

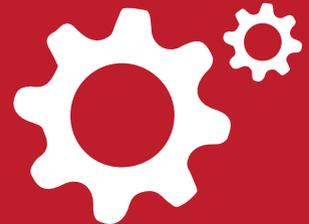
Segunda edición



SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

Teoría y práctica bajo la norma ISO

ISO 9001:2015|ISO 14001:2015|ISO 45001:2018



ECOE
EDICIONES

Óscar Claret González Ortiz
Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

**TEORÍA Y PRÁCTICA BAJO LA NORMA ISO
ISO 9001:2015|ISO 14001:2015|ISO 45001:2018**

**ÓSCAR CLARET GONZÁLEZ ORTIZ
JAIME ALFONSO ARCINIEGAS ORTIZ**

SEGUNDA EDICIÓN

Ortiz González, Oscar Claret

Sistemas de gestión de calidad : teoría y práctica bajo la norma ISO / Oscar Claret González Ortiz, Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz. -- 2a. ed. -- Bogotá : Ecoe Ediciones, 2020.
357 p. -- (Ingeniería y afines, Ingeniería Industrial)

Incluye datos de los autores en la pasta. -- Contiene bibliografía.

ISBN 978-958-771-915-4 -- 978-958-771-916-1 (e-book)

1. Gestión de calidad - Normas técnicas 2. Control de calidad - Normas técnicas 3. Auditoría - Normas técnicas I Arciniegas Ortiz, Jaime Alfonso II Título III Serie

CDD: 658.5620218 ed. 23

CO-BoBN-



Área: *Ingeniería y afines*

Subárea: Ingeniería industrial

ECOE
EDICIONES



© Oscar Claret González Ortiz

© Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz

► Ecoe Ediciones Limitada
info@ecoeediciones.com
www.ecoeediciones.com
Carrera 19 # 63C 32, Tel.: 248 14 49
Bogotá, Colombia

Primera edición: Bogotá, marzo del 2016
Segunda edición: Bogotá, junio del 2020

ISBN: 978-958-771-915-4
e-ISBN: 978-958-771-916-1

Directora editorial: Claudia Garay Castro
Copy: Angie Sánchez Wilchez
Diagramación: Wilson Marulanda
Carátula: Wilson Marulanda Muñoz
Impresión: Carvajal Soluciones de
comunicación S.A.S
Carrera 69 #15 -24

Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio
sin la autorización escrita del titular de los derechos patrimoniales.

Impreso y hecho en Colombia - Todos los derechos reservados

DEDICATORIAS

Este libro está dedicado a mis hijos Juan Carlos y Óscar Andrés, y a mis hijas, Luz Mireya y Patricia, motores de mi vida, y en quienes tengo la esperanza de perpetuar lo mejor de mí, esperando haber sido un ejemplo de muchas cosas positivas a seguir, pero también, de muchas otras que espero, nunca se repitan.

Óscar González Ortiz

Este libro está dedicado a mi padre, Jaime Arciniegas M., que en paz descansa; a mi madre, Luz Marina Ortiz, ambos apoyo y gestores de quien soy. A mis sobrinos Diany Sofía Sharkey, Mariana Arciniegas O., Santiago y Sharon Vanessa Cuervo A., quienes iluminan mi vida.

Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz

AGRADECIMIENTOS

Los autores queremos expresar nuestros sinceros agradecimientos a todas las personas que de una u otra forma aportaron a la producción de este libro. Sin embargo, es necesario hacer especial mención a la señora María de Piedad Sarmiento, autora de muchas de las gráficas y figuras que aparecen en este libro. A la compañía Proclin Fharma S.A, quien no solamente nos permitió utilizar mucha información de su sistema de gestión de la calidad sino que además, nos autorizó a utilizar desinteresadamente y sin modificación alguna su Manual de calidad, como ejemplo y modelo de un excelente Manual de calidad, el cual aparece en el Apéndice de este libro. A la Universidad Militar Nueva Granada, de la cual tomamos varios ejemplos e imágenes, de su sistema de gestión de la calidad.

Oscar González Ortiz y Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	XIX
CAPÍTULO 1. MARCO REFERENCIAL DE LAS NORMAS ISO 9000	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.1.1 Desarrollo histórico del concepto Gestión de la Calidad	2
1.1.2 Orígenes de las Normas ISO-9000	5
1.2 Marco teórico de las Normas ISO-9000	6
1.2.1 Conceptos, definiciones, enfoque y estructura de las Normas ISO-9001 e ISO-9004	6
1.2.2 Definiciones y conceptos básicos.....	9
1.2.3 Estructura de la Norma ISO-9001	17
1.2.4 Conceptualización y enfoque	24
1.3 Modelo conceptual del proceso de certificación bajo Normas ISO-9001	29
1.3.1 Ingeniería de calidad (1)	30
1.3.2 Diseño del Sistema de Calidad (2).....	30
1.3.3 Documentación del sistema (3)	30
1.3.4 Manual de Calidad (4)	31
1.3.5 Puesta en marcha del sistema (5).....	31
1.3.6 Auditorías internas (6)	31
1.3.7 Auditorías externas y certificación (7)	32
Resumen del capítulo	33
CAPÍTULO 2. INGENIERÍA DE CALIDAD	37
2.1 El proceso de la ingeniería de calidad	37
2.1.1 Definición de ingeniería de calidad.....	37
2.1.2 Fases generales del proceso de ingeniería de la calidad.....	39
2.1.3 Funciones modernas de la ingeniería de calidad.....	39

2.1.4 Marco conceptual general.....	40
2.1.5 Conceptos básicos de la ingeniería de calidad.....	41
2.1.6 El método científico aplicado a la ingeniería de calidad	48
2.1.7 Conceptos y principios básicos para la aplicación de la ingeniería de calidad en el diseño de un sistema de Gestión de Calidad	51
2.2 Técnicas estadísticas aplicadas a la ingeniería de calidad	59
2.2.1 Generalidades.....	60
2.2.2 Técnicas estadísticas de análisis	61
2.2.3 Formas de representación	91
2.2.4 Diagrama de causa y efecto	97
Resumen del capítulo.....	101
CAPÍTULO 3. EL MEJORAMIENTO CONTINUO.....	105
3.1 Generalidades.....	105
3.1.1 Introducción al concepto mejoramiento continuo	107
3.1.2 Proceso general del mejoramiento continuo	108
3.1.3 Etapas del mejoramiento continuo.....	111
3.2 Herramientas para el mejoramiento continuo	112
3.2.1 Generalidades.....	112
3.2.2 El despliegue de la función de calidad –QFD–	113
3.2.3 El value analysis o análisis del valor	114
3.2.4 El benchmarking.....	115
3.2.5 La Ingeniería de métodos	117
3.2.6 La ingeniería concurrente.....	124
3.2.7 La reingeniería.....	127
3.2.8 Las técnicas Seis-Sigma.....	129
Resumen del capítulo.....	130
Actividades de aprendizaje.....	133
CAPÍTULO 4. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	135
4.1 Requisitos del sistema de Gestión de la calidad	135
4.1.1 Generalidades.....	136
4.1.2 Actividades básicas en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	137
4.1.3 Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad	138
4.1.4 Planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	142
4.1.5 Planificación de los procesos de realización del producto o del servicio	146
4.1.6 Herramientas para la identificación y caracterización de los procesos.....	151
4.2 Responsabilidad de la dirección.....	155

4.2.1 Compromiso de la dirección (Gestión de la Calidad ISO 9001:2008; ISO 9001:2015, 2015).....	155
4.2.2 Revisión por la dirección	163
4.3 Del producto o servicio no conforme	168
4.3.1 Etapas generales para el control del producto o servicio no conforme.....	168
4.3.2 Conceptos y términos	170
4.3.3 Manejo del producto o servicio no conforme.....	171
4.3.4 Metodología empleada en la solución de No conformidad	172
4.4 La gestión del recurso humano	179
4.4.1 El recurso humano y el sistema de gestión de la calidad.....	179
4.4.2 Componentes de un sistema productivo	180
4.4.3 Organización de la función recurso humano.....	180
4.4.4 El Proceso de formación y capacitación	183
4.4.5 Determinación e identificación de las competencias.....	184
4.4.6 De la capacitación.....	188
4.4.7 Ambiente de trabajo	191
4.4.8 El manual de funciones	194
4.5 Realización del producto.....	199
4.5.1 Diseño del producto	199
4.5.2 Desarrollo del diseño del producto	204
4.6 Compras	208
4.6.1 Generalidades.....	208
4.6.2 La función compras.....	211
4.6.3 Las relaciones empresa-proveedor	213
4.6.4 Planeación de las compras.....	220
Resumen del capítulo.....	223
Actividades de aprendizaje.....	226
CAPÍTULO 5. LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA.....	227
5.1 Generalidades	227
5.2 Procedimientos del sistema de calidad.....	229
5.2.1 Generalidades.....	229
5.2.2 Definiciones y conceptos importantes.....	231
5.2.3 Codificación de los documentos.....	231
5.2.4 Desarrollo de los procedimientos	233
5.2.5 Modelos y ejemplos de procedimientos.....	234
5.3 Los registros	260
5.3.1 Generalidades.....	260
5.3.2 Clasificación de la información en un sistema de gestión de la calidad.....	263
5.3.3 De los datos o registros	266

5.3.4 Modelos y ejemplos de registros	268
5.4 El manual de calidad	271
Resumen del capítulo	274
Actividades de aprendizaje	278
CAPÍTULO 6. AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	279
6.1 Generalidades	279
6.1.1 Definición de auditoría	279
6.1.2 Objetivos y utilidad de las auditorías internas	280
6.2 El proceso de la auditoría	281
6.2.1 Etapas de la auditoría	281
6.2.2 Búsqueda y recolección de información	283
6.2.3 Criterios de auditoría	284
6.2.4 Evidencia de auditoría	285
6.2.5 Tipos de auditoría	286
6.2.6 El informe de auditoría	289
6.2.7 Seguimiento	290
6.2.8 Mandamientos del auditor de calidad	291
6.3 Modelo de informe de auditoría interna	291
Resumen del capítulo	292
Actividades de aprendizaje	296
CAPÍTULO 7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	299
7.1 Generalidades	299
7.2 Etapas para implementar un SGC	300
Etapas generales	300
Resumen del capítulo	304
Actividades de aprendizaje	306
CAPÍTULO 8. AUDITORÍAS EXTERNAS Y CERTIFICACIÓN	307
8.1 Las auditorías externas	307
8.2 La certificación	310
Resumen y conclusiones finales	311
CAPÍTULO 9. ACTUALIDAD Y PROSPECTIVA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	313
9.1 Generalidades	313
9.2 Conceptualización	314
9.3 Evolución histórica	314
9.4 ¿Qué es un Sistema de Gestión (SG)?	316
9.5 ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)?	316
9.6 ¿Qué es un Sistema Integrado de Gestión?	317

9.6.1 Estructura de los SIG.....	318
9.6.2 Beneficios y ventajas del SIG	319
9.7 ISO	320
9.8 Familias de las ISO	320
9.9 Modificaciones relevantes de algunas ISO.....	321
9.9.1 Calidad	321
9.9.2 Sistemas de Gestión Ambiental.....	322
9.9.3 Salud ocupacional	324
9.10 Otras familias y otros sistemas de gestión	325
9.10.1 Sistemas de Gestión de la I+D+i.....	325
9.10.2 La Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO)	325
9.10.3 La Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Comisión, IEC).....	326
9.10.4 La Unión Internacional de Telecomunicaciones (International Telecommunications Union, ITU)	326
9.10.5 Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM International)	326
9.10.6 Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (Occupational Health and Safety Assessment Series, OHSAS)	326
9.10.7 British Standards Institution (BSI)	326
9.10.8 Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC).....	327
9.10.9 Una Norma Española (UNE)	327
9.10.10 Asociación Española de Normalización (Spanish Association for Standardization, AENOR).....	327
9.10.11 EN - Normas Europeas	327
9.10.12 Organizaciones de estándares	328
APÉNDICE	331
Modelo y ejemplo de un Manual de calidad.....	331
Introducción	331
BIBLIOGRAFÍA	351

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1.	Estructura de la Norma ISO-9001, Requisitos del Sistema de Calidad.....	18
ILUSTRACIÓN 2.	Ciclo PHVA o de Deming.....	25
ILUSTRACIÓN 3.	Modelo conceptual para el diseño e implementación de un sistema de calidad con el objetivo de certificación bajo normas ISO-9001 y similares	32
ILUSTRACIÓN 4.	Bajo rendimiento	65
ILUSTRACIÓN 5.	Deficiencias en la prestación de un servicio.....	65
ILUSTRACIÓN 6.	Costo esperado por corrección de las deficiencias	66
ILUSTRACIÓN 7.	Gráficas de Pareto costo esperado	66
ILUSTRACIÓN 8.	Defectos en piezas antes.....	67
ILUSTRACIÓN 9.	Defectos en piezas después	67
ILUSTRACIÓN 10.	Fallas en las instalaciones.....	67
ILUSTRACIÓN 11.	Causa de la humedad.....	68
ILUSTRACIÓN 12.	Evaluación del desperdicio en la fabricación de libros ...	69
ILUSTRACIÓN 13.	Citas por consulta externa	69
ILUSTRACIÓN 14.	Visitas al supermercado	70
ILUSTRACIÓN 15.	Modelo general del histograma.....	71
ILUSTRACIÓN 16.	Datos obtenidos.....	71
ILUSTRACIÓN 17.	Histograma de los datos	73
ILUSTRACIÓN 18.	Fabricación de tubos.....	73
ILUSTRACIÓN 19.	Demanda del servicio.....	74
ILUSTRACIÓN 20.	Tiempo dedicado diariamente a leer prensa	74
ILUSTRACIÓN 21.	Tipos de diagrama	75
ILUSTRACIÓN 22.	Más tipos de diagrama	76
ILUSTRACIÓN 23.	Representación del material fabricado.....	76
ILUSTRACIÓN 24.	Representación valor ventas mes	77
ILUSTRACIÓN 25.	Representación tiempo de lectura diaria	77
ILUSTRACIÓN 26.	Prueba de control.....	81
ILUSTRACIÓN 27.	Gráfico X.....	82
ILUSTRACIÓN 28.	Representación del problema	83
ILUSTRACIÓN 29.	Gráfico np	84
ILUSTRACIÓN 30.	Representación datos.....	85
ILUSTRACIÓN 31.	Gráfico del modelo	85
ILUSTRACIÓN 32.	Gráfica	88
ILUSTRACIÓN 33.	Representación de las muestras	89

ILUSTRACIÓN 34.	Histograma del ejemplo	91
ILUSTRACIÓN 35.	Diagrama de flujo.....	92
ILUSTRACIÓN 36.	Modelo general.....	93
ILUSTRACIÓN 37.	Ejemplo población	94
ILUSTRACIÓN 38.	Datos de ventas.....	94
ILUSTRACIÓN 39.	Preferencias de consumo	95
ILUSTRACIÓN 40.	Análisis de ventas por producto.....	96
ILUSTRACIÓN 41.	Distribución de los gastos de una familia X promedio ...	96
ILUSTRACIÓN 42.	Circulación de algunos periódicos en Colombia.....	97
ILUSTRACIÓN 43.	Diagrama causa-efecto	99
ILUSTRACIÓN 44.	Representación por bajo rendimiento en la fabricación de los libros	99
ILUSTRACIÓN 45.	Representación por larga espera en una consulta externa.....	100
ILUSTRACIÓN 46.	Representación por causas de llegada tarde al trabajo ...	100
ILUSTRACIÓN 47.	Mapa conceptual del Mejoramiento Continuo	106
ILUSTRACIÓN 48.	Proceso general del mejoramiento continuo.....	108
ILUSTRACIÓN 49.	Etapas del mejoramiento continuo.....	112
ILUSTRACIÓN 50.	Puesto de trabajo.....	120
ILUSTRACIÓN 51.	Diagrama de operaciones	123
ILUSTRACIÓN 52.	Diagrama de flujo del procesos	124
ILUSTRACIÓN 53.	Ciclo vs. Desarrollo del producto	126
ILUSTRACIÓN 54.	Ejemplo de diseño para montaje.....	127
ILUSTRACIÓN 55.	Ejemplo de diseño teniendo en cuenta la fabricabilidad.....	127
ILUSTRACIÓN 56.	Sistema de gestión de calidad	136
ILUSTRACIÓN 57.	Componentes generales básicos del Sistema de Gestión de la Calidad	137
ILUSTRACIÓN 58.	Actividades generales del Sistema de Gestión de la Calidad	138
ILUSTRACIÓN 59.	Clases de requisitos.....	139
ILUSTRACIÓN 60.	Definición de proceso en un Sistema de Gestión de la Calidad	140
ILUSTRACIÓN 61.	Planificación - Modelo general	144
ILUSTRACIÓN 62.	Planificación- Diagnóstico inicial.....	145
ILUSTRACIÓN 63.	Planificación-Análisis de la situación actual	146
ILUSTRACIÓN 64.	Realización del producto- Planificación de los procesos (a).....	150
ILUSTRACIÓN 65.	Realización del producto- Planificación de los procesos (b).....	150
ILUSTRACIÓN 66.	Mapa general de procesos.....	151
ILUSTRACIÓN 67.	Modelo general de procesos	152

ILUSTRACIÓN 68.	Ejemplo -Caracterización del proceso de facturación y despachos	153
ILUSTRACIÓN 69.	Ejemplo-Caracterización del proceso de planeación	154
ILUSTRACIÓN 70.	Escala jerárquica de las Metas generales y de calidad	158
ILUSTRACIÓN 71.	Objetivos de Calidad vs. Indicadores de resultados esperados.....	161
ILUSTRACIÓN 72.	Ciclo del desarrollo del producto.....	164
ILUSTRACIÓN 73.	Responsabilidades generales de la Alta Gerencia en cuanto a la revisión del sistema de gestión de la calidad	165
ILUSTRACIÓN 74.	Fuentes de información para la revisión por la Alta Dirección	166
ILUSTRACIÓN 75.	Etapas en la realización del Control del producto o servicio No conforme	169
ILUSTRACIÓN 76.	Control del producto no conforme	172
ILUSTRACIÓN 77.	Etapas en el análisis y solución de problemas de calidad.....	173
ILUSTRACIÓN 78.	Tendencia a la maximización	174
ILUSTRACIÓN 79.	Tendencia a la minimización.....	174
ILUSTRACIÓN 80.	Tendencia a la estabilización	175
ILUSTRACIÓN 81.	Herramientas de calidad	176
ILUSTRACIÓN 82.	Herramientas de análisis de problemas de calidad- Brainstorming	176
ILUSTRACIÓN 83.	Entradas al proceso de acciones correctivas.....	177
ILUSTRACIÓN 84.	Conceptos básicos del proceso preventivo	178
ILUSTRACIÓN 85.	Administración de las acciones correctivas y preventivas	179
ILUSTRACIÓN 86.	El Recurso humano en un sistema de gestión de la calidad	181
ILUSTRACIÓN 87.	Interrelación del recurso humano en el sistema de gestión de calidad y las normas ISO.....	182
ILUSTRACIÓN 88.	Interacción del recurso humano con la Norma ISO-9001.....	182
ILUSTRACIÓN 89.	El Ciclo de formación.....	184
ILUSTRACIÓN 90.	Escala jerárquica organizacional.....	186
ILUSTRACIÓN 91.	Formación por competencias.....	186
ILUSTRACIÓN 92.	Componentes básicos del concepto competencias.....	187
ILUSTRACIÓN 93.	Ejemplo de Identificación de las competencias.....	187
ILUSTRACIÓN 94.	Ejemplo de Indicadores del nivel de competencia y verificación de las mismas	188
ILUSTRACIÓN 95.	Cobertura de la capacitación en la empresa.....	190

ILUSTRACIÓN 96.	Indicadores numéricos de los programas de capacitación	190
ILUSTRACIÓN 97.	Indicadores de formación del Recurso humano	191
ILUSTRACIÓN 98.	Componentes generales del ambiente de trabajo	192
ILUSTRACIÓN 99.	Relación Producto- Servicio.....	201
ILUSTRACIÓN 100.	Ciclo de vida del producto.....	206
ILUSTRACIÓN 101.	Establecimiento de las especificaciones	207
ILUSTRACIÓN 102.	El ciclo productivo o cadena del valor	209
ILUSTRACIÓN 103.	Condiciones de compra	211
ILUSTRACIÓN 104.	Responsabilidades de la gestión de compras.....	212
ILUSTRACIÓN 105.	La Política de compras	213
ILUSTRACIÓN 106.	Importancia de las relaciones empresa proveedor.....	214
ILUSTRACIÓN 107.	Parámetros en el desarrollo de proveedores.....	215
ILUSTRACIÓN 108.	Acuerdos de calidad con proveedores.....	215
ILUSTRACIÓN 109.	Criterios de selección del proveedor	217
ILUSTRACIÓN 110.	Evaluación de los proveedores	217
ILUSTRACIÓN 111.	La comunicación cliente-proveedor.....	218
ILUSTRACIÓN 112.	Modelos de planeación de inventarios.....	222
ILUSTRACIÓN 113.	Organización jerárquica de la documentación	228
ILUSTRACIÓN 114.	Proceso de la documentación.....	229
ILUSTRACIÓN 115.	Codificación de los documentos.....	231
ILUSTRACIÓN 116.	Simbología utilizada en el diseño de procedimientos....	232
ILUSTRACIÓN 117.	Modelo de diagrama.....	233
ILUSTRACIÓN 118.	Procedimiento de planeación.....	235
ILUSTRACIÓN 119.	Procedimiento de Revisión por la dirección	236
ILUSTRACIÓN 120.	Procedimiento para la mejora continua	237
ILUSTRACIÓN 121.	Procedimiento de compras internacionales	238
ILUSTRACIÓN 122.	Procedimiento para la recepción de materiales.....	239
ILUSTRACIÓN 123.	Procedimiento de almacenamiento.....	240
ILUSTRACIÓN 124.	Procedimiento de despachos.....	241
ILUSTRACIÓN 125.	Procedimiento servicio de posventa.....	242
ILUSTRACIÓN 126.	Procedimiento para el ingreso de personal.....	244
ILUSTRACIÓN 127.	Procedimiento auditoría condiciones ambientales	245
ILUSTRACIÓN 128.	Procedimiento para el manejo de reportes estadísticos.....	246
ILUSTRACIÓN 129.	Procedimiento para servicio al cliente	247
ILUSTRACIÓN 130.	Procedimiento auditorías internas (a)	248
ILUSTRACIÓN 131.	Procedimiento auditoría interna (b)	249
ILUSTRACIÓN 132.	Procedimiento tratamiento de No conformidades.....	250
ILUSTRACIÓN 133.	Procedimiento para el manejo de productos devueltos..	251
ILUSTRACIÓN 134.	Procedimiento para control y ensayo.....	252

ILUSTRACIÓN 135. Procedimiento para la solución de No conformidades del sistema	253
ILUSTRACIÓN 136. Procedimiento para el manejo y control de documentos.....	254
ILUSTRACIÓN 137. Procedimiento para el control de la documentación	255
ILUSTRACIÓN 138. Procedimiento para el control de registros.....	256
ILUSTRACIÓN 139. Procedimiento para el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas	257
ILUSTRACIÓN 140. Procedimiento para el control de equipos de medición .	258
ILUSTRACIÓN 141. Procedimiento para la medición y análisis de mejora	259
ILUSTRACIÓN 142. Ejemplo de registro Formación del recurso humano.....	269
ILUSTRACIÓN 143. Ingreso de mercancía.....	269
ILUSTRACIÓN 144. Registros devoluciones de mercancía.....	270
ILUSTRACIÓN 145. Registros salida de elementos.....	270
ILUSTRACIÓN 146. El manual de calidad	271
ILUSTRACIÓN 147. Contenido del manual de calidad	273
ILUSTRACIÓN 148. Cuándo hacer el manual de calidad	274
ILUSTRACIÓN 149. Auditoría interna.....	280
ILUSTRACIÓN 150. Ejes de la auditoría interna	281
ILUSTRACIÓN 151. Proceso general de la auditoría interna.....	281
ILUSTRACIÓN 152. Revisión de la Documentación	282
ILUSTRACIÓN 153. Fuentes de información.....	284
ILUSTRACIÓN 154. Evidencias de auditorías.....	285
ILUSTRACIÓN 155. Hallazgos de la auditoría.....	286
ILUSTRACIÓN 156. Clasificación de los hallazgos	286
ILUSTRACIÓN 157. Clases de auditoría	287
ILUSTRACIÓN 158. Actitudes y cualidades del auditor	291
ILUSTRACIÓN 159. Etapas generales de la implementación del sistema de gestión de calidad	300
ILUSTRACIÓN 160. Implementación del sistema de gestión – sensibilización	301
ILUSTRACIÓN 161. Implementación del sistema de gestión - diagnóstico	302
ILUSTRACIÓN 162. Implementación del sistema de gestión - planeación.....	302
ILUSTRACIÓN 163. Implementación del sistema de gestión - puesta en operación	303
ILUSTRACIÓN 164. Implementación del sistema de gestión - mejora del sistema	304
ILUSTRACIÓN 165. Modelo de certificaciones.	310
ILUSTRACIÓN 166. SIG	317
ILUSTRACIÓN 167. Integración de sistemas	318
ILUSTRACIÓN 168. Ejemplo SIG en la Universidad del Quindío	319

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.	Hoja de inspecciones	62
TABLA 2.	Posibles fallas del proceso	62
TABLA 3.	Quejas y reclamos recibidos	62
TABLA 4.	Incumplimiento en el horario de trabajo.....	63
TABLA 5.	Intervalos según el número de datos.....	72
TABLA 6.	Datos de distribución de frecuencia.....	72
TABLA 7.	Datos gráficos X	82
TABLA 8.	Espera por día en consulta externa.....	83
TABLA 9.	Pesos de vasos de cartón.	84
TABLA 10.	Datos del ejemplo.....	87
TABLA 11.	Datos para el histograma.....	90
TABLA 12.	Funciones de la auditoría externa.....	308
TABLA 13.	Herramientas de auditoría externa	309
TABLA 14.	Diferencias entre las normas	321
TABLA 15.	Diferencias en los sistemas de gestión ambiental	322
TABLA 16.	Diferencias en los sistemas de salud ocupacional.....	325



INTRODUCCIÓN



La calidad es responsabilidad de todos, pero puede transformarse en la responsabilidad de nadie, sin el liderazgo adecuado en la organización.

Feigenbaum

Actualmente, la calidad es un campo más que necesario. Hoy en día las empresas compiten entre sí por tener una característica que las diferencie de la competencia, y para esto, es necesario realizar una evaluación integral de la compañía; pues como se sabe la calidad no es una ley que deban cumplir las empresas, pero aquella que la ejecute en sus procesos, garantiza una mayor rentabilidad económica a futuro.

El mundo de la globalización permite que las empresas de los diferentes sectores generen propuestas para mejorar la interacción con el mercado, las relaciones con las partes interesadas y los estándares de calidad de sus servicios o productos. La certificación de las normas ISO, permite la alta competitividad entre las empresas que pertenecen a países potencialmente industrializados, en pleno desarrollo o en transición, con el fin de ser sostenibles en variables económicas, ambientales y sociales.

La mayoría de personas piensa que la calidad es un tema de poca importancia, excepto las organizaciones que buscan ser organizadas y competitivas, pues entienden el impacto lucrativo que esto genera, que los clientes siempre se encuentren satisfechos, busquen productos y servicios confortables en todos sus

ámbitos. En ese sentido, las empresas logran una mejora continua en todos los aspectos de la organización que le permiten estandarizar y controlar sus procesos.

Bien se sabe que para que una empresa posea una ventaja competitiva, debe ser muy buena en su especialidad para que la competencia no la iguale o la supere, pero la empresa que presenta esta ventaja tiene la certeza de permanecer firme en el mercado; por ello es indispensable que las organizaciones siempre estén en un proceso de mejora continua, comúnmente esto se hace apoyado en los sistemas de gestión de calidad el cual una vez se implementa, permite a la organización medirse, compararse, evaluarse y realizar los cambios necesarios para alcanzar la certificación y mantenerse en el mercado.

El compromiso que tienen las empresas por ofrecer un servicio y un producto con estándares de calidad, es lo que permite una alta competitividad en el mercado y que los clientes puedan decidir pagar por lo que satisfaga sus necesidades; para ello, el mejoramiento continuo, la excelencia en los procesos y el uso eficiente de los recursos, es algo que siempre debe estar presente.

La calidad no se decreta, la calidad se crea y se produce, no es algo que surja de manera inmediata, es un proceso le permite a la empresa tener un control, previo de los procesos, los procedimientos, las actividades, el personal y todo lo que compone a una organización.

Un sistema de gestión de calidad, contribuye a la excelencia en las empresas, para adoptar lineamientos precisos que conduzcan a la mejora continua de la calidad, sus procesos y el logro de sus objetivos. Las ISO son el medio encargado de ejecutar, a través de normas, el cumplimiento de ciertos estándares que garantizan la calidad, pero es necesario que las empresas realicen la integración de otros sistemas de gestión, que creen un enfoque integrado de la gestión organizacional, mejorando sus objetivos y satisfaciendo las necesidades del cliente.

Teniendo en cuenta que todo sistema de calidad tiene un propósito y genera valor para sus partes interesadas, aplica la teoría de los sistemas de calidad con las teorías antiguas de la administración, y basándose en que los enfoques de los sistemas han cambiado en pro de la búsqueda de las empresas en ser líderes en el mercado, se observa que todos sus esfuerzos se concentran en incorporar calidad a los servicios y productos que ofrecen, por ello, este texto dará directrices que permitan al individuo tener claridad sobre los puntos críticos que debe atacar para mantenerse competitivos en el mercado.

La norma ISO 9001:2015 tuvo un cambio muy significativo. **El liderazgo** es un punto crítico y clave en una organización, se puede considerar como el pilar base para el desarrollo correcto y eficiente de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo en una empresa. La norma establece requisitos de la alta dirección donde

específica que son estas las personas encargadas de transmitir ese liderazgo a los demás, con el fin de que se aplique a todo el sistema de gestión de calidad y para ello deben establecer políticas, definir los objetivos, integrar los requisitos alineándolos a los recursos que realmente son necesarios, garantizar que la comunicación sea eficaz, y asumir la responsabilidad de dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia y promover la mejora continua.

Seguido a ello la organización debe realizar el **diseño y gestión de los procesos**, que son requeridos para el sistema de gestión de calidad, es decir, la implementación y aplicación de los mismos, para ello se establecen las entradas requeridas y salidas esperadas de cada uno de los procesos estableciendo el orden e interacción entre estos.

El hecho de que una organización establezca que sus procesos, productos y servicios sean realizados bajo estándares de calidad, demuestra el cumplimiento de toda la normatividad exigida por el gobierno. Es el caso de la **Responsabilidad Social Empresarial**, un asunto crucial en la organización, porque no es lógico que sean una empresa con altos estándares de calidad pero socialmente irresponsables, es decir, la RSE es un pacto justo entre las instituciones y la sociedad, la empresa como parte de la sociedad necesita contribuir al bienestar de esta.

Otro aspecto importante son las **auditorías**, al ser el medio que permite realizar un seguimiento y control del Sistema de Gestión y Calidad (SGC), a través de estas se obtiene información para verificar el grado de cumplimiento, implementación y mantenimiento de cada uno de los procesos participantes del sistema de gestión de calidad de la empresa. De la mano de estos resultados, se establecen **los indicadores**, una expresión cualitativa o cuantitativa observable, que se mide y monitorea; a través de ellos se evalúan las características, situaciones, tendencias o fenómenos que presentan una variable o la relación entre variables periodo a periodo con el fin de comparar la tendencia y el comportamiento de cada una de estas entre cada periodo. También permiten validar el cumplimiento de metas, desempeño de un proceso o actividad, objetivos propuestos, entre otros.

La **mejora continua** pretende perfeccionar los bienes, servicios y optimizar los procesos en las organizaciones, para lo cual realiza fiscalizaciones constantes en los procesos, los procedimientos y las actividades, e identifica posibles problemas que logran reducir los costos y la racionalización. Esta actividad ofrece visión, exactitud y *feedback* sobre el rendimiento del proceso, para así impulsar la mejora continua en ellos. Dicha mejora continua, permite medir, identificar, mejorar, analizar y controlar todos los procesos de la compañía, llevándola a ejecutar las mejoras y proyectos coherentes que permitan a la entidad optimizar sus operaciones.

Algo importante para tener en cuenta en un sistema de gestión de calidad, es la comunicación que se maneja para tratar los temas pertinentes a este; pero lastimosamente en la mayoría de las empresas se evidencia que no existe una comunicación asertiva ni eficaz en los equipos de trabajo, y esto no siempre es porque la parte más baja de la escala jerárquica de la organización no quiera ejecutar de manera correcta su trabajo, el porcentaje más alto es porque la comunicación no tiene gestión.

La calidad es más que la fidelización de los clientes, la documentación de un proceso o procedimiento. La calidad prepara el terreno para una apertura económica a nivel internacional, puesto que genera a los mercados extranjeros mayor seguridad frente a todas las operaciones comerciales que se vayan a realizar. Así mismo, ayuda a las empresas a simplificar y evitar los reprocesos, la reducción de costes, la optimización de los procesos y la productividad, aumenta el nivel de ventas y proporciona un buen posicionamiento en el mercado, entre otras. Por ende, aquellas empresas que buscan un crecimiento económico y cuyos proveedores y clientes exigen estándares de calidad en sus operaciones, y éstas no cuentan con ello, automáticamente se harán menos competitivos y atractivos ante el mercado, pero si la empresa está certificada bajo una norma de carácter nacional o internacional, el acceso a los mercados es más fácil, proporcionado una seguridad plena a todas las partes interesadas gracias a que en todas se encuentra bajo un mismo estándar de calidad.

Es cierto que las organizaciones no se pueden quedar solo es implementar un sistema de gestión de calidad, las empresas forman parte de la unión de varios eslabones, es decir, cada eslabón debería tener su sistema de gestión y lo ideal es la unión de cada sistema en uno solo, a esto es a lo que se le conoce como un sistema integrado de gestión; sistemas que al agruparse permiten la reducción de costos y optimización de resultados.

La finalidad de este documento es poder proporcionar al lector, estudiantes, empresarios y todos los interesados, la información y los pilares básicos, específicos y necesarios de los sistemas de gestión, no solo de calidad sino de todos aquellos que permiten la correcta ejecución de la empresa.

CAPÍTULO 1

MARCO REFERENCIAL DE LAS NORMAS ISO 9000

Los mejores proyectos son aquellos en que los autores tienen en mente el panorama visto desde la perspectiva del cliente. ¿Cómo utilizará esa persona el producto o el proceso que estamos desarrollando?

_____ *Gates, 1999*

1.1 Antecedentes

Jamás se ha de buscar la verdad sobre una cosa si se ha de hacer sin método, pues los estudios sin orden solo nublan las luces naturales del espíritu y lo ciegan. Ay del hombre que se acostumbra a las tinieblas, pues luego no puede soportar la luz del día.

_____ *Descartes, 1630*

Para comprender e interpretar correctamente la norma ISO 9001, de la cual nos ocuparemos, es necesario ubicarnos dentro del marco teórico y conceptual en que se soporta, así como remontarnos a sus orígenes y estudiar, aunque sea someramente, sus antecedentes. Esto es de vital importancia cuando la conceptualización de los temas de calidad es empleada por las instituciones educativas durante el proceso enseñanza-aprendizaje sobre la materia.

1.1.1 Desarrollo histórico del concepto Gestión de la Calidad

La temática de la calidad ha pasado por toda una serie de concepciones, la mayoría de ellas basadas en momentos coyunturales y que finalmente fueron pasando de moda por la falta de soporte científico y de aplicación universal. De acuerdo con Bounds *et al.* (1994), la calidad ha evolucionado a través de cuatro eras:

- a) La inspección, cuyo propósito principal era la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
- b) El control estadístico del proceso, con el empleo de métodos estadísticos para la reducción de los niveles de inspección.
- c) El aseguramiento de la calidad, cuya filosofía consistió en el involucramiento de todos los actores de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad.
- d) La administración estratégica por calidad total, movimiento que se acerca más al concepto moderno de gestión de la calidad.

A continuación, se hace un breve análisis de los movimientos que consideramos más importantes.

Control de la calidad por inspección: en un principio se creía que el control de la calidad se reducía a inspeccionar los productos semi-acabados todavía en proceso o, lo que era peor aún, seleccionar y clasificar el producto terminado separando el defectuoso, para enviar al cliente solamente el producto bueno. Cuando uno visitaba una empresa y preguntaba por el control de la calidad, las directivas, orgullosamente le mostraban un flamante *Departamento de Calidad*, compuesto por docenas de inspectores, cuya labor principal era la arriba descrita, es decir, clasificar los productos entre buenos y malos, devolviendo a producción estos últimos para ser remanufacturados o simplemente, para disponer de ellos como producto desechable, asegurándose de que al cliente le llegaran solamente productos con la calidad esperada, independientemente del costo incurrido para conseguirla.

En términos generales, no se conocía la problemática de la calidad como un sistema o estrategia para producir con calidad y en forma eficiente, lo que llevaba al concepto errado de que producir con calidad era muy costoso y donde más que una herramienta o estrategia para competir en los mercados, la calidad era una carga onerosa para la empresa. Este sistema de gestión de la calidad, además de ser eminentemente reactivo, tenía el carácter de ser curativo y no preventivo, como son ahora los modernos sistemas de gestión de la calidad.

Calidad cero defectos: pretensión que no iba más allá de *pensar con el deseo*, pues por perfecto que sea un sistema de producción de un bien o servicio, nunca podrá llegarse a un nivel de cero defectos, como lo expresa el concepto *Seis Sigma*,

cuando afirma que por más que la empresa se acerque a la calidad cero defectos, solamente puede alcanzar un 99,99966 %, concepto muy importante, pues es la base del mejoramiento continuo, es decir, siempre habrá una mejor manera de hacer las cosas. Este concepto, como orientador de la intencionalidad u objetivo de cualquier sistema de regulación de la calidad, es y deberá ser el faro que ilumine la ruta hacia la perfección en la calidad, pero nada más que eso.

Crosby (1979, 1984 y 1988) propone un programa enfocado más hacia las relaciones humanas que hacia los aspectos técnicos de manufactura, al que llama cero defectos. Este fue un magnífico aporte de Crosby a la temática de la calidad.

Círculos de calidad: movimiento que de buena fe pretendía, que la principal variable (sino la única) que afecta la calidad sea las personas y su actitud frente a ella, ignorando que la calidad es el resultado de la interrelación entre muchos parámetros y variables como lo son las materias primas, los materiales, la maquinaria, la administración, los instrumentos y la tecnología misma, parámetros y variables que en la mayoría de los casos están fuera del control de las personas que producen los bienes o servicios.

Control estadístico de la calidad: en la década de los 50 en el siglo XX, se comenzó a utilizar los métodos estadísticos en forma generalizada en el control de la calidad y se acuñó la frase Control Estadístico de Calidad, llegándose a creer, que el control de calidad simplemente consistía en el uso de la estadística como mecanismo de regulación y control del cumplimiento de las especificaciones de un producto, proceso o servicio.

Como se expondrá posteriormente en este texto, además de los muchos beneficios que le trajo al estudio de la problemática de la calidad, especialmente al aplicar las matemáticas y la estadística a la cuantificación de las variables cualitativas que intervienen en el proceso de producción de un bien o servicio, también trajo consigo una concepción errada al confundir el instrumento –estadística aplicada a la calidad–, con el estudio y la aplicación de la tecnología para producir con la calidad requerida. Modernamente el empleo de la estadística en el diseño, gestión y control de la calidad, sigue siendo de uso obligado, pero entendiendo que los métodos estadísticos son una herramienta, por cierto muy valiosa, en los estudios de sistemas de calidad, pero solamente eso, una herramienta y no un sistema en sí mismo.

Control total de la calidad: este movimiento se acerca más conceptualmente, a lo que es la problemática de la calidad y su manejo, al reconocer la necesidad de abordar el problema como un todo, considerando, no solamente todos los parámetros y variables que intervienen en la producción de los bienes y servicios sino también, reconociendo que la problemática de la calidad se debe tratar como

un sistema encadenado e interrelacionado entre todas las etapas de lo que hoy se denomina *La cadena de suministro* y más ampliamente *La cadena del valor agregado*.

Feigenbaum (1990) englobó el concepto control total de la calidad en un enfoque total de sistemas, haciendo notar que la calidad no se puede concretar si el proceso de manufactura se trata de controlar aisladamente.

Siguiendo a Cantú (2006), la administración por calidad total –TQM– se puede definir como un sistema administrativo basado en el enfoque total de sistemas, que permita a una organización el desarrollo de una cultura de mejoramiento continuo para el cumplimiento de su misión.

Aseguramiento de la calidad: Juran (1995) impulsó el concepto de aseguramiento de la calidad que se fundamenta en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debe hacer esfuerzos coordinados entre las diferentes áreas de la empresa, es decir, de producción y diseño del producto, ingeniería del proceso, compras o abastecimiento, entre otros. Para Juran (1995) la calidad consiste en *ajustar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor*.

Esta filosofía que constituye la base y el fundamento teórico de los modernos sistemas de calidad, diseñados bajo las Normas ISO-9000:

para el propósito que una empresa demuestre (o le asegure al cliente) su capacidad para producir o suministrar un producto o servicio con la calidad y las especificaciones establecidas por el cliente, o acordadas con el mismo (ICONTEC, 2000).

En combinación con el uso de las normas ISO -9000, este concepto se había convertido, desafortunadamente, en otro «movimiento de calidad». Como los «movimientos» antes mencionados, se confundía el instrumento con el problema y su manera de abocarlo. Como se mencionó en la introducción, muchas empresas y también muchos profesionales de la calidad tenían y aún en algunos persiste el convencimiento de que el «aseguramiento de la calidad» consiste en la aplicación mecánica de las normas ISO- 9000 y que con solo aplicar el instrumento se puede conseguir y garantizar la calidad de un producto, llámese bien o servicio, olvidando la necesidad de diseñar primero, sistemas productivos de bienes o servicios con calidad y luego sí establecer los mecanismos, procedimientos y sistemas que mantengan regulados los procesos, que le garanticen al usuario que los productos –bien o servicio– fueron producidos con procesos controlados bajo un cierto grado de confiabilidad.

Sistemas de gestión de calidad: constituye el último movimiento hasta la fecha, siendo la versión más moderna el denominado Sistema de gestión de Calidad, de que trata este texto.

1.1.2 Orígenes de las Normas ISO-9000

En 1979, el *British Standards Technical Committee* 176, decidió que era necesario establecer principios generales que fuesen aceptados universalmente como norma internacional, para que las empresas manufactureras diseñaran y establecieran métodos y sistemas de control de calidad, dando origen a las normas que hoy conocemos como ISO-9000.

En un principio, las Normas ISO-9000 incluían además del control de los procesos, el control de calidad de los productos. Para lograrlo, 20 países con participación activa y 10 países como observadores crearon por consenso una serie de normas orientadas a la administración de la calidad que denominaron ISO-9000, cuya emisión final se hizo en 1987.

Las Normas ISO-9000 tuvieron como base inicialmente la norma británica BS5750, la canadiense CSA Z299, la estadounidense ASQC Z1.15, las MIL Q9858A (*Military Standard*), así como los lineamientos de la *Unión of Japanese Scientists and Engineers* (JUSE, Asociación de Científicos e Ingenieros Japoneses), estos últimos quienes se habían hecho merecedores del premio Deming de la calidad.

Las Normas ISO-9000, así como muchas que le antecieron, tuvieron su origen en los estamentos militares. Los productos militares por su naturaleza, y por el impacto que podrían ocasionar los productos bélicos defectuosos en el ser humano, mostraron la importancia de contar con sistemas de control de calidad que garantizarán la calidad de estos. Se establecieron, entonces, normas de calidad que proporcionarían un cierto grado de confiabilidad, tanto de los productos suministrados, así como de los procesos empleados para fabricarlos.

La norma ISO-9000 se emitió además para cubrir actividades de carácter de aplicación universal. A medida que las normas se fueron dando a conocer, la industria y el comercio comenzó a demandarlas cada vez más. Con el transcurso de los años se generalizó su uso y se hizo casi obligatorio la utilización de las normas BS 5750 y la misma ISO-9000, para regular los sistemas de calidad en todos los campos de producción de bienes y servicios.

Las normas BS 5750 y la ISO-9000 parecen ser la misma, pero entre ellas existen algunas diferencias sintácticas menores. Cada norma fue publicada en documentos separados y el ISO-9000 tomó como base la BS 5750.

En el caso de la Comunidad Europea –CE–, la equivalencia entre las normas BS 5750 y la ISO-9000 facilitó el comercio entre los países miembros, con lo cual un producto fabricado en un país según la norma, por ejemplo BS 5750, era aceptado automáticamente en cualquier otro país que se rigiera por la ISO-9000.

Como el propósito de este texto no es el de profundizar en el conocimiento de las Normas ISO-9000, sino únicamente el de ayudar a su interpretación y aplicación, el lector que desee ahondar en el tema de las equivalencias podrá remitirse a prácticamente cualquier texto que aborde el tema de la calidad, donde encontrará con lujo de detalle tablas de equivalencia, no solamente entre las normas que hemos mencionado sino, también, equivalencias con otras normas menos utilizadas, así como, con las diferentes actualizaciones de la ISO-9000, en especial con la norma la ISO-9000 1994, la cual ya no continua siendo utilizada pero bajo la cual se certificaron la gran mayoría de las empresas hasta el año 2000, fecha en la cual cambió a la ISO 9001/2000, y sus posteriores actualizaciones, como la ISO 9001/2008 y la actual versión ISO 9001/2015.

1.2 Marco teórico de las Normas ISO-9000

Los cursos llamados *prácticos* que tratan sobre cómo se-hacen-las-cosas, y que excluyen el por qué-se-hacen y el cómo-pudieran-hacerse son, en gran parte, un desperdicio de tiempo.

Cross, 1998

La base de los sistemas de gestión de la calidad está constituida por la implementación de una serie de procedimientos documentados que la empresa utiliza para demostrar que tiene en operación un sistema de calidad controlado y que cuenta con la capacidad para la producción de bienes y servicios con calidad, proporcionando cierta garantía al cliente. Podría decirse que las Normas ISO-9000 constituyen un «aval» al productor por parte de un organismo externo a la misma, reconocido internacionalmente, es decir, un certificador autorizado y reconocido como por ejemplo SGS e Icontec, en Colombia.

1.2.1 Conceptos, definiciones, enfoque y estructura de las Normas ISO-9001 e ISO-9004

Las normas establecen los requisitos y los elementos mínimos que tienen que comprender los sistemas de calidad, sin embargo, no pretende uniformizar o estandarizar dichos sistemas.

La norma ISO-9000 es una norma genérica que abarca varias normas. Los sistemas de gestión de la calidad se fundamentan o acogen en especial a dos normas más específicas como lo son la ISO-9001 y la ISO-9004.

Las normas son genéricas e independientes del tipo de industria o sector económico. En el proceso de diseño, así como durante la implementación de un sistema de gestión de la calidad, siempre deberán tenerse en consideración el contexto y las

necesidades específicas de cada organización, su misión, visión, objetivos, los productos y los servicios suministrados, así como los procesos y las prácticas específicas utilizadas.

La norma ISO puede, conceptualmente, dividirse en tres grandes grupos: en primer lugar lo que hace referencia a los conceptos, principios, fundamentos y vocabulario del sistema de gestión de calidad; la norma ISO-9001 que establece los *requerimientos* por cumplir, y la norma ISO-9004 que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Las Normas ISO-9001 e ISO-9004 fueron estructuradas como un par de normas coherentes para los sistemas de gestión de calidad, de tal manera que sean complementarias entre sí, las cuales se pueden utilizar en forma independiente. Las dos normas, aunque tienen objetivos y campos de aplicación diferentes, cuentan con una estructura similar, lo cual facilita su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO-9001 especifica los *requisitos* a cumplir por un sistema de gestión de calidad y se utiliza internamente por las organizaciones para certificarse o con fines contractuales. Su objetivo principal es diseñar un sistema de gestión de calidad eficaz, para dar cumplimiento a los requisitos, especificaciones o necesidades del cliente.

La Norma ISO-9004 maneja criterios con objetivos más amplios que la norma ISO-9001, concentrándose más en el mejoramiento continuo del desempeño y en la eficacia global de la organización. Esta norma se recomienda como una guía para el diseño de sistemas de gestión de calidad con objetivos más amplios que la simple certificación de la organización. No obstante, no es el propósito de esta norma ser utilizada con fines contractuales o de certificación.

En la actualidad se ha integrado al sistema otras normas relacionadas o complementarias, como las ISO-16949:2008, entre otras.

Norma NTC-ISO-9000

Normatividad utilizada para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad –lineamientos para su selección y uso–, cuyo propósito fundamental es el de normalizar los términos y conceptos que se utilizan y aplican al campo de la administración de la calidad.

Su principal ventaja radica en la normalización de términos, conceptos y usos de las variables que componen un sistema de calidad para producir con calidad, ayudando a esclarecer, por otra parte, la confusión que se ha creado con cada movimiento que aparece cada día en el tratamiento de la problemática de la calidad, como se mencionó en el apartado anterior. Nadie sabe, por ejemplo a ciencia cierta, cuál

es la diferencia fundamental entre los términos o conceptos «control de calidad», «aseguramiento de la calidad», «administración de la calidad» y «calidad total», entre otros. En esencia todos estos términos significan lo mismo, ya que persiguen igual objetivo como es el de producir de manera eficiente, eficaz y económica un bien o servicio con la calidad exigida o esperada por el cliente.

Objetivo de la Norma ISO-9000

La norma ISO-9000 y sus correspondientes subdivisiones especifican los requisitos del sistema de calidad aplicables con el propósito de aseguramiento de la calidad. En el caso que nos ocupa, es decir, la norma ISO 9001 y sus correspondientes asociadas, se utilizan específicamente en los casos en que se necesite demostrar la capacidad de una empresa para suministrar un producto o servicio conforme a un diseño establecido o suministrado por el cliente. Los requisitos especificados se proponen primordialmente para lograr la satisfacción del cliente, evitando la no conformidad en todas las etapas desde el diseño, la producción, hasta el servicio de posventa.

Alcance de la Norma ISO-9000

Las normas son aplicables en las situaciones en que:

- a) Los *requisitos* del producto se establecen en términos de un diseño o una especificación.
- b) La confianza en la conformidad del producto se pueda lograr mediante demostración adecuada de las capacidades de un proveedor en producción, instalación y servicio de posventa (ICONTEC, 1994).

En términos generales, estos son los objetivos macro que se pretenden alcanzar con la aplicación de las Normas ISO-9000. El desarrollo de todas y cada una de las diferentes normas específicas y sus correspondientes subdivisiones o apartados, constituyen los objetivos específicos de un proyecto que pretenda diseñar un sistema de calidad acogiendo a estas normas.

ISO-9001 (ICONTEC, 2008).

Norma Internacional que especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente.

ISO-9004 (ICONTEC, 2010).

Proporciona los lineamientos para la administración de la calidad y de los sistemas de calidad. "Es el conjunto de elementos que hacen posible adaptar las normas de calidad de modo que se ajusten a situaciones reales. Utilizando la ISO 9004, es factible adaptar un sistema de calidad a situaciones específicas. Como herramienta en la administración interna de la calidad, ISO-9004 puede constituir un vínculo con los programas de administración de la calidad total basados en el mejoramiento continuo. (Carro y González Gómez, 2000).

La norma ISO-9004 consta de apartados que, en su conjunto, cubren todas las actividades de una empresa que produce bienes o servicios, actividades tales como sistemas de calidad, documentación, calidad de ventas y posventa, calidad en especificaciones y diseño, calidad en la producción, calidad de verificación de los equipos de medición y control, entre otros. En este texto, solamente se hará referencia a esta norma en forma indirecta y únicamente cuando sea estrictamente necesario.

1.2.2 Definiciones y conceptos básicos

Para una mayor claridad y comprensión de lo que constituye un sistema de gestión de calidad, adoptaremos como marco teórico lo que comúnmente se entiende y es aceptado entre los estudiosos de la calidad, como conceptos básicos relacionados con el tema de la calidad y que son el soporte teórico y la base de las Normas ISO-9000.

Control de Calidad

Proceso mediante el cual podemos medir la calidad real de un bien o servicio, comparándola con las normas y especificaciones previamente establecidas con el fin de actuar sobre la diferencia y mantener regulado el proceso. Cuando el proceso de regulación universal se aplica a problemas de calidad del producto o sus procesos para manufacturarlo se llama a menudo Control de Calidad (Jurán, Gryna y Bingam, 1990).

La norma JISZ8101 define el control de calidad como «un sistema que permite que las características de un producto o servicio satisfagan en forma económica los requerimientos del consumidor», mientras que la norma ANSIZI-1971 define el control de calidad como *las técnicas operacionales y actividades que sustentan la calidad de un producto o servicio para satisfacer ciertas necesidades*.

Deming (1986), quien fuera un gran impulsor de las ideas de Shewhart (1980), definía el control de calidad como:

La aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción para lograr una manufactura económica con máxima utilidad del producto por parte del usuario.

En un comienzo, fueron los japoneses los más preocupados por el tema de la calidad mediante los llamados ciclos de calidad, producto de las ideas de Deming y Juran. Dentro de los ideólogos de la calidad japonesa, cabe destacar a Ishikawa (1985), para quien, el control de calidad consiste en:

Desarrollar, diseñar, elaborar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

El concepto moderno de calidad es el de *autocontrol*, el cual básicamente consiste en el diseño de *sistemas de calidad*, cuyos protagonistas principales, los procesos y las personas que los operan, no solamente producen la calidad, sino que también se autocontrolan.

Siguiendo este criterio, el objetivo del sistema de gestión de calidad es el de diseñar procesos autocontrolables y entrenar o capacitar a las personas, de tal manera que tengan la posibilidad de alcanzar los resultados planificados, diciendo entonces que la persona trabaja en estado de autocontrol, posee el suficiente empoderamiento y se le puede responsabilizar de los resultados.

Según Juran (1995), para que una persona se encuentre en situación de control, deben cumplirse al menos los siguientes criterios básicos:

- a) Tener pleno conocimiento de lo que se supone se va a hacer, por ejemplo, el beneficio presupuestado, la programación, la especificación.
- b) Tener el conocimiento de lo que se está haciendo, por ejemplo: beneficio real, plazo de entrega, grado de conformidad con las especificaciones.
- c) Tener los medios para regular lo que se está haciendo en el caso de que falle en el cumplimiento de los objetivos. Estos medios, deben incluir siempre la "autoridad" para regular y la capacidad para regular ya sea variando el proceso, o variando su propia conducta frente al proceso.

Aseguramiento de la Calidad

Es la actividad que da, a todos los interesados, la evidencia necesaria para tener confianza de que la función de calidad se está realizando adecuadamente (Jurán, Gryna y Bingam, 1990).

La norma ISO 9000 especifica que es:

El conjunto de las actividades planeadas formalmente para proporcionar la debida certeza de que el resultado del proceso productivo tendrá los niveles de calidad requeridos.

En la actualización de la norma ISO9000-1994 a la ISO9000-2000, se excluyó el concepto *Aseguramiento de la Calidad* con el fin de quitarle a la norma el carácter

de instrumento, y ha dejado solamente el concepto más general de *Gerencia o Gestión de la Calidad*, para significar la necesidad que la empresa tiene de mostrar una organización, que pueda a su vez demostrar su capacidad para conseguir la satisfacción del cliente con el suministro de un producto o un servicio de calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad

Un sistema de gestión de calidad puede ser considerado como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y servicios), y los procesos para producirlos. Consta de la estructura organizacional, la documentación del sistema, los procesos y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad, cumpliendo con los requisitos del cliente.

Los modernos sistemas de gestión de la calidad se preocupan primordialmente de la manera *cómo* se hacen las cosas, así como del *porqué* se hacen, especificando por escrito el cómo se realizan los procesos y dejando registros que demuestren, no solamente que las cosas se hicieron de acuerdo a lo planeado, sino también de los resultados y la efectividad del sistema.

Cadena de abastecimiento

Podemos definir la cadena de abastecimiento como un sistema que integra los tres actores principales en la producción y suministro de un bien o servicio: el proveedor de los insumos, las materias primas y materiales; la organización que transforma los insumos, las materias primas y materiales, convirtiéndolas en producto terminado o servicio, y la etapa de distribución y venta que involucra, el cliente, usuario o consumidor que se beneficia del producto o servicio.

Productos y servicios

A nivel macroeconómico, se habla de productos cuando estos son tangibles tales como zapatos, carne, vestidos, computadores, automóviles y de servicios cuando estos son intangibles como por ejemplo transporte, servicios médicos, servicios bancarios, recreación entre otros.

No obstante, el usuario finalmente está interesado solamente en el servicio y lo que pretende en algunos casos es obtener este servicio a través de un producto tangible. Compra comida, pero lo que realmente pretende es el servicio de alimentarse. Cuando adquiere un vehículo, lo que realmente quiere es obtener el servicio de transporte, comodidad y aún de estatus social y reconocimiento.

En términos generales, se define el producto como el *resultado de actividades o procesos* (Muñoz Machado, 1999), e incluye servicio, hardware, materiales

procesados, software, o una combinación de ellos. Además, un producto puede ser tangible –ensamble o materiales procesados– o intangible –información o conceptos– o una combinación de ellos.

Proveedor

Organización, entidad o persona que provee un producto o servicio. En las Normas ISO-9000 (1994), el término proveedor se utilizaba para referirse a la organización misma y a este se le denominaba subcontratista. En la revisión, que parece más acertada, se refiere a los entes que suministran usualmente materiales, materias primas y suministros en general, los cuales constituyen las entradas al proceso (ICONTEC, 1994).

Oferta

Propuesta hecha por un proveedor en respuesta a una invitación para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar producto (ICONTEC, 1999).

La oferta constituye una invitación al cliente o usuario a adquirir un producto o a la utilización del mismo. Es fundamental y, ante todo, una obligación de carácter moral y ético que la empresa exprese en su «oferta», en forma clara, precisa y taxativa las características del producto o servicio ofrecido, el alcance en que este –el producto o servicio– puede cumplir con las expectativas, necesidades y deseos del comprador.

Es muy común en el mundo de los negocios de hoy, que el vendedor trate de engañar al cliente ofreciendo características del producto que este no tiene, creando falsas expectativas en el comprador. Los ejemplos más relevantes se encuentran en los artículos de tipo cosmético, los productos que prometen adelgazar en pocos días sin ningún esfuerzo, los productos para evitar la caída del cabello, los cigarrillos que con solo aspirarlos suben el nivel social de los fumadores y las bebidas gaseosas que tienen poderes especiales para aumentar el rendimiento de los deportistas.

En este aspecto las Normas ISO-9000 son muy exigentes, pues al fin y al cabo el objetivo último de ellas es la protección del cliente y en cierta forma, servir de garante de la calidad del producto indirectamente, por medio de la certificación de los procesos, los sistemas, los procedimientos y las políticas de calidad del proveedor.

Cliente

Es quien compra a otro o a un proveedor.

La compra puede realizarse para revender, en cuyo caso el cliente se convierte a su vez en proveedor. La compra puede ser para usar, en cuyo caso el cliente es también el usuario final. El comprador de servicios es llamado usualmente, un cliente.

La empresa debe identificar perfectamente cuál es su cliente y distinguirlo del usuario. Normalmente cuando el cliente no es el mismo usuario, las expectativas que el cliente tiene de los beneficios de la compra del producto o servicio, no están referidas enteramente a las características de este, ni a la satisfacción de necesidades derivadas de las características del producto. Así por ejemplo, cuando un ensamblador compra una materia prima o un producto ya manufacturado para incorporarlo a su producto final, además de esperar que el componente comprado se ajuste a las características de su producto final, también espera que este cumpla con otros parámetros tales como bajo precio, garantía, entre otros.. El comprador finalmente busca con la adquisición del producto obtener una utilidad al incorporar un elemento de bajo costo a su producto final.

Usuario

Es la persona o entidad que recibe el beneficio del producto.

El usuario puede consumir el producto (tomar leche, gastar gasolina, usar un transporte, hacer uso de los servicios de un banco, utilizar un computador, entre otros.) o realizar un proceso posterior para producir un producto diferente; por ejemplo, un fabricante de automóviles cuando compra materias primas o partes para producir un vehículo.

Consumidor

Los individuos, familias o grupos que consumen los bienes o servicios para fines eminentemente personales son denominados consumidores.

En la mayoría de las organizaciones, el uso lo hacen los individuos para beneficio de la organización, como es el caso de la secretaria cuando utiliza el computador para escribir una carta, el mecánico cuando utiliza una máquina o el ingeniero al utilizar un programa de computador o un teodolito.

Es importante resaltar que los intereses del fabricante, el del comerciante y el de los usuarios y aún el de los consumidores no siempre coinciden y, por el contrario, casi siempre difieren mucho, pero si se quiere producir con el concepto de calidad, siempre deberá primar los intereses de estos dos últimos.

Eficacia

La norma ISO 9000 la define como el *grado o extensión con que se desarrollan las actividades planeadas o se cumplen los requerimientos.*

Este concepto, aunque involucra el uso de los recursos, se concentra principalmente en los resultados o logros obtenidos con el sistema de producción o de gestión de la calidad. Los indicadores utilizados son especialmente de cumplimiento de metas,

siendo el indicador numérico más utilizado el % (porcentaje) de cumplimiento o del logro de los objetivos.

Eficiencia

La eficiencia, a diferencia de la eficacia, a pesar de tener en cuenta los resultados, se concentra más en la utilización óptima de los recursos empleados para obtener los resultados planeados. El indicador numérico por excelencia es *la relación costo-benéfico*, expresada como el resultados de las entradas –costo– y el valor agregado obtenido –salidas–.

Optimización

Este concepto reúne las características de los anteriores, es decir, de la eficacia y la eficiencia, con la diferencia de que cuando se habla de los recursos, estos se refieren a los existentes en un momento dado, pues los recursos son limitados y restringidos. En la optimización se trata de hallar un equilibrio entre varias variables o parámetros. Lo óptimo no es lo mejor como a veces se piensa, sino el mejor logro con los recursos existentes o asignados. El indicador numérico por excelencia es la optimización de la *función objetivo* ($F(x)$), la cual se emplea mucho en la Investigación de Operaciones, utilizando para ello la rama de las matemáticas denominada Cálculo Diferencial.

Calidad

Quizás el concepto más importante, durante el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad, es el significado de calidad. La calidad tiene muchas definiciones y aun significados, dependiendo de los diferentes puntos de vista, por ejemplo de quien fábrica o produce el producto o del cliente o usuario del producto o servicio y de las entidades certificadoras.

Las Normas ISO-9000 interpretan la calidad como *la integración de las características que determinan en qué grado un producto satisface las necesidades de su consumidor*.

Shewhart (1980) entendía la calidad como un problema de variación que puede ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocan, de tal forma que la producción pueda cumplir con las tolerancias especificadas durante su diseño.

Trataremos entonces de analizar algunos conceptos de calidad:

- **Calidad general:** grado en que un producto o servicio satisface las necesidades del cliente. La norma ISO-9000 la define como: «grado en que un grupo de características inherentes cumple los requerimientos» (Bautista Baquero, 2007).