

# **Las herramientas al servicio de la Calidad Industrial**

**Manuel Valcárcel Fontao  
Dr.Ingeniero Industrial  
Gerente F<sup>2</sup>I<sup>2</sup>**

## INDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Introducción</b>  | <b>1</b>  |
| <b>2. Control de calidad, aseguramiento de la calidad y calidad total</b>       | <b>2</b>  |
| <b>3. Normas</b>  | <b>7</b>  |
| <b>4. La inserción de la calidad en el ámbito de la seguridad reglamentaria</b> | <b>23</b> |
| <b>5. La infraestructura de la calidad y la seguridad en España</b>             | <b>24</b> |
| <b>6. Problemática medioambiental</b>   | <b>28</b> |
| <b>7. Gestión integrada Seguridad-Calidad-Medioambiente</b>                     | <b>31</b> |
| <b>8. Conclusiones</b>  | <b>32</b> |

## **1. Introducción.**

En este capítulo se describen las herramientas de la calidad, que son también utilizadas en el ámbito de la seguridad industrial. Se definen los conceptos fundamentales de la calidad a través de su evolución histórica y su normativa específica, para establecer la vinculación entre los dos campos y se incide también en un tercer aspecto de la gestión de la empresa, que es el relativo a la problemática medioambiental.

Los primeros estadios de la calidad fueron los del control, como actividad puntual de verificación del cumplimiento de requisitos. Más adelante, se distingue la etapa del aseguramiento del cumplimiento de los mismos, mediante un Sistema de Calidad al efecto. Actualmente se habla de Gestión Total de la Calidad, como un todo, entendiendo que la función Calidad afecta a la totalidad de los ámbitos de la empresa.

En los campos medioambiental y de seguridad, está ocurriendo una evolución similar a la de la calidad, aunque en menos tiempo, pasando de forma rápida del control a los sistemas integrados Calidad-Seguridad-Medio Ambiente, saltando en muchas ocasiones las etapas intermedias de aseguramiento, sobre todo en aquellas empresas con experiencia previa en Calidad.

La evolución de los conceptos y técnicas de la calidad se manifiesta de forma análoga en las otras familias de requisitos: la seguridad y el medio ambiente. De ahí que el análisis y la reflexión sobre este devenir proporcionará claves para el entendimiento del panorama actual y futuro.

También se describe la infraestructura de la Calidad y la Seguridad vigente en España, que viene dada por el R.D. 2200/1995 de 28 de diciembre de 1995.

El capítulo finaliza con la definición de las bases de la gestión integrada seguridad-calidad-medioambiente, trípode indispensable para el funcionamiento de las empresas que quieran sobrevivir a un entorno de competitividad creciente, sujeto a requisitos de seguridad, calidad y de respeto al medioambiente.

## **2. Control de calidad, aseguramiento de la calidad y calidad total.**

El grado de desarrollo e industrialización de los distintos países del ámbito occidental hace imprescindible estar en condiciones de poder demostrar que los productos y servicios puestos en el mercado poseen un nivel de calidad reconocible, fijo, constante para todas las unidades producidas o prestadas, respectivamente.

Desde el punto de vista interno de la organización productiva o de servicio, supone la mejora no sólo del producto o servicio, sino también de la propia gestión y funcionamiento de la organización.

Para poder proporcionar la confianza mencionada, es necesario estar en condiciones de poder demostrar que el nivel de calidad alcanzado es adecuado.

Una forma de demostración se articula mediante el cumplimiento de las normas internacionalmente admitidas, establecidas al efecto. Así, en el ámbito de las empresas, la serie de normas ISO 9000 establece los criterios mínimos a cumplir. Para los laboratorios la norma a cumplir es la UNE-EN-ISO 17025 (que sustituye a la norma EN 45001).

La ventaja que ofrecen estas normas es la uniformización de los criterios y requisitos a cumplir, de forma que se tiene "un único rasero" por donde medir a todas las organizaciones que quieran demostrar su buen hacer.

Esta afirmación ha venido siendo válida y suficiente hasta hace unos años pero, como se verá más adelante, hoy es ya insuficiente. La complejidad de los mercados debido al aumento de la competencia y la facilidad creciente para los envíos o desplazamientos (comercio vía INTERNET, etc.) empuja hacia la necesidad de la mejora continua. Esta última característica es quizás la más revolucionaria, en el sentido de que cada vez es más evidente que únicamente los productos innovadores, que además cumplan todo el ámbito reglamentario y contractual que les sea de aplicación, tienen posibilidades de encontrar comprador a precios adecuados.

Para llegar a este estado, en el ámbito de la calidad, se han ido dando pasos continuos, desde el comienzo de la época industrial, como se verá a continuación.

Los distintos conceptos de la calidad se deben a las distintas épocas históricas, en las que la evolución de las técnicas ha traído también nuevas prácticas y mejoras de la gestión desde el punto de vista de la calidad de los productos y/o servicios prestados.

Así, se puede situar una fase entre los años 1940 y 1960 en los que la necesidad de productos hacía que todo lo producido se vendiese, de una manera u otra. La calidad, en estas condiciones, se entendía, en el mejor de los casos, como conformidad con las especificaciones. Es la época de las primeras implantaciones de Técnicas de Calidad propiamente dichas, fundamentalmente de detección y corrección de fallos. Se trata de herramientas de medida e inspección dedicadas al control de la calidad obtenida. Realmente, en tal época primaba la productividad, por lo que era frecuente la producción de una cantidad superior a la necesaria, para compensar los fallos.

La existencia de unas especificaciones escritas y aceptadas entre el comprador y el vendedor, hace que exista un mínimo soporte para que pueda comprobarse su cumplimiento de manera clara. Las formas de comprobación se limitaban al control final de la calidad, bien al 100% de las unidades en cuestión o bien de unidades seleccionadas

muestralmente representativas del total. Irrumpen así las técnicas estadísticas en el ámbito de la calidad, tanto para el control final de calidad, como para los controles de proceso.

**AÑOS 40-60**



**Necesidad de Productos**  
**Donde había un vendedor había un comprador**

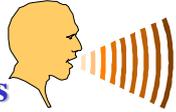
**CALIDAD ENTENDIDA COMO:  
CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES**

**Sistema: Control final de la calidad**  
**Control estadístico del proceso**

Temp. 2

Al final de esta época comienzan a aparecer implantaciones de sistemas de calidad en los que se contempla el factor humano a través de la motivación, comunicación y participación. Así aparecen los programas “cero defectos”, “círculos de calidad”, etc.

**AÑOS 60-70**



**Saturación de los mercados**  
**El cliente elige el producto**

**CALIDAD ENTENDIDA COMO:  
CONFORMIDAD CON EL USO**

**Sistema: Aseguramiento de la Calidad**

Temp. 3

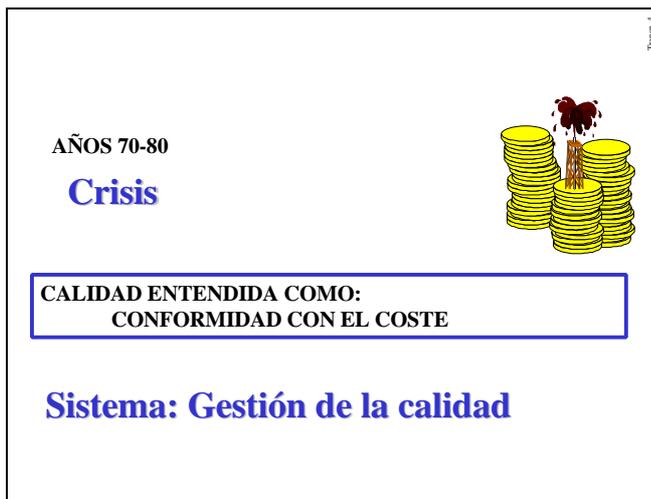
La etapa de los años 1960 a 1970 se caracteriza por la saturación de los mercados. El cliente elige el producto y ya no todo lo que se produce se vende sin dificultad. El cliente exige que el producto cumpla el fin para el que fue creado.

Se adoptan ya de una forma amplia los sistemas automatizados o semi-automatizados de fabricación y aparecen nuevos conceptos tales como fiabilidad y responsabilidad de los productos.

Este endurecimiento del entorno hace que las empresas no puedan permitirse errores, y no sólo minimice la cantidad de productos rechazados, sino que analice por qué aparecen los fallos, que aprenda de errores, de forma que asegure a su cliente un pedido con características establecidas. Este aseguramiento de la calidad de los productos o servicios se basa en la implantación de sistemas de gestión interna de la calidad propiamente dichos, gracias a los cuales las empresas garantizan el cumplimiento de unos requisitos de calidad establecidos y pactados con el cliente.

La etapa de los años 1970-1980 es la de la crisis del petróleo, en sus distintos aspectos y repercusiones. Esta nueva circunstancia complica más el entorno, y añade un factor decisivo: el coste. Se puede afirmar que es el momento en el que el coste –sin perder calidad- se vuelve el factor estrella.

En esta época se puede decir que la calidad sale de la planta de producción. Así, no sólo abarca el proceso durante la vida del producto dentro de la fábrica, sino también su comportamiento en el mercado. Surgen conceptos tales como vida útil del producto, adecuación al uso, rechazos, etc.



La etapa de los años 1980-1990 es la de los mercados cambiantes. Se trata de una época de inestabilidad financiera, en la que se acumulan todos los aspectos citados. Llega a un momento de tal saturación de los mercados, que no basta con que los productos tengan una calidad reconocida y reconocible, a un precio adecuado, sino que es preciso además que satisfagan no sólo estos requisitos explícitos, sino también los latentes. Es el gran momento de la publicidad, de los estudios de mercado, de toda una serie de técnicas que intentan averiguar qué quiere el cliente, aunque este no sepa que realmente está deseándolo.

En estas dos etapas sólo puede sobrevivir aquellas empresas que tengan implantado un sistema de gestión de la calidad a todos los niveles, que asegure el cumplimiento de todos los requisitos señalados.



La calidad en sí misma se vuelve un arma competitiva en primera instancia, cuando no en la única vía para la supervivencia. Así, abarca ya todo el ciclo productivo, desde el acopio de materiales y las distintas fases del proyecto y contrato, hasta el servicio posventa y satisfacción de los clientes. Aparecen también las primeras irrupciones de estas herramientas y técnicas en el ámbito de los servicios. Aquí la traducción e implantación de éstas es especialmente complicado puesto que no siempre, sobre todo cuando los servicios van dirigidos al gran público, existen especificaciones claras, ni mucho menos contractuales. Se trata primero de averiguar lo que quiere el cliente potencial y después satisfacerle plenamente de forma eficiente antes y mejor que el resto de la competencia.

Aquí es donde se habla ya de calidad total, como gestión total de la calidad, entendida la empresa como un todo, no sólo la parte propiamente productiva o de generación, sino también la atención al cliente, el servicio posventa, etc. sin olvidar los otros componentes de la empresa, fundamentales para su supervivencia: el personal. Un personal al que tradicionalmente se había ignorado y al que se escucha cada vez con mayor interés, si no ¿ sabe algo de apretar tuercas aquél que lo lleva haciendo veinte años?. Evidentemente, sí. Probablemente tenga una visión parcial, limitada del producto, pero no cabe duda que en su tarea tiene una experiencia que las empresas no pueden permitirse despreciar.



Potenciar la participación del personal en la vida de las empresas constituye un auténtico reto, no siempre bien resuelto y que, sin embargo, es evidente que supone un potencial de conocimiento y mejora incuestionable.

La palabra clave aquí es también la mejora. En estos mercados y entornos cambiantes, cada vez más duros, en los que la competencia juega fuerte, en los que hay que adaptarse a nuevos retos, como fue en España la integración en la UE, con lo que supuso de adaptación al cumplimiento de normas europeas, la competencia con las empresas de prestigio y tradición del resto de Europa, etc. En todo este marco, es necesario echar mano de todos los recursos disponibles, y los propios internos son realmente un filón muchas veces inexplorado.

Al panorama anterior, hay que añadir además, que a partir de 1990 se deja sentir ya el impacto en la Sociedad de la problemática medioambiental. Este es un aspecto de importancia creciente debido también a la concienciación del público en general sobre el respeto al entorno. Surgen conceptos tales como el desarrollo sostenible, etc.

Como se observa, la calidad deja de ser tarea de un pequeño grupo de inspectores que hacen una tarea "policial" de la Calidad, detectando fallos, una vez terminados los productos en cuestión, a ser una misión directiva de planificación, análisis y mejora continua, con objetivos claros de eficiencia y cumplimiento de requisitos, en la que está involucrado todo el personal de la empresa.

### 3. Normas

Paralelamente a la evolución de los conceptos de calidad señalada, y como soporte imprescindible de la misma, han ido apareciendo distintas normativas.

Tal como se comentó, ya en las épocas más rudimentarias, era necesaria la existencia de algún documento aceptado por las partes, que recogiera las especificaciones acordadas. De esta forma, era clara lo que se podía comprobar a posteriori.

Estos documentos de requisitos, cuando son públicos y aceptados generalmente, son las normas.

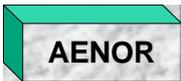
Así pues, las normas empezaron por ser de producto, y surgieron los primeros organismos de normalización, tales como el CEN, etc.

Tiempo: 9

- Principales Organismos de Normalización
  - AENOR (*Asociación Española de Normalización y Certificación*)
  - CEN (*Comité Europeo de Normalización*)
  - CENELEC (*El Comité Europeo de Normalización Electrónica*)
  - ETSI (*El Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación*)
  - ISO (*Organización Internacional de Normalización*)
  - CEI (*Comisión Electrotécnica Internacional*)

En el caso español, AENOR es el organismo de normalización, cuya breve descripción se incluye a continuación.

Tiempo: 10



**Identificación:**  
Asociación de carácter privado, independiente, sin ánimo de lucro, de ámbito nacional, creada para desarrollar las actividades de normalización y certificación, como instrumento de fomento de la calidad

**Objetivos:**

1. Normalización en España
2. Certificación de bienes y servicios
3. Promover participación española en organismos internacionales
4. Favorecer la competitividad del comercio y la industria nacional

**Funcionamiento:**  
Los Comités Técnicos de Normalización (CTN) son los órganos responsables de la elaboración de los proyectos de normas

Diagrama 15

## **NORMAS ISO 9000**

**Conjunto de Normas Internacionales de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad generadas por el**

**ISO/TC-176**

**Las Normas de la serie ISO 9000 describen QUÉ elementos deberían comprender los Sistemas de Calidad, pero NO CÓMO una organización concrete implanta estos elementos**

Más adelante, cuando aparece el concepto de aseguramiento de la calidad, surge la necesidad de normalizar también el sistema de calidad interno, de forma que sea también comprobable externamente. Aparecen así las normas ISO 9000 ( a partir de la Guía ISO 25), que contienen requisitos auditables y contractables. De esta manera, un cliente puede exigir la estructura de funcionamiento y la sistemática de la empresas sea reconocible respecto a alguno de estos modelos. Aquí la normalización actúa como en el caso de productos, pero en la estructura general de la empresa, no sólo en el producto particular en cuestión.

Diagrama 16

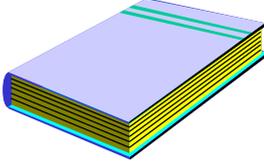
## **FAMILIA DE NORMAS ISO 9000**

- NORMAS CONTRACTUALES**
  
- NORMAS NO CONTRACTUALES**

Diagrama 20

## NORMAS NO CONTRACTUALES

- ISO 9000
- ISO 10011
- ISO 10012
- ISO 8402



La familia de normas ISO 9000 describen lo que un proveedor tiene que hacer para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los requisitos o normas contractuales y que un nivel de calidad acordado sea alcanzado. No se trata de requisitos "técnicos" típicos de las normas de productos o contractuales, sino que los complementan.

Se trata de que la implantación de los sistemas de calidad acordes con las ISO 9000 según proceda, asegura que, permanentemente, de forma continua, el producto o servicio será fabricado o prestado adecuadamente cumpliendo con los requisitos de las normas técnicas o las especificaciones contractuales del producto o servicio.

Las normas de la serie ISO 9000 en su versión de 1994 se sustituye por la correspondiente al año 2000 a partir del último trimestre del mismo, si bien ambas coexistirán durante un período de tres años. Esta transición está prevista para favorecer la adaptación de los Sistemas de Calidad implantados.

Esta nueva norma pasa de ser una norma instrumental a ser un verdadero modelo de Sistema de Gestión de la Calidad, destacando el hecho de que los requisitos que establece, además del aseguramiento de la calidad del producto/servicio, pretenden corregir también la satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de que las entradas sean transformadas en salida, puede considerarse como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre los procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque a procesos".

Una ventaja del enfoque a procesos es el control continuo que proporciona sobre los puntos de unión entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, un enfoque de este tipo enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos de valor agregado,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y
- d) la mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas.

Por lo anterior, en adelante se describirá no sólo de 1994, sino también los requisitos nuevos y los que se modifican en la versión de 2000.

Las normas de la serie ISO 9000, con denominación española completa, son las siguientes:

- UNE-EN-ISO 9000-1:1994 Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su elección y utilización.

Esta norma clarifica los principales conceptos relacionados con la calidad, y proporciona una guía para la selección y utilización con este fin de las Normas de la familia ISO 9000:1994.

- UNE-EN-ISO 9000-2: 1994 Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

Esta norma facilita una guía sobre la implantación de los capítulos de las normas del aseguramiento de la calidad, y es especialmente útil durante la implantación inicial.

- UNE-EN-ISO 9000-3: 1994 Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 2: Guía para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro y mantenimiento del soporte lógico. (software).

Esta norma establece directrices de aplicación de la Norma ISO 9001:1994 en el caso de organizaciones que desarrollan, suministran y mantiene soportes lógicos (software), sugiriendo controles y métodos apropiados para este fin.

- UNE-EN-ISO 9000-4: 1994 Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 4: Guía para la gestión de un programa de seguridad de funcionamiento.

Abarca las características esenciales en lo relativo a la planificación, organización, dirección y control de recursos para fabricar productos que sean fiables y mantenibles.

- UNE-EN-ISO 9001: 1994 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: 1994      Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.
- UNE-EN-ISO 9003: 1994      Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.
- UNE-EN-ISO 9004-1: 1994    Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Directrices.

Esta norma trata una serie extensa de elementos de la calidad relativos a todas las fases y actividades del ciclo de vida de un producto, para prestar ayuda a una organización para que seleccione y aplique elementos apropiados a sus necesidades.

- UNE-EN-ISO 9004-2: 1994    Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Guía para los servicios.

Esta norma complementa a la anterior, respecto a los servicios.

- UNE-EN-ISO 9004-3: 1994    Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Directrices para materiales procesados.

Esta norma afecta fundamentalmente a aquellos materiales procesados, productos que se entregan típicamente en sistemas de volumen, tales como tuberías, latas, etc.

En estos casos, cobra una importancia capital la utilización de muestreos estadísticos y procedimientos de evaluación de los mismos.

- UNE-EN-ISO 9004-4:1994    Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Directrices para la mejora de la calidad.
- UNE-EN-ISO 9001:2000      Sistemas de gestión de la calidad-registros.
- UNE-EN-ISO 9004:2000      Sistemas de gestión de la calidad-recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

Además de las anteriores, hay que citar las normas de la serie ISO 10000 siguientes, que tratan sobre la calidad:

- ISO 10011-1:1990          Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías.
- ISO 10011-2:1991          Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad.

- ISO 10011-3:1991 Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
- ISO 10012-1:1992 Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida.

Este grupo de normas se complementa con la siguiente:

- ISO 8402:1994 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

Volviendo a la familia de normas ISO 9000, cabe establecer el resumen y clasificación siguiente:

| <b>Concepto</b>   | <b>Norma</b>                                    |
|---|---|
| Definición y concepto   | ISO 8402  |
| Selección y uso de las normas   | ISO 9000:1994                                   |
| Gestión de calidad. Elementos del sistema de calidad (situaciones no contractuales) | ISO 9004:1994                                   |
| Modelos de aseguramiento de la calidad (situaciones contractuales)                  | ISO 9001:1994<br>ISO 9002:1994<br>ISO 9003:1994 |
| Sistemas de gestión de la calidad-requisitos  | ISO 9001:2000                                   |
| Sistemas de gestión de localidad.-recomendaciones para llevar a cabo la mejora      | ISO 9004:2000                                   |

Según lo anterior, en situaciones no contractuales, esto es, cuando entre el proveedor y el cliente no existe una relación de suministro establecida mediante contrato, la norma ISO 9004:1994 proporciona las directrices para la implantación del sistema de calidad que asegure internamente al proveedor que todos los factores técnicos, humanos y documentales que afectan al resultado final son adecuados.

Para casos donde el nivel de calidad esté recogido en contrato, el proveedor y el cliente pueden elegir el modelo, de los tres que se citan, que más se ajusta a las condiciones particulares de la relación contractualmente establecida de compra y venta de productos o servicios. Las tres normas (ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994) constituyen la base para que el cliente, o terceros, evalúen si el sistema de calidad del proveedor es capaz de asegurar el nivel de calidad establecido en el contrato.

Estas tres normas anteriores establecen los tres modelos distintos citados:

- La Norma ISO 9001:1994 se empleará cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el proveedor durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa.

Esta norma contiene la mayor cantidad de requisitos de las tres.

- La Norma ISO 9002:1994 se empleará cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el proveedor durante la producción, instalación y servicio posventa.

Esta norma difiere de la anterior únicamente en la exclusión de todos los elementos relativos al control del diseño.

- La Norma ISO 9003:1994 se empleará cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el proveedor en la prueba e inspección finales.

Esta situación varía en el caso de la norma ISO 9001:2000, puesto que no se contemplan tres modelos, sino uno único: el de dicha norma, que incorpora las disposiciones de todas ellas. Los requisitos aplicables podrán diferir según el tipo de proceso en cuestión.

Por otra parte, la norma ISO 9004:2000 proporciona recomendaciones sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad, orientados a mejorar las prestaciones globales de una organización.

Por lo tanto, no se trata ya de una guía para implantar la norma ISO 9001:2000 ni tampoco esta pensada para su utilización para fines contractuales o de certificación.

A continuación se analizan, de forma pormenorizada, los elementos del sistema de calidad y los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:1994, con mención del punto concreto de la norma y de algunas recomendaciones e ideas para satisfacerlos.

## **RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION (pto. 4.1.)**

### **Política de la calidad. (pto. 4.1.1)**

La política y los objetivos de calidad deben ser definidos, documentados, entendidos, aplicados y mantenidos al día.

La dirección debe establecer objetivos de Calidad que se apliquen a toda empresa, coherentes con el resto de los objetivos de la organización y conocidos por todo el personal involucrado.

Así mismo deberá seguir y evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos.

### **Organización. (pto. 4.1.2)**

#### **Responsabilidades y autoridad (pto. 4.1.2.1)**

La organización debe ser definida en cuanto a jerarquía, responsabilidades y autoridades, específicamente en aquellas actividades que afectan a la calidad.

#### **Recursos (pto. 4.1.2.2)**

La organización ha de proporcionar y asignar eficazmente el suficiente personal capacitado, así como los recursos materiales y financieros necesarios.

### **Representante de la dirección (pto. 4.1.2.3)**

Se nombrará un representante de la dirección que tenga responsabilidad y autoridad sobre la implantación y mantenimiento del Sistema de Calidad, con objeto de centralizar la responsabilidad y autoridad sobre todo el Sistema de Calidad para coordinar todas las actuaciones de calidad al más alto nivel.

### **Revisión por la dirección (pto. 4.1.3)**

La dirección revisará periódicamente el Sistema de Calidad. Se trata de una actuación activa de la dirección en el Sistema de Calidad, para evaluar permanentemente si el Sistema de Calidad es adecuado, eficiente y eficaz y disponer de una herramienta de retroalimentación para mejora continua del Sistema de Calidad.

### **SISTEMA DE CALIDAD (pto. 4.2)**

Se establecerá y mantendrá un Sistema de Calidad documentado.

Este sistema documental ha de definir en qué consiste el Sistema de Calidad, cuál es su alcance y aplicación.

Como aspecto fundamental, describirá la estructura del Sistema de Calidad, los documentos y jerarquía de documentos de Calidad, y la estrategia y metodología de implantación.

### **REVISION DEL CONTRATO (pto. 4.3)**

Se establecerán y mantendrán procedimientos para revisar contratos.

Se trata de definir y documentar las condiciones contractuales antes de la ejecución, las líneas de comunicación con el cliente y resolver discrepancias entre oferta y contrato.

Además, ha de asegurar que los requisitos contractuales puedan ser cumplidos, para lo cual debe existir capacidad y estar disponibles los recursos, y también que las informaciones contractuales sean transmitidas antes de la ejecución como también cambios durante la ejecución.

### **CONTROL DEL DISEÑO (pto. 4.4)**

#### **Generalidades (pto. 4.4.1)**

Se establecerán y mantendrán procedimientos de verificación y control del diseño del producto.

#### **Planificación del diseño y del desarrollo (pto. 4.4.2)**

Las actividades de diseño deben ser planificadas, ejecutadas por personal capacitado con responsabilidades definidas y con los recursos necesarios disponibles.

#### **Interfaces organizativas y técnicas (pto. 4.4.3)**

Deberán organizarse las interfaces organizativas y técnicas entre los distintos grupos que realicen aportaciones al proceso de diseño y la información necesaria debe ser documentada, transmitida y revisada periódicamente.

#### **Datos de partida del diseño (pto. 4.4.4)**

Los datos iniciales del diseño deben ser documentados en forma de requisitos, cálculos y análisis.

Se trata de tener disponible y documentado todas las informaciones que se refieren al diseño, a la producción, al control y al uso del producto.

Para ello será necesario establecer los tipos de documentos generados, su clasificación y control para producción, verificación y uso del producto, así como definir la forma de transmitir las informaciones para los clientes internos y externos.

#### **Datos finales del diseño (pto. 4.4.5)**

Los datos finales del diseño deberán ser verificados y comparados con los requisitos iniciales.

El objetivo es evitar que los datos finales sean incorrectos, incompletos o no atendiendo a los requisitos iniciales.

#### **Revisión del diseño (pto. 4.4.6)**

El proceso de cambios de diseño deberá ser establecido y documentado para evitar que cualquier cambio de diseño sea hecho de forma no controlada.

Es preciso pues definir el proceso de cambio del diseño y documentar el proceso en forma de procedimiento y registros.

#### **Verificación del diseño (pto. 4.4.7)**

Se deben realizar y registrar las verificaciones del diseño durante las fases apropiadas del mismo para asegurar que en cada etapa los datos finales satisfacen los iniciales de la siguiente.

#### **Validación del diseño (pto. 4.4.8)**

Se debe realizar la validación del diseño para asegurar que el producto es conforme con las necesidades o requisitos definidos por el usuario.

#### **Cambios del diseño (pto. 4.4.9)**

Todos los cambios y modificaciones del diseño se deben identificar, documentar, revisar y aprobar por personal autorizado antes de su adopción.

## **CONTROL DE LA DOCUMENTACION Y DE LOS DATOS (pto. 4.5)**

### **Generalidades (pto. 4.5.1)**

La generación y utilización de documentos relacionados con la norma (incluidos, cuando proceda, los documentos de origen externo tales como normas y planos del cliente) deberá ser controlada.

Se trata de conseguir que los documentos adecuados estén disponibles siempre para quien los necesite.

### **Aprobación y distribución de los documentos y de los datos (pto. 4.5.2)**

Los cambios de los documentos deberán realizarse de forma controlada para evitar que los documentos sean modificados por personas no autorizadas, evitar que los cambios de documentos no sean transmitidos a los interesados.

### **Cambios en los documentos y en los datos (pto. 4.5.3)**

Hay que evitar que se utilicen versiones obsoletas de los documentos.

## **COMPRAS (pto. 4.6)**

### **Generalidades (pto. 4.6.1)**

Se asegurará que los productos y servicios comprados estén conformes con los requisitos especificados.

### **Evaluación de subcontratistas (pto. 4.6.2)**

Los subcontratistas deberán ser evaluados a fin de verificar si tienen capacidad de cumplir con requisitos establecidos, con objeto de evitar que se compren productos o servicios que no satisfagan los requisitos establecidos, incluidos los de la calidad.

### **Datos sobre las compras (pto. 4.6.3)**

Los requisitos/características de los productos deberán ser claramente definidos en los documentos de compra.

Para ello conviene definir el proceso de compra a partir de la necesidad de adquirir el producto hasta la entrega del pedido al subcontratista, documentar la sistemática en procedimientos, definir los documentos de compra, y definir todas las condiciones de compra que afecten a la calidad.

### **Verificación de los productos comprados (pto. 4.6.4)**

En éste párrafo se establecerán las responsabilidades y autoridades del proveedor, cliente y subcontratista cuando el cliente realice actividades de verificación de los productos comprados por el proveedor.

#### **PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE (pto. 4.7)**

Se deberá establecer y aplicar procedimientos para recibir y almacenar productos suministrados por el cliente.

Se trata de evitar que productos inadecuados sean integrados en el producto final y proteger los productos suministrados por el cliente contra daños y pérdidas.

#### **IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO (pto. 4.8)**

Las piezas, componentes y lotes de productos deberán ser identificables a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos, durante todas las etapas de la fabricación, la entrega y la instalación.

#### **CONTROL DE PROCESOS (pto. 4.9)**

Los procesos de producción e instalación deberán ser identificados y planificados. Además, deberán ser ejecutados en forma controlada. Todos los parámetros de producción que afectan cualquier característica del producto final deberán ser mantenidos bajo control para asegurar la calidad.

En el caso de procesos especiales, deberán ser calificados y supervisados en forma continua.

Se trata de asegurar que también en estos procesos, cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente mediante inspección o ensayo del producto final, los productos cumplen los requisitos especificados.

Este requisito puede satisfacerse mediante la definición de los procesos a través de flujogramas, la ejecución de etapas del proceso y actividades en procedimientos e instrucciones y el mantenimiento de los recursos bajo control además de validar el proceso (analizar su capacidad), supervisarlos, auditarlos y mantener registros de los datos de actividades de verificación (control estadístico), ensayos y análisis.

#### **INSPECCION Y ENSAYO (pto. 4.10)**

##### **Generalidades (pto. 4.10.1)**

Los materiales y productos recibidos deberán ser inspeccionados y/o verificados antes de su uso, para lo cual es necesario establecer planes de calidad que definan qué tipo de verificación, ensayo o análisis deberán ser ejecutados antes de su uso en producción.

##### **Inspección y ensayos de recepción (pto. 4.10.2)**

Hay que asegurar que el producto recibido no sea utilizado o procesado hasta que haya sido inspeccionado o se haya verificado de alguna otra forma que cumple los requisitos especificados.

#### **Inspección y ensayos en proceso (pto. 4.10.3)**

Las inspecciones y ensayos en proceso deberán realizarse y documentarse de acuerdo a planes preestablecidos.

#### **Inspección y ensayos finales (pto. 4.10.4)**

Deberán mantenerse los registros de todos los ensayos e inspecciones que prueben que los productos finales han superado satisfactoriamente las inspecciones y ensayos.

#### **EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO (pto. 4.11)**

Los equipos e instrumentos usados para demostrar la conformidad con requisitos deberán ser adecuadamente seleccionados, controlados, calibrados y mantenidos con el fin de asegurar que son fiables los resultados obtenidos en ensayos, inspecciones y mediciones.

#### **ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYO (pto. 4.12)**

Deberá identificarse la conformidad o no conformidad de los productos inspeccionados y ensayados mediante marcas, etiquetas, hojas de ruta, registros, etc.

Se trata de asegurar que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos.

#### **CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES (pto. 4.13)**

Los productos no conformes deberán tratarse de acuerdo a procedimientos escritos, con objeto de evitar que por inadvertencia, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados.

#### **ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS (pto. 4.14)**

Se establecerán procedimientos documentados para la implantación de acciones correctoras y preventivas.

El objetivo es implantar la sistemática que resuelva los problemas, de tal forma que las no conformidades no se repitan.

#### **MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA (pto. 4.15)**

Se establecerán procedimientos para proteger los productos contra daños y pérdidas durante las fases de manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

### **CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD (pto. 4.16)**

Se deberán establecer procedimientos escritos para identificar, agrupar, codificar, archivar, conservar y mantener adecuadamente los registros de la calidad, con el fin de mantener las evidencias objetivas (los registros) de que se ha logrado la calidad requerida.

### **AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD (pto. 4.17)**

Se deberá aplicar un sistema completo de auditorías planificadas y documentadas.

Se trata de implantar un medio de verificación de las actividades relativas a la calidad que cumplan con las condiciones establecidas, determinando así si el Sistema de Calidad es efectivo y sirviendo de mejora del Sistema de Calidad.

### **FORMACION (pto. 4.18)**

Se implantará un sistema de formación y adiestramiento que permita identificar las necesidades de entrenamiento y actualización del personal, y proporcionar la formación y capacitación adecuada al personal que realice tareas que afecten a la calidad.

### **SERVICIO POST-VENTA (pto. 4.19)**

Se deberá establecer procedimientos para ejecutar servicios post-venta. Se trata de proporcionar soporte adecuado al cliente durante la instalación y el uso del producto, así como recibir retroalimentación sobre el comportamiento del producto.

Será necesario entonces establecer procedimientos que definan las actividades durante y después de la instalación, tales como instrucciones para la instalación, planes de mantenimiento, instrucciones de uso, etc.

### **TECNICAS ESTADISTICAS (pto. 4.20)**

Se deberán aplicar técnicas estadísticas apropiadas para el análisis de la capacidad de procesos y características del producto en todas las fases del ciclo de calidad, donde sea aplicable.

Por otra parte, la versión de la norma ISO 9000 del 2000, actualiza e incorpora requisitos respecto a la versión de 1994, y completa de esta manera algunos de los aspectos más relevantes

A continuación se recogen las diferencias entre ambas versiones, así como una tabla de referencias cruzadas entre las mismas, que ayuda a la comprensión y aplicación de las mismas.

| <b>ISO 9001:1994</b>           | <b>ISO/FDIS 9001:2000</b> |
|--------------------------------|---------------------------|
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1                         |
| 2 Normas para consulta         | 2                         |
| 3 Definiciones                 | 3                         |

|  |   |
|--|---|
| 4 Responsabilidad de la dirección                            |   |
| 4.1 Responsabilidad de la dirección                          | 5.1 + 5.3 + 5.4.1                       |
| 4.1.1 Política de calidad                                    |   |
| 4.1.2 Organización   |   |
| 4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad                          | 5.5.1                                   |
| 4.1.2.2 Recursos   | 5.1 + 6.1 + 6.2.1 + 6.3                 |
| 4.1.2.3 Representante de la dirección                        | 5.5.2                                   |
| 4.1.3 Revisión por la dirección                              | 5.6.1 + 5.6.2 + 5.6.3 + 8.5.1           |
| 4.2 Sistema de calidad                                       |   |
| 4.2.1 Generalidades  | 4.1 + 5.1 + 5.4.1 + 5.5.5               |
| 4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad               | 4.2                                     |
| 4.2.3 Planificación de la calidad                            | 5.4.2 + 6.2.1 + 7.1                     |
| 4.3 Revisión del contrato                                    |   |
| 4.3.1 Generalidades  |   |
| 4.3.2 Revisión   | 5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3             |
| 4.3.3 Modificación del contrato                              | 7.2.2                                   |
| 4.3.4 Registros  | 7.2.2                                   |
| 4.4 Control del diseño                                       |   |
| 4.4.1 Generalidades  |   |
| 4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo                     | 7.3.1                                   |
| 4.4.3 Interfases técnicas y de la organización               | 7.3.1                                   |
| 4.4.4 Entradas al diseño                                     | 7.2.1 + 7.3.2                           |
| 4.4.5 Salidas del diseño                                     | 7.3.3                                   |
| 4.4.6 Revisión del diseño                                    | 7.3.1 + 7.3.4                           |
| 4.4.7 Verificación del diseño                                | 7.3.1 + 7.3.5                           |
| 4.4.8 Validación del diseño                                  | 7.3.1 + 7.3.6                           |
| 4.4.9 Cambios del diseño                                     | 7.3.7                                   |
| 4.5 Control de la documentación y los datos                  |   |
| 4.5.1 Generalidades  | 4.2.3                                   |
| 4.5.2 Aprobación y edición de documentación y datos          | 4.2.3                                   |
| 4.5.3 Cambios en documentación y datos                       | 4.2.3                                   |
| 4.6 Compras  |   |
| 4.6.1 Generalidades  |   |
| 4.6.2 Evaluación de subcontratistas                          | 7.4.1                                   |
| 4.6.3 Datos de compras                                       | 7.4.2                                   |
| 4.6.4 Verificación del producto comprado                     | 7.4.3                                   |
| 4.8 Identificación y trazabilidad de los productos           | 7.5.2                                   |
| 4.9 Control de procesos                                      | 6.3 + 6.4 + 7.1 + 7.5.1 + 7.5.5 + 8.2.3 |
| 4.10 Inspección y ensayo                                     |   |
| 4.10.1 Generalidades   | 7.1 + 8.1                               |
| 4.10.2 Inspección y ensayos en recepción                     | 7.4.3 + 8.2.4                           |
| 4.10.3 Inspección y ensayos en proceso                       | 7.4.3 + 7.5.1 + 8.2.4                   |
| 4.10.4 Inspección y ensayos finales                          | 7.4.3 + 8.2.4                           |
| 4.10.5 Registros de inspección y ensayos                     | 7.5.2 + 8.2.4                           |
| 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo |   |
| 4.11.1 Generalidades   | 7.6                                     |
| 4.11.2 Procedimiento de control                              | 7.6                                     |
| 4.12 Identificación del estado de inspección                 | 7.5.2                                   |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| 4.13 Control de los productos no conformes                          |                           |
| 4.13.1 Generalidades  | 8.3                       |
| 4.13.2 Revisión y tratamiento de productos no conformes             | 8.3                       |
| 4.14 Acciones correctivas y preventivas                             |                           |
| 4.14.1 Generalidades  | 8.5.2 + 8.5.3             |
| 4.14.2 Acciones correctivas   | 8.4 + 8.5.2               |
| 4.14.3 Acciones preventivas   | 8.4 + 8.5.3               |
| 4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega |                           |
| 4.15.1 Generalidades  |                           |
| 4.15.2 Manipulación   | 7.5.4                     |
| 4.15.3 Almacenamiento   | 7.5.4                     |
| 4.15.4 Embalaje   | 7.5.4                     |
| 4.15.5 Conservación   | 7.5.4                     |
| 4.15.6 Entrega  | 7.5.1 + 7.5.4             |
| 4.16 Control  | 4.2.4                     |
| 4.17 Auditorías de la calidad internas                              | 8.2.2                     |
| 4.18 Formación  | 6.2.1 + 6.2.2             |
| 4.19 Servicio posventa  | 7.1 + 7.5.1               |
| 4.20 Técnicas estadísticas  | 8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4 |
| 4.21 Identificación de necesidades                                  |                           |
| 4.22 Procedimientos   |                           |

A continuación se describen aquellos requisitos que incorpora o modifica sustancialmente la nueva versión:

#### **ENFOQUE AL CLIENTE (pto. 5.2)**

La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de realizar la satisfacción del cliente.

#### **COMUNICACIÓN INTERNA (pto. 5.5.3)**

La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

#### **DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO (pto. 7.2.1)**

La organización debe determinar:

- a) los requisitos específicos por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa;
- b) los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **COMUNICACION CON LOS CLIENTES (pto. 7.2.3)**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto;
- b) el tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

### **MEDICION Y SEGUIMIENTO. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE (pto. 8.2.1)**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a si la organización ha cumplido sus requisitos. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información-

### **MEJORA (pto. 8.5)**

#### **Mejora continua (pto. 8.5.1.)**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad por medio de la utilización de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### **4. Inserción de la calidad en el ámbito de la seguridad reglamentaria.**

La inserción y relación de la calidad, sus técnicas y normativa, en el ámbito de la seguridad reglamentaria cabe calificarla de doble. De una parte, el Enfoque Global de la Unión Europea, al establecer los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad a través de la Decisión de Módulos y del Mercado CE, empuja claramente a la implantación de Sistemas de Calidad de acuerdo a las normas ISO 9000 y EN 45000 para el caso de las empresas y laboratorios, respectivamente.

Por otra parte, las propias herramientas de la calidad, en cuanto que tienen en cuenta todos los requisitos aplicables al producto, incorporan necesariamente los debidos a la legislación en vigor, tanto de seguridad como mediambiental.

Así, la calidad se convierte en un vehículo de demostración del cumplimiento de los requisitos de la seguridad aplicables. Esto es de aplicación tanto a los productos, como también a los agentes que intervienen en la Evaluación de la Conformidad. En un entorno de transparencia y libre competencia, es necesario que dichos agentes estén en "estado" de demostrar su buen hacer y competencia técnica, como forma de dar confianza a todo el sistema.



## **5. La infraestructura de la calidad y la seguridad en España.**

En el caso español, el R.D. 2200/1995 de 28 de diciembre de 1995 establece dicha infraestructura, al aprobar el reglamento de la misma. Se establecen los requisitos de organización y funcionamiento que deberán cumplir los agentes públicos o privados que constituyen la infraestructura en cuestión.

Así, como agentes de la pirámide de la infraestructura común a la calidad y a la seguridad industrial aparecen los organismos de normalización y las entidades de acreditación. Los primeros han sido ya descritos en el apartado 2 de este capítulo, y en España es AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) la que está reconocida para estas tareas.

Entidades de Acreditación:

- Entidades privadas sin ánimo de lucro
- Su finalidad es acreditar a:
  - ❑ Entidades de Certificación
  - ❑ Laboratorios de Ensayo y Calibración
  - ❑ Entidades Auditoras y de Inspección (ámbito voluntario de la Calidad)
  - ❑ Organismos de control (ámbito reglamentario)
  - ❑ Verificadores medioambientales (ámbito reglamentario)

Los agentes más cercanos a las empresas, y por tanto, los que intervienen en primera instancia en la Evaluación de la Conformidad, son las entidades de certificación, los laboratorios de ensayo, las entidades auditoras y de inspección y los laboratorios de calibración industrial.

**ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN:**

- ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS
- ESTABLECEN LA CONFORMIDAD, SOLICITADA CON CARÁCTER VOLUNTARIO, DE UNA DETERMINADA EMPRESA, PRODUCTO, PROCESO, SERVICIO O PERSONA
- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD RESPECTO A LOS REQUISITOS DEFINIDOS EN NORMAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Temas 30

### LABORATORIOS DE ENSAYO:

- **ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS**
- **REALIZAN LOS ENSAYOS SOLICITADOS CON CARÁCTER VOLUNTARIO DEFINIDOS POR UNA NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**
- **EMITE UN INFORME DE ENSAYO CON LOS RESULTADOS DE LOS MISMOS**

Títimp. 31

### ENTIDADES DE AUDITORIA Y DE INSPECCIÓN:

- **ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS**
- **REALIZAN LA COMPROBACIÓN, SOLICITADA CON CARÁCTER VOLUNTARIO, DE QUE LOS PRODUCTOS O INSTALACIONES CUMPLEN CON LAS NORMAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE LE SEAN DE APLICACIÓN**
- **EMITEN UN CERTIFICADO O INFORME DE INSPECCIÓN**

Títimp. 31

Para iniciar su actividad, una vez acreditados sólo requieren su inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales.

Para la actuación en el ámbito obligatorio de la seguridad, se requiere la Autorización por parte de la Autoridad competente en la materia reglamentaria en cuestión, siendo la acreditación, o la evaluación por ENAC un requisito previo. La infraestructura acreditable para la seguridad industrial se limita a los organismos de control y a los verificadores medioambientales.

## INFRAESTRUCTURA ACREDITABLE PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL

- ORGANISMOS DE CONTROL
- VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

Temp. 34

## ORGANISMOS DE CONTROL

- ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS INDEPENDIENTES, RECONOCIDAS POR LA ADMINISTRACIÓN
- VERIFICAN EL CUMPLIMIENTO CON CARÁCTER OBLIGATORIO DE LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS E INSTALACIONES INDUSTRIALES
- DICHAS CONDICIONES SERÁN LAS ESTABLECIDAS POR LOS REGLAMENTOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL

Temp. 35

## VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

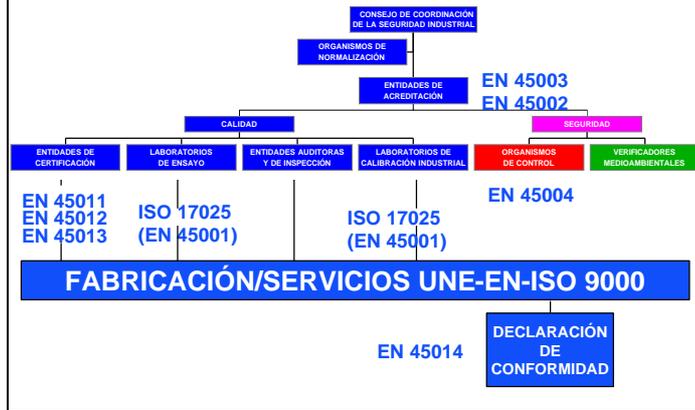
- ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS O PERSONAS FÍSICAS, INDEPENDIENTES DE LA EMPRESA SOMETIDA A VERIFICACIÓN
- REALIZAN VERIFICACIONES QUE PERMITEN QUE LA EMPRESA SE ADHIERA CON CARÁCTER VOLUNTARIO AL SISTEMA COMUNITARIO DE GESTIÓN Y AUDITORÍA MEDIOAMBIENTAL

Temp. 36

Finalmente, el cuadro completo se incluye seguidamente, donde también aparecen señaladas las normas de la serie EN45000 que han de cumplir los distintos agentes para ser acreditados y, por tanto, poder demostrar el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

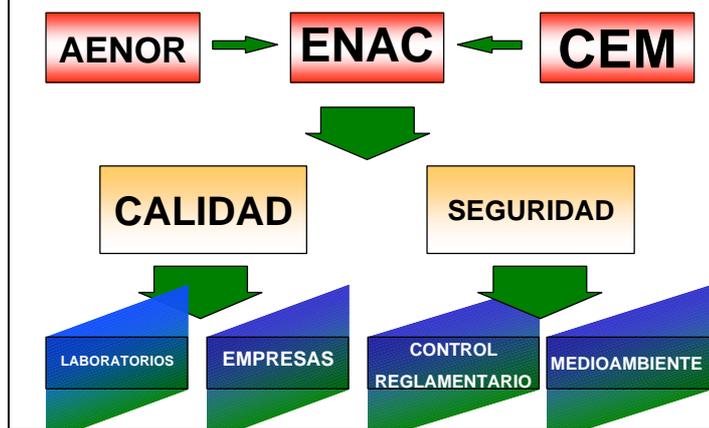
### Infraestructura de la Calidad y la Seguridad en España. El R.D. 2200

Transp. 37



### Infraestructura de la Calidad y la Seguridad en España. El R.D. 2200

Transp. 38



## **6. Problemática medioambiental**

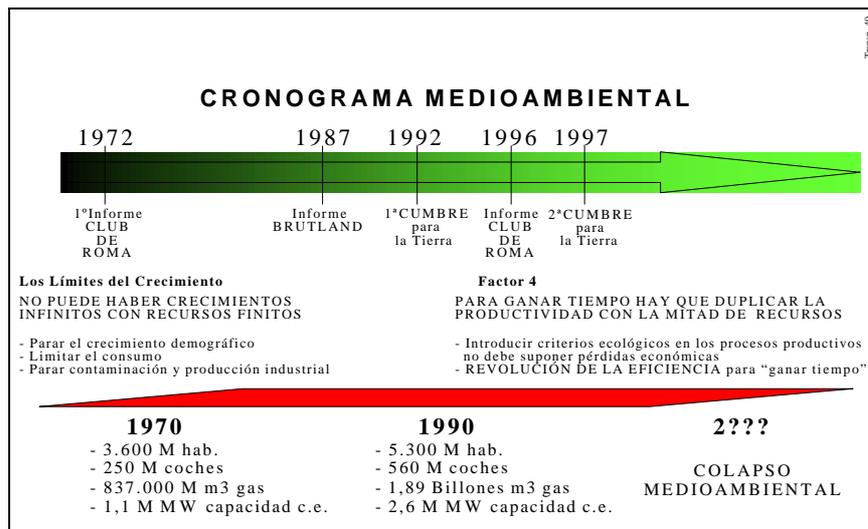
Tal como se enunciaba anteriormente, los productos además de cumplir las especificaciones de calidad y los requisitos de seguridad establecidos, así como las limitaciones de precio, vida útil, etc. antes señaladas, últimamente están también sujetos a otro tipo de requisitos, que pueden englobarse en la denominación de medioambientales.

Estos últimos vienen dados por la toma de conciencia del mundo de los distintos problemas medioambientales tales como los vertidos, el efecto invernadero, la desaparición de especies, el agujero de ozono, el reciclado de materiales o la conservación de los espacios naturales.



El respeto al medio ambiente por tanto, es hoy día para las empresas, además de una obligación legal, un imperativo del propio mercado. Los consumidores demandan y valoran cada vez más los productos y servicios consecuentes con el concepto de “desarrollo sostenible”.

Desde la década de los años setenta han ido apareciendo distintas normativas para limitar la contaminación producida por las concentraciones urbanas e industriales. Como resultado de estas, fueron surgiendo tecnologías de tratamiento de contaminantes al final del proceso de producción, basadas principalmente en la construcción de chimeneas y depuradoras.



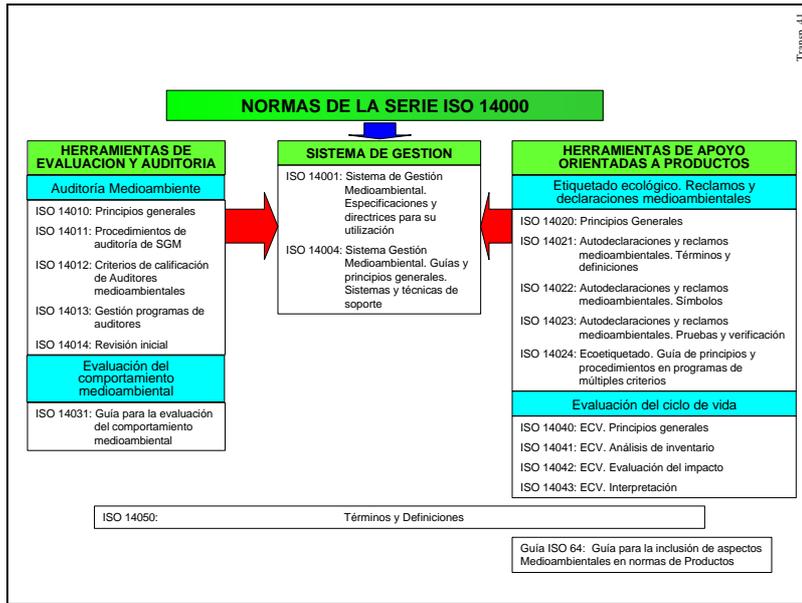
Actualmente lo anterior no es suficiente y hay que tratar el problema desde su origen, a través de la investigación, mejora y replanteamiento (reingeniería en muchos casos) de los procesos y equipos para hacerlos menos contaminantes desde su inicio, lo que hará que tengan un mejor final, así como la utilización de residuos mediante su reciclado.

Las nuevas estrategias de las empresas deben ir desde la posición defensiva hacia el compromiso con el desarrollo sostenible y el aprovechamiento de las oportunidades de mejora, que da lugar a la eficiencia de los procesos, así como la generación de nuevas actividades tales como la recuperación y reciclaje de desechos, etc. También supone un factor de modernización del componente comercial de la empresa, y así surgen nuevos elementos de política comercial como la "etiqueta ecológica".

Por lo anterior, cabe concluir que, el medio ambiente se convierte en un factor estratégico para la empresa, además de ser una obligación legal como respuesta a la demanda social creciente.

Paralelamente a los sistemas de calidad, también se habla de sistemas de gestión medioambiental, de acuerdo a las serie de normas ISO14000, análogas a las normas ISO9000:1994. Se trata de una serie de normas también de carácter voluntario, y establecen los requisitos para que el Sistema de Gestión Medioambiental permita detectar los aspectos ambientales de su actividad, evaluar los posibles impactos de esos aspectos, establecer la sistemática a seguir para cumplir con una política medioambiental y unos objetivos previamente definidos y establecer la sistemática a seguir para cumplir la legislación vigente.

En el cuadro siguiente se muestra la serie completa de las normas ISO14000, clasificadas en sus distintos ámbitos.



El concepto de Sistema de Gestión Medioambiental (SGMA) actualmente vigente aparece recogido en el Rgto. CEE nº 1836/93 (EMAS), prácticamente coincidente con el correspondiente a la norma ISO14001 1996.

## **7. Gestión integrada Seguridad-Calidad-Medioambiente.**

Es evidente que para las empresas resulta un engorro no fácilmente admisible, tener hasta tres sistemas distintos, para dar cumplimiento a los requisitos de calidad, seguridad y medioambientales. Lo lógico, por el contrario, es la implantación de un único sistema de gestión, que contemple y dé respuesta adecuada a todos los requisitos aplicables de cada una de los tres ámbitos señalados.

La empresa es una y no es lógico triplicar esfuerzos, documentación, recursos, (con el peligro adicional de contradicciones e ineficiencias), etc.

Desde el punto de vista normativo, también es clara la coincidencia redaccional de los distintos requisitos, de forma que aparecen relaciones claras entre las series de normas, correspondientes a los tres ámbitos, como se pone de manifiesto en el cuadro siguiente.

**CORRESPONDENCIAS ENTRE ISO 14000, ISO 9000:1994 Y UNE 81900 EX**



| FAMILIA ISO 9000:1994 | FAMILIA ISO 14000 | FAMILIA UNE 81900 EX |                                       |
|-----------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------------|
| ISO 9001/2/3:1994     | ISO 14001         | UNE 81900 EX         | Define requisitos de los sistemas     |
| ISO 9004:1994         | ISO 14004         | UNE 81905 EX         | Guía para la implantación de sistemas |
| ISO 10011-1/2/3       | ISO 14010/1/2     | UNE 81901 EX         | Realización de auditorías del sistema |
| ISO 8402              | --                | UNE 81902 EX         | Definiciones de aplicación            |
| --                    | ISO 14040         | --                   | Herramientas ambientales              |

Tranqsp. 43

Un análisis detallado del contenido de las tres familias de normas conforma claramente la relación entre las mismas, y muestra de forma inequívoca que la gestión eficiente de la empresa, pasa por la integración de los sistemas.

## **8.Conclusiones.**

Del análisis anterior se desprende que el conocimiento y la experiencia en la sistemática de calidad, debida a la implantación de las normas ISO 9000:1994, es un punto de arranque y consolidación del proceso de integración de los tres sistemas.

Por tanto, aquellas empresas que tengan implantado un sistema de calidad según las normas ISO 9000, tendrán mayor facilidad para la implantación de sistemas de gestión medioambiental y de sistemas de gestión de la seguridad.