



SISTEMAS **D**E GESTIÓN DE CALIDAD

Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015

Óscar Claret González Ortiz
Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz

ECO
EDICIONES



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	7
1.2.2 Definiciones y conceptos básicos	9
1.2.3 Estructura de la Norma ISO-9001	18
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 de capítulo	33
Actividades de aprendizaje	35
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 Procesos de ingeniería de calidad	39
2.1.3 Funciones modernas de la Ingeniería de la calidad	40
2.1.4 Marco conceptual general	40
2.1.5 Conceptos básicos de la Ingeniería de calidad	42
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 la calidad	52
2.2	Técnicas estadísticas aplicadas a la ingeniería de calidad.....	60
2.2.1	Generalidades	60
2.2.2	Técnicas estadísticas de análisis	62
2.2.3	Formas de representación	92
2.2.4	Diagrama de causa y efecto.....	98
	Resumen de capítulo.....	102
	Actividades de aprendizaje	104
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.....	112
3.2	Herramientas para el mejoramiento continuo.....	113
3.2.1	Generalidades	113
3.2.2	El despliegue de la función de calidad –QFD–	114
3.2.3	El <i>value Analysis</i> o análisis del valor	114
3.2.4	El <i>benchmarking</i>	116
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 de capítulo.....	130
	Actividades de aprendizaje	134
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	135
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	154
4.2.1	Compromiso de la Dirección (Gestión de la Calidad ISO 9001:2008; ISO 9001:2015, 2015.....	154
4.2.2	Revisión por la Dirección	162
4.3	Del Producto y/o servicio no conforme.....	167
4.3.1	Etapas generales para el Control del producto y/o servicio no conforme	167
4.3.2	Conceptos y términos	169

4.3.3 Manejo del producto o Servicio no conforme.....	170
4.3.4 Metodología empleada en la Solución de No conformidad.....	171
4.4 La gestión del recurso humano	178
4.4.1 El recurso humano y el sistema de gestión de la calidad.....	178
4.4.2 Componentes de un sistema productivo	178
4.4.3 Organización de la función Recurso humano.....	179
4.4.4 El Proceso de formación y capacitación.....	181
4.4.5 Determinación e identificación de las competencias.....	182
4.4.6 De la capacitación.....	187
4.4.7 Ambiente de trabajo.....	190
4.4.8 El Manual de funciones.....	193
4.5 Realización del producto.....	197
4.5.1 Diseño del producto	197
4.5.2 Desarrollo del diseño del producto	202
4.6 Compras	206
4.6.1 Generalidades.....	206
4.6.2 La función compras	208
4.6.3 Las relaciones empresa-proveedor.....	210
4.6.4 Planeación de las compras	217
Resumen de capítulo.....	220
Actividades de aprendizaje.....	223
Capítulo 5. La documentación del sistema	225
5.1 Generalidades	225
5.2 Procedimientos del Sistema de calidad.....	227
5.2.1 Generalidades.....	227
5.2.2 Definiciones y conceptos importantes.....	229
5.2.3 Codificación de los documentos	229
5.2.4 Desarrollo de los procedimientos	231
5.2.5 Modelos y ejemplos de procedimientos.....	232
5.3 Los registros.....	258
5.3.1 Generalidades.....	258
5.3.2 Clasificación de la información en un sistema de gestión de la calidad.....	261
5.3.3 De los datos o registros	264
5.3.4 Modelos y ejemplos de registros.....	267
5.4 El Manual de calidad	269
Resumen de capítulo.....	272
Actividades de aprendizaje.....	276
Capítulo 6. Auditorías internas de calidad	277
6.1 Generalidades	277
6.1.1 Definición de auditoría	277

6.1.2 Objetivos y utilidad de las auditorías internas	278
6.2 El proceso de la auditoría	279
6.2.1 Etapas de la auditoría.....	279
6.2.2 Búsqueda y recolección de información	281
6.2.3 Criterios de auditoría	282
6.2.4 Evidencia de Auditoría.....	283
6.2.5 Tipos de auditoría.....	284
6.2.6 El Informe de auditoría.....	287
6.2.7 Seguimiento.....	288
6.2.8 Mandamientos del auditor de calidad	288
6.3 Modelo de informe de auditoría interna	289
Resumen del capítulo	290
Actividades de aprendizaje.....	293
Capítulo 7. Implementación del sistema.....	297
7.1 Generalidades	297
7.2 Etapas para implementar un SGC.....	298
Resumen del capítulo	302
Actividades de aprendizaje.....	303
Capítulo 8. Auditorías externas y certificación	305
8.1 Las auditorías externas	305
8.2 La certificación.....	307
Apéndice:Modelo y ejemplo de un Manual de Calidad	311
Bibliografía	329
Cibergrafía.....	333

Listado de ilustraciones

Ilustración 1. Estructura de la Norma ISO-9001-Requisitos del Sistema de Calidad	18
Ilustración 2. Ciclo PHVA o de <i>Deming</i>	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	66
Ilustración 5. Deficiencias en la prestación de un servicio.....	66
Ilustración 6. Costo esperado por corrección de las deficiencias	67
Ilustración 7. Gráficas de Pareto para costo esperado.....	67
Ilustración 8. Defectos en piezas antes.....	68
Ilustración 9. Defectos en piezas después	68
Ilustración 10. Fallas en las instalaciones.....	68
Ilustración 11. Causa de la humedad.....	69
Ilustración 12. Evaluación del desperdicio en la fabricación de libros.....	70
Ilustración 13. Citas por consulta externa.....	70
Ilustración 14. Visitas al supermercado.....	71
Ilustración 15. Modelo general del histograma	72
Ilustración 16. Datos obtenidos	73
Ilustración 17. Histograma de los datos.....	74
Ilustración 18. Fabricación de tubos.....	75
Ilustración 19. Demanda del servicio.....	75
Ilustración 20. Tiempo dedicado diariamente a leer prensa	76
Ilustración 21. Tipos de diagrama.....	77
Ilustración 22. Más tipos de diagrama	77
Ilustración 23. Representación del material fabricado.....	78
Ilustración 24. Representación valor ventas mes.....	78
Ilustración 25. Representación tiempo de lectura diaria.....	79
Ilustración 26. Prueba de control.....	82
Ilustración 27. Gráfico X	84
Ilustración 28. Representación del problema	84
Ilustración 29. Gráfico np.....	85
Ilustración 30. Representación datos	86
Ilustración 31. Gráfico del modelo	87
Ilustración 32. Gráfica toma de muestras.....	89
Ilustración 33. Representación de las muestras.....	90
Ilustración 34. Histograma del ejemplo	92
Ilustración 35. Diagrama de flujo	93
Ilustración 36. Modelo general	94
Ilustración 37. Ejemplo población.....	95
Ilustración 38. Datos de ventas.....	95
Ilustración 39. Preferencias de consumo.....	96

Ilustración 40. Análisis de ventas por producto	97
Ilustración 41. Distribución de los gastos de una familia X promedio	97
Ilustración 42. Circulación de algunos periódicos en Colombia.....	98
Ilustración 43. Diagrama causa-efecto	100
Ilustración 44. Representación por bajo rendimiento en la fabricación de los libros.....	100
Ilustración 45. Representación por larga espera en una consulta externa	101
Ilustración 46. Representación por causas de llegada tarde al trabajo.....	101
Ilustración 47. Mapa conceptual del Mejoramiento Continuo.....	106
Ilustración 48. Proceso general del mejoramiento continuo.....	109
Ilustración 49. Etapas del Mejoramiento Continuo.....	113
Ilustración 50. Puesto de trabajo	120
Ilustración 51. Diagrama de operaciones	123
Ilustración 52. Diagrama de flujo de 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	153
Ilustración 70. Escala jerárquica de las Metas Generales y de Calidad.....	157
Ilustración 71. Objetivos de Calidad vs. Indicadores de resultados esperados.....	160
Ilustración 72. Ciclo del desarrollo del producto	163
Ilustración 73. Responsabilidades generales de la Alta Gerencia en cuanto a la revisión del sistema de gestión de la calidad	164
Ilustración 74. Fuentes de información para la revisión por la Alta Dirección.....	165
Ilustración 75. Etapas en la realización del control del producto o servicio No conforme	168
Ilustración 76. Control del producto no conforme.....	171
Ilustración 77. Etapas en el análisis y solución de problemas de calidad	172
Ilustración 78. Tendencia a la Maximización	173
Ilustración 79. Tendencia a la Minimización.....	173
Ilustración 80. Tendencia a la Estabilización.....	174

Ilustración 81. Herramientas de calidad	175
Ilustración 82. Herramientas de análisis de problemas de calidad- Brainstorming	175
Ilustración 83. Entradas al proceso de acciones correctivas.....	176
Ilustración 84. conceptos basicos del proceso preventivo	176
Ilustración 85. Administración de las acciones correctivas y preventivas.....	177
Ilustración 86. El Recurso Humano en un sistema de gestión de la calidad.....	179
Ilustración 87. Interrelación del recurso humano en el sistema de gestión de calidad y las normas ISO	180
Ilustración 88. Interacción del recurso humano con la Norma ISO 9001.....	181
Ilustración 89. El Ciclo de formación	182
Ilustración 90. Escala jerárquica organizacional.....	184
Ilustración 91. Formación por competencias.....	185
Ilustración 92. Componentes básicos del concepto Competencias.....	185
Ilustración 93. Ejemplo de Identificación de las Competencias.....	186
Ilustración 94. Ejemplo de Indicadores del nivel de Competencia y verificación de las mismas.	186
Ilustración 95. Cobertura de la Capacitación en la Empresa.	188
Ilustración 96. Indicadores numéricos de los programas de capacitación.....	189
Ilustración 97. Indicadores de Formación del Recurso Humano.....	189
Ilustración 98. Componentes generales del ambiente de trabajo.....	190
Ilustración 99. Relación Producto- Servicio	198
Ilustración 100. Ciclo de vida del producto.....	203
Ilustración 101. Establecimiento de las especificaciones	205
Ilustración 102. El ciclo productivo o cadena del valor.....	207
Ilustración 103. Condiciones de compra	209
Ilustración 104. Responsabilidades de la gestión de compras	209
Ilustración 105. La política de Compras	210
Ilustración 106. Importancia de las relaciones empresa proveedor.....	211
Ilustración 107. Parámetros en el desarrollo de proveedores.....	212
Ilustración 108. Acuerdos de calidad con proveedores	212
Ilustración 109. Criterios de selección del proveedor	214
Ilustración 110. Evaluación de los proveedores	214
Ilustración 111. La comunicación cliente-proveedor	215
Ilustración 112. Modelos de planeación de inventarios.....	219
Ilustración 113. Organización jerárquica de la documentación.....	226
Ilustración 114. Proceso de la documentación.....	227
Ilustración 115. Codificación de los documentos	230
Ilustración 116. Simbología utilizada el diseño de procedimientos	230
Ilustración 117. Modelo de diagrama	231
Ilustración 118. Procedimiento de planeación	233
Ilustración 119. Procedimiento de Revisión por la dirección	234
Ilustración 120. Procedimiento para la mejora continua	235

Ilustración 121. Procedimiento de compras internacionales	236
Ilustración 122. Procedimiento para la recepción de materiales	237
Ilustración 123. Procedimiento de almacenamiento.....	238
Ilustración 124. Procedimiento de despachos.....	239
Ilustración 125. Procedimiento servicio de posventa	240
Ilustración 126. Procedimiento para el ingreso de personal	242
Ilustración 127. Procedimiento auditoría condiciones ambientales.....	243
Ilustración 128. Procedimiento para el manejo de reportes estadísticos	244
Ilustración 129. Procedimiento para servicio al cliente	245
Ilustración 130. Procedimiento auditorías internas (a).....	246
Ilustración 131. Procedimiento auditoría internas (b).....	247
Ilustración 132. Procedimiento tratamiento de No conformidades	248
Ilustración 133. Procedimiento para el manejo de productos devueltos.....	249
Ilustración 134. Procedimiento para control y ensayo.....	250
Ilustración 135. Procedimiento para la solución de No conformidades del sistema.....	251
Ilustración 136. Procedimiento para el manejo y control de documentos	252
Ilustración 137. Procedimiento para el control de la documentación.....	253
Ilustración 138. Procedimiento para el control de registros.....	254
Ilustración 139. Procedimiento para el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas..	255
Ilustración 140. Procedimiento para el control de equipos de medición	256
Ilustración 141. Procedimiento para la medición y análisis de mejora	257
Ilustración 142. Ejemplo de registro-Formación del recurso humano	267
Ilustración 143. Ingreso de mercancía	267
Ilustración 144. Registros devoluciones de mercancía.....	268
Ilustración 145. Registros salida de elementos	268
Ilustración 146. El manual de calidad.....	269
Ilustración 147. Contenido del manual de calidad.....	271
Ilustración 148. Cuando hacer el manual de calidad	272
Ilustración 149. Auditoría interna	278
Ilustración 150. Ejes de la auditoría interna.....	279
Ilustración 151. Proceso general de la auditoría interna.....	279
Ilustración 152. Revisión de la Documentación	280
Ilustración 153. Fuentes de información	282
Ilustración 154. Evidencias de auditorías.....	283
Ilustración 155. Hallazgos de la Auditoría	284
Ilustración 156. Clasificación de los hallazgos	284
Ilustración 157. Clases de auditoría.....	285
Ilustración 158. Actitudes y cualidades del auditor.....	288
Ilustración 159. Etapas generales de la implementación del sistema de gestión de calidad.....	298
Ilustración 160. Implementación del sistema de gestión -Sensibilización.....	299
Ilustración 161. Implementación del sistema de gestión- diagnóstico	300
Ilustración 162. Implementación del sistema de gestión- Planeación	300

Ilustración 163. Implementación del sistema de gestión- puesta en operación.....	301
Ilustración 164. Implementación del sistema de gestión- mejora del sistema.....	302
Ilustración 165. Modelo de certificaciones.....	308

Listado de tablas

Tabla 1. Hoja de inspecciones.....	62
Tabla 2. Posibles fallas del proceso	63
Tabla 3. Quejas y reclamos recibidas	63
Tabla 4. Incumplimiento en el horario de trabajo	63
Tabla 5. Intervalos según el número de datos	73
Tabla 6. Datos de distribución de frecuencia.....	73
Tabla 7. Datos gráfico X.....	83
Tabla 8. Espera por día en consulta externa.....	85
Tabla 9. Pesos de vasos de cartón	86
Tabla 10. Datos del ejemplo	89
Tabla 11. Datos para el histograma	91
Tabla 12. Funciones de la auditoría externa.....	306
Tabla 13. Herramientas de auditoría externa.....	307

Los archivos que se van a incluir en el **Sistema de información en línea – SIL** son herramientas para comprender y facilitar la transición de las normas ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 del Sistema de Gestión de la Calidad o de los Sistemas Integrados de Gestión que contengan los SGC y que será la tarea de las compañías que ya poseen su SG.



Para aquellas empresas que aún no poseen y desean implementar su Sistema de Gestión de la Calidad, al igual que aquellas que poseen un SG, el libro *Teoría y práctica de sistemas de gestión de calidad* será su guía para comprender los conceptos, procedimientos y otros que necesiten y que están implícitos en los SG.

Introducción



La inteligencia consiste, no solo en el conocimiento sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica

Aristóteles

Muchos de los campos de estudio y del ejercicio profesional de los estudiantes de ingeniería en sus diferentes ramas, de administradores de empresas y de otras profesiones, tienen como objetivo diseñar sistemas de calidad, documentar sistemas ya establecidos y asesorar a las empresas en el complejo proceso de la certificación bajo las normas internacionales ISO-9000.

El contenido de algunas asignaturas, en diferentes carreras o estudios profesionales, tales como Aseguramiento de la Calidad, Ingeniería de Calidad, Control de Calidad, Gestión de la Calidad, Administración de la Calidad entre otras, que hacen parte de los planes de estudio de esas disciplinas o cursos, están orientados, en gran parte, a enseñar al futuro profesional el uso y aplicación de las normas ISO 9000 como medio para el mejoramiento de la calidad de los productos y sus procesos.

Con respecto a los sistemas de gestión de la calidad se ha creado una gran confusión, hasta el punto de creer que la problemática de la calidad en las empresas se resuelve, simplemente con la aplicación estricta de las normas ISO 9000, pero dejando de lado uno de los aspectos más importantes, que debe preceder al proceso del desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad y la posterior certificación de la organización, como es la Ingeniería de la Calidad.

La calidad no se decreta, la calidad se crea y se produce. En el mejor de los casos la aplicación de las normas ISO 9000 y el establecimiento de un sistema de calidad basado en las mismas, puede servir como una guía o un medio de control de la calidad establecida o simplemente, para asegurarle al comprador del producto o servicio que este ha sido producido o que se está prestando el servicio con procesos, sistemas y procedimientos previamente controlados, lo que obviamente no garantiza en ningún momento un producto o servicio final de calidad.

Por otra parte, es común confundir la *certificación de productos o lotes de producción (Sello de Calidad)*, con la certificación de los procesos con los cuales fueron manufacturados o producidos. Precisamente, esta diferenciación es lo que hace posible certificar procesos para la fabricación de productos físicos, y también procesos para producir bienes intangibles, como son por ejemplo los servicios prestados por un banco, una clínica o una compañía de vigilancia.

Otro error, consiste en confundir las Normas ISO, con normas reguladas por el Estado, y de estricto cumplimiento, así como con los protocolos obligatorios, por ejemplo, la normatividad para la construcción de obras civiles en lo relativo a los requerimientos antisísmicos, las normas BPM en la fabricación de productos que puedan afectar la salud de los seres humanos, las normas de seguridad industrial exigidas a las empresas en la producción de bienes y/o servicios, los protocolos para operar una aeronave, o la operación de un aeropuerto, a manera de ejemplo. Lo que ocurre es que, tanto las normas ISO 9000 como las normas obligatorias, contienen elementos cruzados o complementarios. Sin embargo las Normas ISO no son de carácter obligatorio –a no ser que la empresa decida Certificarse acogiendo a esta normatividad–, pero las segundas son de estricto cumplimiento, como se dijo antes, son reguladas normalmente por el Estado y son requisito legal para poder operar una empresa o realizar ciertas actividades.

Las normas ISO especifican los *requerimientos o requisitos* y lo que se *debe hacer* o establecer en el sistema de gestión de la calidad –si la empresa desea certificarse acogiendo a ellas–, pero en ningún momento especifica el «cómo». El «como» es la verdadera tarea de quien diseña, desarrolla, documenta e implementa un sistema de gestión de la calidad

Muchos sistemas de gestión de la calidad, no son otra cosa que «malos sistemas» «muy bien documentados, pero no eficientes, ni mucho menos efectivos para lograr los objetivos organizacionales con respecto a la calidad de productos o servicios».

Existe además, mucha confusión sobre las diferentes etapas y objetivos de un sistema de gestión de la calidad diseñado bajo las Normas ISO-9000, siendo necesario distinguir, al menos, conceptualmente, las siguientes etapas:

- a) **Ingeniería de la calidad:** optimización del producto y de los procesos de producción o de la prestación de un servicio (es lo que verdaderamente produce la calidad).
- b) **Diseño del sistema de calidad:** métodos y procedimientos para controlar, mejorar y garantizar la calidad,
- c) **Documentación del sistema:** documentar los procedimientos y dejar constancia escrita de todo el sistema y en especial, de los registros operativos donde conste que se están llevando a cabo los procedimientos, instrucciones y normas establecidas para producir con la calidad especificada o establecida.
- d) **Diseño y creación del Manual de Calidad:** el manual de calidad, dentro de la norma ISO 9001: 2008 era una exigencia fundamental para el establecimiento del sistema de gestión de calidad dentro de una empresa, pero en la versión ISO-9001: 2015 no se exige de manera obligatoria, es algo opcional, pero en nuestro concepto el Manual de Calidad –que no es un único documento– es un valioso instrumento, no solamente para la trazabilidad y mantenimiento del sistema sino, también, como medio para la inducción de los nuevos empleados en el manejo del sistema de calidad.
- e) **La Certificación:** objetivo de algunas de las empresas que diseñan sus sistemas de gestión de la calidad con base en las normas ISO 9000.

La integración de los cuatro primeros conceptos, no solamente conduce o son los pasos necesarios para la certificación que la empresa se proponga, sino que también, desde el punto de vista conceptual, constituye el Sistema de Gestión o de Aseguramiento de la Calidad de la Organización.

En un proyecto de grado, por ejemplo, el estudiante puede elegir como Objetivo principal todas o algunas de las etapas mencionadas, dependiendo básicamente del tamaño de la empresa, de la complejidad de los procesos, y aún del tiempo que tiene para realizar su proyecto. Este texto le ayudará en las etapas más difíciles, cuando se está realizando un proyecto de grado y aun en un proyecto de investigación, como son la formulación del problema, el establecimiento de los objetivos generales y específicos y la delimitación o el establecimiento del alcance del proyecto, cuando el «tema» elegido pertenece al área de la calidad.

Para el caso de una empresa que se encuentra en la etapa de conceptualización y de decisión sobre el proceso de la certificación, este texto le servirá como guía para planear el proceso, diseñar e implementar el sistema de gestión de la calidad, y la correspondiente certificación, y para calcular los recursos humanos, físicos y económicos de que tendrá que disponer, dependiendo del estado actual de su *sistema de calidad*, comparado con los *requisitos* establecidos en la norma ISO-9000 a que planee acogerse.

El modelo de gestión de la calidad, establecido en la norma, representa los distintos *requisitos* del sistema de calidad, con el propósito de que una empresa demuestre su capacidad para producir o suministrar un producto o servicio con la calidad y las especificaciones establecidas por el cliente, en forma taxativa por medio de un contrato, o tácitamente cuando el comprador confía en que las características del producto o servicio adquirido cumple con las expectativas de satisfacer sus necesidades, y para la evaluación por partes externas, especialmente durante el proceso de *certificación*.

Cuando se trata de textos cuya temática principal es la aplicación de las Normas ISO, se encuentra la dificultad consistente en que éstas, las normas, son cambiadas, renovadas o actualizadas constantemente, razón por la cual, cuando se publica el libro o texto, este ya está desactualizado. No obstante, es cierto, que la norma se desactualiza, pero no el concepto básico de la misma. Siguiendo este lineamiento, este texto se refiere al concepto implícito en la norma y no a la norma misma, con dos propósitos: el primero que la «Norma» sirva de guía para darle un orden al texto, y el segundo que la misma sirva de «hilo conductor del escrito». Se hará por lo tanto, referencia a los conceptos básicos expresados en la norma, independiente de su actualización (ISO-9001: 1994, ISO-9001: 2000, ISO-9001: 2008, ISO-9001: 2015, etc.).

Es importante destacar que las normas ISO 9000, solamente constituyen un modelo que da pautas y establece unos requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad cuando la empresa desee certificarse bajo sus condiciones. Cuando el propósito no es la certificación, la empresa puede utilizar esta normatividad solamente como guía para diseñar su propio sistema de calidad y/o para abordar cualquier aspecto relacionado con la calidad de sus productos, sus procesos y sus actividades en general.

En resumen, este texto, no pretende ser un Manual para el diseño e implementación de un Sistema de Calidad bajo la normatividad ISO 9000, sino servir de guía para la interpretación de las normas, sentar las bases teóricas y guiar en la manera práctica de cumplir con los «requisitos» establecidos por la ISO 9000 en su versión ISO 9001, independientemente de la versión o año de actualización, y

en general, ayudar a las personas encargadas de la enseñanza, del diseño e implementación de un sistema de calidad, indicando el «cómo», pues la norma, como se anotó antes, solamente especifica el «qué».

Nota aclaratoria:

A pesar de que este texto no se refiere específicamente a una versión especial de la norma y, a que las normas específicas referidas se mencionan solamente para respetar los derechos de autor (ICONTEC, en este caso), se han adicionado algunos temas o apartes incluidos en el proyecto de la versión ISO-9001: 2015. Las actualizaciones de fondo con respecto a versiones anteriores, tales como ISO-9001: 1994, ISO 9001- 2000 e ISO-9001: 2008 –a manera de ejemplo «La gestión del riesgo»– se incluyen en el «SIL» del libro, y será este el procedimiento a seguir para el mantenimiento actualizado del libro cuando se produzcan cambios importantes en las versiones futuras, con lo cual queremos insistir en que este texto no trata de las normas específicas, sino de los conceptos contenidos en ellas.

Por ejemplo, en el libro aparecen conceptos basados en normas anteriores, que no eran o ya no son exigidos por las subsiguientes actualizaciones –ver por ejemplo: formación y trabajo por competencias, responsabilidad en cabeza de todos, y no solamente en cabeza de la dirección, calibración, manual de calidad, entre otros–, pero que los autores consideramos, siempre deberán estar presentes en la enseñanza, diseño e implementación de cualquier Sistema de Gestión de la Calidad, inclusive sin importar el nombre que en el futuro se les dé a los Sistemas de gestión de calidad.

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 sólo 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 llegara 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 iban 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 son 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 del 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 etc. Para Juran (1995) la calidad consiste en *adecuar 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 antecedieron, 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, mostró 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 existe 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 bajo 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 tiene 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).

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015



La calidad de un bien o servicio no se decreta: se crea y se produce. La creación y aplicación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000 puede servir de guía para asegurar que un bien o servicio ha sido producido con procesos controlados; sin embargo, esto solo no garantiza la calidad. Las normas ISO especifican aquello que “se debe hacer”, pero el “cómo” es la verdadera tarea de quien diseña, documenta e implementa un sistema de gestión de calidad.

Incluye

- Explicación del modelo del proceso de certificación bajo la norma ISO 9001-2015.
- Herramientas para la ingeniería de calidad y el mejoramiento continuo (técnicas estadísticas, QFD, análisis de valor, *benchmarking*).
- Procesos en el diseño, implementación y auditoría del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Material de apoyo en el Sistema de Información en Línea (SIL).

Este texto es una guía útil para planear el proceso, diseño e implementación del sistema de gestión en una empresa de acuerdo con los requisitos de la norma ISO vigente. El libro contiene capítulos sobre el marco referencial de la norma ISO y conceptos como ingeniería de calidad, mejoramiento continuo, manual de calidad, auditoría interna, auditoría externa y certificación. El texto está actualizado hasta la norma ISO 9001-2015 y contiene referencias útiles a versiones anteriores de la norma.

Sistemas de gestión de calidad: Teoría y práctica es un valioso texto guía para la enseñanza de la Calidad en los niveles de pregrado y posgrado en carreras como Ingeniería, Administración de Empresas y Economía, y para empresarios con interés en conocer sobre las normas ISO y los sistemas de gestión.

Colección: Ciencias empresariales

Área: Auditoría

ECOE
EDICIONES



www.ecoediciones.com

ISBN 978-958-771-300-8



9 789587 713008

e-ISBN 978-958-771-303-9