

# ***Normalización y organismos de normalización***

## INTRODUCCION

El presente capítulo tiene por objeto desarrollar aspectos de gran interés en la implantación real de la calidad en todo tipo de organizaciones (empresas industriales, de servicios, entidades públicas, etc.), tales como la Normalización, la Certificación, los sistemas de gestión interna y de aseguramiento extremo de la calidad y el Manual de la Calidad.

En la actualidad, la implantación de las técnicas y procedimientos de la calidad ha adquirido un nivel tan elevado de desarrollo, que ha motivado que los diversos organismo nacionales y supranacionales de normalización hayan tenido que elaborar normas y guías para la unificación de criterios en todo lo relativo a la organización y gestión de la calidad.

Para los que se aproximan por primera vez a esta problemática, quizá les parezcan un tanto áridos los contenidos de este capítulo, mientras que se tendrá el caso de otros lectores que quizá querrían ver más desarrollado algún aspecto concreto del mismo. A los primeros habrá que animarles a que se adentren en la problemática del mismo, ya que lo presentado en este capítulo resulta de uso común -y prácticamente obligatorio- en la implantación de la calidad en todo tipo de organizaciones reales. Los segundos deberán encontrar en las normas citadas y en las referencias esa mayor profundización que precisan.

### ***1. Normalización y organismos de normalización***

A nivel internacional, el organismo que asume la coordinación y unificación de las normas industriales es la Organización Internacional de Normalización ISO (International Organization for Standarization), creada en Londres en 1946 por veinticinco organizadores nacionales. Sus antecedentes se encuentran en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización ISA, fundada en 1926.

El área de actuación de ISO abarca todos los campos de la normalización, a excepción del eléctrico y electrónico, que quedan bajo la responsabilidad de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). La actuación de ISO se estructura en base a Comités Técnicos TC (Technical Committee) que cubren los distintos campos de trabajo.

En el ámbito europeo los organismos de normalización son el Comité Europeo de Normalización (CEN), que cubre la práctica totalidad de las distintas áreas objeto de normalización, el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y el recientemente creado Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI). Estos dos últimos organismos con competencias en los ámbitos relativos a sus respectivas denominaciones.

En España, las actividades de normalización han estado inicialmente encomendadas al Instituto de Racionalización y Normalización (IRANOR), creado en 1946 como órgano dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Actualmente se encuentran reguladas por el Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto (BOE de 12 de agosto).

En la exposición de motivos de dicho Real Decreto, efectuada en el Preámbulo del mismo, se citan como ventajas que derivan de "utilizar, en la mayor medida posible, materiales y productos normalizados", las siguientes:

- Favorecer la intercambiabilidad entre elementos análogos, reduciendo los almacenes de productos intermedios y permitiendo el establecimiento de economías de escala.
- Calidad de vida y defensa del consumidor.
- Seguridad y transparencia del tráfico comercial.
- Además, de cara a la Integración de nuestro país en la Comunidad Económica Europea, establecimiento de una unificación de criterios de calidad en los bienes, que permita a las empresas españolas disputar en pie de igualdad un mercado amplio y competitivo.

A efectos de abundar en la esencia del proceso normalizador, se va a reproducir lo expresado en el último artículo (Art. 12) del Real Decreto considerado, a saber: «Las normas y certificaciones elaboradas y aplicadas de conformidad con la presente disposición no crearán obstáculos innecesarios al comercio internacional, ni darán a los productos importados un trato menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional, o a productos similares originarios de cualquier país».

También en este decreto se establece el Consejo Superior de Normalización como órgano superior y consultivo del Gobierno en materia de normalización, en sustitución de la antigua Comisión Interministerial de Normalización y Homologación.

Por otra parte, el citado Real Decreto transfería la responsabilidad en materia de normalización del IRANOR a la Subdirección General de Normalización y Reglamentación del Ministerio de Industria y Energía. También facultaba a este Ministerio para la designación de las «asociaciones o entidades reconocidas para desarrollar tareas de normalización y certificación». Estas entidades no deberán tener fin lucrativo, ser de carácter privado y tener ámbito nacional. Por Orden de este Ministerio de 26 de febrero de 1986 (BOE de 27 de febrero), se designó a este fin a la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

A fin de llevar a cabo sus trabajos, AENOR se estructura en base a Comisiones Técnicas de Normalización (CTN) con competencias específicas en campos de actuación concretos. A finales (le 1992 el número de esas Comisiones Técnicas ascendía a noventa y ocho - numeradas de la 0 a la 138, con algunos huecos de numeración -.

A continuación se facilita, a modo de ejemplo, la relación de algunas de las comisiones más significativas:

- 0 «Estudios fundamentales».

- 1 «Normas generales».
- 14 «Soldadura y técnicas conexas».
- 15 «Máquinas-herramienta».
- 16 «Herramientas».
- 17 «Elementos de fijación».
- 20 «Electrotécnico y electrónico».
- 21 «Electrotécnico y electrónico (bis)».
- 34 «Alimentos, bebidas, productos alimentarios y sus industrias».
- 36 «Siderurgia».
- 37 «Metales no férreos pesados y sus aleaciones».
- 38 «Metales ligeros y sus aleaciones».
- 40 «Industrias textiles».
- 50 «Documentación».
- 51 «Productos petrolíferos».
- 53 «Plásticos y caucho».
- 57 «Celulosa y papel».
- 67 «Aparatos sanitarios».
- 66 «Gestión de calidad».
- 71 «Tecnología de la información».
- 77 «Medio ambiente».
- 81 «Prevención y medios de protección personal».
- 82 «Metrología y calibración».
- 93 «Consumidores».
- 110 «Material de anestesia y reanimación».
- 111 «Equipos y dispositivos médicos y quirúrgicos».

El número total de normas UNE existentes a comienzos de 1993 era de 8996, con un precio total de catálogo de más de 12 millones de pesetas.

## **2. Principales términos empleados en normalización**

Como referencia terminológica obligada a los principales vocablos de empleo en el campo de la normalización, en relación con el tema básico de la «calidad» que nos ocupa, se tomará el varias veces citado Real Decreto que regula en nuestro país las actividades de normalización y certificación. En el artículo primero de dicho decreto se tienen - entre otras- las siguientes definiciones:

- «Normalización», actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.
- «Norma», especificación técnica aprobada por una institución reconocida en actividades de normalización, para su aplicación o continua, y cuya observancia no es obligatoria.
- «Norma Española», toda norma aprobada por el IRANOR antes de la entrada en vigor del Real Decreto 1 6 1 4/85, las que apruebe el Ministerio de Industria con el distintivo «UNE», así como las que surjan del *AENOR* o de otras asociaciones habilitadas al efecto según lo previsto en el Real Decreto. En todos los casos las normas españolas deberán llevar el anagrama «UNE» indicativo de «Una Norma Española».
- «Norma Oficial», es aquella norma española que se incorpora al ordenamiento jurídico, para su aplicación en actuaciones técnicas de las Administraciones, prevaleciendo sobre otras normas técnicas existentes en el mismo campo.
- «Reglamento Técnico», especificación técnica con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, cuya observancia es obligatoria.
- «Certificación», actividad consistente en la emisión de documentos que atestigüen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas.
- «Homologación», es la aprobación oficial de un producto, proceso o servicio, realizado por un organismo que tiene esta facultad por disposición reglamentaria.
- «Marca de Calidad», distintivo ostensible, concedido por un organismo autorizado y competente, que acompaña a un producto que cumple las especificaciones técnicas en que se basa la valoración de la calidad y que figuran en normas específicas obligatorias reconocidas por aquél.

## **3. Normativa sobre calidad**

En 1979 fue creado, en el seno de ISO, el Comité Técnico ISO/TC 176 para abordar aspectos relacionados con el control y la gestión de la calidad. Se iniciaron sus trabajos con la elaboración de la Norma ISO 8402 acerca de los términos empleados en el campo

de la calidad, para posteriormente tomar un importante protagonismo la normativa relativa a los «sistemas de la Calidad», la comúnmente conocida como Serie ISO 9000. La normativa sobre calidad desarrollada por ISO ha sido en buena medida adoptada por la mayoría de los organismos de normalización nacionales y regionales, tales Como AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) y CEN (Comité Europeo de Normalización). En lo que sigue se va a considerar fundamentalmente la normativa española UNE sobre calidad, elaborada por el Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 66, si bien debidamente referenciada a los documentos internacionales en los que se basa.

Dicho Comité Técnico tiene su secretaría en la Asociación Española para la Calidad (AECC), asociación privada creada en 1961 para el estudio y divulgación de los temas relacionados con la calidad y que viene prestando un servicio esencial para la implantación en empresas y organizaciones de nuestro país de técnicas y actuaciones en este Campo.

Una primera clasificación de la normativa UNE existente en este campo daría lugar al establecimiento de los grupos o series de normas siguientes

*Grupo 66000.* Cuestiones generales y terminológicas sobre calidad y control de calidad.

*Grupo 66010.* Inspección por muestreo.

*Grupo 66040,* Sobre métodos de estadística inductiva de empleo en Control de calidad.

*Serie 66500.* Sobre criterios generales de laboratorios de ensayo y organismos de acreditación de laboratorios y de Certificación de productos.

*Serie 66800.* Sobre laboratorios de ensayo.

*Serie 66900.* Sobre sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad.

*Norma 66909.* Sobre auditorías de los sistemas de la calidad.

En la anterior clasificación se ha empleado la designación «serie» para indicar conjuntos de normas que comparten la raíz de su numeración e intentan completar un aspecto concreto de la normativa sobre calidad. Por su parte se ha pasado a denominar «grupo» a aquellos conjuntos de normas que abarcan una cierta temática, pero con ordenación y numeraciones menos sistemáticas.

A continuación se van a exponer, brevemente, las principales características de los grupos y series de normas indicados.

**Grupo 66000.** En este grupo se consideran las normas UNE 66001 y 66002 que comprenden los vocabularios sobre calidad y control de la calidad, respectivamente. También se han incluido en este grupo las normas UNE 66100 – sobre la elaboración de manuales técnicos -, UNE 66101-sobre el control y la aceptación en la subcontratación - y la Instrucción UNE 66006 «Manual para el control de calidad durante la fabricación basado en el sistema del gráfico de control».

**Grupo 66010.** Conjunto de normas relativas a la inspección por muestreo. Una posible clasificación de estas normas es:

UNE 66010: «Método de muestreo al azar. Números aleatorios».

UNE 66020; 66021; 66022: Sobre muestreo por atributos.

UNE 66030: Sobre muestreo por variables.

Grupo 66040. Son normas de carácter estadísticos que comprenden tablas y aplicaciones relativas a la utilización de técnicas de estadística inferencial al control de la calidad por variables. Pueden agruparse como sigue:

UNE 66045; 66047; 66049; 66051: Sobre estimación de la medida de un lote a partir de la media muestral.

UNE 66046; 66048; 66050; 66052; 66057: Sobre comparación de la media de un lote con un valor dado o con otra media.

UNE 66053; 66054; 66055; 66056: Sobre estimación y comparación de varianzas.

UNE 66040; 66058; 66059: Complementarias y explicativas de las restantes normas del grupo.

Serie 66500. Esta serie tiene su origen en la europea EN 45000 sobre criterios generales de laboratorios de ensayo y organismos de acreditación de laboratorios y de certificación de productos. Comprende las siguientes normas:

UNE 66501/EN 45001: «Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo».

UNE 66502/EN 45002: «Criterios para la evaluación de los laboratorios de ensayo».

UNE 66503/EN 45003: «Criterios generales relativos a los organismos de acreditación de laboratorios».

Serie 66800. En esta serie se recogen los contenidos de un conjunto de guías ISO/CEI, sobre aspectos técnicos y organizativos de los laboratorios de ensayo en su relación con los sistemas de la calidad. Los documentos que constituyen esta serie, que no tienen el rango de «norma» sino el de «informe técnico», son los siguientes:

Informe Técnico UNE 66800: «Prescripciones generales relativas a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo».

Informe Técnico UNE 66801: «Prescripciones generales para la aceptación de los laboratorios de ensayo».

Informe Técnico UNE 66802: «Organización y aplicación de los ensayos de aptitud de los laboratorios».

Informe Técnico UNE 66803: «Presentación de los resultados de los ensayos. Directrices».

Informe Técnico UNE 66804: «Directrices para la elaboración del manual de la calidad de un laboratorio de ensayo».

Serie 66900. Esta serie de normas es, sin duda, la más importante y con mayor trascendencia a la hora de la implantación de la calidad en empresas y organizaciones. Inicialmente basada en la Serie ISO 9000, el cambio de situación económico-comercial de nuestro país con relación a Europa ha provocado que, desde 1989, dicha serie tenga una equivalencia absoluta con la 29000 europea. Las normas esenciales de esta serie son las siguientes:

UNE 66900/EN 29000: «Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización».

UNE 66901/EN 29001: «Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa».

UNE 66902/EN 29002: «Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación».

UNE 66903/EN 29003: «Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales».

UNE 66940/EN 29004: «Gestión de la calidad y elementos de un sistema de la calidad. Reglas generales».

Como instrucciones complementarias a la aplicación de las anteriores normas se tienen las siguientes:

Instrucción 66905/1: «Guía cuestionario para la aplicación de la Norma UNE 66901».

Instrucción 66905/2: «Guía cuestionario para la aplicación de la Norma UNE 66902».

Instrucción 66905/3: «Guía cuestionario para la aplicación de la Norma UNE 66903»

También dentro de esta serie hay que considerar los informes:

Informe UNE 66906: «Reglas generales para la evaluación y registro por tercera parte del sistema de la calidad de un suministrador».

Informe UNE 66907: «Gula para al establecimiento de un manual de la calidad».

Norma 66909. Esta norma hace referencia a las auditorías de los sistemas de la calidad y tiene su origen en la norma

ISO 10011. Consta de las siguientes partes:

UNE 66909/1: «Reglas generales para las auditorías de los sistemas (de la calidad. Parte 1: Auditorías».

UNE 66902/2: «Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores».

UNE 66903/3: «Parte 3: Gestión de los programas de auditoría».

La normativa aquí presentada se centra en la gestión y aseguramiento de la calidad, así como en lo relativo a laboratorios de ensayo y técnicas estadísticas en control de calidad. Por lo que a efectos de la implantación y seguimiento de actuaciones concretas en calidad, deberá ser completada con las normas existentes en el campo de actuación correspondiente (materiales, alimentación, etc.), también deberán tenerse muy en cuenta los documentos relativos a las Comisiones Técnicas de Normalización sobre Metrología y Ensayos.

Además se tiene la normativa de carácter militar relativa a sistemas de aseguramiento de la calidad. Se hace referencia a la normativa NATO-AQAP, cuya homología en nuestro país son las normas PECAL del Ministerio de Defensa. Presentan, dentro de un enfoque global bastante similar al ISO/EN/UNE, importantes diferencias que dificultan grandemente a las empresas que suministran bienes simultáneamente a las áreas civil y militar.

#### **4. Sistema de la calidad**

Una de las opciones actualmente más utilizadas para la implantación de la calidad en organizaciones de cualquier tipo se fundamenta en el establecimiento de un «Sistema de la Calidad». Según las normas UNE 66001 y UNE 66900, «sistema de la calidad» es el «conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad».

Antes de continuar se pasa a indicar que aunque la designación correcta, indicada en todas las normas, es la de «sistemas de la calidad». Ello supone un tratamiento similar al generalmente seguido en el caso de «control de calidad», en que también se omite el artículo «la».

Como ya ha sido indicado, la normativa referente a los Sistemas de la Calidad es la conocida como Serie UNE 66900, concordante con la Serie EN 29000 y desarrollada a partir de la Serie ISO 9000. Dado que tales series vienen a ser equivalentes, en lo que sigue se hará referencia exclusiva a la normativa nacional UNE, si bien las descripciones y comentarios podrían efectuarse de manera similar tanto con la normativa internacional ISO como con la europea EN.

A la hora de desarrollar e implantar, por parte de una organización, su sistema de calidad, se pueden presentar dos situaciones distintas:

- Condiciones contractuales.
- Condiciones no contractuales.

Ambas situaciones tienen en común el hecho de que la propia organización está interesada en estructurar sus actuaciones relativas a la calidad mediante un sistema homologable que garantice la calidad del producto o servicio de una manera rentable, reforzando con ello su competitividad en el mercado.

En el caso de «condiciones no contractuales», el sistema intenta dar confianza y garantizar el producto o servicio a la propia organización y a la dirección de la misma, por ello se suele denominar «sistema para la gestión de la calidad».

Por el contrario, en el caso de «condiciones contractuales», la organización intenta dar confianza al cliente de aquellos elementos del sistema de calidad que éste considere que más influencia presentan en la calidad del producto o servicio. En este caso se suele designar como «sistema de aseguramiento externo de la calidad».

La normativa relativa a las condiciones no contractuales se desarrolla en la UNE 66904, mientras que para los casos de condiciones contractuales se han tipificado tres situaciones diferentes, recogidas -de mayor a menor exigencia respectivamente en las normas UNE 66901, UNE 66902 y UNE 66903. Por su parte, la norma UNE 66900 suministra directrices generales para la selección y utilización del sistema de calidad tanto en casos de gestión interna como de aseguramiento externo.

### **5. Elementos de un sistema de gestión interna de la calidad**

En el presente apartado, dado que hace referencia a la gestión interna de la calidad en cualquier tipo de organización, se va a seguir exclusivamente la norma UNE 66904 que, dicho sea de paso, constituye la situación más general normalizada para los sistemas de calidad.

La selección de los elementos apropiados, de entre los aquí indicados, y la amplitud de los mismos que sean adoptados en cada caso, dependerá de diversos factores, tales como: características del mercado, naturaleza del producto, proceso de fabricación, necesidades del cliente, etc.

Los elementos de un sistema de calidad recogidos por la norma UNE 66904 son los siguientes:

#### A. Responsabilidad de la dirección:

- Política de la calidad.
- Objetivos de la calidad.
- Sistema de la calidad.

#### B. Principios del sistema de calidad:

- Bucle de la calidad.
- Estructura del sistema de la calidad.
- Documentación del sistema (políticas y procedimientos, manual de la calidad, planes de la calidad y registros de la calidad).
- Auditoría interna del Sistema de calidad.
- Revisión y evaluación del sistema.

#### C. Consideraciones económicas relativas al coste de la calidad.

#### D. La calidad en relación con el mercado:

- Requisitos del mercado.
- Descripción del producto.
- Información de retorno del cliente.

#### E. Calidad en las especificaciones y en el diseño.

- Definición del proyecto.
- Ensayo y medición del producto.
- Calificación y validación del diseño.



- Revisión del diseño.
- Diseño y lanzamiento de la producción.
- Revisión de la aptitud para la comercialización.
- Control de las modificaciones del diseño o gestión de la configuración.
- Recualificación del diseño.

#### F. Calidad en los aprovisionamientos.

- Requisitos para las especificaciones, planos y órdenes de compra.
- Selección de proveedores cualificados.
- Acuerdos sobre el aseguramiento de la calidad.
- Acuerdos sobre los métodos de verificación.
- Disposiciones para resolver los desacuerdos sobre la calidad.
- Planificación y controles en la inspección de recepción.
- Registros de la calidad relativos a la recepción.

#### G. Calidad en la producción.

- Planificación de la producción.
- Control de calidad del proceso.
- Capacidad del proceso.
- Suministros, servicios complementarios y condiciones ambientales.

#### H. Control de la producción:

- Control y trazabilidad de componentes.
- Mantenimiento y control del equipo.
- Procesos especiales.
- Documentación (instrucciones de trabajo, planos y especificaciones).
- Control de las modificaciones del proceso.
- Control del estado de la verificación.
- Control de los materiales no conformes.

#### I. Verificación del producto:

- Entrada de materiales y componentes.

- Inspección durante el proceso.
- Verificación del producto acabado.

J. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.

- Procesos y técnicas de evaluación.
- Elementos de medición y ensayo (calibración de patrones e instrumentos, trazabilidad de las medidas y ensayos, registro de resultados de calibración, etc.).
- Control de la medición de los suministros.
- Acciones correctivas.
- Medición y ensayo en instalaciones ajenas.

K. No conformidades.

- Identificación.
- Separación y revisión.
- Destino de elementos no conformes.
- Documentación.
- Prevención de no conformidades.

L. Acciones correctivas.

- Asignación de responsabilidades.
- Evaluación de la importancia.
- Análisis del problema e investigación de posibles causas.

M. Manipulación y servicios posteriores a la producción:

- Manipulación, almacenaje, embalaje y entrega.
- Servicio posventa.
- Informes del mercado y supervisión del producto.

N. Documentación y registros sobre la calidad:

- Documentación sobre la calidad.
- Registros de la calidad.

O. Personal:

- Formación y adiestramiento.
- Cualificación.
- Motivación.

P. Seguridad y responsabilidad legal derivada del producto.

Q. Utilización de métodos estadísticos:

- Aplicaciones (Análisis del mercado, estudios sobre capacidad, planes de inspección, etc.).
- Técnicas estadísticas (Diseño de experimentos, análisis de la varianza, gráficos de control, etc.).

## 6. Elementos de un sistema de aseguramiento externo de la calidad

En este apartado se van a contemplar los tres tipos de situaciones normalizadas de exigencia de elementos del sistema de calidad al suministrador de un producto o servicio, a saber:

**UNE 66901: Cuando** la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el suministrador durante las fases de diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio posventa.

UNE 66902: Cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el suministrador durante la producción e instalación.

UNE 66903: Cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el suministrador únicamente en la inspección y ensayos finales.

Los elementos del sistema de calidad en los tres casos de aseguramiento externo indicados referidos a los elementos dados en el caso de la norma UNE 66904, son los que se contemplan en la tabla 4.1.

**TABLA**

Elementos	UNE 66901	UNE 66902	UNE 66903
A	+++	++	+
B	+++	+++	++
B.4	+++	++	-
D	+++	+++	-
E	+++	-	-

<b>F</b>	+++	+++	-
<b>G</b>	+++	+++	-
<b>H</b>	+++	+++	-
<b>H.1</b>	+++	+++	++
<b>H.6</b>	+++	+++	++
<b>I</b>	+++	+++	++
<b>J</b>	+++	+++	++
<b>K</b>	+++	+++	++
<b>L</b>	+++	+++	-
<b>M</b>	+++	+++	++
<b>M.2</b>	+++	-	-
<b>N</b>	+++	+++	++
<b>N.2</b>	+++	+++	++
<b>O</b>	+++	++	+
<b>Q</b>	+++	+++	++

*Tabla 4.1. Exigencia de elementos de un sistema de calidad*

*En la tabla se han marcado con tres Cruces (+++) los casos en que se exige el requisito completo, mientras que se han empleado dos o una cruz en los casos de menor exigencia. Cuando se ha puesto el signo menos (-) se trata de casos en los que el requisito no es exigido.*

### **7. Documentación del sistema de la calidad**

El apartado 13.3 de los elementos de un sistema de gestión interna de la calidad hace referencia a la «documentación del sistema de la calidad». Los documentos a que hace referencia, para este apartado, la Norma UNE 66904 son:

- Políticas y procedimientos de la calidad.
- Manual de la calidad.
- Planes de la calidad.
- Registros de la calidad.

Las descripciones dadas en la norma antedicha para estos tipos de documentos son las siguientes:

*Políticas y procedimientos de la calidad.* Todos los elementos, requisitos y medios relativos al sistema de gestión interna de la calidad, deberán ser establecidos por escrito y estructurados según un documento «enunciativo de las políticas» y otro del tipo de «manual de procedimientos».

*Manual de la calidad.* Es el documento principal de todo Sistema de gestión interna de la calidad. Su objeto es el facilitar una descripción adecuada del sistema, que sirva como

referencia permanente durante las fases de implantación y aplicación de dicho sistema. Por su importancia se ampliará esta descripción en un apartado específico.

*Planes de la calidad*, Son documentos elaborados en relación con la fabricación de nuevos productos, establecimiento de nuevos servicios, actividades de corta duración, actuaciones de carácter no repetitivo, etc. Deberán estar coordinados con los restantes documentos de calidad existentes en la organización y en el caso de estabilización temporal de la actividad que ha originado la redacción del plan de calidad, se deberá valorar la incorporación de sus contenidos al Manual de Calidad de la organización.

*Registros de la calidad* El sistema de la calidad deberá establecer la obligatoriedad de conservación de los registros relativos a la calidad, con suficiente antigüedad como para poder poner de manifiesto que se viene alcanzando la calidad requerida. También resultan de interés para poder analizar las tendencias en la calidad, la necesidad del establecimiento de acciones correctivas, así como para permitir comprobar la eficacia del funcionamiento del sistema. A título de ejemplo se indican documentos que deben ser incluidos en este apartado:

- Informes de inspección. Resultados de ensayos.
- Informes de auditorías.
- Resultados de calibración.
  
- Informes sobre aceptación de materiales.
  
- Informes sobre costes de la calidad.

A modo de conclusión, habrá de resaltarse la importancia de documentar todos aquellos aspectos de interés para el sistema de la calidad. También hay que indicar que todo sistema de gestión de la calidad deberá establecer y exigir el mantenimiento de medios para la identificación, archivo, catalogación, clasificación, conservación, recuperación y eliminación de registros y documentos relacionados con la calidad. Deberá establecerse la política de disponibilidad y acceso de dicha documentación por parte de personal de la propia organización, así como de clientes y suministradores, en su caso. Por último, conviene incidir en el hecho de intentar evitar redundancias y duplicidades en la información, así como el empleo de documentación excesiva y de dudoso interés, a fin de no complicar ni encarecer innecesariamente el seguimiento y gestión del sistema.

## **8. Manual de la Calidad**

Como ha sido ya indicado, el Manual de la Calidad es el principal soporte documental del sistema de gestión interna de la calidad de una empresa u organización, establecido de acuerdo con la Norma UNE 66904. También resulta de interés, aunque no obligado, en el aseguramiento externo de la calidad según los supuestos relativos a las normas UNE 66901 y UNE 66902.

En el caso del aseguramiento externo según la UNE 66903, el disponer de un Manual de Calidad puede parecer desproporcionado, pero si suele resultar conveniente estructurar la documentación relativa a la calidad en forma de manual, para favorecer la elaboración de éste si llegara el caso de interesar.

Quizá algunas de las declaraciones más ilustrativas acerca del objeto e interés de disponer de Manual de Calidad, sean las siguientes, dadas en la Norma UNE 66905 «Guía para el establecimiento de un manual de la calidad»:

- «El establecimiento de un manual de la calidad y sus revisiones sucesivas traducen la expresión de una acción voluntaria y concertada en

el seno de la empresa. Esta acción persigue la mejora de las disposiciones y de los procedimientos existentes para adaptarlos a la realidad industrial y económica. Contribuye, por otra parte, a descubrir y remediar las posibles disfunciones.»

- «Por el mero hecho de ponerlo por escrito (elaboración del manual de la calidad), invita a reflexionar sobre la organización, los medios y los métodos utilizados, a evitar las ambigüedades y a eliminar las imprecisiones.»

- «El manual de la calidad se establece por la empresa esencialmente para su uso interno. También puede constituir un elemento importante en las relaciones cliente-suministrador.»

- «El manual de la calidad menciona el compromiso de la dirección de la empresa en materia de calidad y, si el tamaño de ésta lo permite, la designación de un responsable encargado de coordinar y de llevar a cabo el establecimiento del manual de la calidad, haciendo después el seguimiento ríe su aplicación y de su evolución. Esta responsabilidad puede ser asumida por la propia dirección de la empresa.

- «La redacción de los distintos capítulos, apartados y párrafos del manual de la calidad es una tarea colectiva en la que deben participar todos los servicios de la empresa a los que les concierne.»

- «En el caso de empresas con centros, fábricas, actividades o funciones múltiples, el manual de la calidad puede elaborarse para:

- el conjunto de la empresa;
- un centro, una fábrica, una división o una actividad;
- una función de la empresa (ingeniería, aprovisionamientos, producción...).

- «La existencia del manual de la calidad debe ser conocida por todo el personal de la empresa. Toda persona de la empresa afectada por un procedimiento o por una disposición descrita en el manual debe tener acceso al mismo.»

A todo lo anterior cabe añadir el grave peligro que deriva de la «adquisición», sin más, de un Manual de Calidad, elaborado por una entidad externa sin una mínima participación activa del personal de la organización a la que se aplica.

Aunque en ocasiones una organización se vea obligada a disponer de un Manual de Calidad, de nada servirá su mera elaboración y establecimiento motivado por dicha obligación. En tales casos debería aprovecharse esa oportunidad para alcanzar en la mejora de la estructura organizativa general y en los métodos empleados en relación con la calidad.

## **9. Certificación de empresas y productos**

Como ya ha sido indicado, se entiende por «certificación» la actividad consistente en la emisión de documentos que atestigüen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas. La certificación se ejecuta mediante expedición de un acta en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en tales normas técnicas o especificaciones. Cuando la certificación se realiza por parte de un organismo de la Administración contra un Reglamento recibe el nombre de «homologación».

En relación con el tema que nos ocupa de la calidad, debe hacerse notar el interés de las organizaciones no sólo en conseguir la calidad de sus productos o servicios, sino además en hacerlo constar. Ello resulta posible mediante la «certificación».

En efecto, una certificación implica que el producto o servicio objeto de la misma ha superado una serie de requisitos y procesos impuestos por un cierto organismo, generalmente independiente (certificación por tercera parte). Esta certificación que suele llevar aparejado el asociar una cierta marca al producto o servicio, avala a éste ante el cliente, o consumidor en su caso.

La certificación no sólo tiene sentido en el caso de bienes, sino que también puede aplicarse a las propias empresas y organizaciones. En tal caso se designa «registro de empresa» o «empresa registrada».

En España es la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), gracias a su doble faceta de normalización y certificación, el principal organismo responsable de las actividades de certificación de productos y de registro de empresas.

En el caso de «registro de empresa», éste tiene por objeto la identificación de la conformidad de su sistema de aseguramiento externo de la calidad, en relación con los requisitos contenidos en las normas UNE 66901, UNE 66902 y UNE 66903.

La concesión del Certificado de Empresa Registrarla implica la evaluación, por parte de la entidad certificadora, del sistema de aseguramiento de la calidad de dicha empresa, pero por el contrario no constituye ningún tipo de certificación de sus productos. Dicho Certificado de Empresa Registrada es emitido por un período de tres años, salvo en el caso de ciertos sectores, al final del cual habrá de evaluarse de nuevo el sistema de aseguramiento de la calidad para proceder a su renovación. En el certificado habrá de constar, obviamente, la norma UNE (66901, 66902 ó 66903) a la que el Registro de Empresa hace referencia y que representa el grado de exigencia del sistema de aseguramiento de la calidad (recuérdese que el más exigente es el de la UNE 66901 y el menos el de la UNE 66903, siendo el de la UNE 66902 intermedio).

---

## REFERENCIAS

AENOR: «Normalización y Certificación. Conceptos básicos». AENOR, Madrid, 1993

AENOR: «Normas UNE. Catálogo 1993». AENOR, Madrid, 1993.

AENOR; «Normas UNE de la CTN 66: Gestión de Calidad». AENOR, Madrid.

Barroso, S.; Domínguez, M., y Sebastián, M. A.: «Calidad en la Construcción». ANCCP, Madrid, 1 992.

IMPIVA: «Normalización, Certificación y Homologación». IMPIVA-I-MADE, Valencia, 1992.

Martínez, J. A.: «Evolución de la calidad en España». *Calidad*, Ji., 7,1992, págs. 37-43.

Pérez, J. M.: «Complementos de Tecnología Mecánica y Metrología Dimensional». Servicio de Publicaciones ETS Ingenieros Industriales (le la UPM, Madrid, 1980.

Sebastián, M. A.: «La Calidad en la gestión empresarial: Normativa vigente». *Curso sobre Gestión y Control de Calidad*, UNED, 13 a 17 de julio de 1992, Avila.

Valero, J. M.: «Sistemas y Manuales de Calidad». *Seminario del Ciclo sobre Gestión de Calidad (Nivel Superior)*, AECC, 20 de noviembre de 1987, Madrid.

---