

# TEMA 3 - NORMATIVAS SOBRE CALIDAD

**INTRODUCCIÓN** se desarrollaran aspectos de la normalización con relación a la planificación, gestión y aseguramiento de la calidad.

## 1. NORMALIZACIÓN Y ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

A nivel internacional:

- ISO (International Organization for Standardization) fundada en Londres en 1946. Abarca todos los campos excepto la electrotecnia y electrónico
- CEI (Comisión Electrotecnia Internacional) Abarca la electrotecnia y electrónico

A nivel europeo:

- CEN (Comité Europeo de normalización)
- CENELEC
- ETSI (Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones)

A nivel español:

- AENOR

La definición de normalización emana de un Real Decreto como "conjunto de actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos"

Ventajas:

- garantiza la intercambiabilidad entre elementos análogos
- calidad de vida y defensa de los consumidores
- transparencia del tráfico comercial
- unificar criterios

## 2 CONCEPTOS GENERALES EN RELACIÓN CON LA NORMALIZACIÓN

- Calidad: conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.

- Seguridad Industrial: conjunto de acciones para la prevención y limitación de riesgos

- Organismos de normalización: entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es **desarrollar** en el ámbito estatal las actividades relacionadas con la elaboración de **normas**.

- Acreditación: conjunto de actividades relacionadas con la **verificación** del cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos

- Organismos de Acreditación: entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es **acreditar** en el ámbito estatal a las entidades de certificación, laboratorios, **auditorías**,...

- Certificación: actividad consistente en la **emisión de documentos** que atestigüen que una empresa, producto ..... se ajusta a las normas técnicas especificadas.

- Entidades de Certificación: entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, solicitada con carácter voluntario, de una **empresa, producto**, proceso o persona, a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

**3. NORMAS UNE SOBRE CALIDAD** se clasifican por grupos o series, siguiendo criterios de carácter temático.

#### 4. SISTEMA DE CALIDAD

Definición (UNE-EN-ISO 8402): estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de calidad; en la implantación se pueden dar **dos situaciones**:

**- 5. CONDICIONES CONTRACTUALES O SISTEMA PARA LA GESTIÓN INTERNA DE LA CALIDAD:** intenta dar confianza y garantía el producto a la propia organización y a la dirección.

##### Elementos:

- Amplitud de la aplicación: totalidad de acciones que constituyen el *ciclo de vida* del producto; fases típicas: estudio e investigación de mercado, diseño y desarrollo, planificación y desarrollo, aprovisionamientos, fabricación o prestación del servicio, verificación y ensayo, embalaje y almacenamiento, venta y distribución, SAT y postventa, eliminación y reciclado.
- Estructura del sistema de calidad: la responsabilidad corresponde a la dirección
- Documentación del sistema de gestión de calidad, 4 tipos y principales características:
  - Políticas y procedimientos: establecidos por escrito, son los elementos, requisitos y medidas que adopte la organización. Dos tipos:
    - enunciativos de las políticas: con carácter estratégico
    - manual de procedimientos
  - **7. MANUAL DE CALIDAD**: define la estructura general del sistema de calidad y sirve de referencia permanente en su implantación y mantenimiento. Debe de ser estructurado y fiable. Recomendaciones UNE 66907:
    - el establecimiento y sus revisiones deben de ser acciones voluntarias
    - ponerlo por escrito, invita a reflexionar sobre la organización
    - es de carácter interno pero puede extenderse a los suministradores
    - compromiso de la dirección y nombrar a un responsable de éste
    - su redacción es una tarea colectiva y deben participar todos
    - la elaboración específica para el conjunto, el centro o división, función
    - su existencia debe de ser conocida por todos
  - Planes: son documentos elaborados en relación con la obtención de nuevos productos o servicios y con la implantación de nuevos procesos. También cuando se produzcan cambios muy significativos en productos, actividades de corta duración y actividades NO repetitivas
  - Registros: se obliga su conservación
  - Auditorias del sistema (UNE-EN-ISO 8402): examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas alcanzar los objetivos

**- 6. CONDICIONES NO CONTRACTUALES O SISTEMA PARA LA GESTIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD:** intentan dar confianza al cliente en la calidad del producto.

**Tipos:**

- UNE-EN-ISO **9001** debe ser asegurada por el suministrador durante las fases: DISEÑO, DESARROLLO, producción, instalación y postventa
- UNE-EN-ISO **9002**:debe ser asegurada por el suministrador durante las fases: producción, instalación y postventa
- UNE-EN-ISO **9003**:debe ser asegurada por el suministrador UNICAMENTE en la inspección y ensayos finales

**Elementos:**

- Acciones Correctoras y PREventivas
- AUDitorias Internas
- COMpras
- CONTrol DIseno
- CONTrol de la DOcumentación
- CONTrol de EQUIpos de inspección, medición y ensayo
- CONTrol del PROCeso
- CONTrol de PRODuctos NO CONformes
- CONTrol de productos SUMinistrados POR los CLientes
- CONTrol REGistro de la calidad
- técnicas ESTadísticas
- ESTado de INSpección y ensayo
- FORMación
- IDENTificación y trazabilidad de los PRODuctos
- INSpección y ENSAyo
- MANIpulación, ALMacenamiento, EMBalaje, CONservación y ENTrega
- RESponsabilidad de la DIREcción
- REVisión de CONTRato
- SAT
- SISTema de Calidad