



Gestión de la calidad y gestión ambiental en la industria alimentaria

Consulte nuestra página web: www.sintesis.com
En ella encontrará el catálogo completo y comentado



Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de la propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) vela por el respeto de los citados derechos.

Gestión de la calidad y gestión ambiental en la industria alimentaria

Rafael F. Sánchez Mohedano

© Rafael F. Sánchez Mohedano

© EDITORIAL SÍNTESIS, S. A.
Vallehermoso, 34. 28015 Madrid
Teléfono 91 593 20 98
<http://www.sintesis.com>

ISBN: 978-84-907715-8-7
Depósito Legal: M-20.130-2015

Impreso en España - Printed in Spain

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previstos en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación, íntegra o parcialmente, por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquier otro, sin la autorización previa por escrito de Editorial Síntesis, S. A.

Índice

PRÓLOGO	11
 PARTE I GESTIÓN DE LA CALIDAD	
1. EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y FASES DE IMPLANTACIÓN	15
Objetivos	15
Mapa conceptual	16
Glosario	17
1.1. Evolución histórica de la calidad y su gestión	18
1.2. Definición de calidad	20
1.3. Evolución del concepto de calidad	21
1.4. Herramientas básicas para la implantación de la calidad	23
1.5. Análisis de las principales normas de gestión de la calidad	28
1.5.1. Familia ISO 9000	28
1.5.2. Modelo EFQM (European Foundation for Quality Management)	30

1.6. Requisitos del sistema de gestión de la calidad	35
1.7. Fases en la implantación	38
1.8. La calidad en la empresa alimentaria	41
Resumen	42
Actividades de autoevaluación	43
2. SOPORTE DOCUMENTAL	45
Objetivos	45
Mapa conceptual	46
Glosario	46
2.1. Elaboración del soporte documental	48
2.1.1. Aspectos básicos	48
2.1.2. Cualidades de un soporte documental	49
2.1.3. Utilidades de un soporte documental	49
2.2. Comunicación interna y externa	61
2.2.1. Comunicación interna descendente	62
2.2.2. Comunicación interna ascendente	62
2.2.3. Comunicación interna horizontal	63
2.2.4. Comunicación interna informal	63
2.2.5. Otras fórmulas	64
2.3. Medios para la verificación de la implantación	65
2.4. Revisión y actualización del sistema	68
Resumen	71
Actividades de autoevaluación	72
3. ELABORACIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD	75
Objetivos	75
Mapa conceptual	76
Glosario	76
3.1. Formatos y registros del sistema de gestión de la calidad	77
3.2. Requisitos básicos y características generales de los procedimientos	80
3.2.1. Requisitos básicos del procedimiento	80
3.2.2. Generalidades de control de registros	81
3.2.3. Aspectos que debe definir el procedimiento	81
3.3. Diseño de los registros	82
3.3.1. Características que deben cumplir los registros de calidad	83
3.3.2. Factores que deben cumplirse para un correcto control de los registros	83
3.3.3. Requisitos del sistema de información	84
3.3.4. Responsabilidades en la gestión de registros	85
Resumen	85
Actividades de autoevaluación	86
4. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES	89
Objetivos	89
Mapa conceptual	90
Glosario	90

4.1. No conformidades	91
4.1.1. La evidencia de auditoría	92
4.1.2. Registro del requerimiento	92
4.1.3. El enunciado de la no conformidad	92
4.1.4. No conformidad y defecto	93
4.1.5. Acción correctiva y acción preventiva	94
4.2. Acciones correctivas	97
4.2.1. Factores que han de tenerse en cuenta para emprender y realizar acciones correctivas y preventivas	98
4.2.2. Beneficio de las acciones correctivas y preventivas	99
4.3. El plan para la mejora continua	100
4.4. Análisis de los resultados obtenidos en la revisión del sistema de gestión de la calidad	102
4.4.1. Componentes de un indicador de calidad	103
4.4.2. ¿Por qué implantar un sistema de indicadores?	104
4.4.3. Tipos de indicadores de calidad	104
4.4.4. Selección de indicadores de calidad	105
4.4.5. Implantación y gestión de los indicadores	105
4.5. Elaboración de informes y descripción de las acciones correctivas. El plan de acciones correctivas	108
4.5.1. ¿Cómo debe realizarse el plan de acciones correctivas?	108
4.5.2. ¿Qué hay que tener en cuenta para cerrar no conformidades durante la auditoría?	109
4.5.3. ¿Cuándo hay que enviar el plan de acciones correctivas?	109
4.6. Utilización de software de gestión de calidad	109
Resumen	112
Actividades de autoevaluación	113

PARTE II GESTIÓN AMBIENTAL

5. UTILIZACIÓN EFICIENTE DE LOS RECURSOS	117
Objetivos	117
Mapa conceptual	118
Glosario	118
5.1. Cuantificación de los consumos de agua, energía y generación de gases	119
5.1.1. Consumo de agua	119
5.1.2. Consumo de energía	121
5.1.3. Generación de gases	123
5.2. Ventajas ambientales de la reducción de consumos	123
5.2.1. Estrategia Europa 2020	123
5.2.2. Los tres elementos de la agricultura sostenible	124
5.3. Ventajas ambientales de la reutilización de los recursos	125
5.3.1. La gestión adecuada de los residuos en la industria de la alimentación	125

5.4. Reconocimiento de los recursos menos perjudiciales para el ambiente. Iniciativas de la industria alimentaria	126
5.4.1. Objetivo de utilización completa de la materia prima: la clave para la prevención de residuos	127
5.4.2. Objetivo de conservar el agua como fuente de vida	127
5.4.3. Objetivo de mejorar la eficiencia energética: reducir emisiones	128
5.4.4. Reutilización, reciclaje y valorización: minimizar y prevenir la mayoría de residuos	130
5.4.5. <i>Packaging</i> : proteger el interior	131
5.4.6. Reducción de envases	131
5.4.7. Agua residual industrial	132
5.5. Medidas para la disminución del consumo energético y de otros recursos	133
5.5.1. Buenas prácticas ambientales en la gestión del consumo energético	133
5.5.2. Buenas prácticas ambientales en la gestión del agua	133
5.5.3. Buenas prácticas ambientales en la gestión del consumo de materias primas y otros productos	134
5.5.4. Buenas prácticas ambientales en la gestión de los residuos	134
5.6. Identificación de las malas prácticas	136
5.6.1. Gestión de los recursos	136
5.6.2. Gestión de la contaminación y los residuos	136
5.6.3. Gestión del espacio ocupado	137
5.7. Equipos que minimizan la generación de residuos	137
5.8. Iniciativa personal para proponer acciones de mejora	138
Resumen	140
Actividades de autoevaluación	141
 6. CONTROL DE LOS VERTIDOS, RESIDUOS Y EMISIONES GENERADAS	 143
Objetivos	143
Mapa conceptual	144
Glosario	144
6.1. Vertidos	145
6.1.1. Tipos de vertidos: directos e indirectos	145
6.1.2. Caracterización de los vertidos de la industria alimentaria	148
6.1.3. Principales parámetros indicadores de la contaminación de las aguas residuales agroalimentarias	149
6.2. Residuos	156
6.2.1. Residuos no peligrosos	156
6.2.2. Residuos de envase	157
6.2.3. Residuos peligrosos	158
6.3. Emisiones	159
6.4. Impacto ambiental de vertidos, residuos y emisiones	161
6.5. Técnicas de tratamiento de vertidos, residuos y emisiones	164
6.5.1. Tratamiento de vertidos	164
6.5.2. Tratamiento de residuos	166
6.5.3. Tratamiento de emisiones	170
Resumen	172
Actividades de autoevaluación	173

7. LEGISLACIÓN AMBIENTAL	175
Objetivos	175
Mapa conceptual	176
Glosario	176
7.1. Identificación de la legislación ambiental de aplicación	177
7.1.1. Sobre atmósfera y calidad del aire	177
7.1.2. Sobre evaluación ambiental	178
7.1.3. Sobre prevención y gestión de residuos	179
7.1.4. Sobre productos químicos	180
7.1.5. Sobre el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)	180
7.1.6. Sobre responsabilidad medioambiental	180
7.2. Permisos y licencias	181
7.2.1. Evaluación de impacto ambiental	181
7.2.2. Autorización ambiental integrada	183
7.2.3. Calificación ambiental	189
7.3. Parámetros y límites legales de los vertidos, residuos y emisiones	190
7.3.1. Vertidos	190
7.3.2. Residuos	194
7.3.3. Emisiones	195
7.4. Límites de residuos	198
7.5. Sensibilización ambiental	199
Resumen	202
Actividades de autoevaluación	203
8. SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL	205
Objetivos	205
Mapa conceptual	206
Glosario	206
8.1. Principales sistemas de gestión ambiental	207
8.1.1. ISO 14000	207
8.1.2. EMAS: Reglamento Comunitario de Ecogestión y Ecoauditoría (Eco-Management and Audit Scheme)	211
8.2. Requisitos exigidos por las normas	212
8.2.1. Requisitos de ISO 14001	212
8.2.2. Requisitos de EMAS	217
8.3. Soporte documental del sistema	221
8.3.1. La documentación en ISO 14001	221
8.3.2. La documentación en EMAS	223
8.4. Comunicación interna y externa en los sistemas de gestión ambiental	225
8.4.1. La comunicación en ISO 14001	225
8.4.2. La comunicación en EMAS: declaración ambiental	226
8.5. Obtención de certificados ambientales	228
8.5.1. Certificado ISO 14001	228
8.5.2. Certificado EMAS	230

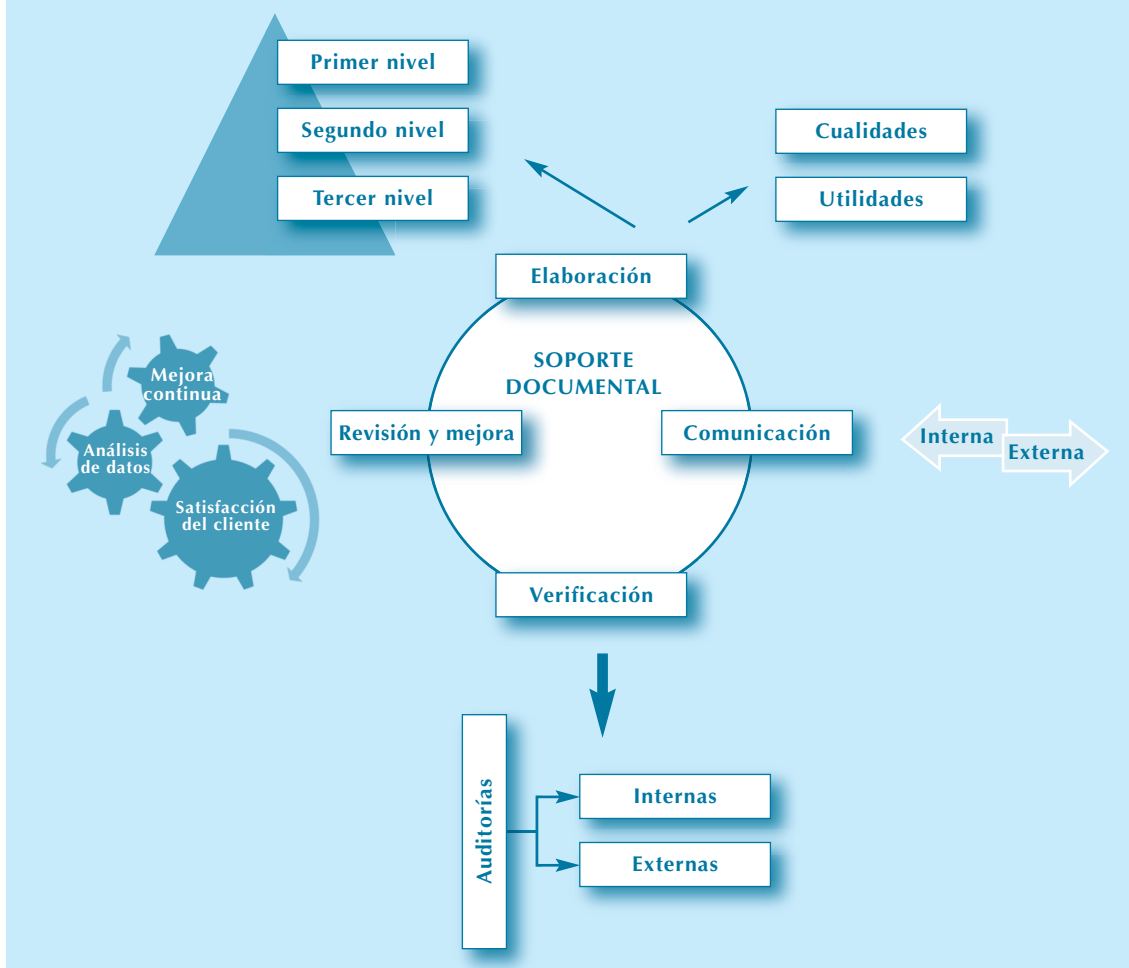
8.6. No conformidades y acciones correctivas	232
8.6.1. Las no conformidades y acciones correctivas en ISO 14001	232
8.6.2. Las no conformidades y acciones correctivas en EMAS.....	234
8.7. Mejora del sistema de gestión ambiental	235
8.7.1. Mejora del sistema en ISO 14001	235
8.7.2. Mejora del sistema en EMAS	236
Resumen	237
Actividades de autoevaluación	238

Soporte documental

Objetivos

1. Conocer la estructura de la documentación.
2. Percatarse de la importancia de la comunicación en la implantación de un sistema de gestión de la calidad.
3. Reconocer la auditoría como método de verificación.
4. Comprender la metodología para la mejora continua.

Mapa conceptual



Glosario

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Auditado. Organización que es auditada.

Auditor. Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Característica metrológica. Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

Cliente de la auditoría. Organización o persona que solicita una auditoría.

Competencia. Atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades.

Conclusiones de la auditoría. Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la misma.

Confirmación metrológica. Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Criterios de auditoría. Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Documento. Información y su medio de soporte.

Equipo auditor. Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Equipo de medición. Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos, que son necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Ensayo o prueba. Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Especificación. Documento que establece requisitos.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Evidencia objetiva. Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Función metrológica. Función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones.

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Información. Datos que poseen significado.

Inspección. Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Manual de la calidad. Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Plan de la calidad. Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

Programa de la auditoría. Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Proceso de calificación. Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

Proceso de medición. Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Revisión. Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Sistema de gestión de las mediciones. Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan, que son necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

Validación. Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación. Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

2.1. Elaboración del soporte documental

Los documentos son la base de un sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones necesitan una clara estructura documental sobre la que avanzar en la mejora continua.

2.1.1. Aspectos básicos

La documentación es el soporte –nunca el fin– del sistema de gestión de la calidad.

Si nuestro sistema está sujeto a los requisitos de la Norma ISO 9001 tenemos obligación –explícita o implícita– de documentar ciertas cuestiones que luego veremos, pero a partir de ahí es cosa nuestra que la documentación que desarrollemos aporte al sistema de gestión de calidad algún valor añadido.

Figura 2.1

La documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas



Actividad propuesta 2.1

Visiona el vídeo: <https://youtu.be/XgcyjWAoX-Y>.

A continuación, anota y comenta con tus compañeros las ideas básicas y las ventajas de disponer de un sistema de gestión documental.

2.1.2. Cualidades de un soporte documental

- *Sencillo*. Se documenta porque obtenemos de ello una utilidad obvia; pero se documenta lo justo.
- *Único*. Lo que ya está regulado se integra al sistema. Las duplicidades solo pueden aportar contradicciones.

El soporte documental del sistema de gestión de calidad no tiene que ser otro o paralelo, sino el único de la organización. Además, tiene que ser:

- Accesible para quien lo requiera. Los soportes informáticos pueden aportarnos excelentes soluciones de distribución.
- Controlado. Debemos diseñar sistemáticas simples tanto para aprobar su adecuación como para controlar los cambios.

2.1.3. Utilidades de un soporte documental

Las utilidades de un soporte documental sirven para:

- Transmitimos imagen (políticas, filosofías, objetivos, información respecto de nosotros y nuestro trabajo).
- Preservamos pautas sistemáticas, conocimientos, modos de hacer, etc., porque se han demostrado eficientes.
- Apoyamos y facilitamos la realización de las tareas.
- Recopilamos información sobre las mismas.
- Evidenciamos su realización y la de nuestro trabajo en sus distintas fases (planificación, seguimiento, medición y mejora).

Entre preservar sistemáticas y proporcionar evidencias hay, pues, otros factores como la obligación legal, el control y la medición, otras utilidades, que hacen necesaria la elaboración de documentación; pero no perdamos de vista que buena parte de tales factores ya existían antes de implantar el sistema de gestión de calidad, como ya existía lógicamente soporte documental para resolverlos, pues –seguro– que un sistema de gestión “casero” teníamos.

En todo caso, el propio sistema de gestión de la calidad es una herramienta excelente para que toda la documentación –también la que ya manejábamos– esté sujeta a una sistemática eficaz de control y distribución, incluida la identificación de los cambios realizados en cada nueva edición. Enseguida podremos comprobar que un soporte documental con estos requisitos nos proporciona ventajas obvias, como veremos en los ejemplos, mejorando en seguridad y accesibilidad con un poco más de trabajo, mejor organizado del que ya hacíamos.

La mayoría de autores sobre la calidad, al referirse al soporte documental del sistema de gestión de calidad, hacen referencia a una pirámide, jerarquizando la documentación en cuatro niveles. En las líneas siguientes, acompañadas de unas figuras, intentamos explicar y sugerir el contenido de cada uno de ellos empezando por los del primer nivel en coherencia con la imagen, aunque el orden “real” de trabajo en una organización posiblemente haya que iniciarlo con los procesos, que se incluyen en el manual de la calidad.

A) Primer nivel

Trasmitimos imagen de la organización y de sus directrices y objetivos. Dentro del sistema de gestión de calidad incluimos aquí:

- a) *La política de calidad*: declaración pública de nuestra misión como empresa y de nuestro compromiso de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y mejorar continuamente la eficacia del sistema.



Actividad propuesta 2.2

Elabora el documento *Política de calidad* para una bodega.

- b) *El manual de calidad*: la propia norma no es especialmente exigente respecto al documento; pues podemos cumplirla con poco más que definir el alcance de nuestro sistema de gestión de calidad y hacer referencia a los procedimientos documentados que constituyen su soporte y a la interacción entre nuestros procesos. Lo cierto es que esto puede caber en unas páginas.

Pero, por otra parte, la norma nos exige “los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos”. En este contexto la extensión del manual de la calidad de una organización será inversamente proporcional al desarrollo documental del resto de los niveles de la pirámide del principio, y en particular de los documentos de los niveles centrales (procesos, procedimientos, instrucciones...). Si tenemos poco detallados los procesos, o pocos procedimientos documentados, tendremos que explicarnos mejor y más extensamente en el manual de la calidad. En cambio, si queremos explicar qué hacemos respecto a un determinado proceso que ya está bien documentado, bastará con referirnos a que las actuaciones necesarias, sus responsables, etc., se describen en tal o cual ficha, procedimiento, instrucción.

Pero también hay que tener en cuenta que el manual de la calidad puede ser el documento emblemático en el que nos interesa que terceros (otras empresas, auditores externos...) aprecien, valoren y concluyan que nuestro sistema de calidad es eficaz.

Parece lógico que el documento conjugue ambas cuestiones, es decir, una extensión inversamente proporcional al desarrollo documental de procesos, procedimientos, instrucciones, pero teniendo en cuenta que las líneas generales del sistema de calidad deben quedar perfectamente descritas ante terceros.

Queremos mostrar y demostrar que podemos ser, y somos, eficaces.

Una solución que han adoptado muchas organizaciones ha sido componer un manual de la calidad con una “introducción” y tantos capítulos como la propia Norma.

Veamos una mínima explicación de lo que cada capítulo puede contener:

1. *Introducción*: es muy interesante aportar datos históricos de la empresa, de su situación y contexto y, por supuesto, de la oferta de productos o servicios que ofrecemos. También hacemos una primera referencia a la adopción del “enfoque basado en procesos” como forma de gestión.

2. *Objeto y campo de aplicación*: definimos el objeto de nuestro manual, que no es otro que el de mostrar nuestro sistema de calidad y demostrar su eficacia. A continuación especificamos sobre qué productos y procesos relativos a las mismas se aplica lo descrito en el mismo –alcance, sin olvidar añadir, si excepcionalmente las hay, exclusiones–.
3. *Normas para consulta*: hacemos una relación de la normativa legal de aplicación en la empresa.
4. *Términos y definiciones*: en este capítulo es interesante explicar términos que para nosotros son habituales, pero que el personal externo desconoce, tanto más cuanto que seguramente haremos referencia a ellos en los capítulos siguientes.
5. *Sistema de gestión de la calidad*: tomando como guion la propia norma, tendremos, por ejemplo, que:
 - Definir nuestro sistema de gestión de calidad incluyendo el mapa de procesos, haciendo referencia, a su vez, al documento o documentos donde los detallamos.
 - Describir brevemente nuestro soporte documental, incluido el propio manual de la calidad.
 - Describir por encima nuestras sistemáticas de control de los documentos y de control de los registros, con referencia expresa a los procedimientos documentados en que se detallan los distintos aspectos de ambas. Precisamente por existir ambos procedimientos, poco tendremos que extendernos en el manual.

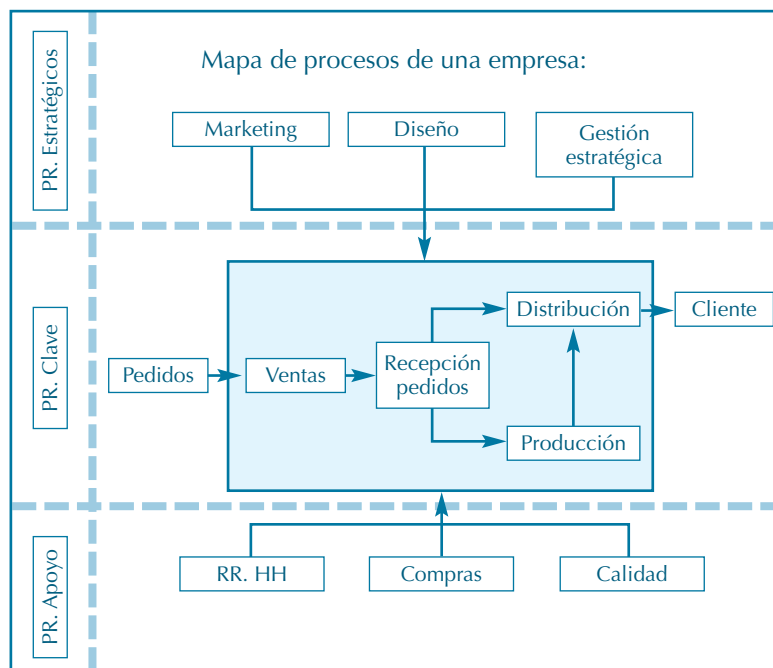


Figura 2.2
El mapa de procesos es un diagrama que representa la interrelación que existe entre los procesos de la empresa

6. *Responsabilidad de la dirección:* en este capítulo volvemos a recordar que el mayor o menor detalle de contenidos dependerá mucho de que existan o no otros documentos que los expliquen (procesos, procedimientos o instrucciones...).

Siguiendo nuevamente los puntos de la Norma tendremos, por ejemplo, que:

- Hacer explícito el compromiso de la dirección en la implantación del sistema de gestión de la calidad.
- Hacer explícito el enfoque al cliente. Trabajamos para los clientes.
- Comentar la sistemática de edición y transmisión de la política de la calidad.
- Hacer lo mismo respecto a los objetivos de la calidad y de su planificación.



Figura 2.3
Los objetivos de la calidad

- Comentar la estructura jerárquica de la organización y sus órganos de gobierno, coordinación y participación. No se trata de transcribir, por ejemplo, atribuciones que ya recoge la ley, a la que podemos referirnos, pero sí de informar, para lo que pueden ayudar breves organigramas, comentarios sobre las parcelas de actuación, etc.
- Hacer explícito quién es el representante de la dirección en el sistema de gestión de la calidad (no necesariamente el responsable de la calidad) y la autoridad que se le otorga.
- Explicar las sistemáticas y criterios de *comunicación interna* tanto de arriba abajo como a la inversa y en horizontal (telefonía, casilleros, redes informáticas, tableros de anuncios, reuniones...) De nuevo la extensión descriptiva dependerá de que haya o no procedimientos u otra documentación de apoyo. Si la hay, habrá que referirla.
- Explicar la sistemática con que se efectúa la revisión por la dirección, en qué documento, cuándo, etc., y formalizar los resultados.

7. *Gestión de los recursos*: siguiendo la estructura de los capítulos anteriores empezaremos con una referencia a la financiación de los recursos de funcionamiento de la organización y la forma en que se reparten o destinan. También es posible que tengamos que referirnos a algún procedimiento o instrucción.

Para continuar, describiremos:

- El sistema de provisión de recursos humanos, con referencia, por ejemplo a la negociación de cupos, a los necesarios para los departamentos incluidos en el sistema de gestión de calidad, etc.
- La competencia del personal y de determinados perfiles (por ejemplo, auditores internos) y las acciones implantadas para formar e informar a los mismos del funcionamiento de la organización y del propio sistema de calidad.
- La sistemática de control de tal competencia.
- La descripción de la infraestructura necesaria para cada departamento, que puede incluir planos reducidos, referencias a otros documentos de soporte del sistema de calidad, como un procedimiento de utilización.
- Si tenemos sistemas de control de los factores que influyen en el ambiente de trabajo, como calefacción, iluminación, etc., incluyendo actuaciones que influyan en la mejora de las relaciones humanas (se celebra una cena de Navidad, entre otras).

8. *Realización del producto o servicio*: se refiere a descripciones de la planificación, requisitos, diseño, compras, control de la producción, etc.

- Una descripción de la planificación del producto o servicio: constitución de grupos, elaboración de horarios; establecimiento de objetivos. Es muy probable que también tengamos ya documentación de soporte, como fichas de procesos, procedimientos, etc., a la que debemos hacer referencia.
- Una descripción de los requisitos relacionados con el producto o servicio y de la forma en que nos aseguramos de que se actualice la información que suministramos con folletos, red informática, etc. (revisión).
- Una descripción de la sistemática de comunicación con el cliente: la información inicial; la información sobre aspectos específicos; la comunicación habitual con los clientes, etc.
- Una descripción de nuestro sistema de diseño y desarrollo cuyos resultados, en todo caso, se concretan en nuestros productos o servicios (quién los hace, qué contienen, cómo se aplican, etc.).
- Compras: es otro aspecto que podemos describir por encima haciendo alusión tanto a ficha de proceso como al procedimiento documentado que probablemente, aunque no sea obligatorio, integre nuestra documentación. No hay que olvidar la sistemática de evaluación de proveedores.
- Control de la producción o prestación del servicio: qué hacemos dentro del propio proceso de producción y en relación con su planificación y seguimiento. Solo si todos estos aspectos están adecuadamente previstos y así lo hemos descrito podrá considerarse cumplido el requisito de validación, teniendo en cuenta que no podemos validar un producto o servicio aún por fabricar o prestar, pero sí prever todos los aspectos del mismo.

- Cómo garantizamos la identificación y trazabilidad del producto, la custodia de los datos, la codificación de los productos, resultados, y la propia preservación de los datos.
- Qué hacemos para asegurar la homogeneidad de los criterios de valoración de los productos o incluso si tenemos algún criterio para validar las encuestas.

9. *Medición, análisis y mejora*: si ya teníamos claro en qué consiste este proceso, que lo es en sí mismo, no nos costará describirlo en este capítulo del manual.

Por ejemplo:

- *Satisfacción del cliente*: qué hacemos para recopilar los datos (encuestas, reclamaciones...) y qué hacemos con ellos una vez obtenidos.
- *Auditoría interna*: tendremos que hacer una breve descripción de la forma en que el centro realiza el proceso y referirnos al procedimiento documentado que contiene todos los detalles.
- *Seguimiento y medición de los procesos*: bastará con que hayamos identificado en nuestras fichas de proceso los posibles puntos críticos y los datos, indicadores, etc., que se obtienen en cada caso y así lo informemos en el manual.
- *Seguimiento y medición del servicio*: lo lógico será que este aspecto lo relacionemos con la sistemática adoptada por la empresa para evaluar, cada mes, cada trimestre, y al final de año, el grado de cumplimiento de los objetivos.
- *Control del producto no conforme*: en nuestro caso nos referimos a productos o servicios que no cumplan determinadas condiciones. Lógicamente productos no conformes se producirán y tenemos que describir qué hacemos en esos casos, realizando análisis de sus causas, toma de medidas para evitarlo en el futuro, etc.) Tendremos que aludir al procedimiento documentado en que recogemos los detalles.
- *Análisis de datos*: los datos y resultados se habrán recopilado previamente. Estos, a su vez, servirán para elaborar el resumen de datos, que también puede integrar el documento de información para la revisión del sistema de gestión de calidad o viceversa.

En todos ellos y a distintos niveles (equipo directivo, comisiones de coordinación, departamentos...) se habrán realizado análisis y valoraciones de datos.

- *Mejora continua*: Normalmente tendremos una sistemática de discusión, análisis y mejora, como reuniones semanales de auditores, seminario permanente de calidad, grupos de mejora, que aporten resultados en el contexto de la mejora continua.
- *Acción correctiva/preventiva*: qué hacemos cuando se detectan defectos que potencialmente pueden producir o producen no conformidades. Para los detalles haremos referencia al procedimiento documentado que tendrá nuestro sistema de calidad.

c) *Manual de la calidad*. Resumen:

- Se propone desarrollarlo en tantos capítulos como la propia norma.
- Se trata de explicar en cada uno de ellos (especialmente en los capítulos 4 al 8) qué hace el centro para cumplir los requisitos establecidos.