

Tema 5

Implantació i certificació d'un sistema d'assegurament de la qualitat

5.1. Les normes de la sèrie ISO 9000

5.2. El model de les normes ISO 9001

5.3. Fases en la implantació d'un sistema d'assegurament de la qualitat

5.4. La certificació del sistema d'assegurament de la qualitat

Bibliografia recomanada:

- Jensen, P. B. (2001): *ISO 9000. Guía y comentarios*, AENOR, Madrid.
- Moreno-Luzón, M. D., F. J. Peris i T. F. González (2001): *Gestión de la calidad y diseño de organizaciones: teoría y estudio de casos*, Prentice-Hall. Capítol 4 i annex II.

5.1. Les normes de la sèrie ISO 9000

- **Evitar implantació incompleta, desestructurada o imprecisa** del sistema d'assegurament → utilització de models de referència (BS 5750 o ISO 9000).
- **Normes més utilitzades** en l'àmbit europeu: normes **ISO 9000**.
- Normes ISO 9000 (1987, 1994, 2000, 2008): constitueixen un marc de referència per a desenvolupar un sistema d'assegurament de la qualitat estructurant, explícitament, l'organització.
- **Possibiliten:**
 - ☞ Millora de l'eficiència mitjançant la formalització dels processos de treball.
 - ☞ Assegurar que els productes s'ajusten a unes especificacions basades en les expectatives del client.
 - ☞ Demostrar aquesta capacitat (**certificació**).
- **Entitats vinculades a l'assegurament:**
 - ☞ Entitats consultores (**Euroabc**, **Calidad & Dirección**, **Andrés y Bosch**, etc.).
 - ☞ Entitats certificadores (**AENOR**, **BVQI**, **LGAI**, **IVAC**, **SGS**, etc.).
 - ☞ Entitats acreditadores (**ENAC**).

- **Tres conceptes:**

☞ **Normalització:** Pacte consensuat què es plasma en un document tècnic mitjançant el qual fabricants, consumidors, usuaris, investigadors i administració acorden les característiques que haurà de tenir un producte, un servei o un procés.

☞ **Certificació:** És l'activitat que consisteix a testimoniar que un producte, un servei o un sistema s'ajusta a determinades especificacions tècniques i/o normes, amb l'expedició d'una acta on es dóna fe documental del compliment de tots els requisits exigits en aquestes especificacions i/o normes.

☞ **Acreditació:** Procés de facultar una entitat per tal que pugui desenvolupar activitats de certificació.

- **Normes ISO 9000**

Document	Descripció
ISO 9000. Sistemes de gestió de la qualitat. Fonaments i vocabulari	Aquesta norma reuneix definicions de paraules i conceptes, així com conceptes genèrics relatius als principis de gestió de la qualitat.
ISO 9001. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits	Aquesta norma és un model de requisits, per la qual cosa s'han de satisfer tots els requisits (quan siga pertinent) per a aconseguir un certificat.
ISO 9004. Sistemes de gestió de la qualitat. Directrius per a la millora de l'acompliment	Aquesta norma inclou directrius per a activitats de millora; no es tracta, per tant, d'una ampliació dels requisits de la norma ISO 9001.
ISO 19011. Directrius per a l'auditoria de sistemes de gestió de la qualitat i/o mediambiental	Aquesta norma té, fins ara, el caràcter d'esborrany. La norma, quan s'aprove, proporcionarà als auditors i a les organitzacions una guia per a la realització d'auditories i per a la formació d'auditors.

-

• Estructura d'ISO 9001

1. Objecte i camp d'aplicació

2. Normes per a la consulta

3. Termes i definicions

4. Requisits del sistema de gestió de la qualitat

5. Responsabilitat de la direcció

5.1. Requisits generals

5.2. Requisits del client

5.3. Requisits legals

5.4. Política

5.5. Planificació

5.5.1. Objectius

5.5.2. Planificació de la qualitat

5.6. Sistema de gestió de la qualitat

5.6.1. Requisits generals

5.6.2. Responsabilitat i autoritat

5.6.3. Representant de la direcció

5.6.4. Comunicació interna

5.6.5. Manual de la qualitat

5.6.6. Control dels documents

5.6.7. Control dels registres

5.7. Revisió per la direcció

6. Gestió dels recursos

6.1. Requisits generals

6.2. Recursos humans

6.2.1. Assignació de personal

6.2.2. Competència, formació, qualificació i sensibilització

6.3. Informació

6.4. Infraestructura

6.5. Entorn de treball

7. Realització del producte i servei

7.1. Requisits generals

7.2. Processos relacionats amb els clients

7.2.1. Identificació dels requisits dels clients

7.2.2. Revisió dels requisits dels clients

7.2.3. Comunicació amb els clients

7.3. Disseny i desenvolupament

7.3.1. Requisits generals

7.3.2. Entrades al disseny i desenvolupament

7.3.3. Eixides del disseny i desenvolupament

7.3.4. Revisió del disseny i desenvolupament

7.3.5. Verificació del disseny i desenvolupament

7.3.6. Validació del disseny i desenvolupament

7.3.7. Control de canvis

7.4. Compres

7.4.1. Requisits generals

7.4.2. Informació de les compres

7.4.3. Verificació dels productes i serveis comprats

7.5. Activitats de producció i de prestació del servei

7.5.1. Requisits generals

7.5.2. Identificació i traçabilitat

7.5.3. Béns del client

7.5.4. Manipulació, embalatge, emmagatzemament, conservació i lliurament

7.5.5. Validació dels processos

7.6. Control dels equips de mesurament i seguiment

8. Mesurament, anàlisi i millora

8.1. Requisits generals

8.2. Mesurament i seguiment

8.2.1. Mesurament i seguiment de les prestacions del sistema

8.2.1.1. Mesurament i seguiment de la satisfacció del client

8.2.1.2. Auditories internes

8.2.2. Mesurament i seguiment dels processos

8.2.3. Mesurament dels productes i serveis

8.3. Control de les no-conformitats

8.3.1. Requisits generals

8.3.2. Tractament i revisió de les no-conformitats

8.4. Anàlisi de dades per a la millora

8.5. Millora

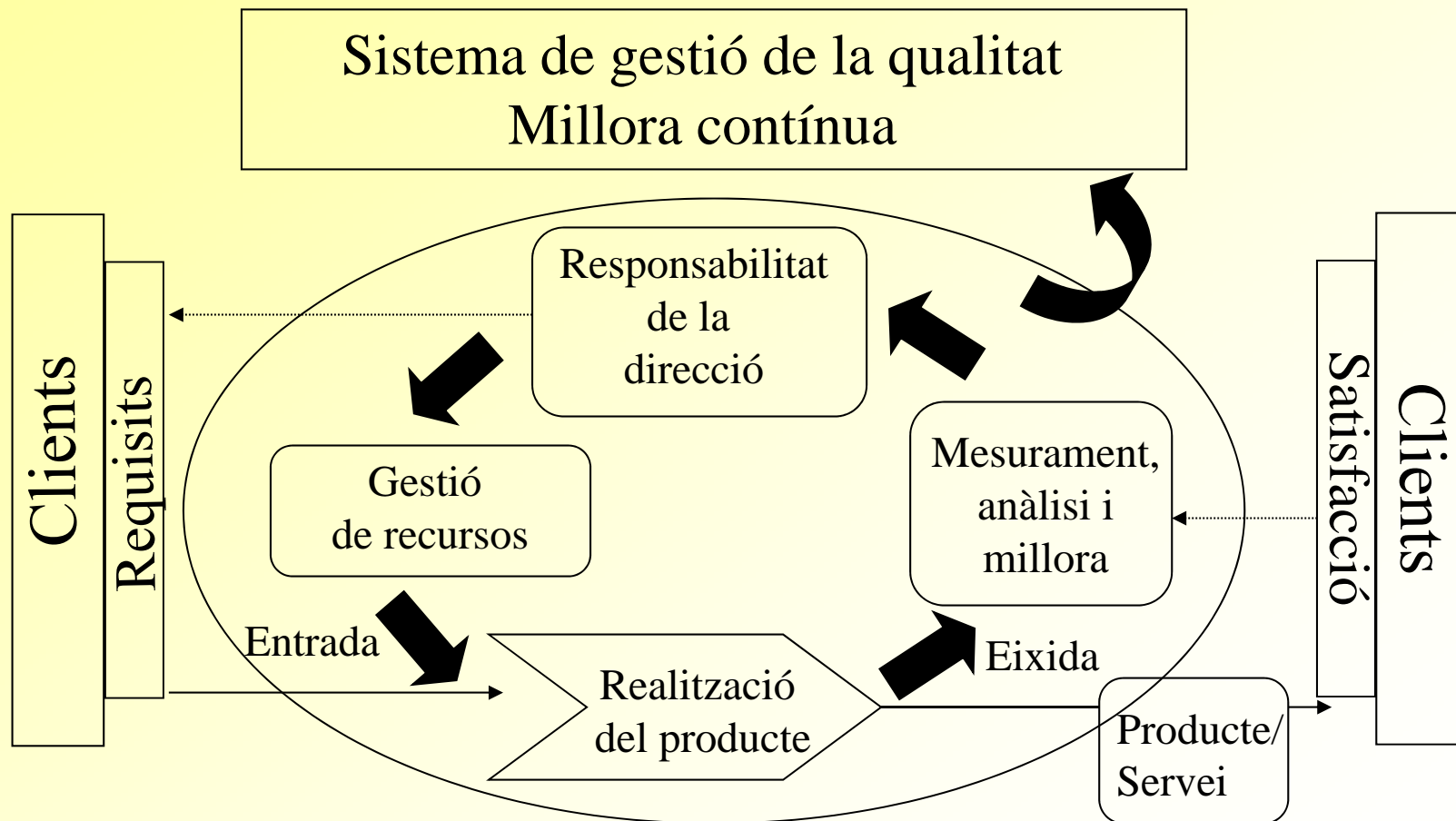
8.5.1. Requisits generals

8.5.2. Accions correctores

8.5.3. Accions preventives

5.2. El model de les normes ISO 9001

- **Model de processos de l'ISO 9001**



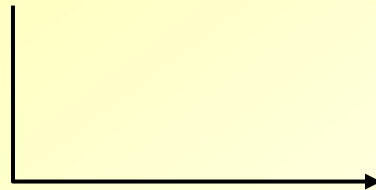
5.3. Fases en la implantació d'un sistema d'assegurament de la qualitat

- **Objectius de la implantació:**

- ☞ Proporcionar a l'organització **elements** que permeten **aconseguir** la qualitat del producte/servei i mantenir-la en el temps, de manera que les **necessitats del client**, reflectides en la norma, siguin **permanentment satisfetes**.
- ☞ Establir **directrius** que permeten a l'organització **treballar de manera sistemàtica** d'acord amb les normes.
- ☞ **Proporcionar** a la direcció la seguretat que s'està obtenint la qualitat desitjada (incorporada a les normes) gràcies a la **conformitat**.
- ☞ **Oferir als clients i usuaris** la **seguretat** que els productes/serveis s'ajusten a uns nivells de qualitat concretats en normes.
- ☞ **Millorar** la **coordinació i** la **productivitat** a l'organització.
- ☞ Oferir a l'empresa una sèrie d'estàndards per tal de **conèixer** el nivell actual de **rendiment dels processos i** d'obtenir dades que permeten **investigar les causes de les no-conformitats** i emprendre accions de millora.

- **Procés de 5 fases:**

1. Diagnòstic
2. Planificació
3. Documentació del sistema
4. Implantació
5. Control i manteniment



Certificació

Fase 1. Diagnòstic:

- Implica l'anàlisi profunda de l'empresa en totes les seues àrees
- Tres etapes:
 - ☞ Recopilació de la informació necessària
 - ☞ Anàlisi de la informació recollida per a avaluar-ne l'estat actual
 - ☞ Presentació de conclusions a la direcció

Fase 2. Planificació:

- Establiment i coordinació del pla d'implantació (objectius, fases, responsabilitats, assignació de recursos, etc.)
- Calendari
- Comunicació del pla als membres de l'organització

Fase 3. Documentació del sistema:

- Es recull per escrit la forma en què funciona l'empresa
- Estructura del sistema documental:
 - ☞ Manual de qualitat
 - ☞ Manual de procediments
 - ☞ Manual d'instruccions de treball
 - ☞ Documents de treball o registres de qualitat

Els tres nivells del sistema documental

	Documentació del sistema	Continguts
Nivell 3	1. Marc general del sistema de qualitat Manual de qualitat	<ul style="list-style-type: none">• Política de qualitat• Objectius• Assignació de responsabilitats• Dotació de mitjans per al control del sistema
Nivell 2	2. Procediments generals Manual de procediments	<ul style="list-style-type: none">• Descripció de les formes en què han de fer-se les diferents tasques
Nivell 1	3. Instruccions de treball	<ul style="list-style-type: none">• Instruccions específiques i detallades per a l'execució dels processos de treball

Fase 4. Posada en pràctica del sistema

Fase 5. Control i manteniment del sistema:

- Revisió periòdica del sistema
- Dues activitats principals:
 - ☞ Anàlisi i avaluació diària
 - ☞ Auditories internes

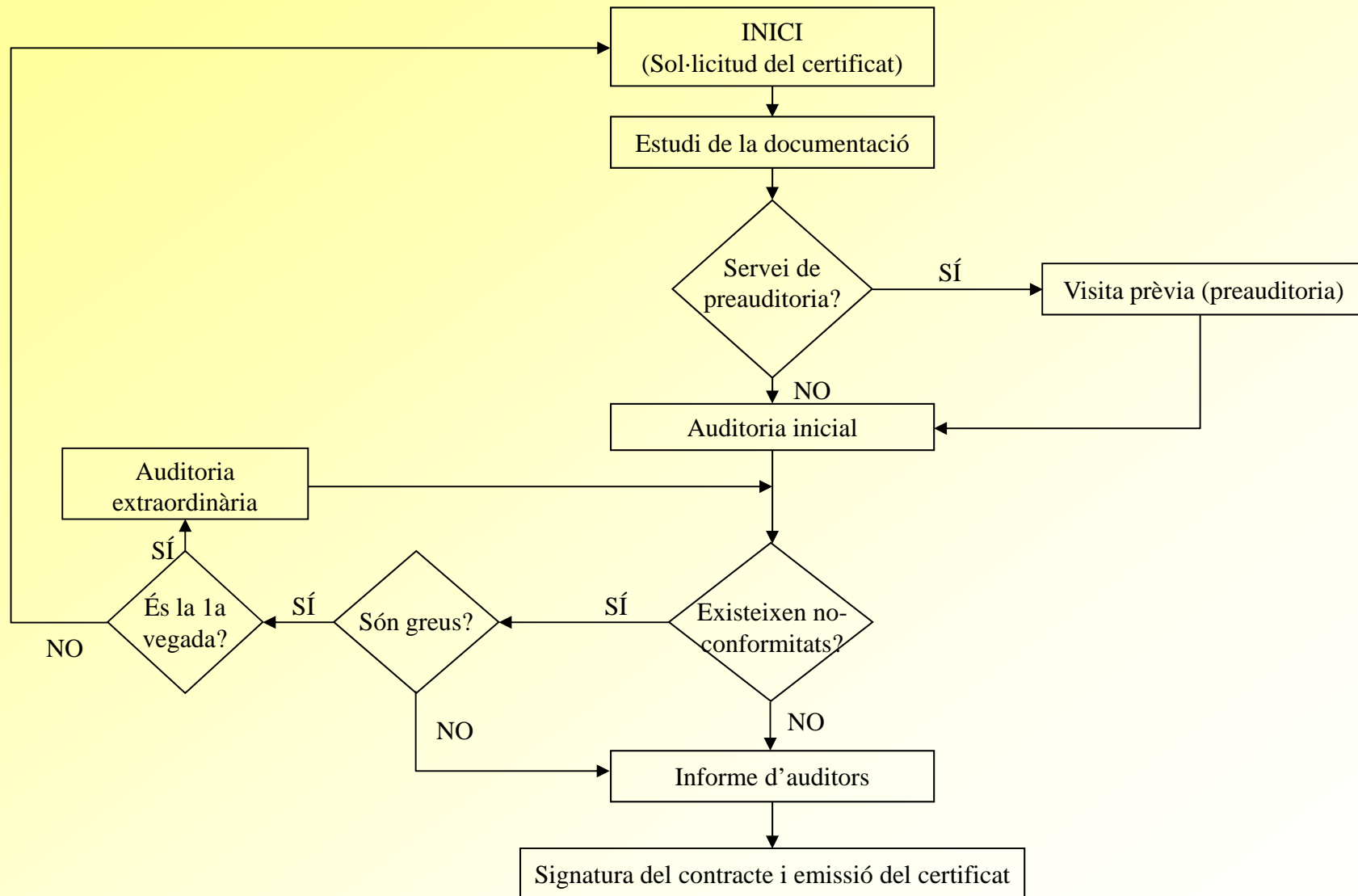
Formació:

- En paral·lel a totes les fases d'implantació
- Formació planificada
- A tots els nivells
- Especial importància per als auditors interns

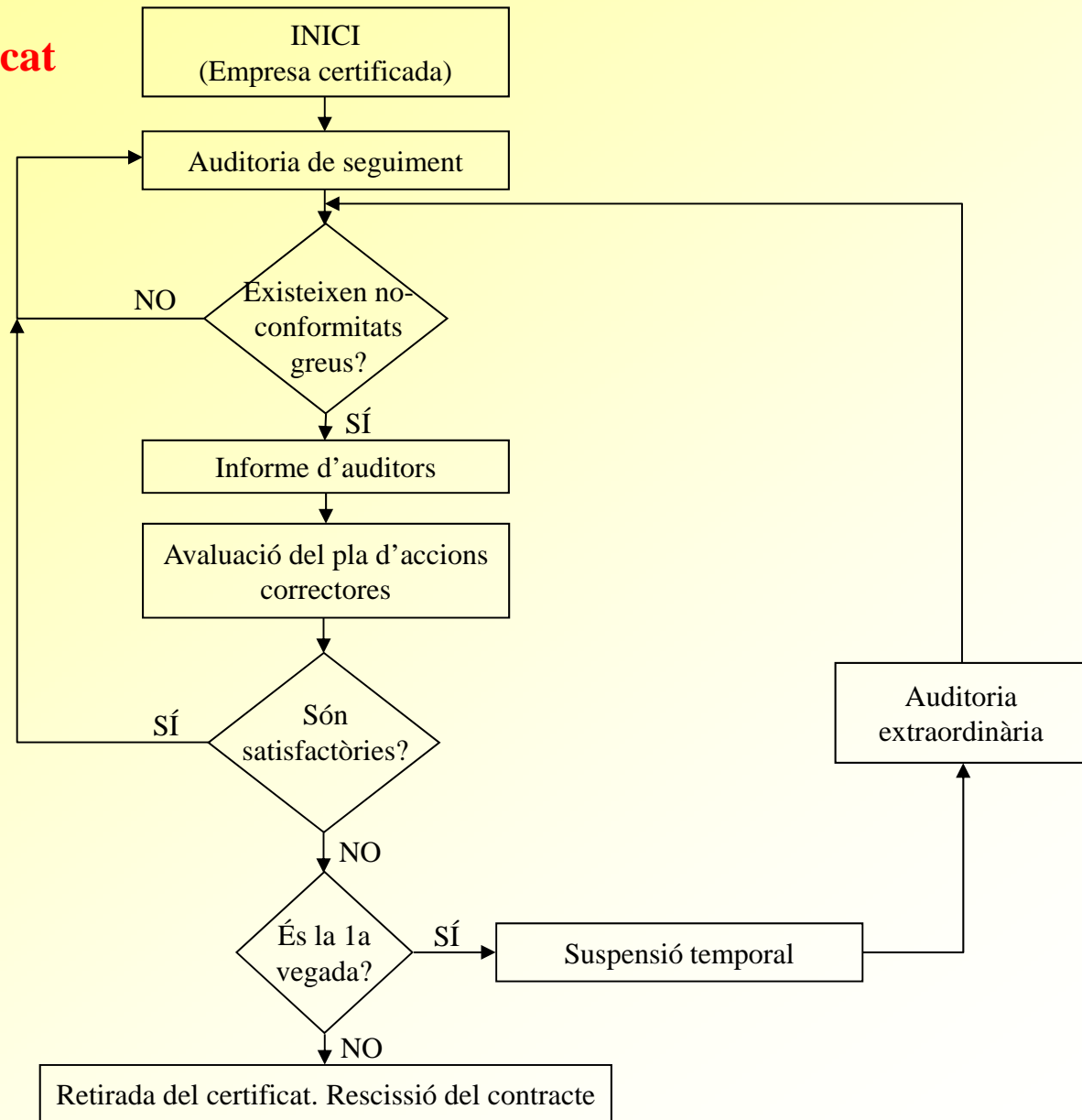
5.4. La certificació del sistema d'assegurament de la qualitat

- **Certificació**: activitat què consisteix a testimoniar que el sistema de gestió de la qualitat s'ajusta a una norma determinada, amb l'expedició d'un certificat on es dona fe documental del compliment de tots els requisits exigits en la norma.
- Caràcter **opcional**.
- **Tres processos** vinculats a la certificació:
 - ☞ **Sol·licitud** del certificat
 - ☞ **Manteniment** del certificat
 - ☞ **Renovació** del certificat

- **Sol·licitud del certificat**



- **Manteniment del certificat**



- **Renovació del certificat**

