

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA  
EMPRESARIAL Y EL  
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN LA INDUSTRIA DEL AUTOMÓVIL

# SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA DEL AUTOMÓVIL

Estudio comparativo entre modelos de Aseguramiento de la Calidad y el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial.

- ISO 9001; 1994
- QS 9000, 1995
- EAQF 94
- VDA 6.1 3ª edición
- EFQM

Título                    MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL Y EL  
                                 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DEL AUTOMÓVIL

Autor                    Jorge Pérez Llobet.

# ÍNDICE

Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y el  
Aseguramiento de la calidad en la industria del  
automóvil.

Contenido	
I.-	Estructura del Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y de los Modelos de Aseguramiento de la Calidad ..... 2
II.-	Tabla de referencias cruzadas entre requisitos de las Normas y referenciales de Aseguramiento de la Calidad ..... 5
III.-	Tabla de referencias cruzadas entre requisitos del Aseguramiento de la Calidad y el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial ..... 8
IV.-	Estructura e indicaciones a la Tabla de relaciones entre el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y el Aseguramiento de la Calidad ..... 10
V.-	Tabla de referencias cruzadas entre criterios ISO/QS/EAQF/VDA ..... 11
VI.-	Tabla de relaciones de 3 elementos del Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y el Aseguramiento de la Calidad (ISO/QS/EAQF/VDA) ..... 38
VII	Conclusiones ..... 45

# I.- ESTRUCTURA DEL MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL Y DE LOS MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

### 1.- ISO 9001;1994:

⇒ Campo de aplicación: *Aplicable en aquellas situaciones contractuales en las que un suministrador deba demostrar su capacidad para diseñar y suministrar un producto conforme.*

- Introducción.
- Objeto y campo de aplicación.
- Normas para consulta.
- Requisitos del Sistema de la Calidad: 20 requisitos (del 4.1 al 4.20).

### 2.- QS 9000:

⇒ Campo de aplicación: *Aplicable a todos los proveedores internos o externos de materiales de producción, piezas de recambio o servicios (tratamientos térmicos, pintura, etc. o cualquier servicio de acabado final), que suministren directamente a Ford, GM o Chrysler o cualquier otra empresa que suscriba la QS 9000.*

- Introducción.
- Sección I:
  - Requisitos de la Norma ISO 9001;1994 junto con las interpretaciones propias del sector de Automoción.
- Sección II:
  - Requisitos específicos del sector de Automoción:
    - Proceso de Aprobación de Piezas de Producción (muestras): PPAP.
    - Mejora Continua.
    - Medios de Producción.
- Sección III:
  - Requisitos específicos de los clientes (GM, Ford y Chrysler).
- Apéndices y glosario.

### 3.- EAQF 94 (versión en español, edición 1994):

⇒ Campo de aplicación: *Aplicable a todos los proveedores de la industria del automóvil (productos automóvil, medios de fabricación y verificación, productos consumibles, servicios, etc.) que suministren al grupo francés de construcción de automóviles.*

- Presentación y declaración de SOGEDAC España y FASA Renault.
- Estructura del referencial:
  - Incluye los requisitos de la Norma ISO 9001;1994 complementado con 2 capítulo.
- Principios de Calificación.
- Sumario EAQF 94.
- Referencial EAQF 94.
- El referencial EAQF 94 está estructurado de la siguiente manera:
  - Páginas de la izquierda a partir de la página 10 (pares), contienen los requisitos del

referencial.

- Páginas de la derecha a partir de la página 11 (impares), complementan el referencial con una guía específica para su utilización.

#### 4.- VDA 6.1 3ª Edición (versión en español de 1996).

⇒ Campo de aplicación: *Aplicable en aquellas situaciones en que una entidad certificadora autorizada por VDA deba evaluar el Sistema de la Calidad de un proveedor que suministre a un fabricante (de coche, remolques, superestructuras, piezas, accesorios y contenedores para coches), así como base para las auditorías de cliente/proveedor.*

- Estructura de la Norma:
  - VDA parte A: Auditorías de la Calidad y Principios generales.
  - Parte 1: Auditoría del Sistema de la Calidad (productos materiales).
  - Parte 2: Auditoría del Sistema de la Calidad (productos inmateriales).
  - Parte 3: Auditoría del proceso.
  - Parte 5: Auditoría del producto
  - Parte 6: Auditoría de la prestación.
- VDA parte B:
  - Synopsen + Instrucciones de Aplicación.
- VDA 6 parte 1 (valoración de un sistema de Gestión de la Calidad):
  - Estructurada en dos partes: U y P.
  - La parte U hace referencia a las actividades de Dirección (política de calidad y objetivos de la calidad, costes de la calidad, seguridad del producto, organización y satisfacción de los empleados), mientras que la parte P trata los elementos relacionados con los productos y procesos.
  - La estructura del catálogo de preguntas esta definida en tres ámbitos:
    - Pregunta, previa descripción en un preámbulo donde se explica brevemente la temática a tratar y su contexto.
    - Definición: se definen los conceptos planteados en la pregunta y se interpreta la norma o se hace un resumen de la interpretación. Si no hay ninguna definición se aclaran los conceptos para una mejor comprensión.
    - Requisitos/Aclaraciones: en este apartado se establecen requisitos del sistema de Gestión de la Calidad, y en algunos casos se completan con una aclaración.
- Manuales de referencia:
  - Manual de Calidad 1: Tratamiento de documentos para piezas de seguridad.
  - Manual 2: Aseguramiento de la Calidad de los suministros.
  - Manual de Calidad 3: La garantía de fiabilidad en los fabricantes de automóviles y proveedores. Métodos y ejemplos.
  - Manual 4 Parte 1: Aseguramiento de la calidad antes de la producción en serie (ingeniería simultánea, desarrollos, métodos).
  - Manual Calidad 4 Parte 2: Aseguramiento de la calidad antes de la producción en serie (AMFE).
  - Manual de Calidad 5: La auditoría del producto. Introducción, puesta en práctica y evaluación.
  - Manual Calidad 6 Parte 1: Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad.
  - Manual de Calidad 7: Desarrollo de las informaciones de datos de calidad.
  - Manual Calidad 8: Guía de aplicación para el aseguramiento de la calidad en los fabricantes

- de remolques, carrocerías y contenedores.
- Manual de Calidad 9: Emisiones y consumos. Ensayo de comprobación del producto (COP) en turismos.

## **MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL**

El Modelo Europeo está estructurado en nueve elementos agrupados del siguiente modo:

- **Agentes:** son los criterios que muestran como se han alcanzado los resultados (5 criterios).
  - Para estos criterios se requiere información la excelencia del enfoque utilizado y su grado de aplicación en todos los niveles de la organización y en todas las áreas y actividades.
  - Cada Agente se subdivide en una serie de subcriterios, completándose el subcriterio con un relación de áreas a tratar como un ejemplo, no siendo necesario responder a todas ellas, solo se responde a aquellas que sean relevantes para la Organización, pudiéndose incluir otras áreas que sí se consideren relevantes.
  - Criterios Agentes:
    - Liderazgo: 100 puntos.
    - Gestión del Personal: 90 puntos.
    - Política y estrategia: 80 puntos.
    - Recursos: 90 puntos.
    - Procesos: 140 puntos.
- **Resultados:** son los criterios que indican que ha conseguido la Organización y que se está consiguiendo (4 criterios).
  - Para estos criterios se requiere la información de los resultados y su tendencia en términos de lo conseguido realmente por la organización y los objetivos de la organización, y siempre que sea posible, se debe ofrecer comparaciones con la competencia y con empresas líderes en el sector.
  - Los resultados presentados datos obtenidos de manera directa o percepciones , así como medidas o predicciones de los resultados de la organización. Deben justificarse la validez y fiabilidad de los resultados de encuestas presentadas.
  - Los resultados deben presentarse de forma numérica, siendo preferible gráficos que muestren las tendencias obtenidas a lo largo de un cierto número de años.
  - Criterios Resultados:
    - Satisfacción del personal: 90 puntos.
    - Satisfacción del Cliente: 200 puntos.
    - Impacto social: 60 puntos.
    - Resultados empresariales: 150 puntos.

Todos los criterios han sido redactados de manera no restrictiva (hay libertad en el modo de presentación y desarrollo de los criterios en la organización).

## II.- TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE REQUISITOS DE LAS NORMAS Y REFERENCIALES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

REQUISITO (ISO 9001;1994)	ISO 9004-1	QS 9000	EAQF 94	VDA 6.1 <sup>(3)</sup>
<b>4.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	4	4.1	1	01/01.3/04.6
		4.1.4	1.6/18.6/18.7	04.7/ Z1/Z1.1
		4.1.5		Z1.2/Z1.3/Z1.4
		4.1.6	19.3	Z1.5
<b>4.1.1 Política de Calidad</b>		4.1.1	1.1	01.1/01.2
			1.2/1.3	
<b>4.1.2. Organización.</b>		4.1.2	1.4/1.9/1.10/2.5/2.4	
4.1.2.1. Responsabilidad y autoridad.		4.1.2.1	1.5/1.11/1.13/14.1	02.3
4.1.2.2. Recursos		4.1.2.2	1.7/1.12/1.14	01.4/04.3
4.1.2.3 Representante de la Dirección.		4.1.2.3	1.11	01.5
<b>4.1.3 Revisión por la Dirección.</b>		4.1.3/4.14.3d	1.8/2.6/ 21.2	01.6/05.2
<b>4.2. SISTEMA DE LA CALIDAD</b>	5	4.2	2	02
<b>4.2.1 Generalidades</b>		4.2.1	2.1	02.1
<b>4.2.2 Procedimientos del Sistema de la Calidad.</b>		4.2.2	2.2	02.1
<b>4.2.3 Planificación de la Calidad.</b>		19	4.2.3/4.16	2.3/22.3/22.1
	7	AMFE	Seguridad	.6/06.2/06.106.3/
		APQP	Producto	06.4/02.5
<b>4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO</b>	X (7)	4.3	3	07/ Parte P
<b>4.3.1 Generalidades</b>		4.3.1	3.1	07.1/07.3
<b>4.3.2 Revisión</b>		4.3.2	3.2/3.3/3.4/3.5	07.2/07.4/07.5
<b>4.3.3 Modificaciones del Contrato</b>		4.3.3	3.6	
<b>4.3.4 Registros</b>		4.3.4	3	07.5
<b>4.4 CONTROL DEL DISEÑO</b>	8	4.4	4	08
<b>4.4.1. Generalidades</b>		4.4.1		08.1
<b>4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo.</b>		4.4.2	4.1/4.5/4.6/4.9/4.11	08.1
<b>4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas.</b>		4.4.3	4.1/4.2/4.3/4.8	08.5/08.7
<b>4.4.4 Datos de partida del diseño.</b>		4.4.4	4.12/4.14/4.10/4.25	08.2
<b>4.4.5 Datos finales del diseño.</b>		4.4.5	4.16/4.21/4.22/4.24.26	08.6/08.7
<b>4.4.6 Revisión del diseño.</b>		4.4.6	4.7/4.19/4.4	08.4
<b>4.4.7. Verificación del diseño</b>		4.4.7	4.13/4.15/4.17	08.3
<b>4.4.8 Validación del diseño.</b>		4.4.8	4.18/4.19/4.20	08.3/08.4
<b>4.4.9 Cambios del diseño.</b>		4.4.9	4.27	08.7
<b>4.5. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS.</b>	5.3/11.5	4.5	5	10
<b>4.5.1 Generalidades</b>		4.5.1	5.1/5.3/22.2	10.1

<b>4.5.2.</b> Aprobación y distribución de los documentos y los datos.		4.5.2	5.1/5.2	10.2/10.4
<b>4.5.3</b> Cambios en los documentos y en los datos.		4.5.3	4.27/5.2	10.2/10.5
<b>4.6</b> COMPRAS	9	4.6	6/6.7	11
<b>4.6.1</b> Generalidades		4.6.1	6.9	11.2/11.3 11.4
<b>4.6.2</b> Evaluación de subcontratistas		4.6.2	6.1/6.10	11.1/11.2/11.311 .4/11.5

<b>REQUISITO (ISO 9001;1994)</b>	<b>ISO 9004-1</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF</b>	<b>VDA 6.1(3<sup>a</sup>)</b>
<b>4.6.3.</b> Datos sobre las compras	9	4.6.3	6.2/6.3/6.4/6.5	11.1
<b>4.6.4.</b> Verificación de los productos comprados. 4.6.4.1 Verificación por el suministrador en los locales del subcontratista. 4.6.4.2 Verificación por el cliente del producto subcontratado.		4.6.4	6.6/6.8	11.5/11.6
		4.6.4.1		
		4.6.4.2		11.1
<b>4.7.</b> CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE.	X	4.7/3.3/4.15.4	7/7.1	12/12.1/12.2 12.3/12.4
<b>4.8.</b> IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.	11.2	4.8	8.2/8.3/4.23 22.4	13.1/13.6
<b>4.9</b> CONTROL DE LOS PROCESOS	10/11	4.9 4.9.1 4.9.2 4.9.3 4.9.4 4.9.5 4.9.6 4.9.7 3/3.1/3.2/3.3 3.4	9.1/9.2/9.3/9.4 9.5/9.6/9.7/9.8/9.9 9/9.10/9.11 9.12/9.13/9.14/9.15 15/9.16/9.17 9.18/9.19/9.20 9.21/8.1	09/09.1/09.2/09.3 09.4/09.5/09.6 09.7/13/13.1/13.2 13.3/13.4/13.7/14 14.1/14.2//14.3 14.4/14.5/14.6 14.7.
<b>4.10.</b> INSPECCIÓN Y ENSAYO	12	4.10		15
<b>4.10.1</b> Generalidades		4.10.1	10	15.1/15.2
<b>4.10.2.</b> Inspección y ensayo en recepción. 4.10.2.1 4.10.2.2 4.10.2.3		4.10.2	10.1	15.3
<b>4.10.3</b> Inspección y ensayo en proceso		4.10.2.1 4.10.2.2 4.10.2.3		
<b>4.10.4</b> Inspección y ensayos finales.		4.10.3	10.2	15.4
<b>4.10.5</b> Registros de Inspección y ensayo.		4.10.4	10.3/10.4	15.5
<b>4.11.</b> CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	13	4.11	11	16
<b>4.11.1.</b> Generalidades		4.11.3 4.11.4 (MSA)	11.2 11.1	
<b>4.11.2.</b> Procedimiento de control		4.11.1	11.5	16.1
		4.11.2	11.4/11.3	16.1/16.2/16.3 16.4/16.5/13.4
<b>4.12.</b> ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	11.7	4.12	12/12.1/12.2	13.5
<b>4.13</b> CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	14	4.13	13	17
<b>4.13.1</b> Generalidades		4.13.3 4.13.4		
		4.13.1	13.1/13.2/13.3	17.1

<b>4.13.2</b> Examen y disposición de los productos no conformes.		4.13.2	13.4	17.1/17.2/17.3
<b>4.14. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.</b>	15	4.14	14	18
<b>4.14.1</b> Generalidades.		4.14.1	14.2/14.3	18.1
<b>4.14.2</b> Acciones correctoras.		4.14.2	14.2/14.3/14.4	17.4/18.1/18.2/18.4
<b>4.14.3</b> Acciones preventivas.	6	4.14.3/2.2.1/2.2/2.2	14.4/14.5/21.1/21.2	18.2/05/05.1/05.2 05.3/05.4

<b>REQUISITO (ISO 9001;1994)</b>	<b>ISO 9004-1</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF</b>	<b>VDA 6.1(3<sup>a</sup>)</b>
<b>4.15. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.</b>	10.4 16.1 16.2	4.15	15	19
<b>4.15.1</b> Generalidades		4.15.1	15.1/15.2/15.41 5.5	19
<b>4.15.2.</b> Manipulación.		4.15.2	15.1	19.1
<b>4.15.3.</b> Almacenamiento.		4.15.3	15.2	19.1
<b>4.15.4</b> Embalaje.		4.15.4	15.4	19.2/19.3/19.5
<b>4.15.5</b> Conservación		4.15.5	15.3/15.4	19.3
<b>4.15.6</b> Entrega		4.14.6	15.5	19.3/19.4/19.6
<b>4.16. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD.</b>	5.3/17.2/17.3	4.16	16/16.1/16.2 22.4	20/20.1/20.2/20.3 20.4/10.3
<b>4.17. AUDITORÍAS INTERNAS</b>	5.4	4.17  QSA	17/17.1/17.2 17.3	03/03.1/03.2/03.030 3.4
<b>4.18 FORMACIÓN</b>	18.1	4.18	18/18.1/18.2 18.3/18.4/18.5	04/04.1/04.2 04.3/04.4/04.5
<b>4.19 SERVICIO POST VENTA</b>	16.4	4.19	19/19.1/19.2	21/21.1/21.5/21.4 21.2/21.3
<b>4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS</b>	20	4.20	20/20.1/20.2	22/22.2/22.3 22.4/22.5/22.6 22.1
<b>4.20.1</b> Identificación de su necesidad.		4.20.1		
<b>4.20.2</b> Procedimientos.		4.20.2		

### III.- TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE REQUISITOS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y EL MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL.

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ISO 9001;1994	QS 9000	EAQF 94	VDA 6.1 <sup>(3º)</sup>
<b>1.- LIDEREZGO</b>				
<b>1a.-</b> Como los líderes demuestran de manera visible su compromiso con la filosofía de la Gestión de la Calidad Total.	4.1.2 4.1.2.1	4.1.2 4.1.2.1	1.4/1.9/1.102. 5/2.4/1.5	02.3 01.4
<b>1b.-</b> Como los líderes apoyan la mejora y la involucración proporcionando los recursos y la ayuda adecuados.	4.1.2.2 4.1.2.3	4.1.2.2 4.1.2.3	1.11/1.13 14.1/1.7	04.3 01.5
<b>1c.-</b> Cómo los líderes se involucran con clientes, proveedores y otras organizaciones externas.			1.12/1.14 1.11	
<b>1d.-</b> Como los líderes reconocen y aprecian los esfuerzos y logros del personal.				
<b>2.- POLÍTICA Y ESTRATEGIA</b>			1	Z1
<b>2a.-</b> Cómo la política y la estrategia de la organización se basa en información relevante y global.	4.1 4.1.1	4.1 4.1.4	1.6/18.6 18.7/19.3	01/01.3/04.6 04.7/ 05.2
<b>2b.-</b> Cómo se desarrolla la política y estrategia de la organización.	4.1.3 4.2.3	4.1.5/4.1.64. 1.1/4.1.3	1.1/1.2/1.3 1.8/2.6/ 21.2	Z1.1/Z1.2 Z1.3/ Z1.4
<b>2c.-</b> Cómo se comunica e implanta la política y estrategia de la organización..		4.14.3d 4.2.3/4.16	2.3/22.3 22.1	Z1.5/01.1 01.2/01.6
<b>2d.-</b> Cómo se actualiza y mejora periódicamente la política y estrategia de la organización.		AMFE APQP	Seguridad Producto	02.2/02.5 02.4/02.6 06.2/06.1 06.3/06.4
<b>3.- GESTIÓN DEL PERSONAL</b>			1.5	
<b>3a.-</b> Cómo se planifican y mejoran los Recursos Humanos.			1.11	
<b>3b.-</b> Cómo se mantienen y desarrollan las capacidades del personal.	4.1.2.1 4.1.2.2	4.1.2.1 4.1.2.2	1.13/14.1 1.7/1.12	02.3 01.4
<b>3c.-</b> Cómo se acuerdan los objetivos del personal y se revisa continuamente su rendimiento.	4.18	4.18	1.14 18/18.1	04 04.1
<b>3d.-</b> Cómo se implica, faculta y reconoce al personal.			18.2 18.3	04.2 04.3
<b>3 e.-</b> Cómo existe un diálogo eficaz entre el personal y la organización.			18.4	04.4
<b>3 f.-</b> Cómo cuida la organización a sus empleados.			18.5	04.5
<b>4.- RECURSOS</b>			2	02
<b>4 a.-</b> Como se gestionan los recursos económicos y financieros.	4.2.1 4.2.2	4.2.1 4.2.2	2.1/2.2/5/5.1 5.3/22.2/5.1	02.1/10/10.1 10.2/10.4
<b>4 b.-</b> Como se gestionan los recursos de información.	4.5	4.5	5.2/4.27/5.2	10.2/10.5
<b>4 c.-</b> Cómo se gestionan los materiales y las relaciones con	4.6	4.6	6/6.7/6.9/6.1	11/11.2/11.3

los proveedores.	4.7	4.7	6.10/6.2/6.3	11.4/11.1
<b>4 d.-</b> Cómo se gestionan los edificios, materiales y otros bienes.	4.15	3.3 4.15	6.4/6.5/6.6 6.8/7/7.1	11.3/11.4 11.5/11.6
<b>4 e.-</b> Cómo se gestionan la tecnología y la propiedad intelectual.			15	12/12.1/12.2 12.3/12.4/19
<b>5.- PROCESOS</b>		4.4		08/05
<b>5 a.-</b> Cómo se identifican los procesos críticos para el éxito de la organización.	4.4 4.8	4.8 4.9.1/4.9.2	4	13/13.1/13.6 13.7/13.3
<b>5 b.-</b> Cómo se gestionan los procesos de manera sistemática.	4.9	4.9.3/4.9.4	8.2/8.3/4.23	13.4/13.2
<b>5 c.-</b> Cómo se revisan los procesos y se establecen objetivos de mejora.	4.11 4.14.3	4.9.5/4.9.64. 9.7/3	22.4 9	09/09.1/09.20 9.3/09.4
<b>5 d.-</b> Cómo se mejoran los procesos mediante la innovación y la creatividad.		4.11/4.11.34 .11.4	8.1 11	09.5/09.6 09.7/16
<b>5 e.-</b> Cómo se modifican los procesos y se evalúan las ventajas que de ello se derivan.		(MSA) 4.14.3/2	14.4/14.5/21 21.1/21.2	18.2

<b>MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL</b>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1<sup>(3)</sup></b>
<b>6.- SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>	4.1		1/1.6	01/01.3
<b>6 a.-</b> La percepción por parte del cliente de los productos y servicios de la organización, así como su relación con la misma.	4.1.1 4.3 4.13	4.1/4.1.4 4.1.5/4.1.6 4.3/4.13	18.6/18.7 19.3/3/13 14.2/14.3	04.6/04.7 Z1/7/17 17.4/18.1
<b>6 b.-</b> Mediciones complementarias relativas a la satisfacción del cliente de la organización.	4.14.2 4.19	4.13.4 4.19	14.4/19 19.1/19.2	18.2/18.4 21
<b>7.- SATISFACCIÓN DEL PERSONAL</b>	4.18			
<b>7 a.-</b> Percepción que los empleados tienen de su organización.	4.1.2.1	4.18 4.2.1.1	18 2.1	04 Z1.5 02.1
<b>7 b.-</b> Mediciones complementarias relativas a la satisfacción de los empleados.				
<b>8.- IMPACTO EN LA SOCIEDAD</b>	4.10	4.10	10/12	15
<b>8 a.-</b> Cómo percibe la sociedad a la organización.	4.12	4.12	12.1/12.2	13.5
<b>8 b.-</b> Mediciones complementarias relativas al impacto en la sociedad de la organización.	4.14.1 4.19	4.14.1 4.19	14.2/14.3 19	18.1 21
<b>9.- RESULTADOS EMPRESARIALES</b>	4.1.3	4.1.3	1.8/2.6	01.6/05.2
<b>9 a.-</b> Mediciones de carácter económico de rendimiento general de la organización.	4.16 4.17	4.14.3d 4.16	21.2/22.4 16/16.1.	20/20.1 20.2/20.3
<b>9 b.-</b> Mediciones complementarias del rendimiento general de la organización.	4.20	4.17/QSA 4.20	16.2/17 20	20.4/10.3 03/22

#### **IV.- ESTRUCTURA E INDICACIONES A LA TABLA DE RELACIONES ENTRE EL MODELO EUROPEO Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Este trabajo se ha desarrollado en dos partes:

##### **- Parte 1: Tabla de Referencias cruzadas entre criterios ISO/QS/EAQF/VDA:**

Se parte de la Norma Internacional ISO 9001:1994, siendo la Norma base desde la que se relacionan las demás Normas y referenciales (QS 9000, EAQF y VDA). Esto se ha hecho así, porque la ISO 9001:94 (o ISO 9002 e ISO 9003) son las Normas de Aseguramiento de la Calidad con más aceptación Internacional y las más utilizadas por cualquier sector.

No todos los requisitos de las normas y referenciales de Aseguramiento de la Calidad han sido incluidos y desarrollados (por ejemplo: section II de QS 9000 y manuales de referencia de VDA 6.1), ya que solo se ha pretendido dar una visión global de las normas y referenciales.

##### **- Parte 2: Tabla de Relaciones entre el Modelo Europeo y el Aseguramiento de la Calidad:**

La Tabla comparativa entre modelos de Aseguramiento de la Calidad y el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial, no indica relaciones o referencias directas entre los requisitos de Aseguramiento de la Calidad y los criterios del Modelo Europeo. Lo único que se ha pretendido es relacionar puntos comunes entre ambos modelos de calidad, partiendo de coincidencias conceptuales y desde un punto de vista global.

La Tabla muestra dos columnas (una para cada modelo de calidad), donde se describen los puntos básicos de cada modelo, la conexión general del Aseguramiento de la Calidad con el Modelo Europeo, y los puntos en que el Aseguramiento de la Calidad no contempla el desarrollo de los criterios del Modelo Europeo (donde el Modelo Europeo va más lejos que el Aseguramiento de la Calidad).

La relación entre ambos modelos, se ha realizado desde el punto de vista global (se han unido todos los requisitos de las normas y referenciales de Aseguramiento de la Calidad) de lo indicado en ISO 9001:94, QS 9000, EAQF y VDA 6.1, y no se ha trazado de forma individual.

Se han escogido 3 elementos del Modelo de Europeo de Excelencia Empresarial para la realización de este estudio comparativo:

- 1 Liderazgo.
- 2 Política y Estrategia.
- 9 Resultados empresariales.

Estos tres elementos son a priori los que vertebran un sistema de gestión de la calidad y marcan a través de la política, objetivos, estrategia y mediante la planificación. lo que será la estructura del sistema de gestión de la calidad, y determinarán los resultados obtenidos de la aplicación del sistema de la calidad.

Se parte de la base de que ambos modelos de la calidad son perfectamente compatibles y difícilmente separables, ya que conceptualmente el Aseguramiento de la Calidad es una parte integrante de la Gestión de la Calidad Total.



## V.- TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE CRITERIOS ISO/QS/EAQF/VDA.

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.1.- RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.</b> <b>4.1.1.- Política de Calidad</b>	<i>- Dirección con responsabilidades ejecutivas y comprometida.</i>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Política: conjunto de estrategias, compromisos y objetivos.</li> <li>- Política definida y documentada, ha de ser entendida, estar implantada y mantenida al día.</li> <li>- Política enfocada a las necesidades del cliente y coherente con las posibilidades de la compañía.</li> <li>- Objetivos derivados de la política (medibles y mejorables).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Política de Calidad Total definida por escrito por la Dirección.</li> <li>· Orientada a la mejora continua de los procesos y el cero defecto.</li> <li>· Coherente con otras políticas de la empresa.</li> <li>· Objetivos alcanzables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Aprobada por la Dirección.</li> <li>· Alcanza a todas las unidades de la organización.</li> <li>· Objetivos alcanzables y seguidos.</li> <li>· Establecer programas de mejora continua (incluyendo la mejora de los recursos económicos).</li> <li>· Motivación conocimiento calidad.</li> <li>· Índices consecución de la calidad.</li> </ul>
<b>4.1.2.- Organización</b> <b>4.1.2.1.- Responsabilidad y Autoridad</b>	<i>- Interlocutores definidos.</i>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilidad: lleva a cabo los trabajos/actividades.</li> <li>- Autoridad: determina los criterios necesarios para realizar los trabajos /actividades (capacidad de decisión).</li> <li>- Definido quién inicia acciones preventivas, quién identifica y registra los problemas, quién inicia o recomienda e implanta soluciones y quién realiza el tratamiento y seguimiento de no conformidades.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Organigrama con función calidad bien definida.</li> <li>· Dirección comprometida con los procesos.</li> <li>· Función calidad con autoridad para detener procesos.</li> <li>· Uniones funcionales.</li> <li>· Función calidad representa al cliente desde el marketing a la posventa, incluido la selección de características importantes.</li> <li>· La empresa está en relación con el representante de la oficina de estudios y aseguramiento de la calidad del cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Incluir todas las áreas y personas de la Empresa .</li> <li>· Determinadas todas las responsabilidades que afecten a la calidad en los procedimientos.</li> <li>- Se han de definir de manera inequívoca las funciones y las responsabilidades que afecten a la calidad (en instrucciones, matrices de competencias o descripciones de los perfiles profesionales o puestos de trabajo), y en especial aquellas que puedan bloquear productos o procesos, determinen soluciones a problemas, controlen o documenten requisitos de calidad.</li> </ul>

<i>REQUISITO DE PARTIDA</i> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<i>ISO 9001;1994</i>	<i>QS 9000</i>	<i>EAQF 94</i>	<i>VDA 6.1</i>
<b>4.1.2.2.- Recursos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificadas las necesidades de recursos.</li> <li>- Proporcionar recursos a la organización en función de las necesidades identificadas y de los medios y recursos disponibles.</li> <li>- Personal para las Auditorías Internas cualificado e independiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Conocimiento idioma del cliente.</li> <li>· Uso de medios informáticos.</li> <li>· Recurso de la función calidad suficientes para poner en marcha la política y alcanzar los objetivos.</li> <li>· Servicio calidad presente en todo el tiempo de producción.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Medios financieros y de personal aportados por la dirección.</li> <li>· Integrado todo el personal Directivo en los programas de formación.</li> </ul>
<b>4.1.2.3.- Representante de la Dirección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Representante asignado (nominado) y garantizada su independencia.</li> <li>- Funciones básicas: asegurar el Sistema de acuerdo a la norma de referencia e informar del funcionamiento del sistema de la calidad a la Dirección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Interfaces organizativas: se debe garantizar la gestión durante las fases de desarrollo, prototipo y fabricación en serie.</li> <li>· Uso de equipos multi-disciplinarios (Ingeniería, Producción, Compras, Mantenimiento, etc.).</li> <li>· Capacidad de comunicar datos en los formatos prescritos por el cliente (características especiales).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Peso jerárquico responsable calidad</li> <li>· Responsabilidades Función Calidad definidas y asignadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Gestión estratégica de la calidad.</li> <li>· Pertenecer al círculo directivo de la empresa.</li> <li><b>Z1.5.- Satisfacción Personal:</b></li> <li>- Se recogen las impresiones del personal sobre condiciones laborales, seguridad e higiene, comunicación, niveles de absentismo, fluctuación personal, etc.</li> </ul>
<b>4.1.3.- Revisiones por la Dirección.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Periodicidad definida y coherente.</li> <li>- Revisión contenga como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Objetivos, resultados de las auditorías Internas e información relevante de las acciones preventivas.</li> </ul> </li> <li>- Mantener registros de la revisión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Incluir todos los elementos del Sistema de la Calidad, no solo los indicados en ISO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Seguimiento de Acciones tomadas.</li> <li>· Dirección informada de la no conformidad (periódicamente) e inmediatamente sobre problemas graves.</li> <li>· Circuitos información definidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Valoración de todos los elementos del sistema (no solo los indicados en ISO) por la Dirección.</li> <li>· Adopción de medidas correctivas y preventivas.</li> </ul>
<b>4.1.- Otras Responsabilidades de la Dirección.</b>	<b>Sin referencias explícitas.</b>	<b>4.1.4.- Plan de Estratégico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No auditable por 3ª parte.</li> <li>- Documento controlado.</li> <li>- Incluir datos de mercado, plan financiero y de costos, previsiones crecimiento, inversiones en equipamiento, objetivos costos, recursos humanos, planes I&amp;D, etc.</li> <li>- Cubrir corto y largo plazo.</li> <li>- Análisis sector automóvil y otros sectores.</li> </ul>	<b>1.6.- Legislación y seguridad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocimiento de la legislación aplicable y acciones correctivas de las auditorías de los Organismos oficiales.</li> </ul> <b>18.6.- Motivación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Programas de sensibilización de la calidad.</li> </ul> <b>18.7.- Comunicación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información sobre la calidad a todo el personal de la empresa.</li> </ul>	<b>04.6.- Medidas de motivación y activación del conocimiento de la calidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actividades para la mejora del conocimiento de la calidad por toda la Organización.</li> </ul> <b>Z1.1- Plan comercial estratégico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir aspectos tales como costes, distribución, proyectos crecimiento, planificación del personal, desarrollo, calidad, etc. (incluyendo tiempos, expectativas clientes, etc.).</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.1.- Otras Responsabilidades de la Dirección.</b>	<b>Sin referencias explícitas.</b>	<b>4.1.4.- Plan Estratégico:</b> - Métodos definidos para determinar las expectativas del cliente. - Basado en información objetiva.	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	<b>Z1.3.- Comparación rendimiento:</b> - Valoración y análisis rendimiento con la competencia (productividad, rentabilidad, etc.), benchmarking, prioridades clientes, etc..
		<b>4.1.5.- Análisis y uso de los Niveles de la Compañía:</b> - Documentar tendencias de calidad y productividad y los niveles obtenidos de los productos claves.		<b>04.7.- Existencia de informaciones claras y comprensibles de la calidad conseguida.</b> - Desplegar la información por todos los niveles de la organización en forma fácil de comprender.
	<b>Sin referencias explícitas.</b>	<b>4.1.6.- Satisfacción del Cliente:</b> - Definido y documentado un Proceso para determinar la satisfacción del cliente (incluyendo tendencias y frecuencias de determinación).	<b>19.3.- Retorno información del mercado y vigilancia del producto.</b> - La empresa está organizada para conocer los fallos durante su uso y reaccionar rápidamente, participando el representante calidad o delegado en comisiones de expertos y operaciones de análisis con el cliente.	<b>Z1.2.- Resultados negocio:</b> - Magnitudes financieras (beneficio, cash flow, creación riqueza, etc.) y no financieros (rechazo, participación mercado, innovación, etc.). <b>Z1.4.- Satisfacción cliente:</b> - Teniendo en cuenta frecuencia, interpretación tendencias, competencia, distribución, etc.
<b>4.2.- SISTEMA DE LA CALIDAD</b>	<i>FINALIDAD: Establecer, documentar y mantener al día un sistema de la calidad</i>			
<b>4.2.1 Generalidades</b>	- Ha de haber un Manual de Calidad que de alguna manera haga referencia a los procedimientos aplicables.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - El Manual de Calidad ha de hacer referencia clara en cada capítulo a los requisitos aplicables de EAQF.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - El Manual de Calidad deberá describir la estructura de la organización y los titulares de los puestos.
<b>4.2.2.- Procedimientos del Sistema de la Calidad</b>	- Preparar procedimientos documentados coherentes con la norma y con la política de Calidad. - El desarrollo de la documentación debe tener en cuenta la complejidad de la actividad, los métodos empleados, los conocimientos, la formación y adiestramiento del personal. - Cada requisito aplicable de la norma debería estar procedimentado e implantado eficazmente.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Todas las actividades han de estar cubiertas por procedimientos. - Procedimiento marco para la realización de procedimientos. - Procedimientos comprensibles por todo el personal que debe aplicarlos.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Determinadas las funciones y responsabilidades de calidad así como las interfaces en los procedimientos. - Incluir todas las áreas, niveles y a todo el personal de la empresa. - Asignación de un Responsable de Proyecto por cada proyecto. - Incluir en la planificación de los proyectos a los proveedores.

<b>REQUISITOS DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.2.3.- Planificación de la Calidad.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actividades planificadas.</li> <li>- Planificación: relación de actividades, asignación de recursos y criterios de trabajo, desarrollo del proceso y objetivos a conseguir.</li> <li>- Planes Calidad o Procedimientos para un solo producto/os reiterativos (control, auditorías, formación, etc.).</li> <li>- Planes de calidad para proyectos nuevos o productos no reiterativos o con características diferentes o actividades complejas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Emplear el Manual de referencia APQP.</li> <li>- Se recomienda utilizar un equipo multi-funcional (equipo formado por personal de diferentes actividades) para llevar a cabo el APQP.</li> <li>- El equipo multi-funcional debe determinar las características especiales (si es preciso incluir al cliente en el equipo).</li> <li>- Utilizar la simbología del cliente para las características especiales.</li> <li>- Se deben definir controles para todos los procesos que incluyan características especiales.</li> <li>- Responsabilidades de los equipos multi-funcionales: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Desarrollar y revisar AMFEs y planes de Control.</li> <li>· Determinar las características especiales.</li> <li>· Establecer acciones par reducir los índices RPN.</li> </ul> </li> <li>- Estudios de factibilidad antes de la firma del contrato, y deben incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Adecuación al diseño.</li> <li>· Adecuación a especificaciones de ingeniería.</li> <li>· Adecuación a los volúmenes de producción.</li> <li>· Adecuación a niveles de capacidad estadística de los procesos</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Establecimiento de un Plan de calidad para un producto, proyecto o contrato particular.</li> <li>- Uso de los formatos de calidad del cliente.</li> <li>- Uso de aplicaciones informáticas, análisis de datos (COQ, MSP, etc.).</li> <li>- Exigible conocimiento del idioma del cliente, formación en calidad y capacidad para contactar directamente con el responsable del cliente (Oficina Estudios y Aseguramiento de la Calidad del cliente).</li> <li>- Ha de haber un circuito interno de comunicación de los resultados de los controles establecidos que informe de manera rápida, eficaz y regularmente a la Dirección.</li> <li>- Como resultado del Plan de Calidad se debe generar el Dossier de la Calidad (D.A.Q.).</li> <li>- Para Renault existe la regla Q5055 para el desarrollo del AQPP.</li> <li>- Para Peugeot existe el DQ AQFPR.</li> <li>- Fases de una planificación tipo: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Etapa 0: Arranque oficial.</li> <li>· Etapa 1: Dossier de referencia.</li> <li>· Etapa 2: Aceptación muestras para PPP.</li> <li>· Etapa 3: Establecimiento y análisis crítico del DAQ.</li> <li>· Etapa 4: Aceptación muestras iniciales (CAEI) y auditoría del proceso en el pre-lanzamiento de la producción en serie.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Los planes de desarrollo para la gestión de proyectos se realizarán por equipos multi-funcionales (incluir áreas afectadas como Calidad, Producción, Diseño, etc.), y se utilizarán técnicas de calidad (QFD, AMFEs, DOE, etc.).</li> <li>- Asegurar la confidencialidad y la protección de los datos del proyecto en todas sus fases.</li> <li>- La planificación de la calidad debe contemplar las funciones y los plazos establecidos por el cliente.</li> <li>- Las fases de la planificación son: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Planificación y definición (necesidades y expectativas clientes enfocada hacia el usuario).</li> <li>· Diseño y desarrollo del producto incluyendo la verificación (si la responsabilidad del diseño es del cliente, hay que tener en cuenta ese diseño en el desarrollo).</li> <li>· Diseño y desarrollo del proceso (planes de calidad).</li> <li>· Validación del proceso y del producto (determinación de los ensayos y criterios de aceptabilidad).</li> <li>· Evaluación de los ensayos y acciones correctoras.</li> </ul> </li> <li>- Los planes deben actualizarse cuando se ha variado el producto, los procesos o los procesos no son estables o capaces.</li> <li>- Cuando así sea requerido, los planes serán aprobados por el cliente.</li> </ul>

<b>REQUISITOS DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<p><b>4.2.3.- Planificación de la Calidad.</b> <i>(sigue de la página anterior).</i></p>	<p><i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los AMFEs de proceso deben incluir como mínimo todas las características especiales.</li> <li>- Los Planes de Control incluirán: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Características especiales.</li> <li>· Cubrirán todas fases (prototipo, preserie y serie).</li> <li>· Estarán desarrollados por equipos multi-funcionales.</li> <li>· Deben revisarse cuando cambie el producto o proceso o el proceso se vuelva inestable o incapaz.</li> </ul> </li> <li>- Los Planes de control deben estar aprobados por el cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Etapa 5: Auditoría de proceso.</li> <li>· Etapa 6: Notificación AQP.</li> <li>- Las muestras iniciales han de ser representativas de la serie. Se entregarán 1 pieza para Sce 0943 (Grupo/ Sección validación producto/ proceso) y 1 o 2 piezas para SED (montaje sobre maqueta).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planes de Gestión de la Calidad desde prototipos con la descripción de las pruebas funcionales y de materiales en la construcción del prototipo (cuando lo exiga el cliente) y pre-serie y serie.</li> <li>- Los planes deberán incluir como mínimo la denominación de la pieza, el plan de desarrollo y las etapas de los procesos, instrucciones de trabajo, identificación de las características importantes, control de los procesos, verificación documentación a generar.</li> <li><b>06. Seguridad del producto</b></li> <li>- El sistema de la calidad orientado a evitar posibles defectos.</li> <li>- La Dirección deberá conocer las consecuencias que tiene para la Empresa la responsabilidad civil por daños de productos (el cumplimiento de normas no es suficiente).</li> <li>- Procedimiento que determinen la manera de identificar los productos y las características especiales.</li> <li>- Procedimiento para la detección de riesgos en los productos (análisis de riesgos, pruebas de vida, pruebas de impacto, etc.).</li> <li>- Existencia de planes de emergencia y procedimientos (de acuerdo a los riesgos de los productos) para delimitar los productos defectuosos (planes emergencia para retención de productos).</li> </ul>

--	--	--	--	--

<b>REQUISITOS DE PARTIDA</b> (Base: ISO 9001;1994)	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.3.- REVISIÓN DEL CONTRATO</b> <i>FINALIDAD: Asegurar que antes de aceptar un contrato o pedido, se está en condiciones de realizar el suministro.</i>				
<b>4.3.1.- General</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluye ofertas, pedidos/contratos.</li> <li>- Oferta: propuesta de suministro a un cliente.</li> <li>- Contrato o pedido: aceptación de los requisitos acordados entre suministrador y cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Actividades de presupuestos y anteproyectos estructuradas y claramente identificadas en organigrama.</li> <li>- Base de datos para anteproyectos.</li> <li>- Relaciones definidas con la Oficina de Estudios y el departamento Comercial del Constructor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MARKETING: comprende investigación del mercado, distribución y venta.</li> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Marketing debe liderar la determinación de los requisitos de la calidad del producto en base a las necesidades del mercado así como los requisitos de los clientes.</li> <li>- Función de Marketing definida.</li> </ul>
<b>4.3.2.- Revisión</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizada antes de la aceptación.</li> <li>- Los requisitos están claramente definidos y documentados.</li> <li>- Para los pedidos verbales, el Sistema ha de asegurar que hayan sido acordados antes de su aceptación, y se transmiten adecuadamente a la Organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- En la Revisión del Contrato, se deben incluir todos los requisitos de los clientes (QS 9000 section III).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Ofertas detalladas y claras.</li> <li>- Separación entre parte técnica y parte comercial (desde prototipos).</li> <li>- Detallar todos los costes.</li> <li>- Responsabilidades y funciones definidas en los Procedimientos.</li> <li>- Definidos los canales de comunicación con el constructor.</li> <li>- Conocimiento de interlocutores.</li> <li>- Uso de cuestionario interactivo.</li> <li>- Soporte ofertas/contratos compatible con el del constructor.</li> <li>- Objetivos de calidad del cliente trasladados a la organización.</li> <li>- Utilización de proveedores aprobados por el cliente.</li> <li>- Antes de la aceptación determinar la factibilidad en materia de costes, plazos y calidad.</li> <li>- Gestión estructurada: definidos los responsables de la factibilidad económica e industrial (técnica).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Revisadas por todas las funciones competentes e implicadas en el suministro al cliente (registro con la autorización de las funciones).</li> <li>- Cálculos de costes técnicos y comerciales por separado (realizados por cada área implicada).</li> <li>- Incluir los requisitos del cliente (especificaciones, dibujos, condiciones compra, etc.) y sus disposiciones (plazos, embalajes, etc.).</li> <li>- Pliego de condiciones para todas las especificaciones del producto y requisitos del cliente, definiendo que clase de actividad se lleva a cabo y para que se va a realizar.</li> <li>- Pliego de obligaciones donde se defina como y con qué medios se cubrirán los requisitos y necesidades del usuario final.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.3.3.- Modificaciones</b>	- Los cambios a un pedido o contrato, deberían ser revisados y aprobados de la misma manera que lo fueron inicialmente e informar a aquellas partes de la organización que puedan estar afectadas.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Antes de la aceptación identificar las desviaciones. - Plan de acciones para resolver desviaciones. - Autoridades definidas.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.
<b>4.3.4.- Registros</b>	- Los registros generados (revisión del contrato y sus modificaciones), deberían conservarse de acuerdo con el requisito 4.16.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.
<b>4.4.- CONTROL DEL DISEÑO</b>				
<i>- FINALIDAD: Asegurar el proceso de diseño en sus distintas fases de desarrollo.</i>				
<b>4.4.1 General</b>	- Procedimientos documentados para establecer una sistemática disciplinada en el proceso de diseño.	No aplicable para diseño de procesos, herramientas o instrumentos, solo aplica a pieza/producto.	- Diseño: un proveedor realiza diseño, cuando aporta valor añadido al diseño del constructor.	- Aplicable al Proyecto y Desarrollo de Productos cuando se ha fijado contractualmente con el cliente.
<b>4.4.2.- Planificación del diseño y desarrollo.</b>	- Han de estar planificadas cada actividad del diseño y su desarrollo (quién, cómo y cuando se llevan a cabo las actividades, los recursos necesarios y los resultados que se esperan obtener). - Incluir en la planificación cómo, cuando y por quién/es se llevará a cabo la Revisión (4.4.6), la Verificación (4.4.7) y la Validación (4.4.8). - Incluir cómo y de que forma serán recogidos y presentados los datos finales del diseño para contrastarlos con los datos de partida. - Los planes han de ser actualizados.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Si se aplica DOE, Taguchi, AMFE, VE, etc. se deberá tener personal cualificado.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Planificación de actividades por semanas (jalones). - No se puede pasar de un jalón a otro sin haber completado cada fase. - Fases: estudio, definición producto definición proceso, prototipos, presentación muestras, preserie y seguimiento producción serie. - Si el proveedor no realiza el diseño de la pieza/producto, aplica desde la definición del proceso al seguimiento de la serie. - Planificación de cada proyecto indicando las tareas elementales, análisis de los caminos críticos (evaluación riesgos, puntos críticos, etc.). - Plan de acciones ante desviaciones. - Utilización de AMDEC, Análisis Valor, Capacidades, Análisis Funcional, etc., cuando sea aplicable.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo</b> - Planes detallados que incluyan todas las actividades (desde adjudicación hasta serie). - Nominación formal de un responsable del proyecto. - Control sobre los plazos, calificaciones del producto y los costes. - El plan deberá incluir : · Requisitos del diseño. · Resultados documentados del diseño. · Verificación de los resultados con otras unidades de la organización. · Revisiones del diseño. · Autorización (validez del diseño) contra los requisitos del cliente. · Validaciones de las modificaciones del diseño. · Actualización del plan de desarrollo del producto

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.4.3.- Interfaces organizativas y técnicas.</b>	- Definir todas las necesidades técnicas, de información y departamentos de la empresa que han de intervenir en aquellas actividades que sean críticas o determinen el desarrollo del diseño.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> -Confidencialidad exigible a sub-contratados, empleados y no enseñar zonas de producción ni documentos de un cliente a otro (Procedimiento de confidencialidad formalizado). - Procedimiento marco para el desarrollo de actividades (fases, etc.). - Jefe de proyecto nominado por la Dirección y definidos los mecanismos para la toma de decisiones. - Función Calidad (representa cliente), definida en las etapas de validación del diseño. - Definidos los indicadores de seguimiento y coordinación del proyecto (datos analizados por Jefe proyecto). - Funciones de búsqueda, desarrollo producto e industrialización adaptadas para responder al cliente.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se fijarán en los procedimientos las competencias de cada una de las áreas de la Organización. - Las experiencias del desarrollo del producto (históricos) están documentadas y disponibles a todos los departamentos implicados (manuales del proyecto, banco datos para AMFE, históricos de la producción, resultados de pruebas y ensayos, informes sobre materiales, etc.)
<b>4.4.4.- Datos de partida del diseño.</b>	- Establecer las necesidades que han de ser conocidas para proceder al diseño (características producto, requisitos legales, reglamentarios o contractuales del cliente, etc.).	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Sistema informático legible (cliente-proveedor). Uso de CAD / CAE (si no es posible, autorización por cliente).	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Compatibilidad sistemas informáticos con el cliente (CAO, DAO). - Conocimiento sobre competidores. - Utilización de QFD, etc., cuando sea necesario y sistema organizado para obtener datos de partida del cliente. - Datos de partida negociados con el cliente y desarrollos basados en datos históricos de diseños similares. - Capacidad para explotar los datos del diseño en medios informáticos para la realización de utillajes de prototipo y serie.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se deberán tener en cuenta todos los requisitos de calidad, tales como leyes, reglamentos, normas generales, especificaciones, pliegos de condiciones, directrices, etc. - Se deberán comprobar los requisitos de partida dentro del ámbito de una Revisión del Diseño, y se incluirán los proveedores. - Si el diseño es responsabilidad del proveedor debe de tener capacidad de medios informáticos (CAD, CAM, CAQ).

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.4.5.- Datos finales del diseño.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Han de contemplar:</li> <li>· Los datos de partida</li> <li>· Identificar las partes críticas del diseño que son esenciales para su correcto uso o funcionamiento.</li> <li>· Contener o hacer referencia a los criterios que determinarán si es correcto o no el diseño desarrollado.</li> <li>- Los documentos que contengan los datos finales del diseño, deben de estar aprobados antes de su emisión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Design output como resultado de un proceso que incluya: optimización, reducción de residuos, uso de GDT, análisis de costes / prestación y rendimiento (realizando el DAMFE: RPN reduction), feedback de ensayos/producción, DAMFE, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Minimización de costes de prototipos y objetivos fijados con cliente.</li> <li>- Prever el reciclaje y reutilización.</li> <li>- Resultados diseño documentados (calidad, fiabilidad, mantenimiento).</li> <li>- DAMFE y PANFE e identificación de los parámetros críticos de proceso y plan de vigilancia.</li> <li>- Trazabilidad coherente con regla – mentación cliente y proveedor .</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Los resultados del trabajo de desarrollo deberán estar documentados.</li> <li>- Los requisitos de partida que no estén claros se deberán documentar en planos de detalle, planos de la pieza, etc.</li> <li>- Las experiencias del desarrollo del producto se deberán documentar.</li> <li>- Se deberán tener en cuenta las experiencias de otros desarrollos.</li> </ul>
<b>4.4.6.- Revisión del diseño.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprobación de que los datos finales se están desarrollando de acuerdo a los datos de partida (cumplen con ellos), y si se identifican problemas, son solucionados adecuadamente antes del desarrollo final del diseño.</li> <li>- Actividad planificada.</li> <li>- Revisión de la planificación del diseño.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Producto compatible con capacidad proceso y materiales y medios compatibles y apropiados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Revisión sistemática del proyecto al final de cada fase (definida, formalizada y documentada).</li> <li>- Revisión para determinar la capacidad de producción y los medios logísticos para el nuevo producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Procedimientos documentados para la valoración de la calidad, e incluirá el dictamen de la función, pruebas de cualificación, detección de problemas, resultados del diseño y experiencias del mercado.</li> </ul>
<b>4.4.7.- Verificación del diseño.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Representados todas las partes implicadas en la fase de revisión.</li> <li>- Registros de la verificación y actualización del diseño.</li> <li>- Comprobación de que los datos finales satisfacen los datos de partida.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Ensayos de comportamiento:</li> <li>· Vida.</li> <li>· Fiabilidad.</li> <li>· Durabilidad.</li> <li>- Realización de prototipo obligatorio (para cada producto); utilización de los mismos medios en prototipo que para la serie (o lo contrario pero justificado).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Tener en cuenta los históricos de calidad donde se reflejen los problemas surgidos en diseños similares.</li> <li>- Antes de la validación se verifica la validación de los conceptos y los estudios de factibilidad.</li> <li>- Técnicas a emplear: QFD, maquetas, prototipos, ensayos, cálculos alternativos, análisis del valor, etc.</li> <li>- Métodos de análisis previos de fallos potenciales (AMDEC, planes de experiencias, Análisis de estimación Previsional Tasa: ADEPT o PRACTIC).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Los ensayos del producto tendrán en cuenta la planificación del proyecto.</li> <li>- Se fijarán las condiciones previas de los ensayos.</li> <li>- Si las pruebas de los productos se realizan en laboratorios externos, deberán estar acreditados.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.4.8.- Validación del diseño.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posterior a una verificación.</li> <li>- Contra su idoneidad para el funcionamiento (idoneidad al uso).</li> <li>- Se realizará en condiciones de funcionamiento definidas.</li> <li>- Sobre producto final.</li> <li>-Tantas validaciones como usos previstos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Medios de ensayo e inspección adaptados a las especificaciones del cliente (funcionalidad de la pieza para el cliente)</li> <li>- Ensayos sobre características especiales y en los casos precisos, ensayos hasta el fallo.</li> <li>- Jerarquización de los resultados para priorizar acciones de mejora.</li> <li>- Prototipos identificados y registro completo del control realizado.</li> <li>- Pliego de condiciones (C.D.C) como dossier de diseño.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Pruebas del producto, de montaje, funcionales, vida, simulación, y ambiental, teniendo en cuenta los historiales de vida del producto, los ensayos anteriores, etc.</li> <li>- Los métodos de ensayo tendrán en cuenta los resultados de los análisis de riesgos, de los procesos, DOE, QFD, etc.</li> </ul>
<b>4.4.9.- Cambios del diseño.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentados y registrados.</li> <li>- Aprobados por personal autorizado antes de su implantación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Todos los cambios han de ser aprobados por el cliente antes de su implantación.</li> <li>· <u>CAJA NEGRA</u>: los efectos de un cambio han de ser determinados con el cliente.</li> <li>- Referencias al PPAP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Procedimiento específico para tratamiento de modificaciones de producto y proceso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Los resultados de los ensayos deberán ponerse a disposición de todas las áreas de la organización, para evitar errores repetitivos.</li> </ul>
<b>4.5.- CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>				
<i>FINALIDAD: Asegurar que los documentos que están en uso son los correctos y necesarios y a disposición del personal que los precise.</i>				
<b>4.5.1.- General</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos documentados para controlar la documentación interna y externa.</li> <li>- Documentación: se define métodos de trabajo y contiene criterios de ejecución (pueden ser documentos escritos, CD-ROM, vídeos, gráficos, soporte electrónico, etc.).</li> <li>- Datos: refleja el resultado de procesos aplicados a características concretas, reflejando criterios contrastables (medibles).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- El suministrador debe disponer de copias actualizadas en todas las plantas de fabricación de aquellos documentos referenciados en las especificaciones de los clientes.</li> <li>- El suministrador debe emplear la simbología propia de los clientes para identificar todas las características especiales designadas por el cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Listado de documentos en vigor con índice de revisión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Los documentos relativos a piezas de seguridad y características especiales deben de estar identificados.</li> <li>- Garantizar legibilidad durante todo el proceso de archivo.</li> <li>- Revisión: modo de relación entre los requisitos del cliente y las especificaciones propias.</li> <li>- Autorización: por departamentos adecuados.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.5.1.- General</b>	- Registros: reflejan resultados de un proceso referido a su ejecución (aplica el 4.16).	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	- Listado periódico de los registros de la calidad vigentes. - Definir los procesos, competencias y sistema de gestión de la documentación. - El sistema debe excluir cualquier uso indebido. - Procedimiento para el control periódico de la validez de los documentos.
<b>4.5.2.- Aprobación y distribución de los documentos.</b>	- Identificar el estado de actualización de los documentos y datos. - Las ediciones apropiadas de los documentos han de estar en los lugares donde se precisen. - Los documentos obsoletos o no apropiados han de ser retirados a tiempo o identificar su estado. - Documentos aprobados y revisados por personal autorizado.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Establecer un procedimiento para la distribución e implantación de las especificaciones, normas o modificaciones de los clientes. - Se debe mantener un registro como evidencia de la implantación efectiva (incluyendo la documentación) de un cambio.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Destrucción documentos caducos. - Lista de documentos del cliente restringidos por confidencialidad. - Asegurar la distribución de las especificaciones y los documentos del cliente. - Determinación del tiempo de archivo de los documentos.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Identificación: denominación inequívoca de los documentos propios y del cliente. - Definido el modo de archivo y conservación de los documentos. - El procedimiento debe garantizar que no se usen documentos cancelados (destrucción de documentos).
<b>4.5.3.- Cambios en los documentos y en los datos.</b>	- Los cambios en los documentos han de ser revisados y aprobados por las mismas fuentes que lo hicieron inicialmente. - Identificar (de la manera más apropiada), la naturaleza de los cambios.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001; 1994.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Procedimientos que aseguren la puesta al día de los documentos.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Definida la sistemática para la modificación de documentos. - Confección de hojas resumen para todas las modificaciones. - Se debe poder evidenciar la implantación y realización de las modificaciones así como su trazabilidad.
<b>4.6.- COMPRAS</b>	<b><i>FINALIDAD:</i></b> asegurar que los materiales o servicios comprados que afectan a la calidad del producto son los requeridos y el proveedor tiene capacidad para suministrarlos			
<b>4.6.1.- General.</b>	- Los Procedimientos contemplan las características especificadas (esenciales) de los productos comprados.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - En el caso en que el cliente disponga de subcontratistas evaluados, el suministrador deberá utilizarlos para la compra de materiales aprobados.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Definiciones claras y escritas, normas y cuadernos de cargas.	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Especificaciones definidas de la forma más fácil de comprender por los proveedores.

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.6.1.- General.</b>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	- Todos los materiales deben cumplir con la legislación vigente tanto en el país de origen como en el de comercialización.	- Gestión compras estructurada. - Planes vigilancia compras. - Reglamentados los litigios de calidad con el proveedor.	- Para las características importantes se deberá hacer un estudio de capacidad por el proveedor.
<b>4.6.2 Evaluación del subcontratista.</b>	- 1º Evaluar y 2º Seleccionar. - Evaluar: selección de proveedores del mercado que tienen capacidad para cumplir con los requisitos especificados. - Seleccionar: escoger de los proveedores evaluados los que tienen la mejor aptitud para cumplir con los requisitos especificados. - Establecer el tipo y alcance de los proveedores dependiendo de la criticidad del material comprado y como afecta al producto final, la capacidad de suministro (histórico de suministros), las auditorías realizadas al proveedor, etc. - Mantener registros de la evaluación y el control de los proveedores.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se debe desarrollar el Sistema de la Calidad de proveedor usando las secciones I y II de la QS 9000. - El uso de proveedores homologados por el cliente, no exime al suministrador de garantizar la calidad de los productos. - El suministrador debe requerir al proveedor el 100 % de entregas a tiempo. - El suministrador debe suministrar a su proveedor una planificación de las entregas. - El suministrador deberá poner en marcha un sistema para controlar el comportamiento de sus proveedores.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Ciclo de reevaluación programado. - Función calidad evalúa conforme a ISO 10011 (auditorías). - 80 % productos comprados deben ser a proveedores con referencial reconocido por cliente (ISO 9001 o 9002, QS, EAQF, VDA 6.1, etc.). - Procedimiento de aceptación de muestras iniciales sobre productos y operaciones subcontratadas. - Se toman acciones en caso de nivel no satisfactorio de un proveedor.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Antes de comprar a un proveedor, se deberá proceder a la calificación del mismo. - La calificación podrá llevarse a cabo mediante auditorías de sistema (1ª, 2ª o 3ª parte), auditorías de producto, pruebas de prototipo (11.3) o bienes de inversión (14.2). - Se deberá volver a calificar al proveedor cuando haya traslado de producción, nuevos productos o problemas de calidad repetitivos. - Antes de proceder a la compra a un proveedor, se le debe exigir presentación de primeras muestras con certificación de los valores reales y los teóricos (materiales, dimensiones, función y fiabilidad). - Sistema para el seguimiento y cumplimiento de los requisitos del proveedor (plazos, rechazos, etc.).
<b>4.6.3- Datos sobre las compras</b>	- Datos que describan de forma clara el material que se solicita (identificación, documentación aplicable referente a planos, especificaciones, instrucciones de inspección, normas de aplicables, etc.).	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - El proveedor debe de disponer de un proceso para garantizar que se cumplen las disposiciones legales referentes a sustancias restringidas (peligrosas) incluyendo su proceso de fabricación.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se determina a los proveedores los parámetros, las características y las condiciones del entorno y de su utilización.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Suministrador y proveedor deben redactar las especificaciones de mutuo acuerdo. - Sistema de trazabilidad desde el proveedor según la estimación del riesgo del suministro.

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.6.4- Verificación de productos comprados.</b>  <b>4.6.4.1.- Verificación por el suministrador en los locales del subcontratista.</b>  <b>4.6.4.2.- Verificación por el cliente del producto subcontratado.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La verificación no exima al proveedor de las responsabilidades de suministrar productos conformes.</li> <li>- Indicar en los documentos de compra las disposiciones para la verificación de los productos en los locales del proveedor.</li> <li>- Especificado contractualmente.</li> <li>- Indicar en los documentos de compras las disposiciones necesarias para la verificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de aceptación de muestras iniciales sobre productos y operaciones subcontratadas.</li> <li>- La empresa tiene conocimiento de los niveles de calidad de los productos recibidos. Indicadores de seguimiento de las entregas.</li> <li>- Resultado de las verificaciones registrados.</li> <li>- El archivo de los documentos para productos de seguridad y reglamentación estará ligado a la fecha de fabricación (siguiendo las prescripciones del cliente).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Inspección de recepción según plan de pruebas.</li> <li>- Se realizarán periódicamente contrapruebas para determinar la conformidad de los certificados de proveedor.</li> <li>- Los Certificados deberán cubrir cada suministro individualmente.</li> <li>- Cuando sea aplicable, determinar de manera clara el método, equipos y pruebas de ensayo a realizar en las instalaciones del proveedor.</li> <li>- Se fijarán las condiciones de recepción de los servicios.</li> </ul>
<b>4.7.- PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE</b>		<i>FINALIDAD: los productos suministrados por el cliente son adecuadamente manipulados.</i>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para su almacenamiento y manipulación e incorporación al proceso productivo.</li> <li>- Son tenidas en cuenta las especificaciones del cliente para su manipulación.</li> <li>- Se debe asegurar la utilización del producto para el pedido asignado por el cliente (no utilización en otros pedidos).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Aplica también a aquellos útiles, equipos de fabricación, herramientas o materiales y embalajes propiedad del cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- El procedimiento incluye los métodos de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Acuerdos con el cliente para la aceptación (condiciones) de los productos suministrados. Si no hay acuerdo, el suministrador solo será responsable de la calidad de su valor añadido.</li> <li>- Aplica a embalajes y útiles.</li> <li>- Procedimientos para informar al cliente en caso de daños y se registran las discrepancias que puedan surgir.</li> </ul>
<b>4.8.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO</b>		<i>FINALIDAD: determinar una sistemática para que mediante la identificación y la trazabilidad, se pueda recuperar un producto en caso de necesidad</i>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación: denominación y registro del producto. Determina que es el producto.</li> <li>- Trazabilidad: capacidad para reconstruir el historial mediante identificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Debe identificarse de manera clara el producto, a menos que su estado sea inherentemente obvio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Identificar de manera clara los flujos de recepción, producción y expedición.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Identificación inequívoca en todas las etapas del recorrido del material (áreas y departamentos de la empresa) y trazable con el sistema de identificación del cliente.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.8.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trazabilidad: Determina la procedencia del producto y su ubicación en un momento determinado.</li> <li>- Cuando sea necesario, establecer procedimientos documentados para la identificación del producto en recepción, proceso y acabado incluyendo los requisitos del cliente o contrato.</li> <li>- Registrar la identificación.</li> </ul>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de etiquetado del cliente cuando sea aplicable (ej.: código de barras para Renault).</li> <li>- Sistema de Trazabilidad de acuerdo a obligaciones reglamentarias del cliente o propios y asegurar la trazabilidad en la rotación de stocks de seguridad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantizar la trazabilidad del producto desde su entrada hasta la expedición.</li> <li>- Identificación clara de las fechas en las fichas de materiales para garantizar el cumplimiento de FIFO en todos las áreas.</li> <li>- Identificación de los lotes de fabricación de manera individual (directamente en las piezas o en sus embalajes).</li> </ul>
<b>4.9.- CONTROL DE LOS PROCESOS</b>				
<i>FINALIDAD: controlar aquellas operaciones que sean determinantes para la calidad del producto.</i>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesos de fabricación, instalación y servicio posventa, definidos.</li> <li>- Producción planificada.</li> <li>- Condiciones de control del proceso han de estar definidas así como los criterios de aceptación del proceso: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Instrucciones y Procedimientos de trabajo y fabricación (cuando su ausencia puedan provocar defectos de calidad).</li> <li>· Condiciones ambientales de trabajo, definidas (incluyendo parámetros de máquinas) así como las características críticas del producto que se han de controlar o puedan afectar al proceso productivo.</li> <li>· Incluir las normas, códigos o estándares de fabricación de referencia, en las condiciones de trabajo controladas.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo</b></li> <li>- La empresa debe disponer de un proceso para garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable en lo referente a la seguridad y medio ambiente. Esto incluye la eliminación de residuos.</li> <li>- El suministrador debe cumplir con todos los requisitos referentes a las características especiales (designación, control y documentación).</li> <li>- Se deben identificar los equipos de fabricación esenciales y desarrollar un sistema de mantenimiento preventivo que debe incluir como mínimo : <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un procedimiento escrito.</li> <li>· Una planificación de actividades.</li> <li>· Mantenimiento predictivo.</li> <li>· Piezas recambio equipos clave.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- La empresa deberá de definir claramente los flujos de producción desde recepción a la expedición.</li> <li>- Existe un planning de industrialización coherente con el panning de desarrollo y compatible con él.</li> <li>- Se deben de determinar los medios necesarios y suficientes para responder a las exigencias del cuaderno de cargas en materia de productividad, calidad, costes y plazos.</li> <li>- Se debe de preveer el mantenimiento de todos los medios de producción, incluyéndolo el mantenimiento preventivo, predictivo así como la lista de piezas de desgaste y recambio.</li> <li>- Existe un procedimiento de aceptación de nuevos medios de producción y verificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo</b></li> <li>- Presentar organigramas reticulares fechados (Pert) para el plan de desarrollo del proceso. Incluirá: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Actividades detalladas desde adjudicación proyecto hasta serie.</li> <li>· Recursos Humanos y financieros.</li> <li>· Responsable proyecto y áreas o departamentos implicados.</li> <li>· Plazos, cualificaciones del proceso y costes.</li> </ul> </li> <li>- Compra y adquisición de instalaciones y equipos.</li> <li>- Definidos los procesos de fabricación, montaje, mantenimiento y el recorrido del material.</li> <li>- Definidas las condiciones de fabricación (parámetros procesos, máquinas instalaciones, registros, medidas correctivas, condiciones de trabajo, modo de autorización, normas, etc.).</li> <li>- La documentación debe estar disponible en el puesto de trabajo.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> (Base: ISO 9001;1994)	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<p><b>4.9.- CONTROL DE LOS PROCESOS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El proceso productivo y/o equipos, han de estar aprobados antes de la producción en serie (cuando proceda: depende de la complejidad del proceso y del histórico de producción y del conocimiento de la tecnología.).</li> <li>- Han de estar definidos los criterios de trabajo (normas escritas, dibujos, muestras representativas, etc.).</li> <li>- Mantenimiento para asegurar la capacidad continúa del proceso.</li> <li>- Procesos especiales: definidas las cualificaciones requeridas al personal que interviene.</li> <li>- Conservar los registros del proceso, de los medios de fabricación y del personal, cuando proceda.</li> </ul>	<p><b>4.9.1 – Control del proceso Instrucciones de fabricación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se deben preparar instrucciones escritas para todos los operarios con responsabilidad en los procesos.</li> <li>- Deben ser accesibles y derivar del APQP.</li> </ul> <p><b>4.9.2 – Requisitos de capacidad preliminar del proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe realizar un estudio preliminar de capacidad del proceso para cada característica especial designada por el cliente o suministrador.</li> <li>- Si Ppk no especificado, será <math>\geq 1,67</math>.</li> <li>- El estudio preliminar debe realizarse sobre una producción inferior a 30 días.</li> <li>- Se aconseja mínimo 25 subgrupos de 4 piezas.</li> <li>- Este requisito sólo es aplicable a las características variables no a los atributos.</li> </ul> <p><b>4.9.2 – Requisitos de capacidad preliminar del proceso.</b></p> <p>A/ PROCESO ESTABLE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ppk &gt; 1,67: someter a aprobación.</li> <li>- Ppk entre 1,33 y 1,67: contactar con el cliente, someter a aprobación, prestar especial atención a las características especiales hasta que Cpk &gt; 1,33.</li> <li>- Ppk &lt; 1,33: Plan de acciones correctivas, contactar con el cliente.</li> <li>- 100% de inspección (o equivalente) incrementar el muestreo hasta que Cpk &gt; 1,33.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se utilizan medios de medida de capacidad para la elección y puesta en marcha de los equipos y para asegurar el dominio de las características críticas y como resultado se realizan planes de mejora.</li> <li>- Asegurar la formación y cualificación del personal que realiza cálculos de capacidad.</li> <li>- Plan de vigilancia basados en los AMDECs y cubren todas las operaciones, incluyendo sinópticos, gomas, instrucciones, etc.</li> <li>- El personal de fabricación debe conocer y comprender el plan de vigilancia y está informado de las características del producto y los parámetros del proceso a controlar.</li> <li>- Información al personal mediante carteles, instrucciones, marcados de los puestos con incidencia en la calidad, etc.</li> <li>- Se deberán presentar los informes de los análisis estadísticos de los procesos de aprobación de muestras, en los plazos acordados con el cliente.</li> <li>- Procedimiento para la formalización de los cambios de proceso y tiene en cuenta las disposiciones necesarias para proceder al cambio y se informa al cliente.</li> <li>- Procedimiento para validación de los requisitos del cliente, estando los documentos aprobados por las diferentes funciones de la empresa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El desarrollo del proceso deberá cumplir con todos los requisitos del producto (leyes, reglamentos, normas, exigencias del cliente, experiencias de fabricación, etc.).</li> <li>- La revisión del desarrollo tendrá en cuenta las funciones de los proveedores.</li> <li>- Método para la evaluación de la calidad de los procesos (QB), incluyendo todas las áreas afectadas, identificando los puntos débiles, y documentando los resultados.</li> <li>- Procedimiento para la autorización y realización de las diferentes actividades de desarrollo del proceso (forma y contenido de certificados, autorización muestras, cualificación y control procesos, etc.).</li> <li>- Los resultados de la planificación del desarrollo del proceso, se deberán documentar en especificaciones, procedimientos u otros documentos.</li> <li>- Los valores experimentales y los resultados obtenidos del desarrollo del proceso, se deberán valorar, formular por escrito o registrar en un sistema de proceso de datos.</li> <li>- Las experiencias del desarrollo de procesos han de estar disponibles.</li> <li>- La identificación de los productos deberá ser inequívoca en todas las fases del proceso productivo.</li> <li>- Las pruebas durante la producción garantizarán que detectan desviaciones (evitan material defectuoso).</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.9.- CONTROL DE LOS PROCESOS</b>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	<p>B/ PROCESO INESTABLE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se deben identificar las causas especiales y cuando sea posible se deben eliminar.</li> <li>- Se debe dar prioridad a la mejora del proceso.</li> <li>- Se debe modificar el plan de control que se someterá a aprobación por el cliente.</li> <li>- El plan de control debería requerir inspección al 100% y aumentar el muestreo de SPC hasta conseguir un Cpk de 1,33.</li> </ul> <p><b>4.9.3 - Capacidad del proceso.</b> El cliente definirá estos requisitos, o Por defecto aplicará:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Procesos estables: Cpk &gt;1,33.</li> <li>· Procesos inestables : Ppk &gt; 1,67</li> <li>· Distribución no normal: determinar</li> <li>- Se deben indicar en los gráficos de control los cambios de herramienta, las reparaciones, etc.</li> <li>- Mejora continua (especialmente para características especiales).</li> <li>- Si aparecen síntomas de inestabilidad o de incapacidad se debe poner en marcha el plan de reacción (incluido en plan control) que debe incluir, según sea o no apropiado:</li> <li>· Inspección al 100%.</li> <li>· Plan de acciones correctivas (plazos ejecución y responsabilidades).</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la cualificación del proceso productivo y coherente con el plan de vigilancia incluyendo los aspectos económicos (desviación entre precio inicial y coste primeras piezas).</li> <li>- Planes de reacción ante procesos no capaces o no cualificados.</li> <li>- Las condiciones para la cualificación del proceso incluirán la auditoría previa de producción, aceptación del dossier primeras muestras, aprobación proveedores y personal formado y cualificado.</li> <li>- Procedimiento para la aceptación de las primeras muestras (después de una parada, modificación producto o proceso, etc.) donde esté claramente definida la función calidad y el plazo de conservación de las muestras (lote).</li> <li>- Los emplazamiento (planta, almacenes, etc.), son mantenidos en buen estado de orden y limpieza y existen indicadores del seguimiento de la limpieza.</li> <li>- Los emplazamientos tienen condiciones ambientales apropiadas (iluminación, temperatura, humedad, limpieza, etc.) incluyendo la gestión de los productos de riesgo.</li> <li>- Los medios de producción son los adecuados para cada familia de productos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los parámetros de proceso son documentados (en procesos automáticos será suficiente con las auditorías de proceso), incluyendo las tolerancias.</li> <li>- Los equipos, medios y utillajes de producción han de estar protegidos y diferenciados los de producción de los pendientes de prueba.</li> <li>- Se ha de garantizar que de una operación de trabajo a otra, solo llegan productos conformes.</li> <li>- El principio FIFO se deberá cumplir en todas las áreas de fabricación, y en cada puesto de trabajo deberán de estar las correspondientes instrucciones.</li> <li>- Cada uno de los lotes de fabricación se mantendrán separados e identificados para facilitar el recorrido y disposición del material.</li> <li>- Procedimiento para la autorización de la fabricación en serie.</li> <li>- La capacidad de máquina resultante de la tolerancia con respecto a la dispersión de fabricación de una instalación de producción.</li> <li>- Para los equipos mecánicos de nueva adquisición deberá realizarse un estudio de capacidad incluyendo útiles y herramientas previa utilización (Cmk ≥ 1,67 y Cpk ≥ 1,33).</li> <li>- En el caso de procesos no capaces se realizará inspección al 100 %</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.9.- CONTROL DE LOS PROCESOS</b>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	<p><b>4.9.4 - Requisitos de capacidad modificados.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si son requeridos índices de capacidad preliminar o fabricación diferentes a los valores por defecto, los planes de control mostrarán los índices requeridos por el cliente.</li> </ul> <p><b>4.9.5 - Verificación preparación de máquinas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se requieren instrucciones escritas para la preparación de máquinas (modo operativo de preparación y método verificación y aprobación)</li> <li>- Es aconsejable que la verificación se realice mediante la comparación de la inspección de la última pieza producida durante el último lote con la primera del nuevo lote.</li> <li>- Aplicar un método estadístico para la verificación de la preparación de máquinas cuando se indique en el plan de control.</li> </ul> <p><b>4.9.6 – Cambios en los procesos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier cambio en una pieza (nivel de ingeniería, planta de fabricación, subcontratista o condiciones ambientales proceso), requiere una aprobación del cliente (PPAP).</li> <li>- Registro fecha efectiva de cambio.</li> </ul> <p><b>4.9.7 – Requisitos de apariencia.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuando se suministren piezas con requisitos de apariencia el proveedor debe disponer de zonas iluminadas adecuadamente, patrones de color, rugosidad, mantenimiento de los patrones y personal cualificado para proceder a las inspecciones.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los medios de producción son actualizados en función de las técnicas disponibles.</li> <li>- Los límites de aceptabilidad de los productos son fijados por calidad, garantizan las características importantes y las S/R, y son conocidos y entendidos por los operarios.</li> <li>- Los planes de vigilancia han de estar a disposición de los operarios.</li> <li>- Los puestos de trabajo para características S/R, han de estar marcados, así como la documentación de referencia.</li> <li>- Los procesos especiales (pintura, soldadura, etc.) han de estar identificados y el personal cualificado.</li> <li>- Los parámetros de proceso son controlados mediante control estadístico, cartas de seguimiento y de control y los flujos de trabajo y cargas de máquina son actualizados y coinciden con el montaje en fábrica de cliente.</li> <li>- El mantenimiento de los equipos se realiza de forma planificada, y el 1er nivel es realizado por el operario (5S) así como se inscribe en una política de TPM. Mantenimiento preventivo para los equipos de producción (costes conocidos y explotados, objetivos mejorados, gestión piezas de recambio, etc.) registrado (fichas vida, etc.).</li> <li>- Se realizan auditorías de proceso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la autorización de fabricación en serie se dispondrá de todos los factores (especificaciones, planos, normas, personal cualificado, planes fabricación, proveedores autorizados, capacidad procesos, etc.).</li> <li>- Definidas las condiciones de autorización de la fabricación en serie.</li> <li>- El control de los parámetros y características importantes se deben definir en el plan de calidad.</li> <li>- Plan de mantenimiento preventivo de las instalaciones, máquinas y herramientas e historial de las instalaciones para detectar puntos débiles.</li> <li>- Se deben cualificar los procesos especiales (características, parámetros, etc.) así como al personal.</li> <li>- Se deben determinar las condiciones ambientales de trabajo y mantenerlas (orden y limpieza, ergonomía, espacio, etc.).</li> <li>- El proceso productivo se debe revisar de manera continuada (plan de fabricación, adaptación de la automatización, ergonomía, trabajos con valor añadido, existencias, etc.).</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> (Base: ISO 9001;1994)	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.10 INSPECCIÓN Y ENSAYO</b> <i>FINALIDAD: determinar la aceptabilidad de las diferentes operaciones llevadas a cabo.</i>				
<b>4.10.1.- Generalidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento de Procedimientos documentados o planes de calidad, donde se contemplen los requisitos de inspección y ensayo de aquellas características que determinen la calidad del producto así como quien tiene la autoridad para decidir la conformidad de la inspección o ensayo.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El criterio de aceptación para inspección por atributos es 0 defectos.</li> <li>- En cualquier otro caso, el criterio de aceptación será propuesto por el suministrador y aprobado por el cliente.</li> <li>- Criterios de aceptación claramente definidos en los planes de control.</li> <li>- Si es requerido por el cliente, los laboratorios deben estar acreditados.</li> <li>- Laboratorio Ingeniería:</li> <li>· Especificaciones clientes.</li> <li>· Normas con las que realizar diseño (las del cliente).</li> <li>· Ejecutar ensayos contra normas clientes.</li> <li>· Resultados completos.</li> <li>· Seguimiento plan control.</li> <li>· Ensayos fiabilidad - periodicidad.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tender a tener todos los proveedores en Calidad concertada (AQP).</li> <li>· Ha de haber un plan de vigilancia.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planes de ensayos y pruebas de recepción producto a expedición, desde el desarrollo del producto.</li> <li>- Los planes han de incluir el nº de pieza, designación, calidad del producto en todas las etapas, relación con los procesos productivos, descripción de las pruebas, responsabilidades (autorización circulación, rechazo, retrabajo, etc.) tanto para pruebas internas como externas.</li> <li>- Los planes pueden realizarse por pieza o familias, y han de ser coherentes con la Planificación de la Calidad (AMFE, desarrollo, pruebas de diseño, etc.).</li> <li>- Deberá haber instrucciones de ensayos (método, equipos, verificación, evaluación, documentación).</li> </ul>
<b>4.10.2.- Inspección y ensayo de recepción</b> <b>4.10.2.1.-</b>  <b>4.10.2.2.-</b>  <b>4.10.2.3.-</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar o inspeccionar el material comprado en recepción para comprobar que cumple con los requisitos especificados.</li> <li>- Tener en cuenta al determinar la intensidad de la inspección de recepción si hay verificación en los locales del proveedor y los registros de los controles llevados a cabo.</li> <li>- Si se pone en circulación un producto por razones de urgencia, debe ser identificado y registrado de manera inequívoca para su posterior recuperación.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El plan de control debe detallar una o más de las siguientes posibilidades de control de recepción : <ul style="list-style-type: none"> <li>· Recepción de datos estadísticos (revisados y aprobados).</li> <li>· Muestreo basado en la calidad del proveedor.</li> <li>· Auditorías por segunda o tercera parte en las instalaciones del proveedor.</li> <li>· Inspección por una tercera parte acreditada.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Frecuencia de inspección de acuerdo a AQP y tipo de producto.</li> <li>· Inspecciones coherentes con la características críticas.</li> <li>· Para los proveedores AQP se deberían hacer auditorías periódicas de producto.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se han de documentar los resultados de las pruebas de entrada (clase y alcance, fecha entrada, unidades o productos ensayados, alcance prueba, resultados, etc.).</li> <li>- Se deberá documentar los lotes no verificados (fecha entrada, número piezas, etc.) en caso de verificación reducida por confianza en entregas.</li> <li>- El sistema ha de garantizar que sólo se transforman los productos autorizados.</li> <li>- Los certificados de materiales han de mostrar valores específicos.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.10.2.- Inspección y ensayo de recepción</b> <b>4.10.2.1.-</b>  <b>4.10.2.2.-</b>  <b>4.10.2.3.-</b>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Certificado del subcontratista. Este certificado debe incluir el resultado de los ensayos y debe combinarse con alguno de los otros métodos de recepción.</li> <li>· El certificado del producto ha de reflejar de manera clara los resultados de los ensayos.</li> <li>- No se puede aceptar un producto solo en base a un certificado de producto del proveedor, sin convalidarse con algún otro método de inspección o ensayo.</li> </ul>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior).</i>	- Se deberán realizar contrapruebas periódicas y pruebas repetitivas para constatar periódicamente los resultados (por ej.: en trabajos de repaso).
<b>4.10.3.- Inspección y ensayo en proceso.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspeccionar los productos durante el proceso de generación del producto de acuerdo a lo establecido (planes de control o procedimientos).</li> <li>- No poner en circulación el producto hasta que halla evidencia de que se han contemplado satisfactoriamente todas las inspecciones y ensayos planificados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Todas las actividades de Inspección y ensayo en proceso, deben de estar enfocadas hacia la prevención y no hacia la detección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Se inspeccionan los parámetros críticos del producto (aquellos que aportan valor al producto).</li> <li>- Identificar claramente los resultados conformes a las inspecciones.</li> <li>- Ensayos funcionales, duración y ensayos en laboratorios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Ensayos e inspecciones de acuerdo al Plan de ensayos.</li> <li>- Se documentarán las pruebas realizadas y sus resultados (valores).</li> <li>- Existencia de comprobantes de los ensayos (fichas defectos, actas mediciones).</li> </ul>
<b>4.10.4.- Inspección y ensayos finales.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar todos los ensayos e inspecciones finales planificadas.</li> <li>- No se debe expedir ningún producto que no haya superado satisfactoriamente todas las inspecciones y ensayos planificados, incluidos los de recepción.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Se requiere una inspección de todas las cotas especificadas en el plano, con una frecuencia determinada por el cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Ensayos finales coherentes con el plan de vigilancia.</li> <li>- Se realizan periódicamente auditorías de producto acabado.</li> <li>- Indicadores de nivel de calidad de los productos enviados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Reflejar los resultados de las pruebas finales, las de funcionamiento, auditorías productos y pruebas de fiabilidad.</li> <li>- Pruebas Peri.</li> </ul>
<b>4.10.5.- Registros de inspección y ensayo.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservar todos los registros demostrativos de que el producto ha sido inspeccionado y ensayado.</li> <li>- Los registros deben demostrar claramente como han sido superadas las inspecciones y ensayos (resultados obtenidos) y quién ha autorizado su puesta en circulación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Resultados de las inspecciones registrados.</li> <li>- Acciones de mejora permanente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Incluyen los registros de las pruebas periódicas (auditorías producto, ensayos de larga duración, etc.) y pruebas repetitivas.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> (Base: ISO 9001;1994)	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.11.- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO</b> <i>FINALIDAD: controlar el modo de uso, condiciones de almacenamiento y el mantenimiento de la exactitud requerida a los equipos de inspección y ensayo para cumplir con los requisitos establecidos.</i>				
<b>4.11.1 Generalidades.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Solo aplica a aquellos equipos que determinan la conformidad de los productos (aquellas características críticas para la calidad).</li> <li>- La incertidumbre de la medida de los equipos debe ser conocida y compatible con la medida requerida.</li> <li>- Si se utiliza un programa informático o referencias comparativas (patrones) deben ser comprobados para demostrar su capacidad y revisados periódicamente.</li> <li>- Se deben conservar los registros.</li> <li>- Los datos técnicos relativos a los equipos, deben ser puestos a disposición de los clientes cuando así sea requerido.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplica a todos los equipos de control, incluidos los que sirven para controlar los procesos y para ajustar características de los equipos que afecten a la calidad de los productos.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilidad de equipos en recepción, fabricación, metrología y laboratorio.</li> <li>- Precisión de medida requerida definida.</li> <li>- Equipos inequívocamente identificados.</li> <li>- Todos los equipos disponibles han de estar calibrados.</li> <li>- Definidas las acciones a tomar en caso de detectar un equipo fuera de tolerancia.</li> <li>- Estas acciones afectan al equipo y a los productos controlados con ese equipo.</li> <li>- Definidas las capacidades de cada equipo de control.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La selección de los equipos de ensayos debe ser el resultado de un análisis de la capacidad de los equipos de ensayo.</li> <li>- El control de los medios aplica a todos los equipos (calibres, instrumentos de medida, detectores, etc.).</li> <li>- Se deben tener en cuenta las normas nacionales e internacionales.</li> </ul>
<b>4.11.2.- Procedimiento de control.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar las medidas a realizar, la exactitud y los equipos con capacidad para asegurar la medida.</li> <li>- Identificar todos los equipos que afecten a la calidad del producto, calibrándolos y ajustándolos a intervalos definidos.</li> <li>- La calibración debe realizarse contra equipos certificados, con trazabilidad a patrones reconocido y cuando no existan patrones, definir el modo de calibración.</li> <li>- Definir el proceso de calibración (equipos a calibrar, frecuencia, método, criterios aceptabilidad y acciones ante resultados incorrectos).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001:1994.</li> </ul> <p><b>4.11.3.- Registros de los equipos de Inspección, medición y ensayo.</b></p> <p>Registros incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Revisión después de cambios de ingeniería (ej. Cambio tolerancias).</li> <li>· Condiciones equipo para su calibración.</li> <li>· Resultados (mediciones) de la calibración.</li> <li>· Notificación cliente si se ha expedido material sospecho (registro).</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Calibración planificada y coherente con la utilización de equipo.</li> <li>· Identificación clara del status de calibración del equipo</li> <li>· Claramente determinada la aptitud de cada equipo.</li> <li>· Patrones accesibles a los operarios.</li> <li>· Medios de verificación S/R auditados por organismos oficiales.</li> <li>· Uso de la norma CNOMO E41.36.110N.</li> <li>· Mantenimiento de los equipos de finido y tener en cuenta las condiciones de utilización, ambiente y almacenamiento.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos/instrucciones que incluyan primera prueba, autorización equipos, modo identificación, proveedores, control interno o externo, patrones, mantenimiento, etc.</li> <li>- Los calibres de las piezas deberán llevar un número que los relacione con las piezas e identificado el estado de modificación.</li> <li>- Se deberá tener trazabilidad a los niveles de mediciones comparativas (nacionales/internacionales), desde el patrón de uso hasta el patrón de referencia (incluyendo el nacional).</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.11.2.- Procedimiento de control.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservar adecuadamente los registros de calibración.</li> <li>- Documentar los resultados de las calibraciones y evaluar su validez cuando se compruebe que los equipos no han sido bien calibrados.</li> <li>- Asegurar condiciones ambientales de calibración adecuadas.</li> <li>- Asegurar la manipulación, almacenamiento y conservación de los equipos para que no se altere su exactitud y adecuación al uso.</li> <li>- Proteger las instalaciones de inspección, medición y ensayo para evitar desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.</li> </ul>	<b>4.11.4.- Sistema de Análisis de la Medida.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Se debe realizar un análisis estadístico para cada tipo de equipo de control incluido en el plan de control para determinar la variación de las mediciones realizadas.</li> <li>- Si se utilizan métodos no incluidos en el manual MSA se debe consultar previamente al cliente.</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Locales para efectuar la calibración con condiciones adecuadas.</li> <li>- Dependiendo de la medida a asegurar es aconsejable el uso de medios para el control y regulación de la temperatura ambiente.</li> <li>- Calculadas las capacidades sobre los medios de control y se toman acciones ante medios no capaces (definidas las responsabilidades, acciones correctivas, relación con productos fabricados, etc.).</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directriz VDI/VDE/DGQ 2618.</li> <li>- Se deberá determinar la imprecisión del equipo en función de las características a medir.</li> <li>- Estudios de capacidad de los medios de ensayo determinarán por valoración estadística de las series de medición incluyendo estado de productos ensayados, operario, registro medición, condiciones ambientales, etc., y revisados por repetibilidad, reproducibilidad.</li> <li>- Medidas correctivas ante equipos no adecuados definiéndose los procesos y competencias.</li> </ul>
<b>4.12.- ESTADOS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO</b>		<b><i>FINALIDAD:</i></b> <i>determinar el modo como es conocido el estado de aceptabilidad del producto.</i>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar de manera inequívoca si los productos han superado las inspecciones y ensayos planificados, y el estado actual en el que se encuentran (pendiente, resultado satisfactorio, pendiente de reparación, rechazado, etc.).</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El estado de inspección y ensayo debe de estar claramente identificado a menos que sea obvio.</li> <li>- Ciertos clientes requieren el cumplimiento de requisitos referentes a la verificación/identificación como en el caso de GM (GM -12).</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos escritos que determinan el modo de identificación del estado de inspección.</li> <li>- Autoridad definida de puesta en circulación de los productos inspeccionados.</li> <li>- Identificación inequívoca.</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del estado después de cada etapa del proceso, identificando los ensayos realizados y si han pasado o no las pruebas.</li> <li>- Si no es posible se deberá concertar el método de identificación con el cliente.</li> </ul>
<b>4.13.- CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES</b>		<b><i>FINALIDAD:</i></b> <i>determinar el modo por el cual operar las áreas afectadas por problemas y asegurar que reciben la información necesaria.</i>		
<b>4.13.1.- Generalidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos documentados para asegurar la no utilización de los productos no conformes de manera intencionada.</li> <li>- Incluir modo de identificar, documentar, evaluar, segregar y tratar los productos no conformes y la información a las funciones afectadas.</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe considerar producto no conforme todo aquel que esté en estado de inspección desconocido.</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la identificación y segregación de los productos no conformes en recepción, que evite que puedan ser consumidos.</li> </ul>	<b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los procedimientos deben describir todas las actividades para el tratamiento de los productos defectuosos para eliminar defectos.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<p><b>4.13.2.- Examen y disposición de los productos no conformes.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Examinar los productos no conformes.</li> <li>- Determinar quién decide que hacer con los productos no conformes.</li> <li>- Determinar que se va hacer con los productos no conformes: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Reprocesarlos.</li> <li>· Aceptarlos con o sin reparación (previa autorización).</li> <li>· Utilizar el producto para otros fines.</li> <li>· Rechazarlos o desecharlos.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> <li><b>4.13.3.- Control de los productos retrabajados.</b></li> <li>- Se deben disponer de instrucciones de retrabajo.</li> <li>- Los productos no conformes se deben cuantificar y analizar.</li> <li>- Se debe establecer un plan de reducción de productos no conformes.</li> <li>- Se debe hacer un seguimiento de la efectividad del plan de reducción.</li> <li>- No se aceptan retrabajos visibles en aquellos productos destinados a recambios.</li> <li>- Es aconsejable incluir las instrucciones de retrabajo en el Plan de control.</li> <li><b>4.13.4.- Producto autorizado por Ingeniería.</b></li> <li>- Si el producto o el proceso difiere del aprobado en el PPAP se debe solicitar una autorización al cliente antes de enviar el producto.</li> <li>- El producto expedido bajo estas circunstancias debe estar claramente identificado.</li> <li>- El proveedor debe mantener un registro de la fecha de caducidad de la autorización y/o de la cantidad autorizada.</li> <li>- Garantizar el cumplimiento de las especificaciones del PPAP una vez pierda validez la autorización.</li> <li>- Este apartado aplica también a los productos subcontratados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Los productos no conformes en producción son identificados inequívocamente, marcándose el defecto y el contenedor.</li> <li>- Los productos no deben ser mezclados (ej.: contenedores de plásticos recuperables).</li> <li>- En caso de no conformidad, la empresa interviene inmediatamente sobre los productos enviados, en curso o almacenados.</li> <li>- Se debe avisar al cliente (a todas las fábricas afectadas) en caso de productos no conformes que les puedan afectar.</li> <li>- Procedimiento para el examen y disposición de los productos no conformes así como de los productos derogados.</li> <li>- Registrar todas las derogaciones.</li> <li>- Los productos retrabajados son inspeccionados completamente.</li> <li>- La información de no calidad es explotada inmediatamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Procedimiento que garantice la segregación inequívoca de los productos no conformes, incluyendo la identificación, el método de segregación, responsabilidades y garantizar que la información relevante va a los departamentos implicados.</li> <li>- Procedimiento para autorización del cliente de productos con discrepancias con las especificaciones. (incluyendo al proveedor).</li> <li>- Para los retrabajos se deberá definir las etapas de retrabajo y las pruebas y criterios de aceptación.</li> <li>- Procedimiento para la detección de defectos repetitivos que incluya el análisis sistemático de los defectos, la evaluación de las reclamaciones, evaluación de retrabajos.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.14.- ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS</b> <i>FINALIDAD: determinar una modo para el análisis de los problemas reales o potenciales, que ayude a la mejora sistemática de las actividades llevadas a cabo.</i>				
<b>4.14.1.- Generalidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos documentados para la implantación de acciones correctoras y preventivas.</li> <li>- Las medidas para eliminar causas deben ser proporcionales a los problemas.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigible métodos disciplinarios y estructurados de solución de problemas (Problem Solving, 8D, RPR, etc.).</li> <li>- El proveedor debe responder a las no conformidades externas, de la forma descrita por el cliente.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsable asignado para cada NCN.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medidas correctivas y preventivas conocidas por la dirección de la empresa (01.6 a efectos de revisión del sistema por la Dirección, por ejemplo).</li> </ul>
<b>4.14.2.- Acciones correctoras</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disposición: acción emprendida para mitigar la no conformidad (NCN).</li> <li>- Acción Correctiva: surge de la gestión de reclamaciones de clientes y de los informes de NCN, mediante la investigación de las causas.</li> <li>- La acción correctiva debe eliminar las causas de NCN's.</li> <li>- Se han de establecer controles para que las acciones correctivas se emprendan y sean eficaces.</li> <li>- Definidas las responsabilidades y autoridades para implantar y evaluar la eficacia de la acción emprendida y verificar el cierre.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfocado a mejoras duraderas (no dirección por miedo). Se evidencie que los problemas se identifican.</li> <li>- Acción correctiva por cada NCN identificada (la acción correctora viene determinada por la investigación realizada sobre la magnitud del problema) y debe evitar ocurrencia del problema.</li> <li>- La acción emprendida debe solucionar el problema.</li> <li>- Los productos devueltos por el cliente deben ser analizados. Han de haber registros de estos análisis.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acciones enfocadas a la no reaparición de problemas.</li> <li>- Seguimiento de los planes de acción.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos para el análisis de las causa de los efectos que contengan por ejemplo diagramas Ishikawa, Pareto, histogramas, etc.</li> <li>- Acciones para evitar defectos repetitivos.</li> </ul>
<b>4.14.3.- Acciones Preventivas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar las fuentes de información que suministren datos para determinar necesidades de acciones preventivas que eliminen causas potenciales de NCN's.</li> <li>- Forman parte de la revisión del Sistema por la Dirección.</li> <li>- Definidas las responsabilidades y autoridades para implantar y evaluar la eficacia de la acción emprendida.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos de análisis:</li> <li>· Problem solving.</li> <li>· 7 herramientas avanzadas.</li> <li>· Método MRPG Renault.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos que incluyan estimaciones de riesgos (AMFE, diagrama causa-efecto, etc.).</li> <li>- Acciones enfocadas a la optimización de especificaciones, procesos, equipos inspección y fabricación u otros.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> (Base: ISO 9001;1994)	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.15.- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA</b>		<i><b>FINALIDAD:</b> controlar aquellas operaciones determinantes para la manipulación y conservación de los productos.</i>		
<b>4.15.1.- General</b>	- Procedimientos documentados que describan la manera de operar.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Desde recepción de materiales a expedición del producto.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Comprende toda la cadena de logística.
<b>4.15.2.- Manipulación</b>	- Definir métodos de manipulación de los productos para prevenir daños o deterioros.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Medios apropiados para evitar de – teriores en los desplazamientos	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Incluir el transporte interno en las instrucciones.
<b>4.15.3.- Almacenamiento</b>	- Utilizar áreas o locales designados y adecuados que eviten daños o deterioros de los productos almacena - dos así como el método para autori - zar la entrada o salida de materiales. - Evaluar a intervalos adecuados el estado del material almacenado.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se requiere un sistema documen - tado que optimice el tiempo de reposición del material, la rotación del stock y minimice el nivel de inventario.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> Almacenes apropiados para los pro - ductos y capacidad de producción. - Auditoría periódica de los stocks. - Sistema para asegurar la rotación del producto.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Incluir en las Instrucciones: · Planificación y comprobación del embalaje, FIFO (control existencias) orden y limpieza, evacuación, etc. - Asegurar el almacenamiento de aquellos productos e identificación unequivoca.
<b>4.15.4.- Embalaje.</b>	- Se debe controlar el proceso de en - vasado, embalaje y marcado de los productos de acuerdo a los requisi - tos especificados.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se deben cumplir los requisitos específicos de los clientes. - Se debe de disponer de un método que garantice la disposición de las últimas normas de embalaje de los clientes y evidenciar están en uso.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - El embalaje asegura el producto en almacenaje, fabricación y transporte. - Embalaje adaptado al producto. - Gestión de contenedores vacíos. - Sistema ODETTE, GALIA. - Acciones correctivas en caso de deterioro.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - El embalaje garantizará que el producto llega a destino sin daños. - Se formará y adiestrará al perso - nal mediante cursillos apropiados. - La identificación debería asegurar la recuperación de un producto individual en el caso de aviso o prueba especial.
<b>4.15.5.- Conservación</b>	- Aplicar métodos de conservación y de segregación de los productos cuando sea necesario.	- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Fichas de acondicionamiento para la conservación del producto.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se deberá garantizar el estado de los productos (inspecciones perió - dicas de los productos)
<b>4.15.6.- Entrega</b>	- Asegurar medios de protección de los productos desde las inspecciones y ensayos finales hasta la entrega de los mismos en destino (cuando esté especificado contractualmente) para asegurar que se mantienen las mis - mas condiciones,	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se debe tener como objetivo las entregas al 100 % así como un sistema de seguimiento de este objetivo.	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Se deben realizar auditorías del transporte (aunque no sea propio) para verificar el no deterioro de las piezas, con periodicidad mínima de 1 año, (aceptable un muestreo a los diferentes transportistas).	- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b> - Medidas protectoras de los pro - ductos y del personal, sujección, agrupamiento, etc. - Canales de comunicación defini - dos para deficiencias en el transpor - te (interno/externo) hasta cliente.

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.15.6.- Entrega</b>	<i>(sin comentarios a añadir referente a la página anterior)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe avisar al cliente en caso de no cumplimiento de este objetivo.</li> <li>- Los envíos deben ajustarse a las especificaciones de cada cliente.</li> <li>- La producción debe programarse contra pedido.</li> <li>- Se deba comunicar la expedición del material en el momento de su envío (Advanced Shipment Notification: ASN).</li> <li>- Se debe disponer de una sistemática de back-up en previsión de un fallo del sistema informático.</li> <li>- Se deben cotejar los ASN y los documentos de envío.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantizar que los productos de fin de serie o anteriores a una modificación no son enviados a cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema definido para el seguimiento de las entregas (minimizar existencias, reducir frecuencias de rotación de existencias y optimizar tiempos).</li> <li>- Informar al cliente de la salida de suministros.</li> </ul>
<b>4.16.- REGISTROS DE LA CALIDAD</b> <i>FINALIDAD: controlar la gestión de los registros para asegurar que se tiene capacidad para demostrar la conformidad con lo establecido.</i>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos documentados para identificar, recoger, codificar y archivar los registros de la calidad.</li> <li>- Conservar los registros en cuanto a su estado de uso y tiempo de disponibilidad.</li> <li>- Condiciones de conservación adecuadas que garanticen el mantenimiento e idoneidad de los registros.</li> <li>- Garantizar la conservación de los registros durante el tiempo solicitado por el cliente (si aplica contractualmente).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Tiempo de conservación mínimo exigido de 3 años para los registros de auditorías internas y revisiones del sistema; 1 año entero desde que fueron generados para los registros de calidad; 1 año para el PPAP, registros de los equipos, órdenes de compra y modificaciones contado desde que el producto halla dejado de ser activo.</li> <li>- Los tiempos de archivo también pueden venir sujetos por requerimientos gubernamentales.</li> <li>- Las copias de los documentos de un producto modificado utilizado en un nuevo producto, deberán incluirse en el dossier del nuevo producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Identificación clara de los registros (listado de registros).</li> <li>- Tiempo de archivo de acuerdo a las necesidades del cliente y las definidas reglamentariamente.</li> <li>- Sistema de archivo que asegure la salvaguardia de la información.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Exposición-resumen de todos los registros elaborados periódicamente que son importantes para la calidad.</li> <li>- Tiempo de conservación mínimo exigido de 1 año después de dar de baja el producto para autorizaciones del producto/proceso, informes de pruebas de las herramientas, contratos de compras, etc.; 2 años para los registros de calidad como fichas de regulación, resultados de pruebas, etc. ; 3 años para los informes de la Dirección, Auditorías Internas, etc.</li> <li>- 15 años para la documentación relativa a características o productos de seguridad.</li> <li>- Cuando esté especificado el cliente tendrá acceso a los registros.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> (Base: ISO 9001;1994)	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.17.- AUDITORÍAS INTERNAS</b> (del Sistema de la Calidad). <b>FINALIDAD:</b> asegurar mediante una sistemática planificada, que las actividades están siendo llevadas a cabo adecuadamente.				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos documentados.</li> <li>- Auditorías Planificadas en función de la criticidad de la actividad (o importancia del área a auditar).</li> <li>- Personal responsable de la auditoría independiente del área auditada.</li> <li>- Resultados de la Auditoría registrados y comunicados al auditado.</li> <li>- La dirección del área auditada tomará acciones correctoras (para eliminar la causa raíz de la desviación) lo antes posible.</li> <li>- Se debe verificar y registrar la implantación y eficacia de las acciones correctoras mediante seguimiento.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Incluir en las Auditorías Internas las condiciones ambientales de trabajo (definidas por la propia empresa).</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auditorías de Procedimientos (todos los Procedimientos).</li> <li>- Periodicidad mínima de las Auditorías: anual.</li> <li>- Informe de los resultados y conclusiones con recomendaciones, que han de dar lugar a un plan de mejora y acciones correctoras.</li> <li>- Sistema de mantenimiento de la cualificación de los Auditores.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definido el perfil de los Auditores de acuerdo ISO 10011 parte 2.</li> <li>- Plan de acción ante no conformidades.</li> <li>- Auditorías de producto y proceso.</li> </ul>
<b>4.18.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO</b> <b>FINALIDAD:</b> determinar una sistemática para establecer necesidades de formación como serán llevadas a cabo y en que periodo.				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos documentados para identificar necesidades de formación.</li> <li>- Proveer formación en función de las necesidades identificadas.</li> <li>- Cualificación del personal mediante educación, formación o experiencia apropiada, según necesidades.</li> <li>- Conservar todos registros de la formación.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· La formación debe afectar a todo el personal de la empresa.</li> <li>· La efectividad de dicha formación debe valorarse periódicamente.</li> <li>· Formación planificada con anterioridad a su realización.</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurar la formación a todo el personal.</li> <li>- Valoración de la formación dada.</li> <li>- Plan de formación en calidad.</li> <li>- Formación en calidad a la Dirección y a los mandos.</li> <li>- Formación inicial para nuevas incorporaciones.</li> <li>- Formadores internos en calidad cualificados.</li> <li>- Promoción del trabajo en grupo.</li> <li>- Sistema de comunicación establecido para favorecer los intercambios (experiencias).</li> </ul>	<p><b>- Igual que ISO pero añadiendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· La formación debe afectar a todo el personal y debe ser nominado un responsable de formación.</li> <li>- Dar formación específica en Garantía de Calidad.</li> <li>- Formación para personal de nueva incorporación o cuando existan cambios sustanciales.</li> <li>- Sistemas de motivación (rendimiento) del personal con la finalidad de aumentar el conocimiento sobre la calidad de todo el personal.</li> <li>- Indicadores de calidad (ver 01.2) difundidos por toda la organización para comparar los objetivos propuestos con lo conseguidos.</li> </ul>

<b>REQUISITO DE PARTIDA</b> <i>(Base: ISO 9001;1994)</i>	<b>ISO 9001;1994</b>	<b>QS 9000</b>	<b>EAQF 94</b>	<b>VDA 6.1</b>
<b>4.19.- SERVICIO POSVENTA</b> <i>FINALIDAD: asegurar que las actividades asociadas a un servicio posventa, se llevan a cabo bajo condiciones controladas.</i>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Solo aplica cuando sea un requisito contractual con el cliente</li> <li>- Realizar un procedimiento documentado para ejecutar, verificar y recoger la información relevante del servicio posventa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Necesario un procedimiento para la comunicación de información relevante a los departamentos de fabricación, ingeniería y diseño.</li> <li>- Sistema procedimentado para estar informado de los problemas que causen los productos suministrados en los usuarios y como se les informa a las áreas afectadas (ingeniería, producción, etc.) de los productos no conformes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Definidas las instrucciones de montaje y utilización de los productos (en el idioma del cliente).</li> <li>- Personal especializado para asistir al cliente.</li> <li>- Indicadores de satisfacción del cliente.</li> <li>- Sistemas para obtener información de los fallos de los productos durante su uso y dar soporte al cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Servicio de asesoramiento y asistencia al cliente.</li> <li>- Instrucciones de uso y montaje de los productos acordadas con el cliente (idioma del cliente).</li> <li>- Procedimiento para conocer el comportamiento del producto en el mercado (observación, vigilancia e información) garantizando el flujo de información a los diferentes departamentos de la empresa.</li> <li>- Cuando los productos fallen durante su utilización, deberán realizarse acciones para eliminar las causas y la repetibilidad (procedimiento documentado y acordado con el cliente).</li> </ul>
<b>4.20.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.</b> <i>FINALIDAD: identificar necesidades de técnicas estadísticas, y asegurar que se pueden llevar a cabo.</i>				
<b>4.20.1.- Identificación de necesidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar las necesidades de uso de técnicas estadísticas (capacidad procesos y características productos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin variaciones respecto a ISO 9001;1994.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo</b></li> <li>Utilización de métodos estadísticos con especial énfasis en el control de los procesos.</li> <li>- Personal cualificado para el uso de técnicas estadísticas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- En función del análisis de riesgos (por ej.: AMFE) se establecen los procesos y características a ensayar y valorar y los métodos a emplear.</li> <li>- Planificación de técnicas estadísticas desde la planificación de proyectos.</li> </ul>
<b>4.20.2.- Procedimientos.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Una vez identificadas las necesidades de técnicas estadísticas, realizar procedimientos documentados para implantar y controlar su aplicación (formar al personal).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>· Selección de las técnicas estadísticas desde el APQP e incluidas en el Plan de Control.</li> <li>· Conocimientos básicos (variación, estabilidad, capacidad, etc.) deberían ser conocidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Desarrollo de técnicas desde el PAQ.</li> <li>- Uso de técnicas como DOE, análisis de varianza, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Igual que ISO pero añadiendo:</b></li> <li>- Métodos estadísticos utilizados en el desarrollo del producto, procesos ensayos, etc.</li> <li>- Empleo de métodos estadísticos para la evaluación de proveedores.</li> </ul>

## VI.- TABLA DE RELACIONES ENTRE EL MODELO EUROPEO Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>1.- LIDEREZGO</b>  <i>Cómo el comportamiento y las actuaciones del equipo directivo y de los líderes de la organización estimulan, apoyan y fomentan una cultura de Gestión de la Calidad Total.</i></p> <p><b>1a.- Como los líderes demuestran de manera visible su compromiso con la filosofía de la Gestión de la Calidad total.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los líderes desarrollan valores y expectativas claves para la organización, actuando como modelo de los valores y expectativas de la organización y liderando mediante el ejemplo.</li> <li>- La Dirección da y recibe formación, se vuelve accesible y escucha y responde a todos los miembros de la organización y se involucra activa y personalmente en las actividades de mejora y revisa y mejora la efectividad de su liderazgo.</li> <li>- <i>Objeto: evaluar la implicación de los líderes en la Gestión de la Calidad Total y como son implementados los valores de la empresa en la organización desde el liderazgo de la Dirección.</i></li> <li>- El equipo directivo debiera de desarrollar valores o principios de calidad claros para la organización desde la alta Dirección o propietario de la empresa (valores, misión, visión) que entre otras cosas pudiera incluir la satisfacción del cliente, el respeto por el individuo, la mejora continua, los resultados, etc. La alta Dirección debiera de comprometerse con estos valores, así como debe divulgarlos y demostrar el compromiso con los mismos.</li> <li>- Estos valores se podrían desarrollar en un programa de Calidad Total, para el que habría que nombrar un responsable o representante cuya misión principal sería la de liderar todas las actividades del programa.</li> <li>- Una vez lanzado el programa, los directivos debieran de establecer los canales de comunicación necesarios, que permita dar a conocer la evolución de las actividades a todos los empleados. Estos canales debieran permitir comunicación directa entre los directivos y empleados de una manera sistemática y estructurada (comidas, reuniones con la Dirección General, política de puertas abiertas, periódicos internos, cartas a la Dirección, etc.).</li> <li>- Una manera de demostrar como los directivos demuestran su compromiso con la calidad podría ser la participación de los directivos en equipos de mejora, atienden directamente a los clientes y las quejas y reclamaciones, participación en cursos de formación (como alumnos o formadores), etc.</li> <li>- La dirección debiera de revisar la efectividad de su liderazgo y el nivel de conocimiento y aceptación de los valores de Calidad Total entre los empleados (encuestas a los empleados, encuestas satisfacción clientes sobre que percepción tienen del compromiso de los empleados, auditorías internas o externas sobre la implantación del programa de calidad, feedback de los empleados, etc.).</li> </ul>	<p><b>El Aseguramiento de la Calidad tiene definido desde el punto de vista de liderazgo (como responsabilidades de la Dirección):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se deben establecer programas de mejora continua, se debe motivar el conocimiento de la calidad en la organización y la Dirección ha de estar comprometida con los procesos.</li> <li>- Deben de estar definidos los interlocutores de la organización (canales de comunicación), las responsabilidades (de manera inequívoca) que afecten a la calidad (quién lleva a cabo las actividades).</li> <li>- Definida la autoridad: determina los criterios necesarios para realizar los trabajos (capacidad de decisión) y en especial aquellas que puedan bloquear productos o procesos, determinen soluciones a problemas, controlen o documenten requisitos de calidad.</li> <li>- Definido quién inicia acciones preventivas, quién identifica y registra los problemas, quién inicia o recomienda e implanta soluciones y quién realiza el tratamiento y seguimiento de no conformidades.</li> <li>- La Dirección debe identificar las necesidades de recursos y proporcionarlos a la organización en función de las necesidades identificadas y de la disponibilidad de medios y recursos.</li> <li>- Representante de calidad asignado (nominado) y garantizada su independencia.</li> <li>- Las funciones básicas del Representante de la Dirección son como mínimo las de asegurar el Sistema de acuerdo a la norma de referencia e informar de su funcionamiento a la Dirección.</li> <li>- El representante de la Dirección debe tener peso jerárquico y pertenecer al círculo directivo de la empresa.</li> <li>- Responsabilidades Función Calidad definidas y asignadas.</li> <li>- La Función calidad tiene autoridad para detener procesos y representa al cliente desde el marketing a la posventa, y las uniones funcionales en la organización, han de estar determinadas y ser claras.</li> <li>- La empresa está en relación con el representante de la oficina de estudios y aseguramiento de la calidad del cliente y debe conocer el idioma del cliente.</li> <li>- Se debe asegurar la cualificación del personal (Auditores Internos cualificados e independientes, control de calidad, diseño, etc.).</li> </ul>

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>Ib.- Como los líderes apoyan la mejora y la involucración proporcionando los recursos y la ayuda adecuados.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Dirección (los líderes) definen prioridades, aportan fondos para las actividades de aprendizaje, facilitación y mejora, permitiendo que el personal participe en actividades de mejora.</li> <li>- La Dirección emplea sistemas de evaluación del rendimiento y promoción.</li> <li>- <u>Objeto:</u> evaluar el modo en que los directivos apoyan las actividades de mejora asignándoles los recursos necesarios.</li> </ul> <p>- El equipo directivo debe priorizar actividades a la hora de implantar proyectos de mejora. La asignación de recursos a cualquier proyecto de mejora se realizará sobre proyectos que estén en línea con la política y estrategia de la organización y sean compatibles con el programa de Calidad Total.</p> <p>- Planes de formación que contemple el mayor número posible de empleados e incluya actividades de calidad y herramientas para la mejora.</p> <p>- La Dirección debería dar los recursos materiales necesarios (aulas, ordenadores, etc.) así como facilitar la asistencia de los empleados (horario de trabajo o considerándolos como horas extraordinarias cuando son fuera del horario laboral), salvo en casos de cursos de cultura general (idiomas, etc.) que se podría pactar una fórmula de compromiso (tiempo repartido a partes iguales entre empresa y empleado) y debiera fomentar la participación del empleado en actividades de mejora (recompensas a la participación o a la resolución de problemas, etc.), y poner a disposición de los grupos de mejora los medios necesarios para su óptimo funcionamiento (locales, disponibilidad de horario laboral o extra-laboral retribuido, etc.).</p> <p>- Esquema de valoración del rendimiento de los empleados basado en la consecución del programa de calidad y en la participación en actividades de mejora.</p> <p>- La Dirección debiera asignarse tiempo y esfuerzo personal para participar en sesiones de los equipos de mejora, comités de calidad, encuestas de opinión de los empleados y clientes, reclamaciones y atención a los clientes, etc.</p>	<p><i>(viene de la página anterior)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Dirección da recursos de medios informáticos, financieros y de personal y asegura que los recursos de la función calidad son suficientes para poner en marcha la política y alcanzar los objetivos.</li> <li>· La función calidad está presente en todo el tiempo de producción.</li> <li>- Integrado todo el personal Directivo en los programas de formación.</li> <li>- Interfaces organizativas: se debe garantizar la gestión durante todas las fases de desarrollo, prototipo y fabricación en serie.</li> <li>· Se debe hacer uso de equipos multi-disciplinarios (Ingeniería, Producción, Compras, Mantenimiento, etc.).</li> <li>· Responsabilidades Función Calidad definidas y asignadas.</li> </ul> <p><b>El Aseguramiento de la Calidad, no ha incluido:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El equipo directivo se limita a desarrollar, mantener e implantar la política de calidad.</li> <li>- La Dirección de la compañía tiene un papel de control, gestión de medios y recursos y de dirección en Aseguramiento de la Calidad, mientras que en el Modelo Europeo el equipo directivo tiene un papel de dinamizador y modelo (liderazgo) ante la organización y los implicados en ella (empleados, accionistas, entorno social, etc.). Su actuación no se base en el control sino en el despliegue de responsabilidades, delegación y motivación.</li> <li>- No se ha incluido la implicación de la dirección en grupos de mejora ni como modelo a seguir por el resto de la organización.</li> <li>- Sin mención a la participación de la dirección en asociaciones ni en conferencias ni implicación en actividades de mejora.</li> <li>- Sin mención a la participación de los directivos en asociaciones profesionales, clientes ni proveedores ni que contribuyan a su participación como ponentes en conferencias, revistas o seminarios ni involucrados con la sociedad.</li> <li>- Sin mención a que los directivos formen (como profesores) a los implicados en la organización (empleados, proveedores, accionistas, etc.).</li> <li>- El aseguramiento de la calidad se base en la definición de responsabilidades y autoridades, mientras que el modelo europeo se base en el liderazgo (motivación, compromiso, delegación, ejemplo al resto de empleados, implicación, etc.).</li> <li>- Sin comentarios explícitos a la valoración ni a métodos de reconocimiento del personal en aseguramiento de la calidad.</li> </ul>
<p><b>Ic.- Cómo los líderes se involucran con clientes, proveedores y otras organizaciones externas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Como la Dirección (los líderes) afrontan, comprenden y dan respuestas a las necesidades, establecen y participan en relaciones de asociación y en actividades de mejora conjunta.</li> <li>- La Dirección participa activamente en asociaciones profesionales, conferencias y seminarios y promocionan y apoyan la Gestión de la Calidad Total fuera de la empresa.</li> <li>- <u>Objeto:</u> evaluar la labor de los líderes con respecto a las relaciones externas a la empresa.</li> </ul> <p>- La Dirección debe actuar como ejemplo de compromiso con los clientes frente al resto de empleados, participando personalmente en la definición de las expectativas y necesidades del cliente.</p> <p>- Las relaciones con los clientes y los contactos directos deben estructurarse y planificarse y por lo menos recoger a los clientes más importantes.</p>	

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>1c.- Cómo los líderes se involucran con clientes, proveedores y otras organizaciones externas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los resultados de las reuniones con los clientes deben ser analizados y distribuidos por toda la organización y se deben tomar acciones para subsanar las deficiencias. Este análisis debería ser realizado por un equipo multifuncional.</li> <li>- La Dirección debiera de promocionar las relaciones de colaboración entre los clientes y sus empleados (equipos de mejora con los clientes, participación del cliente en reuniones internas, colaboraciones en el diseño, formación al cliente, etc.).</li> <li>- La selección de proveedores debe hacerse en base a criterios de calidad y respuesta y no solo precio (proveedores evaluados y cualificados y podrán recibir auditorías periódicas), y la gestión de los proveedores debiera de hacerse en base a un esquema de colaboración y entendimiento (relaciones de cooperación y asociación mutuamente beneficiosas).</li> <li>- Los contactos entre la Dirección y los proveedores deberán tener carácter periódico y estar previamente planificados y los resultados de estos contactos deberán analizarse (equipo multifuncional) y transmitirse a toda la organización y la Dirección debiera de promocionar las relaciones de colaboración con los proveedores a todos los niveles (equipos de mejora conjuntos, participación en reuniones internas, formación, etc.).</li> <li>- Los directivos debieran de pertenecer a asociaciones externas (sectoriales, profesionales o que realicen actividades de promoción de la calidad), estar involucrados en la comunidad, así como participar en ponencias, conferencias o seminarios externos (como ponentes) y contribuyan a la difusión de la calidad mediante publicaciones en revistas especializadas no solo participando, sino que debieran de fomentar estas actividades en la organización.</li> </ul>	<p><b>El Modelo de Europeo está limitado respecto al Aseguramiento de la Calidad en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los planes de formación en aseguramiento de la calidad, deben incluir a todo el personal de la organización, mientras que el modelo europeo ha de incluir al mayor número de personas posible.</li> <li>- La formación en aseguramiento de la calidad debe de ser contemplada desde un punto de vista de estrategia de la empresa (desde la política y estrategia de la compañía), mientras que en el modelo europeo es una vía para la motivación e implicación del personal.</li> <li>- Esta formación es una parte más de las actividades del empleado (horario laboral) en aseguramiento de la calidad donde se ha de valorar la efectividad de la formación dada, mientras que en el modelo europeo no hay referencias a la valoración de la formación dada y si al rendimiento e implicación del personal.</li> <li>- Las relaciones con los clientes en aseguramiento de la calidad implica a todos los clientes, no solo a los más importantes.</li> </ul>
<p><b>1d.- Como los líderes reconocen y aprecian los esfuerzos y logros del personal.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se reconoce de un modo adecuado y oportuno por parte de los líderes a individuos y equipos de cualquier nivel dentro de la organización.</li> <li>- Se reconoce de un modo adecuado y oportuno por parte de los líderes a individuos y equipos fuera de la organización (clientes, proveedores, universidades, etc.).</li> </ul> <p><i>Objeto: evaluar la sistemática para el reconocimiento de los esfuerzos y logros del personal.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Dirección debiera de reconocer los logros y esfuerzos de los empleados. Este reconocimiento debiera estar orientado tanto a los individuos como a los equipos (promociones, aumentos salariales, premios en metálico, regalos, cenas, etc.).</li> <li>- El reconocimiento debiera de estar basado en criterios claros y conocidos (difundidos por la organización) y a ser posible, cuantificables. Estos criterios debieran de priorizar que logros se van a premiar (acciones relacionadas con la satisfacción de los clientes, mejora de la calidad, etc.).</li> <li>- La Dirección debiera realizar la entrega de los reconocimientos (premios) de manera personal y si es posible, dar publicidad al evento y el reconocimiento debiera alcanzar a organizaciones externas (proveedores, escuelas profesionales, universidades, etc.).</li> </ul>	

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>2.- POLÍTICA Y ESTRATEGIA</b>  <i>Cómo la organización formula, despliega, y revisa su política y estrategia y la convierte en planes y acciones.</i></p> <p><b>2a.- Cómo la política y la estrategia de la organización se basa en información relevante y global.</b>  - La política y Estrategia empresarial tienen en cuenta a sus clientes y proveedores, personal, comunidad y entorno social en el que actúa, accionistas, indicadores internos de rendimiento, actividades de benchmarking, resultados de la competencia, medioambiente, aspectos legales y sociales, indicadores demográficos y sociales, nuevas tecnologías, etc.</p> <p><i>Objeto: Políticas y estrategias basadas en información relevante procedente de la propia organización o del entorno y consistentes con los valores, misión y visión de la empresa.</i></p> <p><b>Análisis interno:</b>  - La información interna debiera incluir:  · Indicadores financieros más relevantes (evolución facturación, beneficios, márgenes, flujos de caja, beneficios, activos, etc.).  · Indicadores de eficiencia de los procesos (productividad de las distintas unidades, cantidad de productos producidos, tiempos de ciclo de los procesos, tiempo de suministro al mercado, índices de defectos capacidad de los procesos, etc.).  · Indicadores de calidad del producto ( defectos del producto en cliente, fallos de instalación o durante el uso, cumplimiento de plazos de entrega, etc.).  · Indicadores de gestión de proveedores (nivel de calidad, entregas a tiempo, precios, evolución, niveles de innovación, previsión de inversión en nuevas tecnologías, etc.).  · Implicación de empleados (nivel de motivación y compromiso, nivel de formación, absentismo, rotación, participación en actividades de mejora y grupos de calidad, satisfacción con nivel salarial e integración en la organización, etc.).  · Resultados de las auditorías, tanto internas como externas (tanto económicas como de organización).</p> <p><b>Análisis del entorno:</b>  - Las fuentes de información externas, debieran de incluir:  · Datos demográficos que determinen la segmentación y características de los clientes.  · Indicadores de rechazos/devoluciones del cliente, quejas y reclamaciones, cuota de mercado y su evolución, etc.  · Opiniones y sugerencias de los clientes.  · Estudios de mercado, informes sectoriales o de coyuntura, etc.  · Entorno social y legal (regulaciones gubernamentales, normativas y leyes, tipos de interés, impuestos, aranceles, etc.)  - Hay que determinar las responsabilidades referente a quién recoge la información, quién la analiza y elabora conclusiones, donde se archiva y como se controla la información, etc.</p>	<p><b>El Aseguramiento de la Calidad tiene definido desde el punto de vista de política y estrategia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirección con responsabilidades ejecutivas y comprometida define, aprueba, documenta, implanta y mantiene al día la política de Calidad Total.</li> <li>- Política entendida como el conjunto de estrategias, compromisos y objetivos.</li> <li>- Política enfocada a las necesidades del cliente y coherente con las posibilidades de la compañía, orientada a la mejora continua de los procesos y el cero defecto y coherente con otras políticas de la empresa. Alcanza a todas las unidades de la organización (áreas y personas de la Empresa) .</li> <li>- Objetivos alcanzables, seguidos y derivados de la política (medibles y mejorables).</li> <li>- Programas de mejora continua (incluyendo la mejora de los recursos económicos), incluyendo la motivación conocimiento calidad e índices consecución de la calidad.</li> <li>- Definidas las responsabilidades (quien lleva a cabo los trabajos) y autoridades (quien determina los criterios necesarios para realizar los trabajos, capacidad de decisión). Como mínimo debiera estar definido quién inicia acciones preventivas, quién identifica y registra los problemas, quién inicia o recomienda e implanta soluciones y quién realiza el tratamiento y seguimiento de no conformidades.</li> <li>- Organigrama definido, con función calidad determinada, con autoridad para detener procesos y representando al cliente desde el marketing a la posventa.</li> <li>- Definidas de manera inequívoca las funciones y las responsabilidades que afecten a la calidad (en instrucciones, matrices de competencias o descripciones de los perfiles profesionales o puestos de trabajo.</li> <li>- Representante de la Dirección asignado (nominado) y garantizada su independencia.</li> <li>- Funciones básicas del representante de la Dirección: asegurar el Sistema de acuerdo a la norma de referencia e informar del funcionamiento del sistema de la calidad a la Dirección.</li> <li>- Definidas las interfaces organizativas para garantizar la gestión durante las fases de desarrollo, prototipo y fabricación en serie (uso de equipos multi-disciplinarios: Ingeniería, Producción, Compras, Mantenimiento, etc.).</li> <li>- La empresa tiene capacidad de comunicar datos en los formatos prescritos por el cliente (características especiales).</li> <li>- Todas las actividades de calidad han de estar planificadas</li> </ul>

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>2.- POLÍTICA Y ESTRATEGIA</b></p> <p><b>2b.- Cómo se desarrolla la política y estrategia de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El desarrollo de esta política y estrategias, tendría que tener en cuenta como la organización desarrolla sus valores, misión y visión; define su política y estrategia tomando información relevante y siendo consecuente con su misión, visión y valores; se desarrolla a corto y largo plazo; incluye las necesidades y expectativas de todos los grupos con interés en la organización; refleja los principios de la gestión de calidad total en su política y estrategias.</li> <li>- Valores: principios o modos de actuación de la organización.</li> <li>- Visión: tipo de organización en la que quiere convertirse la empresa.</li> <li>- Misión: razón de ser de la organización.</li> <li>- Inicio del proceso general de planificación.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Dirección debiera definir de manera clara cuáles son los valores, la misión y visión de la organización, y comunicarlos a toda la organización.</li> <li>- La información interna y externa, es la base para la definición de la política y estrategia (2b).</li> <li>- Participación activa de los responsables de la organización en el proceso de planificación y en la formulación de la política y establecimiento de la estrategia.</li> <li>- Política y estrategia planteadas a corto, medio y largo plazo.</li> <li>- Definidos los grupos de interés en la organización (autoridades y responsabilidades).</li> <li>- Política y estrategia enfocada a la satisfacción de los grupos con interés en la organización (clientes, empleados, accionistas, entorno social, etc.) así como enfocada a la búsqueda de ventajas competitivas que permitan superar a los competidores (productos y servicios que ofrece la compañía, clientes y mercado, ventajas competitivas, futuro de la organización, etc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestión estratégica de la calidad y concepto de planificación de la calidad estructurado.</li> <li>- Se debe de recoger las impresiones del personal sobre condiciones laborales, seguridad e higiene, comunicación, niveles de absentismo, fluctuación personal, etc.</li> <li>- La revisiones de la dirección deben tener una periodicidad definida y han de contener como mínimo los objetivos, los elementos del Sistema de la Calidad y seguimiento de las acciones tomadas.</li> <li>- Mantener registros de la revisión y como resultado tomar medidas correctivas y preventivas.</li> <li>- Plan de Estratégico como documento controlado e incluye datos de mercado, plan financiero y de costos, previsiones crecimiento, inversiones en equipamiento, objetivos costos, recursos humanos, planes I&amp;D, distribución, proyectos crecimiento, planificación del personal, etc.</li> <li>- El Plan estratégico debe de estar basado en información objetiva.</li> <li>- Métodos definidos para determinar las expectativas del cliente así como análisis sector automóvil y otros sectores y documentar tendencias de calidad y productividad y los niveles obtenidos de los productos claves.</li> <li>- Conocimiento de la legislación aplicable y acciones correctivas de las auditorías de los Organismos oficiales.</li> <li>- Existencia de programas de sensibilización de la calidad para la mejora del conocimiento de la calidad por toda la Organización.</li> <li>- Información sobre la calidad a todo el personal de la empresa.</li> <li>- Definido y documentado un Proceso para determinar la satisfacción del cliente (incluyendo tendencias y frecuencias de determinación) y la empresa está organizada para conocer los fallos durante el uso de sus productos por el cliente y reaccionar rápidamente, participando el representante calidad o delegado en comisiones de expertos y operaciones de análisis con el cliente.</li> <li>- Planificación: relación de actividades, asignación de recursos y criterios de trabajo, desarrollo del proceso y objetivos a conseguir.</li> <li>- Planes de calidad para proyectos nuevos o productos no reiterativos o con características diferentes o actividades complejas.</li> <li>- Circuitos internos de comunicación de los resultados de los controles establecidos que informe de manera rápida, eficaz y regularmente a la Dirección. Que aseguren la confiabilidad y la protección de los datos del proyecto en todas sus fases.</li> <li>- La planificación de la calidad debe contemplar las funciones y los plazos establecidos por el cliente.</li> </ul>
<p><b>2c.- Cómo se comunica e implanta la política y estrategia de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definido cómo la organización comunica su política y estrategia en cascada a todos los niveles de la organización; la política y estrategia son la base para la planificación de actividades y de los objetivos en toda la organización; se prueban, evalúan y mejoran los planes y alinean con las prioridades; determinar un sistema para evaluar la sensibilización del personal con respecto a la política y estrategia y se estructura la empresa para desarrollar la política y estrategia.</li> </ul> <p><i>Objeto: transformar la política y estrategia en objetivos y planes operativos a corto, medio y largo plazo.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificación estratégica revisada anualmente.</li> <li>- Planes operativos a corto, medio y largo plazo para cada estrategia definida (despliegue objetivos).</li> </ul>	

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>2.- POLÍTICA Y ESTRATEGIA</b></p> <p><b>2c.- Cómo se comunica e implanta la política y estrategia de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir los recursos necesarios en la planificación, para alcanzar los objetivos.</li> <li>- Revisión de la planificación por la Dirección (anual).</li> <li>- Asegurar que todos los empleados conocen la política, la estrategia y los objetivos.</li> <li>- La Dirección debiera evaluar cual es el nivel de comprensión y aceptación de la política y objetivos que tienen los empleados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo multi-funcional (equipo formado por personal de diferentes actividades) para llevar a cabo la planificación y si es preciso, incluir al cliente en el equipo).</li> <li>- Algunas responsabilidades de los equipos multi-funcionales dentro del proceso de planificación podrían ser las de desarrollar y revisar AMFEs y planes de Control, determinar las características especiales, establecer acciones para reducir los índices RPN, realizar los estudios de factibilidad antes de la firma del contrato (adecuación al diseño, a especificaciones de ingeniería, a los volúmenes de producción, a niveles de capacidad estadística de procesos, etc.).</li> </ul>
<p><b>2d.- Cómo se actualiza y mejora periódicamente la política y estrategia de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemática definida para evaluar la importancia y efectividad de la política y estrategia, revisadas, mejoradas y actualizadas.</li> <li>- Sistemática definida para la revisión y actualización de la política y estrategia que evite que queden desfasadas frente a los cambios del entorno.</li> </ul> <p><i>Objeto: actualizar y mejorar la política y estrategia que evite que quede desfasada por los cambios del entorno.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La revisión de la política y estrategia debe estar basada en el análisis de información relevante (2.a), partiendo de la revisión de los datos internos, y finalizando en el análisis de los datos externos.</li> <li>- La Dirección es responsable de la revisión.</li> <li>- Conclusiones con acciones a tomar, como cierre de la revisión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los recursos previstos debieran incluir el uso de aplicaciones informáticas, análisis de datos (COQ, MSP, etc.), conocimiento del idioma del cliente, formación en calidad y capacidad para contactar directamente con el responsable del cliente (Oficina Estudios y Aseguramiento de la Calidad), etc.</li> <li>- El sistema de la calidad orientado a evitar posibles defectos y definiendo el método para detectar riesgos en los productos existiendo planes de emergencia.</li> <li>- La Dirección deberá conocer las consecuencias que tiene para la Empresa la responsabilidad civil por daños de productos (el cumplimiento de normas no es suficiente) y establecer planes de emergencia.</li> </ul> <p><b>El Aseguramiento de la Calidad, no ha incluido:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin definición de los valores, la misión y visión de la organización, partiendo de la política y objetivos y desarrollándose desde la planificación.</li> <li>- Sin mención explícita al despliegue de objetivos.</li> <li>- Los responsables tienen una participación activa en el proceso de planificación no así en la formulación de la política y estrategia.</li> <li>- La política y estrategia enfocada a la satisfacción de los clientes no incluyendo a los empleados, accionistas y entorno social ni enfocada a la búsqueda de ventajas competitivas que permitan superar a los competidores (política de carácter interno).</li> <li>- Política de Calidad coherente con otras políticas, mientras que en el Modelo Europeo es una única política.</li> <li>- Planificación de la calidad como elemento de gestión de las actividades relativas a procesos o productos, y no como una sistemática para la implementación de los valores, la misión y la visión de la organización.</li> </ul>



MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>9.- RESULTADOS EMPRESARIALES</b>  <i>Que logros se están alcanzando en relación con los objetivos empresariales previamente planificados y como se satisfacen las necesidades y expectativas de todos aquellos que tienen intereses económicos o de otro tipo en la organización.</i></p> <p><b>9 a.- Mediciones de carácter económico de rendimiento general de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elementos de la cuenta de resultados (pérdidas y ganancias): <ul style="list-style-type: none"> <li>· Márgenes brutos, beneficios netos, ventas.</li> </ul> </li> <li>- Elementos del balance: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Préstamos a largo plazo, fondos de los accionistas, activos totales, activo circulante (incluido la rotación de inventarios).</li> </ul> </li> <li>- Elementos del flujo de caja: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Gastos de capital, financiación del flujo de caja, flujo de caja operativo.</li> </ul> </li> <li>- Otros indicadores relevantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Rendimiento de las acciones y de los activos netos, clasificación de los créditos, valor de las acciones a largo plazo (ganancias totales de los accionistas), valor añadido.</li> </ul> </li> </ul> <p><i><u>Objeto:</u> medir los resultados claves de la organización con los objetivos de negocio.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los resultados deben reflejar todas aquellas mediciones relevantes para todos los individuos o grupos con interés en la organización.</li> <li>- Para poder valorar estas mediciones, la organización debiera presentar objetivos mesurables y comparaciones con sus competidores y si fuera posible, comparaciones con las mejores empresas de otros sectores.</li> <li>- Las mediciones de eficacia y eficiencia podrían ser reflejadas como resultados económicos (ingresos y gastos, flujos de caja, control del presupuesto, etc.) complementados con otros indicadores (prestación de servicios, entrega de productos, etc.).</li> </ul>	<p><b>El Aseguramiento de la Calidad tiene definido desde el punto de vista de liderazgo (como responsabilidades de la Dirección):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceso de revisión del sistema, donde con una periodicidad definida, se contemple: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Objetivos, resultados de las auditorías Internas e información relevante de las acciones preventivas, incluyendo la valoración de todos los elementos del Sistema de la Calidad.</li> <li>· Información de la no calidad a la Dirección (costes no calidad, productos no conformes, etc.).</li> <li>· La revisión por la Dirección también debiera de incluir aspectos tales como costes, distribución, proyectos crecimiento, planificación del personal, desarrollo, calidad, (incluyendo tiempos, expectativas clientes, etc.) desde un punto de vista del plan estratégico de la compañía.</li> </ul> </li> <li>- Se deberán tener definido una sistemática para la valoración de datos tales como: mercado, plan financiero y de costos, previsiones crecimiento, inversiones en equipamiento, objetivos costos, recursos humanos, planes I&amp;D, etc. que cubra corto y largo plazo.</li> <li>- Análisis sector automóvil y otros sectores.</li> <li>- Valoración y análisis rendimiento con la competencia (productividad, rentabilidad, etc.), benchmarking, prioridades clientes, etc..</li> <li>- Documentar tendencias de calidad y productividad y los niveles obtenidos de los productos claves.</li> <li>- Magnitudes financieras (beneficio, cash flow, creación riqueza, etc.) y no financieros (rechazo, participación mercado, innovación, etc.).</li> </ul>
<p><b>9 b.- Mediciones complementarias del rendimiento general de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rendimiento general: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cuota de mercado.</li> </ul> </li> <li>- Procesos claves: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Duración de ciclo, índices de defectos, madurez, productividad, tiempos de suministro del mercado.</li> </ul> </li> <li>- Información: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Accesibilidad, integridad, relevancia, precisión en el tiempo.</li> </ul> </li> <li>- Proveedores y materiales: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Índice de defectos, rendimiento general, rotación de inventarios, precio, tiempo de respuesta, consumos.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados reflejados en registros para los que se ha de garantizar la conservación durante el tiempo solicitado por el cliente y el sistema de archivo debe asegurar la salvaguardia de la información.</li> <li>- Auditorías internas como medio para la comprobación del sistema (si las actividades planificadas obtienen los resultados esperados). Éstas Auditorías debieran ser planificadas en función de la criticidad de la actividad (o importancia del área a auditar), llevadas a cabo por personal cualificado e independiente del área auditada.</li> <li>- Se debe verificar y registrar la implantación y eficacia de las acciones correctoras mediante seguimiento.</li> </ul>

MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
<p><b>9.- RESULTADOS EMPRESARIALES</b></p> <p><b>9 b.- Mediciones complementarias del rendimiento general de la organización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activos:</li> <li>· Depreciación, costes de mantenimiento, utilización.</li> <li>- Tecnología:</li> <li>· Ritmo de innovación, patentes, royalties.</li> </ul> <p><i>Objeto: medir la eficacia y eficiencia de los procesos y gestión de los recursos de la organización que no tienen relación directa con la satisfacción del cliente o en resultados financieros.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mediciones internas de calidad (que no afecten de manera directa a la satisfacción del cliente) tales como defectos internos o defectos de proveedores, tiempo de procesado de un pedido, ciclos internos de fabricación, etc.</li> <li>- Se deberían incluir también las mediciones de productividad (productividad por trabajador, unidad de coste por operación, utilización capacidad productiva, rotación de inventario, etc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para conocer el comportamiento del producto en el mercado (observación, vigilancia e información) garantizando el flujo de información a los diferentes departamentos de la empresa.</li> <li>- Sistema procedimentado para estar informado de los problemas que causen los productos suministrados en los usuarios y como se les informa a las áreas afectadas (ingeniería, producción, etc.) de los productos no conformes.</li> </ul> <p><b>El Aseguramiento de la Calidad, no ha incluido:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El aseguramiento de la Calidad se centra en la valoración de los resultados relativos a los procesos, servicios y productos en relación a las expectativas y necesidades creadas en el cliente. Se valoran los resultados obtenidos de aplicar el sistema de la calidad, no incluyéndose o valorándose magnitudes tales como:</li> <li>· Préstamos a largo plazo, fondos de los accionistas, activos totales, gastos de capital, financiación del flujo de caja, rendimiento de las acciones y de los activos netos, clasificación de los créditos, valor de las acciones a largo plazo (ganancias totales de los accionistas).</li> <li>- El método de valoración es a través de Auditorías Internas (aplicación del Sistema de la Calidad), Revisiones por la Dirección (valoración global de la eficacia del sistema contra los objetivos inicialmente planteados) y seguimiento de los indicadores de calidad para la gestión diaria, todo ello relacionado con las características de calidad que se han determinado que son relevantes e importantes para el cliente y están reflejados en los registros de calidad.</li> </ul> <p><b>El Modelo de Europeo está limitado respecto al Aseguramiento de la Calidad en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay referencias explícitas en el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial al resultado del comportamiento del producto en el mercado (sí desde el punto de vista de estrategia y política, pero no como resultado del uso del producto por el cliente a lo largo de la vida del producto).</li> </ul>



## VI.- CONCLUSIONES

En los mercados de libre acceso y circulación de productos o servicios como el de la Unión Europea, un comprador puede devolver un producto comprado, deshacer un contrato o exigir una disminución del precio ante un producto o servicio con defectos. En sectores como el de automoción, ésto también ocurre aunque el producto no sea defectuoso (disminución de precios anualmente pactadas con el proveedor). Por lo tanto, el producir productos no conformes, prestar servicios no adecuados o no tener en cuenta las exigencias de los clientes o los requisitos legales, tiene un coste importante para las empresas.

El responsable de un producto o un servicio, es aquel que lo comercializa (vende al usuario final) habiendo una cadena de responsabilidades que llega hasta el productor de la materia prima, pero son los fabricantes de productos o las empresas de servicios quienes tienen la responsabilidad final ante el mercado de los productos que fabrican o de los servicios que prestan. Estas responsabilidades están definidas en los códigos civiles y penales vigentes en la Unión Europea. Las condiciones técnicas mínimas a cumplir por estos productos o servicios comercializados en la Unión Europea, están definidas en las Directivas editadas por la Unión Europea para los diferentes sectores de actividad, (compatibilidad electromagnética, baja tensión, seguridad de máquinas, equipos médicos, etc.). Estas directivas son de obligado cumplimiento recayendo la responsabilidad última del cumplimiento de estas directivas sobre la empresa que vende directamente los productos o presta los servicios al usuario final.

Un Sistema de Aseguramiento de la calidad en base a cualquier norma de referencia, es una herramienta de gestión que puede ayudar a que la relación cliente-proveedor-subproveedor tenga una base clara de acuerdos definidos que permita obtener productos o servicios que cumplan con lo solicitado y acordado. El objeto básico es asegurar unos suministros seguros, fiables y acordes a las necesidades pactadas con el cliente y teniendo en cuenta las condiciones de suministro imperantes en los mercados y las normas o leyes que se deben cumplir (cumplir las leyes no es un mérito, es una obligación).

Un Sistema de Excelencia Empresarial (como el EQFM), es una manera de estructurar una organización hacia una meta de eficiencia y optimización de los recursos (económicos, humanos, tecnológicos, materiales, etc.) responsable con su entorno (accionistas, empleados, clientes y entorno social), y enfocada hacia los clientes para obtener un mayor rendimiento de la organización fomentando la creatividad e innovación.

El punto fuerte de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad es que son la mejor herramienta para delimitar las responsabilidades entre las diferentes partes contratantes, asegurando el cumplimiento de los requisitos legales y contractuales, mientras que el punto fuerte de los Sistemas de Excelencia Empresarial es que es la mejor herramienta para implicar y comprometer a toda la organización en la obtención de los objetivos propuestos, en un futuro común, proyectarse hacia el cliente y demostrar (a la sociedad, accionistas y empleados) que se es eficiente y se obtienen resultados.

El Modelo de excelencia Empresarial (EFQM) se basa más en una gestión planificada de los medios y recursos, motivando al personal definiendo los propietarios de los procesos, que en una gestión de control de las actividades, como son los modelos de aseguramiento de la calidad. El aseguramiento de la calidad permite demostrar al mercado (mediante la certificación) que se está en condiciones para cumplir con los requisitos pactados, mientras el modelo europeo, permite demostrar a los implicados en una organización, que se es responsable con el entorno, que se es eficiente y que se obtienen resultados.

Hay en la actualidad un importante desprestigio de los modelos de Aseguramiento de la Calidad, provocados por una cierta vorágine por la Certificación. No deja de ser curioso que en un proceso de

Certificación de un Sistema de la Calidad donde intervienen las empresas que se quieren certificar, consultores que ayudan a la implantación de estos sistemas y empresas certificadoras, no se tengan en cuenta factores tan importantes como:

**1º.-** Planificar el proceso (desde la implantación a la certificación), es decir, determinar el objetivo de la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad (que nunca ha de ser la certificación), los recursos internos precisos (y si fueran necesarios los externos), el coste del proyecto, el tiempo necesario para llevar todo el proyecto a cabo, las exigencias del mercado y sobretodo de los clientes, la motivación del personal y su disponibilidad, etc.

**2º.-** Determinar el criterio de selección de la empresa consultora (experiencia, cualificación del personal, disponibilidad, accesibilidad, etc.) asegurándose que no le venderán un sistema standard, sino que se tendrá en cuenta sus necesidades, sus recursos y el personal que forma la compañía. Es muy importante asegurarse que la empresa consultora tiene experiencia y personal cualificado así como tiene capacidad para salvaguardar y tratar con confidencialidad todos los datos e información que obtenga.

**3º.-** Determinar el criterio de selección de la empresa de certificación, a la que se le debería exigir (es un proveedor más), competencia y cualificación de su personal, tratamiento confidencial de la información y datos que obtenga, y sobre todo, asegurarse que no antepone criterios particulares a los propios de las normas y referenciales ni se limita a la observación de papeles y sus aspectos formales.

El conocimiento de las normas y referenciales así como de sistemas de la calidad, debiera ser excelente por parte del consultor, muy bueno por parte de los directores de la empresa que utilizan el sistema de calidad y es certificada, y simplemente bueno por parte del Auditor que certifica, ya que el impacto que se causa en la organización es mayor por parte de los responsables de la empresa y de la empresa consultora, que el causado por el auditor (un sistema de aseguramiento de la calidad robusto, que funcione y tenga en cuenta los requisitos aplicables de las normas y referenciales, debiera ser certificable por cualquier tipo de empresa certificadora, sin ningún género de dudas).

No deja de ser curioso en la realidad, que el proceso es precisamente el inverso, se está más pendiente de la auditoría de certificación, que no de definir e implantar un sistema de la calidad acorde a las necesidades de la empresa. Y lo más curioso de todo, es que el desprestigio que pueda existir en la actualidad, se centra en las normas de aseguramiento de la calidad en primer lugar, y en las compañías de certificación en segundo lugar, cuando debiera ser responsabilidad de las empresas y de aquellos que subcontratan el hacer un uso adecuado de estos modelos de referencia para la implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad.

El hecho de asociar un sistema de calidad en base a ISO 9001/2 a montañas de papel, puede ser achacable a la falta de conocimiento de las normas (ya que no existe ningún requisito en ellas que exijan montañas de papel ni que se deba documentar todo lo que se hace)

Solo existe un modo y modelo de gestión de la calidad, gestionar de acuerdo a los recursos, necesidades y posibilidades de la compañía, teniendo en cuenta los implicados en la empresa (mercado, sociedad, empleados, accionistas y clientes). La gestión de la Calidad Total es única, pero se puede partir de diferentes niveles sin más preocupación que ir mejorando continuamente (control de calidad en sus inicios, aseguramiento de la calidad como inicio a la gestión y no al control y gestión de la calidad total como un camino a la excelencia empresarial).

No es cierto tampoco, que el éxito de un sistema de aseguramiento de la calidad se mida exclusivamente por el cumplimiento de las normas, nada más lejos del objeto de las propias normas que

determinan que su finalidad fundamental es conseguir la satisfacción del cliente mediante la prevención de cualquier no conformidad.

Los sistemas de aseguramiento de la calidad tienden a buscar organizaciones eficaces (hacer aquello que está definido con los recursos precisos, no limitándose al pobre concepto que algunos todavía tienen de realizar inspecciones) mientras que los modelos de excelencia empresarial (EFQM) tienden a organizaciones eficientes (realizar las actividades precisas con los mínimos esfuerzos necesarios optimizando los elementos que dan valor añadido y eliminando aquellos que no lo dan).

El aseguramiento de la calidad no se valora en base a las normas de aseguramiento de la calidad (ISO 9001/2), al menos no es el concepto que se desprende de las propias normas. Se valora de 2 maneras muy concretas:

- Revisiones por la dirección: consecución de objetivos, acciones de mejora o preventivas, y resultados de las auditorías internas, con la finalidad de tener una visión global de su funcionamiento y que la dirección de la compañía tenga suficientes datos para realizar un análisis y tomar determinaciones.
- Auditorías internas: donde se pretende básicamente dos cosas:
  - Determinar si las cosas están funcionando como inicialmente se planificaron, y si se obtienen los resultados esperados.
  - Detectar áreas de mejora que ayuden a simplificar y mejorar los procesos o actividades que se llevan a cabo y hacer más eficaz la organización.

El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial valora básicamente las mejoras continuadas que se están produciendo referente a los objetivos y la misión de la Empresa, donde obviamente se va más lejos de lo que se requiere en el aseguramiento de la calidad.

Desde un punto de vista práctico ambos modelos de la calidad son perfectamente compatibles y difícilmente separables. No sería conceptualmente aceptable que una empresa se proyecte hacia el Premio Europeo de la calidad sin el estricto cumplimiento de las exigencias técnico-administrativas de su mercado así como las condiciones contractuales con sus clientes, es decir, es difícilmente entendible que una empresa quiera desarrollar un modelo de Excelencia Empresarial (EQFM) sin asegurar la calidad de sus suministros o servicios. Por lo tanto, y para terminar, se podría decir sin ningún tipo de rubor, que el aseguramiento de la calidad es una parte esencial e importante de la Gestión de la Calidad Total, siendo quizás el mejor punto de inicio del largo camino hacia la Excelencia Empresarial.