sin entrar en muchos detalles, los criterios de este Premio se pueden resumir en los siguientes:

- Se analizan, por un lado, los aspectos estratégicos del sistema de calidad, principalmente:
  - La política corporativa.
  - La organización y administración.
  - La formación y su difusión.

Se busca en las empresas la adecuación de estos aspectos a los principios estratégicos de la calidad y la coherencia entre ellos.

- También se examina la puesta en práctica de la estrategia, con especial insistencia en:
  - La recogida de información.
  - Su análisis con métodos estadísticos.
  - La normalización de los procesos.
  - La gestión del sistema de aseguramiento de la calidad.

Un aspecto destacado de este modelo es el énfasis que pone en que las decisiones se tomen en el nivel adecuado, con la máxima descentralización en la toma de decisiones, evitando las cadenas de autorizaciones innecesarias y poco ágiles.

- Un tercer aspecto está constituido por los resultados conseguidos como consecuencia de la aplicación detallada de una estrategia de calidad.

La empresa debe estar en condiciones de convencer a los evaluadores de que los resultados, no son sólo buenos año tras año, sino que en buena parte son consecuencia de la política adoptada y de las acciones emprendidas en el marco de esa política.

- Por último, la empresa debe explicar sus planes de futuro y sus programas para profundizar en la aplicación de estas estrategias.

1. LIDERAZGO 150 ptas
2. COMPARTIR Y UTILIZAR INFORMACIÓN 80 ptas
3. DESARROLLO Y DESPLIEGUE DE LA ESTRATEGIA 80 ptas
4. DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS Y APRENDIZAJE DEL MEDIO AMBIENTE 120 ptas
5. GESTIÓN DEL PROCESO 120 ptas
6. COMPRENSION DEL / Y RESPUESTA AL CLIENTE/ MERCADO 150 ptas
7. RESULTADOS DE LA EMPRESA 200 ptas
8. SATISFACCION DEL CLIENTE 100 ptas

Criterios del Modelo Japonés de Excelencia. Deming

Los resultados conseguidos por las empresas que han seguido este modelo son indiscutibles y se han mantenido durante décadas. Precisamente estos éxitos provocaron, bastantes años más tarde, una reacción de los principales núcleos empresariales occidentales, Estados Unidos y la Comunidad Europea, con una revalorización del papel estratégico de la calidad y con una cierta urgencia para alcanzar a Japón emulando sus métodos tras adaptarlos a la mentalidad y estructura social de cada uno de estos dos núcleos.

## 2.5. Análisis comparativo de los modelos de excelencia

---

En este apartado se va a hacer un análisis comparativo de sus criterios, para su utilización como modelo de evaluación y mejora del sistema de calidad de una empresa/organización y como base para el desarrollo del nuevo Modelo Europeo de Excelencia EFQM-2000.

Hay un primer análisis relativo a la extensión. El Deming y el Premio Europeo son extraordinariamente concisos, sobre todo el Japonés, permitiendo mucha más libertad a la empresa que prepara la candidatura al no estar tan "obligada" a cumplimentar múltiples detalles en unos apartados y de una determinada forma. El Baldrige es más amplio en cuanto a la información a presentar que el Europeo y la candidatura deberá ceñirse mucho más a los múltiples detalles solicitados.

Los criterios del Premio Europeo y Malcolm Baldrige son muy semejantes, lo cual es lógico ya que ambos son de reciente creación y se hacen eco de la nueva visión de la Calidad Total con un enfoque hacia el cliente, si bien los "resultados del negocio" se tratan más específicamente en el Europeo. Al hablar de semejanza y "libertad" para preparar la candidatura, hemos de referirnos a que en el Baldrige, cada área tiene título, descripción y dos párrafos amplísimos con puntos a describir (Areas to address) y notas aclaratorias (Notes). Por el contrario, el Europeo sólo incluye los títulos de las áreas con una frase de "asegure que su candidatura cubre estos puntos independientemente" ("Ensure that your application covers separately each of the parts"), debiendo ir a un documento complementario "Guía para la autoevaluación" para encontrar una pequeña ampliación de cada título del área, con puntos que "pueden incluirse" ("Areas to address could include..").

El Premio Deming, si bien tiene muchos puntos en común con los anteriores, especialmente en los apartados relativos a políticas y planificación, participación, formación y garantía de calidad, tiene en general una visión de Calidad Total más limitada que los modelos Europeo y Americano.

Tomando como guión los criterios del Malcolm Baldrige se analizan pormenorizadamente el contenido de los Premios, añadiendo al final aquellos aspectos diferenciales que no aparecen en el Baldrige.

El tratamiento más completo del liderazgo de la dirección lo hacen el Malcolm Baldrige y el Premio Europeo de Calidad, muy semejantes ambos, ya que incluyen además de el compromiso de la dirección, el liderazgo, la visibilidad y la orientación para crear "*valores de calidad*" y un aspecto muy importante como es la proyección exterior que hace la dirección de su política de calidad. El Premio Europeo de Calidad dedica una categoría especial a este último aspecto "Impacto en la Sociedad". En cuanto al Deming, su tratamiento de este punto es más bien de tipo "organizativo" siendo menos completo que el dado por el Baldrige y el Premio Europeo de Calidad.

El tratamiento de la "*Información y Análisis*" es considerado en el Malcolm Baldrige de un modo global, incluyendo todas las bases de datos e información que la empresa utiliza para planificar, gestionar y evaluar la calidad, y como se asegura de su exactitud, disponibilidad a tiempo y accesibilidad; también las estrategias que la empresa tiene para comparar los datos con la competencia y con los líderes del mercado (benchmarking). El premio Deming es también muy completo en este asunto, dedicando dos categorías completas al tratamiento y análisis de la información, siendo más exigente en el uso de técnicas estadísticas de análisis de la información, pero incluyendo un punto de gran información como son las comparaciones con la competencia y líderes del mercado. El Modelo Europeo de Calidad trata este tema con menor profundidad dentro del capítulo dedicado a "*Recursos*".

La "Planificación Estratégica de la calidad" es considerada dentro de la "política de calidad" y "objetivos de calidad" como una categoría completa en cualquiera de los tres modelos. Destaca en el Baldrige el pormenorizado análisis de los planes a corto (uno a dos años) y a medio plazo (más de tres años), mientras que en el Premio Europeo de Calidad destaca la profundidad con que se analiza el proceso de planificación.

Los Recursos Humanos se tratan de una forma muy profunda en el Baldrige y el Modelo Europeo, incluyendo una estrategia de recursos humanos, objetivos de calidad, sistemas de participación de los empleados, formación y entrenamiento en calidad, así como reconocimiento del empleado. También se tiene en cuenta la satisfacción y moral de los empleados, siendo en este apartado el Premio Europeo de Calidad más completo, ya que dedica una categoría independiente para tratar este aspecto. El Premio Deming, presenta especial atención a la formación y entrenamiento en calidad, especialmente en técnicas estadísticas y a la participación de los empleados en Grupos de Calidad.

En cuanto al criterio "Gestión de Procesos", el Baldrige trata en profundidad los procesos en la empresa, incluyendo la garantía, valoración y mejora de la calidad en los servicios de soporte y gestión y en las operaciones comerciales, esto es, la calidad de los procesos administrativos y de gestión de la empresa. El tratamiento que se da en el Deming y en el Modelo Europeo de Calidad a esta categoría es similar al dado por el Baldrige.

La categoría del Baldrige dedicada a los "*Resultados Operacionales y de Calidad*", examina los resultados del negocio, los niveles de calidad y la mejora de la calidad, basados en objetivos cuantificables derivados del análisis de los requerimientos y expectativas del cliente y del análisis de las operaciones del negocio, incluyendo también una comparación con los niveles de calidad de la competencia. El enfoque dado en el Deming es muy similar, destacando el tratamiento que se da a los beneficios intangibles. Pero es aquí donde el Modelo Europeo de Calidad destaca por encima del resto de criterios, al dedicar una categoría a los "*Resultados del Negocio*", donde se examinan todos los resultados de la compañía y no solo los relativos a la calidad, prestando especial atención a los resultados financieros y a la satisfacción de las expectativas de todos aquellos que están interesados en el estado financiero de la empresa.

Este concepto, además de no olvidar lo más fundamental, como son los resultados de la compañía, es a nuestro entender el más cercano al concepto de Calidad Total, ya que liga la consecución de los objetivos económicos a la consecución de los objetivos de calidad y a la implantación de una estrategia de Calidad Total.

La categoría más valorada tanto en el Baldrige como en el Modelo Europeo es la dedicada a la "*Satisfacción de los Clientes*". Esto es uno de los puntos fuertes de estos Modelos, ya que el objetivo fundamental del sistema de calidad de una empresa ha de ser el satisfacer a sus clientes. Como se ha comentado anteriormente, destaca el Baldrige por la meticulosidad

con que trata todos los aspectos que redundan en la satisfacción del cliente, la determinación de sus requerimientos y expectativas, la gestión de las relaciones con los clientes, que estándares de servicio al cliente usa la empresa, los compromisos que se adquieren con los clientes y su grado de cumplimiento, la resolución de quejas, que métodos usa la empresa para determinar el nivel de satisfacción de los clientes, que resultados de satisfacción se obtienen y su comparación con los resultados de la competencia y los líderes del sector.

El Premio Deming no dedica un apartado específico a tratar la satisfacción del cliente, su enfoque es distinto y supone que la satisfacción del cliente se obtiene haciendo énfasis en conocer lo que el cliente quiere, a través de un contrato y poniendo en marcha un sistema de calidad para garantizar su estricto cumplimiento.

ASPECTO/CRITERIO	MODELO EUROPEO	MODELO MALCOLM BALDRIGE	MODELO JÁPONES
Grado de detalle	Conciso: mayor libertad	Amplio. Criterios muy desarrollados	Conciso: mayor libertad
Satisfacción del cliente	Orientado al cliente	Orientado al cliente	Visión más limitada
Liderazgo	Completo	Completo	A nivel organizativo
Impacto en la Sociedad	Capítulo específico	No contempla	No contempla
Información y Análisis	Limitado: dentro de "Recursos"	Completo: incluye servicios de soporte, gestión y comerciales.	Completo
Recursos humanos	Completo: valora satisfacción y moral del empleado	Completo	Orientado a formación y aprendizaje en calidad
Gestión de procesos	Completo	Completo: incluye servicios de soporte, gestión y comerciales	Completo
Resultados de la Empresa	Valora resultados financieros	Valora: satisfacción del cliente y niveles de calidad y mejora	Destaca beneficios intangible

## **EJERCICIO PRÁCTICO: Autoevaluación según el Modelo Europeo**

---

La empresa XYZ ha trabajado desde 1993 invirtiendo grandes esfuerzos por integrar el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial como estrategia corporativa. El proyecto ha sido liderado en todo momento por la Directora, estando involucrada activamente en el desarrollo del mismo.

Para poder alcanzar este objetivo, se ha divulgado entre todos los empleados el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y se les ha formado en aquellos conceptos específicos más relevantes para el desarrollo de su trabajo.

El proceso desarrollado a lo largo de estos años puede esquematizarse en los siguientes pasos:

1. Establecimiento de una campaña de concienciación en torno a la orientación al cliente.

Todas las actividades de la empresa se dirigen a dar satisfacción al cliente. De este modo, se ha propiciado que los trabajadores reconsideren su actitud ante el trabajo, dando ejemplo a los empleados de nueva incorporación. Se ha sensibilizado al personal ante la necesidad de dar al cliente un servicio de máxima calidad. El equipo directivo se ha esforzado por que los empleados pongan en práctica el siguiente lema:

“COOPERACIÓN, COMUNICACIÓN, CREATIVIDAD Y EFICIENCIA AL SERVICIO DEL  
CLIENTE”

2. Establecimiento de una nueva Política de Calidad.

La nueva Política de Calidad se caracteriza por una gestión que apoya la participación y la responsabilidad del personal en la mejora continua del servicio. Su enunciado es el siguiente:

“Hemos asumido un compromiso claro con la Calidad Total, que nos conducirá a satisfacer las expectativas de nuestros clientes. En este sentido, desde la Dirección se apuesta por la adopción de esquemas basados en la mejora continua del servicio prestado a los clientes, animando a todos a participar de manera activa en ello”.

La política ha sido difundida extensamente en tablones, memorandos y charlas al personal. La Directora ha asistido a todas las reuniones de difusión, así como algún otro componente del equipo directivo.

3. Diseño de un Plan de Formación

La efectividad del liderazgo comienza por el conocimiento de la Política de Calidad Total por todo el personal de la empresa.

El equipo directivo participa en el proyecto, junto con los jefes de área que ejercitan el liderazgo, al impartir la formación interna a niveles inferiores de la empresa.

La mejor actitud hacia el trabajo ha sido el aspecto más importante de la transformación.

La evolución cronológica hacia la mejora puede esquematizarse en la siguiente tabla:

<b>AÑO</b>	<b>IMPLANTACIÓN DEL MODELO EUROPEO</b>
1993	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En 1993, la Directora, en una reunión en la que participaron todos los trabajadores, transmitió el mensaje de que un nuevo sistema de trabajo, basado en la Calidad Total, iba a ser implantado. Los empleados fueron invitados a hacer sugerencias para mejorar la calidad del servicio.</li> <li>• Comienzo de la formación del equipo directivo</li> </ul>
1994	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo directivo inicia la labor de concienciación</li> <li>• Elaboración del Plan Estratégico de Modernización 1995-2000</li> </ul>
1995	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Despliegue del Plan Estratégico</li> <li>• Inicio del proceso de formación a todos los niveles</li> </ul>
1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La dirección implantó un sistema formal para recibir y analizar las sugerencias y comentarios de los empleados. Como consecuencia de ello se aceptó la sugerencia de varios empleados de implantar un Sistema de Calidad basado en la norma ISO 9001</li> <li>• Definición de las funciones y responsabilidades</li> <li>• Definición de las promociones del personal a las funciones con responsabilidad.</li> </ul>
1997	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación de equipos de trabajo y grupos de mejora, con las consiguientes revisiones y seguimiento formal de las reuniones desarrolladas por los mismos.</li> </ul>
1998	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se obtiene el certificado ISO 9001 por una entidad acreditada.</li> </ul>

El proceso de cambio introducido en 1993 ha desembocado en una nueva cultura en la empresa. Algunos de los conceptos básicos que hacen posible esta cultura organizativa son:

- Orientación del usuario e implicación directa de la Directora en la buena gestión de la empresa.
- Evaluación continua del cumplimiento de los compromisos adquiridos con los clientes.
- Se ha potenciado, a lo largo de toda la empresa, la comunicación interna fluida tanto horizontal como vertical, y ascendente como descendente, así como la participación de todo el personal.
- Los sistemas de trabajo son reforzados por el equipo directivo, en un ambiente de mejora continua.

**SOLUCIÓN: PROFORMA DE EVALUACIÓN**

<b>Subcriterio 1.a : La Dirección está comprometida con la Gestión de Calidad Total</b>	
<p><b>Áreas para tratar:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La Dirección desarrolla valores y expectativas claras y actúa como ejemplo de estos valores.</li> <li>2. Demuestra claro conocimiento de los principios de la Calidad Total.</li> <li>3. Da y recibe formación.</li> <li>4. Es accesible al personal y escucha lo que tiene que decir.</li> <li>5. Revisa y mejora la efectividad de su liderazgo.</li> </ol>	<p><b>Puntos fuertes:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existe una política de calidad fundamentada en el cliente, las personas de la empresa y la mejora continua que se ha puesto por escrito y se ha difundido por varios métodos.</li> <li>2. Todo el personal recibe formación en Calidad Total. Además se utiliza el sistema de cascada: recibir formación del nivel superior y dar formación al nivel inferior.</li> <li>3. Existe un buen nivel de comunicación (horizontal y vertical y en ambos sentidos) entre los mandos directivos y los restantes niveles</li> </ol> <p><b>Áreas de Mejora:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hay poca evidencia de que los mandos directivos practiquen lo que predicán. No existen evidencias suficientes de cómo los directivos desarrollan valores claros para la empresa y dan ejemplo (p.e. participación en actividades internas como la atención a los clientes o participación activa en grupos de mejora)</li> <li>2. No está claro el nivel de conocimiento del personal de la política de calidad y la apreciación que tienen los mismos sobre el nivel de compromiso de los directivos.</li> <li>3. No existe evidencia de que se utilice un método para evaluar las actividades y resultados del liderazgo de la Dirección. Como consecuencia, tampoco se lleven a cabo mejoras en el estilo de dirección.</li> </ol>

**Evidencias:**

- Documento escrito donde figura la política de calidad.
- Lista de memorandos donde figura el relativo a la nueva política de calidad, colocación en tabloneros y actas de reunión en las que se detalla el tema tratado y los asistentes.
- Existencia de un Programa de Formación en Calidad, estando como formandos y formadores el equipo directivo.
- Medios de comunicación internos (reuniones/charlas, programa de sugerencias, memorandos, etc.)
- Ausencia de un método para evaluar el entendimiento de la Política de Calidad. (p.e. en entrevistas con los empleados se constata una falta de entendimiento)
- Ausencia de algún método para revisar el estilo de dirección (p.e. reuniones de evaluación del desempeño entre directivos-subordinados o encuestas a los empleados)

### **1.b La Dirección dirige activamente la mejora dentro de la organización y se implica con clientes, proveedores y otras organizaciones externas.**

La empresa XYZ considera que la clave para el éxito es la satisfacción de las necesidades de los clientes a través de la personalización de sus servicios y productos. Para ello, se ha dotado de los recursos necesarios, tanto humanos como económicos.

En el anteproyecto de presupuesto se asignan los recursos correspondientes para las actividades de mejora que la Dirección pretende poner en marcha y que se centran en: desarrollar un sistema de captación de la "voz del cliente", preparar un programa de dirección por objetivos (individuales y grupales) .y diseñar un método para contabilizar los costes de no calidad en la empresa.

Desde un principio el equipo directivo ha promovido la creación de grupos para mejorar la organización y gestión de la empresa. El personal participa en equipos de mejora o en grupos de trabajo. Estas persona que componen los equipos están suficientemente formadas de manera que los equipos son autosuficientes y tienen poder de decisión.

El objetivo fijado por la empresa para los próximos tres años es incrementar paulatinamente la parte ya asignada del presupuesto en formación continua al estilo de las empresas más competitivas. El plan de formación provocó que, de forma gradual y a través de cursos externos e internos impartidos por personal de primer nivel, se consiguiera que todos los empleados recibieran una formación adecuada.

<b>INCREMENTO PRESUPUESTARIO 1997-1998</b>	
Rediseño de los procesos de atención al cliente	100%
Formación del personal	7%
Modernización de las oficinas. Incorporación de nuevas tecnologías	30%

Los directivos promueven actividades de asociación en torno a equipos de mejora. Actualmente se realizan estas actividades con 4 de los proveedores de la empresa, manteniéndose una buena relación de colaboración.

Hay reuniones semestrales con las asociaciones del sector que agrupan a la mayoría de los clientes de la empresa, para revisar el rendimiento y la efectividad del servicio prestado, teniendo siempre en mente la personalización de los productos para solucionar los problemas de los clientes.

La empresa ha colaborado con los proveedores para mejorar su servicio, ofreciendo en todo momento el soporte técnico en aspectos tales como documentación, formación, tecnologías de la información y auditorías periódicas. Todo el personal de la empresa considera a los proveedores como parte integrante del servicio prestado a los clientes finales.

En 1996 un grupo de mejora realizó en colaboración con una compañía consultora un proyecto que duró un año, con el fin de ayudar a los proveedores en la obtención de la certificación de su Sistema de Calidad. Este proyecto fue abierto con posterioridad a 30 de los proveedores de la empresa, alcanzándose el objetivo por 11 de ellos.

En 1998 además de continuar con la formación tradicional de los proveedores, se va a desarrollar otro proyecto: impartir a los principales proveedores de la empresa un curso de 25 horas basado en "EL MODELO EFQM Y LAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE CALIDAD".

El enfoque de la empresa a nuestros clientes se hace evidente mediante la participación de todo el personal en la resolución de los problemas de los clientes.

La empresa considera que su éxito se deriva de un alto índice de satisfacción de las necesidades de los clientes, a través de la personalización de los servicios. Desde el primer contacto con los clientes, a través de la recepción de los pedidos, la tramitación de la información y la asistencia, cada trabajador conoce que todas las actividades deben realizarse con el objetivo final de satisfacer al cliente (ver política de calidad y documentación distribuida por la empresa).

La empresa colabora con las instituciones públicas y privadas (universidades y centros de investigación) para mejorar sus productos y servicios. Tanto la Directora como el resto del equipo directivo han publicado diversos artículos en revistas especializadas del sector, así como en una revista de difusión interna, en los que se muestra el compromiso de la Dirección con la Calidad Total.

Dentro del esfuerzo de la organización por promover la Calidad Total fuera de la empresa, un miembro del equipo directivo participa anualmente como instructor en un curso relativo a las herramientas para la calidad en la Universidad.

Los directivos también reconocen los esfuerzos de los proveedores no solo a través de felicitaciones sino también reiterándoles la confianza a la hora de renovar los contratos.

Las relaciones entre el equipo directivo y los empleados son muy estrechas. Se fomenta un continuo intercambio de ideas y el reconocimiento de los esfuerzos del personal como base para el éxito en Calidad Total. Con todo ello se crea un ambiente favorable para que los empleados participen en la mejora continua. El equipo directivo notifica a los empleados cuando un objetivo se ha cumplido, a través de un memorándum interno.

También se realizan reuniones con el personal que participa en los proyectos que afectan a toda la empresa. Esto ocurrió cuando se obtuvo el certificado ISO 9001. El día anterior a la entrega de la certificación se mantuvo una reunión para reconocer a todo el personal el esfuerzo realizado, el buen trabajo desarrollado y la gran concienciación al haber tenido en mente que el objetivo interno era mejorar la gestión y el acercamiento a la Calidad Total y no el certificado en sí mismo.

Generalmente, los jefes de área son responsables y libres para reconocer los logros y esfuerzos hechos por los empleados bajo su supervisión. Este hecho facilita una mejor relación con el equipo y el desarrollo de la carrera profesional.

Cada seis meses hay una reunión con todo el personal para reconocer el esfuerzo realizado individualmente y los logros de carácter general. Durante la celebración de una semana de "puertas abiertas" también se reconocen públicamente los logros alcanzados por los grupos de trabajo. El equipo directivo trata de que los reconocimientos individualizados queden formalizados y constituyan méritos a la hora de las retribuciones, promociones, etc.



<p><b>Subcriterio 1.b : La Dirección dirige activamente la mejora dentro de la organización y se implica con clientes, proveedores y otras organizaciones externas</b></p>	
<p><b>Áreas para tratar:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La Dirección prioriza, financia, organiza y apoya las actividades de mejora dentro de la organización.</li> <li>2. Reconoce los logros de los individuos y equipos, clientes y proveedores.</li> <li>3. Emplea el compromiso con la mejora como uno de los criterios para seleccionar candidatos para la promoción y la recompensa.</li> <li>4. Gestiona las relaciones con los clientes, proveedores y otras organizaciones externas y toma medidas para implicarles en el proceso de mejora.</li> <li>5. Difunde las mejores prácticas dentro y fuera de la organización.</li> </ol>	<p><b>Puntos fuertes:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existe una aportación formal de recursos financieros y humanos a los proyectos/actuaciones de mejora de la Calidad.</li> <li>2. Las actividades de mejora de la Calidad disponen de una organización sistematizada en torno a equipos/grupos de trabajo.</li> <li>3. Se potencia el establecimiento, mantenimiento y afianzamiento de las relaciones con los clientes y proveedores donde se analiza el <i>performance</i> de cada grupo de interés.</li> <li>4. Se desarrollan actividades de comunicación y sensibilización interna y externa de las actuaciones de la empresa en materia de gestión y mejora de la Calidad.</li> <li>5. Se estimula la colaboración con organizaciones externas para la mejora de la Calidad.</li> </ol> <p><b>Áreas de Mejora:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No existe evidencia de que se prioricen las diferentes acciones de mejora que se prevé emprender. Tampoco se asegura una eficaz organización y apoyo a las acciones de mejora previstas (p.e. mediante un plan de fechas para las diferentes metas parciales consensuado entre directivos y equipos de mejora, definiendo procedimientos para la gestión de anomalías, nombramiento de facilitadores de grupo, etc.)</li> <li>2. No hay evidencia de que el reconocimiento de los trabajadores se lleve a cabo en base a criterios medibles y objetivos y mediante un proceso formalmente establecido para estas circunstancias. Este aspecto también es de aplicación, y en mayor medida, a los clientes y proveedores.</li> <li>3. No queda claro que exista un método para considerar en la selección y promoción del personal los esfuerzos y logros de los</li> </ol>

	empleados en materia de Calidad (ver planes de carrera o planes profesionales de la empresa).
--	---

**Evidencias:**

- El Presupuesto Anual de la empresa incluye una dotación financiera para una serie de proyectos de mejora de la Calidad: VOC, DPO, Costes de no Calidad, Reingeniería, Certificación de Proveedores, etc. (verificar con el del año anterior)
- En el Plan de Formación de la empresa el personal que participa en los equipos/grupos de mejora ha recibido formación amplia, específica y continua al respecto. (Se hace preciso solicitar las descripciones de puestos para verificar la asignación de responsabilidades y competencias del personal para autodirigirse)
- Reuniones semestrales de reconocimiento de los logros y jornada de puertas abiertas.
- Reuniones semestrales con las asociaciones del sector que aglutinan a los clientes más representativos (verificado mediante actas, informes, hojas de compromisos, etc.)
- Los proveedores participan en equipos de mejora mixto (ver composición de los equipos). Se aporta ayuda técnica, cursos de formación a impartir entre los proveedores y auditorías (verificar los acuses de recibo de envío de la documentación, el Plan de Formación y los Programas de Auditorías de la empresa).
- Artículos de la Directora en revistas del sector, artículo en revista interna de la empresa y formación en la Universidad por un miembro del equipo directivo (revisar revistas y analizar contrato laboral del miembro del equipo directivo).
- Acuerdos o convenios con universidades y centros tecnológicos (verificar los estatutos o cláusulas de los convenios de colaboración).