

Eines de Progrés

Implantació ISO 9001

BIBLIOTECA DE CATALUNYA. DADES CIP

Implantació ISO 9001. - 2a ed. - (Guies i eines de suport a la innovació. Eines de progrés)

A la part inferior de la portada: Catalunya innovació. - Bibliografia

I. Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (Catalunya) II. Títol: Catalunya innovació III. Col·lecció: Guies i eines de suport a la innovació. Eines de progrés

1. Norma ISO 9001 2. Empreses - Control de qualitat - Normes 658.56:006.83

El text pot ser reproduït totalment o parcialment després d'haver obtingut prèviament l'autorització del Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (CIDEM).
Es reserven tots els drets del disseny gràfic i artístic.

© Generalitat de Catalunya
Departament de Treball i Indústria
Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (CIDEM)
Passeig de Gràcia, 129 08008 Barcelona
Tel. 93 476 72 00
E-mail: info@cidem.gencat.net
www.cidem.com

Editat per: CIDEM

Disseny i realització: CIDEM

1a edició: juliol de 2002
2a edició: setembre de 2004
Edició: 3.000
Dipòsit Legal B-xx.xxx-xx

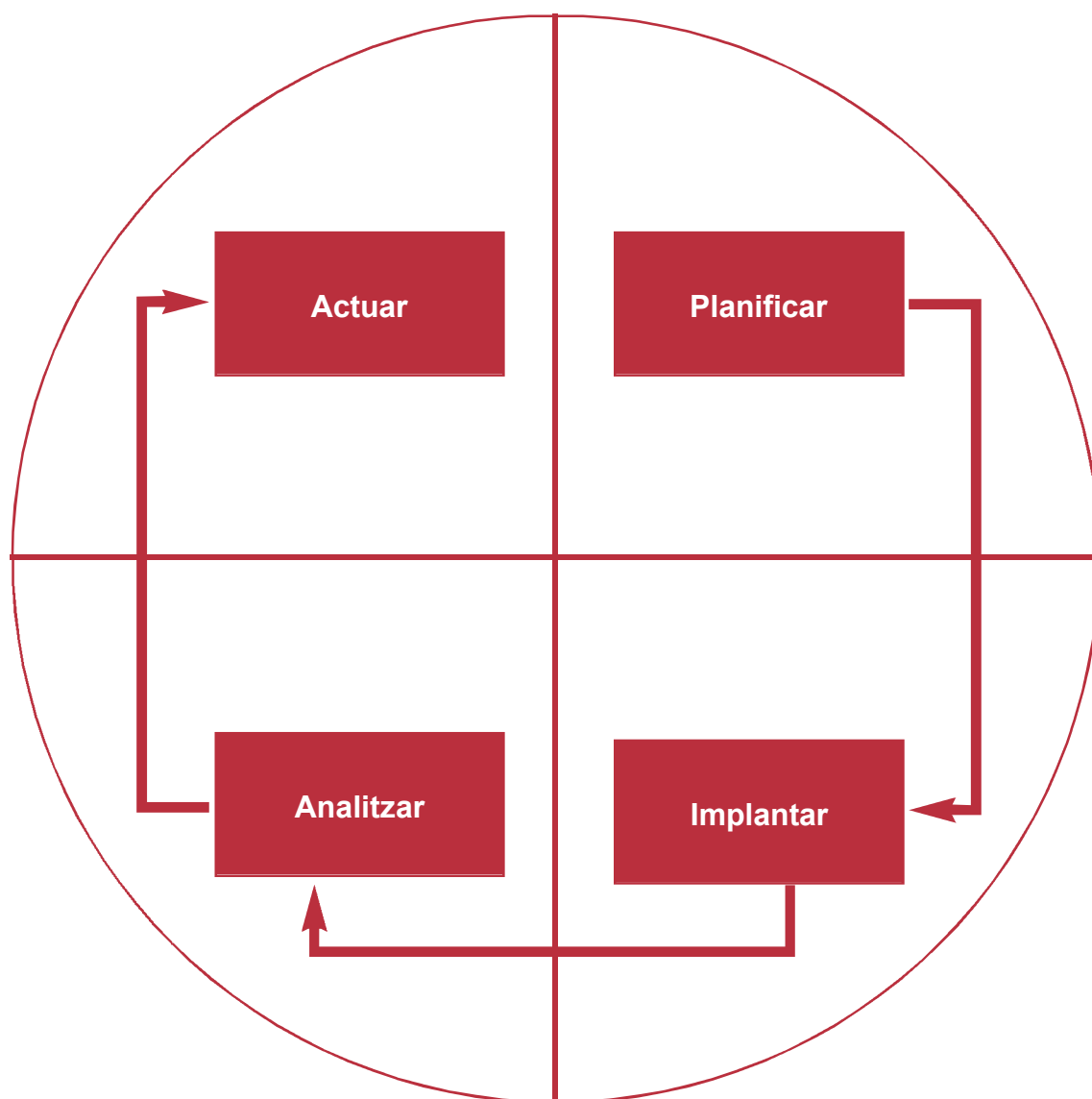
Eines de Progrés



Implantació
ISO 9001

Implantació ISO 9001

Una eina per millorar l'empresa



ISO 9001:2000

Què és?

És una norma internacional enfocada cap a la millora dels processos d'una organització per incrementar-ne l'eficàcia i l'eficiència.

Per a què serveix?

Defineix el model de gestió encaminat a satisfer les necessitats i expectatives dels clients, tot creant una cultura empresarial orientada al client.

El model de gestió es basa en vuit principis de la gestió de la qualitat:

- 1. Organització enfocada al client.** Comprendre les seves necessitats, satisfer els seus requisits i anticipar-se a les seves expectatives futures.
- 2. Lideratge.** Crear i mantenir un ambient intern, on el personal s'involucri en la consecució dels objectius de l'organització.
- 3. Participació del personal.** Desenvolupament de les capacitats potencials dels individus i equips que formen l'organització, per tal d'augmentar-ne el benefici mutu.
- 4. Orientació a procés.** Els resultats desitjats s'assoleixen més eficientment quan els recursos i les activitats es gestionen com un procés.
- 5. Orientació del sistema cap a la gestió.** Identificar, entendre i gestionar un sistema de processos interrelacionats amb un objectiu establert, millora l'eficàcia i l'eficiència d'una organització.
- 6. Millora contínua.** Aquest ha de ser un objectiu permanent de l'organització.
- 7. Orientació cap a la presa de decisions.** Les decisions efectives es basen en l'anàlisi de dades i en la informació rellevant.
- 8. Relació mútuament beneficiosa amb els proveïdors.** D'aquesta manera s'incrementarà la capacitat de totes dues parts.

1. Planificar

Avaluació per part de la direcció de la necessitat d'implantar un sistema de gestió de la qualitat a l'empresa

Abans d'iniciar un procés d'implantació de la ISO 9001: 2000 s'han d'avaluar les necessitats reals del projecte. Cal tenir clar que una implantació massa precipitada o poc valorada pot portar al fracàs.

Cal valorar el valor afegit que pot aportar la implantació d'un sistema de gestió de la qualitat quant a l'eficàcia i l'eficiència de l'organització.

En aquest moment és molt important que la direcció de l'empresa prengui consciència de la importància de la seva implicació i de la dedicació en temps i recursos que haurà de destinar-hi, atès que una baixa implicació pot comportar, a curt o mig termini, un fracàs del projecte.

Determinació i aportació de recursos

Després de la implicació de la direcció en el projecte, la determinació i l'aportació dels recursos és el segon factor clau per arribar a l'èxit de la implantació. Cal tenir en compte els següents aspectes a quantificar:

- Recursos humans (responsable de qualitat, dedicació i implicació dels diferents responsables de l'empresa, comitè de qualitat, si s'escau, etc.)
- Espais
- Inversions
- Assessoria externa (si s'escau)
- Formació bàsica inicial (dels responsables més implicats)
- Activitats de sensibilització (de la resta de professionals de l'empresa)
- Certificació

Determinació del responsable del projecte i definició del calendari

Responsable

Cal anomenar el responsable del projecte, el qual ha de tenir el suport de la direcció, dots de lideratge i ha de ser coneixedor del sector d'activitat de l'empresa i de la norma de referència.

Calendari

Un calendari detallat i realista és la millor eina per controlar el projecte, com a mínim el calendari haurà de reflectir:

- Etapes del projecte
- Responsables implicats
- Revisió
- Resultats de cada etapa
- Temporalitat
- Recursos per etapa

Cal revisar el calendari de forma freqüent i adaptar-lo a les modificacions que sorgeixin.

Factors crítics d'aquesta etapa

- L'aposta clara i decidida de la direcció per implantar un sistema de gestió de la qualitat sistemàtic i eficient.
- Qualsevol projecte d'aquest tipus necessita d'una aportació de recursos, important en els seus inicis, per tal de mantenir el sistema de gestió de la qualitat.
- Determinar clarament responsabilitats i etapes a cobrir fins la certificació.
- Tenir clar que tot no s'acaba amb la contractació d'una consultoria externa ni amb la certificació del sistema de gestió de la qualitat

2. Implantar

Formació bàsica

Cal que els responsables de liderar el projecte tinguin una formació bàsica sobre la gestió de la qualitat, com a mínim els coneixements bàsics han d'estar orientats a:

- Coneixement de la norma ISO 9001:2000
- Eines i tècniques de gestió
- Sistemàtica d'auditories internes del sistema de qualitat

Activitats de sensibilització

El coneixement general dels objectius a assolir i el valor afegit que pot aportar la implantació d'un sistema de gestió de la qualitat han de ser explicats a tots els membres de l'organització i ens hem d'assegurar que han estat entesos per tothom; també cal implicar totes les persones de l'empresa, la qual cosa garantirà l'èxit del projecte.

Orientació a processos

La base per a la definició d'un sistema de qualitat són els processos de l'empresa; la seva correcta identificació i ordenació facilitarà la implantació del sistema de gestió de la qualitat.

La norma ISO 9001: 2000 defineix procés com qualsevol activitat que utilitza i gestiona recursos per permetre la transformació d'entrades en sortides.

Un cop identificats els processos cal alinear els recursos de l'organització amb aquests processos per millorar-ne l'eficàcia i l'eficiència. Els processos s'han d'analitzar en profunditat per tal de poder definir el sistema de qualitat.

Cada organització haurà de trobar la millor manera de fer-ho.

Definició del sistema de qualitat

Un cop detectats i ordenats els processos de l'empresa cal establir el sistema de qualitat.

Cal tenir clar que la ISO 9001: 2000, és un sistema de gestió de la qualitat; és la suma de requeriments que ens permet assegurar que garantim la satisfacció de les necessitats del client. Per tant, un sistema de qualitat ha de reflectir l'estructura de l'empresa amb la qual es trobi millor identificada.

Anàlisi dels processos

S'ha d'analitzar cada procés fins al mínim detall tenint en compte tots els elements que el configuren. A mesura que s'analitza cal detectar dinàmiques contraproductives i incompliments de la norma. Aquest podria ser el moment de millorar el procés, amb propostes que facilitin les activitats i la gestió de la informació.

Un cop analitzat, cal implantar les millores proposades i avaluar-ne l'eficàcia.

Redacció de la documentació del sistema

Un cop s'ha comprovat l'eficàcia de les millores proposades cal redactar la documentació per tal de sistematitzar-ne la dinàmica.

Cal tenir en compte que la redacció d'un procés té com a finalitat comunicar correctament com s'ha d'executar una activitat. Per tant, cada procediment s'ha de definir i estructurar de manera que realment sigui una eina de treball per a l'empresa, i fugir de procediments estàndards.

El procediment ha de donar els criteris bàsics per a l'execució de la feina i per complir amb el sistema definit i sempre ha de ser adequat al nivell de les persones que l'han de fer servir.

De vegades, n'hi ha prou amb un diagrama de flux per documentar un procediment, d'altres, és necessària una descripció més acurada.

Un cop ha arribat fins aquí, l'organització ja té documentat i implantat el sistema de gestió de la qualitat.

Factors crítics d'aquesta etapa

- Aquesta etapa és la que en principi genera una desconfiança més gran en el personal; la tasca està en la seva implicació en el projecte i en tenir una clara percepció que el sistema de gestió de la qualitat millorarà les seves actuacions. El sistema de gestió de la qualitat no ha de ser un impediment sinó un facilitador.
- La visió i la definició dels processos és molt important; com més temps li dediquem, més profit en traurem després en el sistema de gestió de la qualitat. Un bon disseny del sistema de gestió de la qualitat des dels seus inicis implicarà disposar d'una eina més adaptada a l'organització i, per tant, més possibilitats de treure'n profit i millora.
- Redactar la documentació justa per tal que sigui suficient per a la correcta planificació, operació i control dels processos, evitant la burocràcia documental que no aporta cap tipus d'eficiència al sistema de gestió de la qualitat, ans al contrari.

3. Analitzar

La tasca d'anàlisi es fonamenta principalment en les **auditories internes**

Què són?

És una tècnica d'anàlisi que consisteix en la verificació sistemàtica del grau d'aplicació d'un sistema de treball o de gestió definit prèviament.

En el cas de les auditories de qualitat aquesta comparació es fa sobre la base d'un sistema documentat en el manual de qualitat i de procediments basat en la norma ISO 9001: 2000 o en altres referencials i que reflecteix la manera de procedir de l'organització.

Per a què serveixen?

Segons la ISO 9001: 2000 fonaments i vocabulari, trobem que: "les auditories es fan servir per determinar el grau en què s'han assolit els requisits del sistema de gestió de la qualitat. L'objectiu principal de les auditories és l'anàlisi del grau d'eficàcia del sistema de qualitat i la identificació d'oportunitats de millora".

Això vol dir que una auditoria hauria de poder determinar si el sistema de qualitat d'una organització realment serveix per a la finalitat per a la qual es va dissenyar i implantar.

Sense cap mena de dubte, és una eina poderosa al servei de la direcció de qualsevol organització a l'hora d'analitzar la situació i d'establir actuacions concretes cap a la millora del sistema.

Com es fan?

Les etapes principals a seguir per la realització d'una auditoria interna serien:

- a) Definició d'objectius per l'auditoria
- b) Establir una planificació
- c) Designar un equip auditor
- d) Preparació d'una llista de comprovació
- e) Notificació a les persones i departaments afectats
- f) Realització de l'auditoria
- g) Realització de l'informe
- h) Seguiment d'accions correctores i de millora establertes

Per tal de tenir-ne un major detall aconsellem la consulta del document "Auditories de la Qualitat", editat pel CIDEM.

Factors crítics d'aquesta etapa

- És una equivocació enfocar l'auditoria com una obligació de la norma ISO 9001:2000, en comptes d'utilitzar-la com una eina de millora.
- També és errat pensar que l'auditoria interna només involucra l'àrea de qualitat i, per tant, suposa la implicació restringida del personal.
- L'auditoria interna no s'acaba quan s'acaba aquesta, sinó que sempre requereix una proposta d'accions correctores i un seguiment.

4. Actuar

Després de les etapes de planificació, implantació, i anàlisi, la direcció de l'organització, basant-se en tota l'evolució del projecte, les dades de l'informe d'auditoria interna, ha de fer una revisió per la direcció per verificar el grau d'eficàcia del projecte i d'implantació del sistema i endegar les accions pertinents de cara a la millora contínua del sistema.

Una d'aquestes decisions podria ser l'inici del procés de certificació.

Mai no s'ha d'enfocar el disseny i la implantació d'un sistema de qualitat des del punt de vista de l'obtenció de la certificació. L'enfocament del sistema de qualitat s'ha de plantejar sempre sense perdre de vista el valor afegit a la mateixa empresa.

Revisió per la direcció

Què és?

És l'exercici de verificar a intervals definits que el nostre sistema de qualitat és adequat a la realitat de la nostra organització i del mercat, i funciona amb eficàcia i eficiència.

Com es fa?

El més usual en les pimes, és fer una reunió un cop a l'any, en la qual intervé tot l'equip directiu de l'organització. En aquesta reunió s'aixeca una acta i es pren nota de tots els punts analitzats i de les conclusions i les actuacions definides.

Aspectes a ressaltar

- La revisió del sistema és una eina útil per a l'alta direcció per tenir una visió global del sistema de gestió de la qualitat; la seva implicació en aquesta activitat és molt important i no pot basar-se únicament en un informe elaborat per l'àrea de qualitat. L'anàlisi dels temes i dels indicadors ha de permetre la millora.
- La revisió del sistema hauria de ser una activitat més de les responsabilitats de l'alta direcció, tal i com ho és l'establiment d'estratègies, el seguiment dels comptes d'explotació o la planificació de futur i polítiques a seguir.
- Escollir una entitat per a la certificació del sistema de gestió de la qualitat és una activitat que ha de tenir en compte que, a més d'obtenir un reconeixement extern, ha d'aportar millores i és una eina d'aprenentatge i d'aprofitament amb una visió externa, independent, imparcial i amb experiència en l'anàlisi d'aquests sistemes.

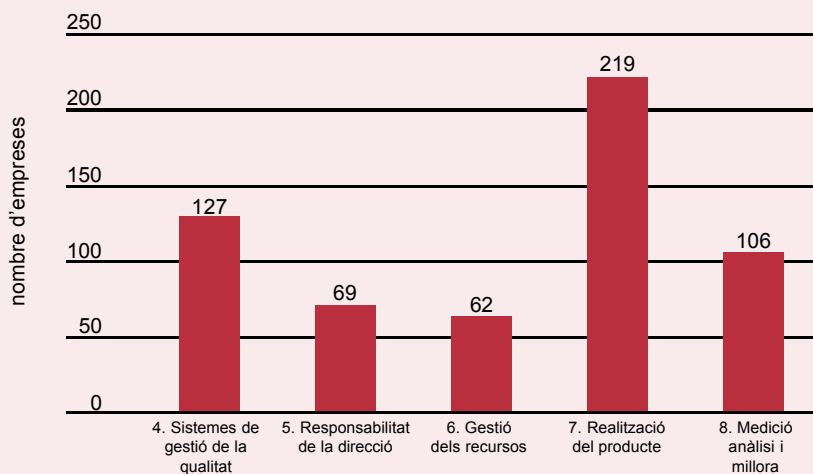
Annex

No conformitats del sistema de qualitat versus requisits ISO 9001: 2000

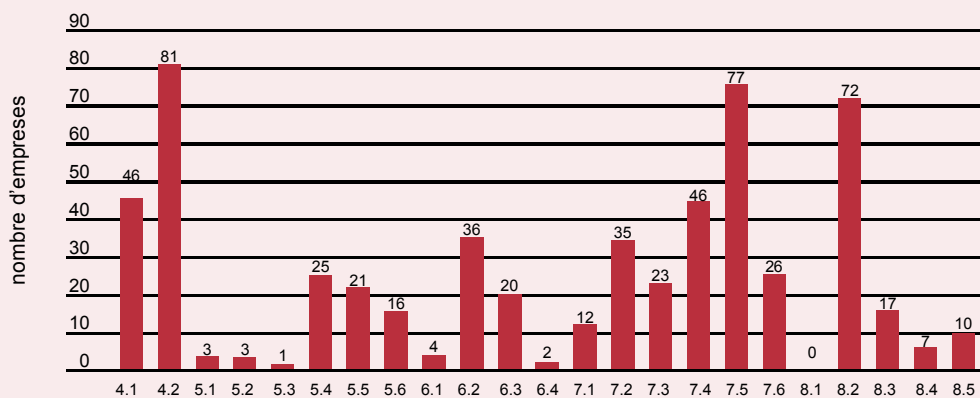
Any 2001 - 31 març 2002	NC majors	NC menors
4. Sistema de gestió de la qualitat		
4.1. Requisits generals	6	40
4.2. Requisits de la documentació	1	80
5. Responsabilitats de la direcció		
5.1. Compromís de la direcció	-	3
5.2. Enfocament al client	-	3
5.3. Política de la qualitat	-	1
5.4. Planificació	-	25
5.5. Responsabilitat, autoritat i comunicació	-	21
5.6. Revisió per la direcció	1	15
6. Gestió dels recursos		
6.1. Provisió de recursos	-	4
6.2. Recursos humans	-	36
6.3. Infraestructura	-	20
6.4. Ambient de treball	-	2
7. Realització del producte		
7.1. Planificació de la realització del producte	1	11
7.2. Processos relacionats amb el client	-	35
7.3. Disseny i desenvolupament	3	20
7.4. Compres	-	46
7.5. Producció i prestació del servei	-	77
7.6. Control dels dispositius de seguiment i de mesurament	1	25
8. Mesurament, anàlisi i millora		
8.1. Generalitats	-	-
8.2. Seguiment i mesurament	2	70
8.3. Control de producte no conforme	-	17
8.4. Anàlisi de dades	-	7
8.5. Millora	-	10

eines de progrés

**Total NC
empreses
certificades
ISO 9001: 2000
distribuïdes
per capítol
de la norma**



**Total NC
empreses
certificades
ISO 9001: 2000
distribuïdes per
punt de la norma**



La taula i les gràfiques anteriors presenten l'evolució de les no conformitats o desviacions més importants detectades en les primeres empreses certificades per la norma ISO 9001:2000 per part del Centre de Certificació LGAI (CTC Applus), per la qual cosa les dades obtingudes estan afectades pels primers mesos de rodatge de la norma ISO 9001:2000 durant l'any 2001.

El ventall d'empreses és molt variat, i per bé que el nombre d'empreses utilitzat per a aquesta anàlisi no és gaire gran, la procedència, la grandària i la situació de la certificació (empreses que se certifiquen inicialment segons la norma ISO 9001:2000 i empreses que s'han adequat a la norma i ja tenien el sistema certificat segons la norma del 1994), fan que sigui força representatiu.

De manera global en fem la lectura següent:

- Primerament sorprèn el gran nombre de no conformitats majors, i el gens menyspreable nombre de no conformitats menors, en el punt 4.1., fet que podem interpretar com una deficiència important tant pel que fa a la identificació dels processos, com segurament a una manca en la identificació dels processos externalitzats i el seu control, principalment. Aquest requeriments són, juntament amb d'altres que després es comenten, els que més criticitat tenen en la implantació de la nova norma.
- Dintre del capítol de responsabilitats de la direcció, s'acumulen les desviacions en els últims tres punts. El que fa referència a la planificació es deu principalment a una manca de pràctica de l'organització en l'establiment d'objectius quantificats, així com a un dèficit en la interpretació d'aquest punt de la norma.

El punt 5.5 de la norma conté un dels criteris nous de la norma (comunicació interna); per tant, podria haver-hi problemes en el seu enfocament.

El nombre de desviacions del requisit 5.6. està relacionat amb el fet que a la majoria d'organitzacions no han inclòs en l'activitat de revisió del sistema tots els aspectes que demana la norma ni tampoc la generació d'actuacions i la presa de decisions.

- Pel que fa al capítol de gestió dels recursos, els resultats no són gens concloents, ja que podrien ser molt similars als de la norma en la seva versió del 1994. No obstant això, val a dir que aquest apartat té més importància, ja que, a més, està relacionat amb el capítol de responsabilitats de la direcció i el seu compromís en l'assignació i la disponibilitat de recursos.

- En el capítol 7 trobem diferents resultats, alguns de sorprenents, perquè les diferències entre una norma i una altra són poc significatives.

Un altre aspecte que caldria remarcar és la no conformitat major en el punt de disseny i desenvolupament, si bé el nombre de no conformitats menors indica que segurament hagués aparegut amb la norma ISO 9001: 2000 o amb la ISO 9001: 94.

En aquest capítol, són importants les desviacions en el punt de clients (7.2.), ja que la norma augmenta una mica els requisits en aquest aspecte, com ara els de producció. En aquest punt és on habitualment també s'acumulen les no-conformitats en les empreses que ja estan certificades.

- Ja per últim, trobem que en el capítol 8 el resultat que surt per sobre dels altres és el seguiment i mesura (8.2.). Això ve provocat en part perquè es troben dos dels aspectes més crítics i novedosos de la norma (satisfacció dels clients i seguiment i mesura dels processos), tot i que algunes no conformitats poden provenir d'activitats que habitualment generen alguna no conformitat en les auditories (auditories internes i seguiment i mesura del producte).

Enllaços d'interès

Per a més informació sobre les normes ISO 9000 podeu consultar els següents llocs:

ISO (International Organisation for Standardization)

Informació institucional sobre l'entitat, notícies i una base de dades de Normes ISO. En anglès i francès.
www.iso.ch

ENAC (Entidad Nacional de Acreditación)

Organisme depenent del Ministeri de Ciència i Tecnologia. Entre d'altres es poden trobar el llistat d'entitats acreditades per certificar els sistemes de gestió de la qualitat.
www.enac.es

ASQC (American Society for Quality)

Organització sense ànim de lucre amb l'objectiu de promoure les tècniques i els principis de la qualitat. Informació sobre ISO 9000, QS 9000, ISO 14000, etc. En anglès.
www.asqc.org

SLC (Sociedad Latinoamericana para la Calidad)

La pàgina web d'aquesta associació sense ànim de lucre ofereix serveis d'informació sobre qualitat.
www.calidad.org

AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)

Ofereix un catàleg de Normes UNE, informació sobre les publicacions: llibres, revistes, etc, i un seguit de vincles per accedir a les pàgines web d'altres entitats de normalització i certificació.
www.aenor.es

CIDEM (Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial).

Organisme depenent del Departament de Treball i Indústria de la Generalitat de Catalunya. Es poden trobar recursos gratuïts per ajudar a la gestió empresarial, guies, manuals i convocatòries de seminaris i conferències.
www.cidem.com/publicacions i www.cidem.com/qualitat

Grup de Centres d'Excel·lència

Ofereix en la seva pàgina web informació sobre publicacions: llibres, revistes, etc, i un seguit de vincles per accedir a les pàgines web d'altres entitats de normalització i certificació.
www.centrosdeexcelencia.com

Asociación Española para la Calidad

www.aec.es

Valor-líder FORUM Qualitat

Forum d'intercanvi d'informació i experiències.
www.valor-lider.net

Institut Català de Tecnologia ICT - Comunitats d'Experts.

Ofereix entre d'altres un seguit de recursos de totes les àrees de la qualitat.
www.ictnet.es

CTC Applus

S'ofereixen serveis generals de metrologia, inspecció, assaig, R+D i certificació.
www.appluscorp.com

Grup de treball

Jordi Peñarroja CTC Applus

Francesc Martos CTC Applus

Diego Hidalgo CTC Applus

Antoni Fargas CTM Centre Tecnològic de Manresa


ETSEIB / UPC

Centre Català de la Qualitat del Centre d'Innovació
i Desenvolupament Empresarial (CIDEM)

eines de progrés

Participants a la iniciativa

ArvinMeritor

 Generalitat de Catalunya
CIDEM


**CENTRE
TECNOLÒGIC
DE MANRESA**


Comforsa

Chemetall

DELPHI

DOGA


DU PONT

estamp s.a.
ESTAMPACIONS METAL·LÍQUES

  Escola Tècnica Superior
d'Enginyers Industrials
de Barcelona


GEARBOX

IDIADA

AVON
AUTOMOTIVE
Industrias Flexo, SL



 **INDUSTRIAS USOTORSA**

Applus⁺
Certification
Technological Center

Sinter Group
Sintermetal, S.A. 





PEGUFORM

PIRELLI

RIETER Saifa


SEAT




SERNAUTO


s. n. o. p.

SPROM






Visteon

 **ZANINI**
AUTO GRUP, S.A.

Oficina central

Pg. de Gràcia, 129
08008 Barcelona
Tel. 93 476 72 00
Fax. 93 476 73 00
info@cidem.gencat.net
www.cidem.com

Xarxa Territorial del CIDEM a Catalunya**Delegació Bages**

Muralla de Sant Domènec, 24 baixos
Edifici Consell Comarcal del Bages
08240 Manresa
Tel. 93 693 03 58
Fax 93 876 82 12
manresa@cidem.gencat.net

Delegació Girona

C/Migdia, 50-52
17003 Girona
Tel. 972 94 01 20
Fax 972 94 01 64
girona@cidem.gencat.net

Delegació Tarragona

C/Pompeu Fabra, 1
43004 Tarragona
Tel. 977 25 17 17
Fax 973 25 17 10
tarragona@cidem.gencat.net

Delegació Berguedà

C/Barcelona, 49 3r
08600 Berga
Tel. 93 821 35 53
Fax 93 822 09 55
berga@cidem.gencat.net

Delegació Lleida

Av. Segre, 7
25007 Lleida
Tel. 973 72 80 00
Fax 973 22 19 38
lleida@cidem.gencat.net

Delegació Terres de l'Ebre

C/ de la Rosa, 9
43500 Tortosa
Tel. 977 44 93 33
Fax 977 44 95 75
tortosa@cidem.gencat.net