

SECCIÓN 1. ASPECTOS GENERALES

El concepto de calidad y su evolución

Existen varias formas de definir el concepto de calidad. A continuación, se expondrán algunas de ellas:

Calidad como cumplimiento de especificaciones

Bajo este criterio la calidad se define como el cumplimiento de las especificaciones por parte del producto. Esta definición es muy propia en entornos de manufactura donde los índices de calidad corresponden a porcentajes bajos de piezas defectuosas.

La creación de una lista de especificaciones, y la consiguiente comprobación de que se ha cumplido o no, es mucho más sencilla cuando se habla de productos tangibles que cuando se trata de un servicio. En el caso de los servicios, la lista de comprobación puede consistir en una referencia de dimensiones que conforman un servicio “ideal”, por ejemplo, los tiempos de espera; mientras que otras resultan subjetivas y deben ser evaluadas preguntando por la percepción del cliente, por ejemplo, la amabilidad del servidor.

Calidad como satisfacción de las necesidades del cliente

Bajo este enfoque, para satisfacer las necesidades del cliente no basta con fabricar un producto “perfecto” sino que además este producto tiene que servir a un cliente que perciba que el producto cubre sus necesidades.

Definición estratégica de calidad

De acuerdo a este criterio, el concepto de calidad se descompone en múltiples dimensiones y se enfoca en aquellas dimensiones en las que la empresa quiere (y puede) competir. Las dimensiones de la calidad (David A. Garvín) son las siguientes:

- Características operativas principales del producto: Son aquellas relacionadas con el funcionamiento básico del producto. Tomando un carro como ejemplo, estas características serían aceleración, torque del motor, cilindraje, maniobrabilidad, etc.

- Características secundarias: Son aquellas que complementan el funcionamiento básico del producto; en un automóvil serían el aire acondicionado, los asientos reclinables, etc.
- Confiabilidad: La probabilidad de que un producto cumpla su cometido en un periodo determinado. La medida de esta característica puede incluir el tiempo medio hasta el primer fallo, el tiempo medio entre fallos u otra medida similar. La confiabilidad es un aspecto esencial tanto del diseño del producto como del proceso. Esta dimensión ha cobrado tanta importancia que se han desarrollado técnicas para medirla y calcularla. En el ejemplo del automóvil, esta dimensión se vería reflejada en la frecuencia de fallas.
- Durabilidad: Se refiere a la vida útil del producto.
- Capacidad de servicio: Son atributos asociados a la venta y postventa. En el caso del automóvil esta capacidad podría reflejarse en la cortesía, rapidez de atención, en la disponibilidad de asistencia técnica y respuesta, etc.
- Estética: Hace referencia a la apariencia física del producto.
- Calidad percibida: El juicio subjetivo de la calidad que resulta de la imagen, publicidad y nombres de marca.

Calidad total

En este enfoque la calidad no se centra exclusivamente en el producto o en el proceso de fabricación del mismo, sino que involucra a todas las funciones de la empresa que deben trabajar sinérgicamente con un solo objetivo: la satisfacción del cliente.

Las diferentes definiciones de calidad son el reflejo de cómo ha ido evolucionando este concepto a lo largo del tiempo. La calidad, la mejora continua y la perfección son conceptos que han existido en todas las culturas a lo largo del tiempo. Con el desarrollo de la civilización el establecimiento de normas de calidad se hizo necesario, por ejemplo, en el código Hammurabi se declaraba: “Si el albañil construye una casa y esta se derrumba matando al dueño, el albañil será castigado con la pena de muerte”. A través de este código se evidencia la temprana preocupación

de la humanidad por obtener satisfacción a través de la calidad de los productos (Munch, 2015).

Platón y Aristóteles resaltan la excelencia personal como un medio de alcanzar la felicidad mientras que Tucídides exigía la excelencia en la prestación de un servicio público. Es así como el concepto de la excelencia estuvo presente en la antigua Grecia (Munch, 2015). Dicho concepto se integra actualmente en la concepción de la calidad.

En la Edad Media aparecieron la producción artesanal y los gremios. El artesano controlaba la calidad a lo largo del proceso productivo que él mismo desarrollaba, verificando, midiendo y ajustando elementos para obtener productos que satisficieran a su cliente. Con el desarrollo del comercio aparecieron en Europa los gremios (desde el siglo XIII hasta el siglo XVIII), asociaciones de artesanos dedicados a una misma actividad económica que se organizaban en una ciudad específica con el ánimo de comercializar productos. Los gremios constituidos creaban normas que regulaban la calidad de los insumos, así como las características del proceso y del producto terminado (Munch, 2015).

La producción en serie y la especialización del trabajo que trajo la revolución industrial ocasionó la disminución de la producción artesanal y, en consecuencia, el control de calidad dejó de ser responsabilidad de quien fabricaba el producto para convertirse en labor de inspectores de calidad. En esta época, para resolver problemas relacionados con la calidad, eran contratados especialistas que se encargaban de solucionar dificultades asociadas a materiales, métodos de trabajo e instrumentos de medición (Munch, 2015).

En el Siglo XX aparecieron los departamentos de control de calidad en las fábricas y comenzó el uso de la estadística en las actividades de inspección. La introducción de los gráficos de control, en 1931, gracias al ingeniero Walter Shewart, permitió controlar la variabilidad de las características de calidad de un producto a lo largo de un proceso. Esto marcó el inicio del control estadístico de calidad de los procesos en las organizaciones, lo que constituyó un gran avance en materia de calidad.

Terminada la Segunda Guerra Mundial, las fábricas japonesas comenzaron a aplicar los métodos estadísticos de control de procesos de origen occidental, en especial los provenientes de los Estados Unidos,

que llegaron a tierras niponas de la mano de ingenieros como Edwards Deming y J.M. Juran. Deming enseñó acerca del control estadístico de la calidad a empresarios e ingenieros con el propósito de que comprendieran la importancia del control de calidad. Juran se concentró en explicar las actividades a desarrollar para la promoción del control estadístico de la calidad. Los japoneses también aprendieron de estos dos ingenieros norteamericanos que el control estadístico de los procesos no bastaba para alcanzar altos niveles de calidad, sino que demandaba una serie de actividades adicionales que involucran a toda la organización y no solo al departamento de control de calidad. En particular, Deming concebía la calidad como un proceso integral que cobija todas las actividades de producción, de igual forma, resaltaba la importancia tanto del cliente externo como la del cliente interno (trabajadores) como elementos fundamentales en el proceso de mejora continua de la calidad.

Aparece en 1958 en Japón el concepto de control total de la calidad, que se podría definir como “un sistema eficaz de integración de esfuerzos, en materia de desarrollo y mejoramiento de la calidad, que se realiza a nivel de toda la organización para producir bienes y servicios que satisfagan al cliente del modo más económico posible”. El control total de la calidad rescata la idea de que para alcanzar la misma se requiere de la participación de todas las áreas de la organización, incluyendo las áreas de mercadotecnia, diseño, manufactura, inspección y distribución (Munch, 2015). En este sentido, la calidad no solo debe atender a consideraciones netamente técnicas, sino que más bien debe ser un estilo de administración que involucre a toda la organización para lograr la satisfacción del cliente con un enfoque de mejora continua. Esto requiere una revolución cultural hacia un cambio de actitud que debe experimentar todo el personal, en todos los niveles de la organización, para que se comprometan y participen activamente en la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, con una marcada dinámica hacia la mejora (Martínez & El Kadi, 2019), Los ejes principales de la calidad total son: El enfoque al cliente, participación y trabajo en equipo, mejora y aprendizajes continuos.

En 1987, la Organización Internacional para la Estandarización da origen a las normas ISO 9000, una amalgama de normas internacionales de calidad, establecidas como modelos para el diseño, implementación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de Calidad en cualquier

tipo de organización. Estas normas ofrecen los elementos que deben integrar los sistemas de gestión de calidad. Más que la calidad intrínseca de los productos, a través de los mencionados sistemas, se busca que la organización produzca bienes y servicios de forma ordenada y confiable, atendiendo a las necesidades y expectativas del cliente (Munch, 2015).

La familia de las normas ISO 9000

Un Sistema de Gestión de la Calidad es la manera en que una organización administra todas las actividades relacionadas con la calidad de los productos y servicios que ofrece. Permite dar fe de que tales productos y servicios son generados de forma planificada y controlada. Un Sistema de Gestión de la Calidad está constituido por los siguientes elementos fundamentales: una estructura organizativa y de responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos.

Para alcanzar altos niveles de calidad, las empresas generalmente han utilizado diferentes alternativas que se pueden resumir de la siguiente manera:

Tomar como patrón de referencia los fundamentos postulados por los expertos en calidad que gozan de gran prestigio en el plano internacional, algunos de los cuales se han ganado la denominación de “maestros” de la calidad. Dentro de estos maestros encontramos a los ingenieros Edwards Deming y Joseph Juran quienes sembraron la nueva semilla de la calidad en Japón, país que a la postre se convirtió en el principal motor para el resurgimiento de la calidad. La filosofía de Deming se concentra en realizar mejoras a los productos y servicios, reduciendo la variabilidad de los procesos productivos, ya que esta es la principal culpable de la mala calidad. Por ejemplo, variaciones no aceptables de tiempo y temperatura de horneado con frecuencia provocan productos de panadería de mala calidad. Para reducir dichas variaciones, Deming propuso un ciclo continuo, compuesto por diseño, manufactura, prueba y rediseño de productos, que hoy se conoce como el modelo de mejora continua PHVA. La filosofía de Deming descansa en catorce puntos que debe considerar la organización para alcanzar la calidad, productividad y la posición competitiva. Por su parte, Juran plantea la puesta en práctica de tres etapas necesarias para administrar la calidad, las cuales son: La planeación de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.

Utilizar la consecución de los denominados premios de calidad.

Estos premios constituyen una herramienta de implementación, evaluación (criterios de medición) y mejora de la calidad. Los principales galardones a nivel internacional son: El Premio Deming (Japón), El Premio Malcolm Baldrige, el Premio de Calidad Europeo (EFQM) y finalmente el Premio Iberoamericano de la Calidad.

Certificar sus sistemas de calidad tomando como referencia alguna norma o estándar. Una norma se puede definir como un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo competente reconocido. Las normas permiten unificar criterios en un campo de actividad y establecen especificaciones. Generalmente las normas se basan en la mejora continua y comprenden reglas, directrices o características de uso común y repetido.

La ISO 9000 es un conjunto de normas relacionadas que abordan el tema de la gestión de calidad y que son elaboradas por el Organismo Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization*) cuya sigla es ISO. La familia de las normas ISO 9000 está compuesta actualmente por las siguientes normas:

ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad

Fundamentos y vocabulario. Esta norma internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) basados en normas, y está concebida para que se esté en capacidad de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC.

ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad. Estructura de alto nivel común a todas las ISO

Esta es la norma cuyo estudio se abordará en el presente libro, puesto que es la que contiene los requisitos cuyo cumplimiento permite que la organización pueda certificar su Sistema de Gestión de la Calidad. Según lo expresa la misma norma en su introducción, los beneficios que trae consigo la implementación en una organización de su Sistema de Gestión de la Calidad basado en la misma son:

- Suministrar habitualmente productos y servicios que tengan las características que permitan satisfacer los requisitos establecidos por el cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades que permitan el aumento de la satisfacción de las necesidades del cliente.
- Encarar los riesgos y oportunidades relacionadas con su contexto y sus objetivos.
- Demostrar, a través de la certificación, que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que contiene todos los elementos exigibles para dichos sistemas.

ISO 9004: 2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad

Tiene como objetivos: facilitar la mejora en los sistemas de gestión de calidad y proporcionar orientación a una organización para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad que equilibre los puntos de vista de los clientes y otras partes interesadas y aporte valor a estos. Esta norma no se utiliza para la certificación.

Además, existen una serie de normas complementarias, de las cuales vale la pena mencionar las siguientes:

- ISO 19001: 2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Proporciona orientación sobre la realización de auditorías, tanto internas como externas, de cualquier sistema de gestión (obviamente incluyendo los sistemas de gestión de la calidad)
- ISO 10001: 2008 Gestión de Calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones. Especifica las directrices para los códigos de conducta de las organizaciones y proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones cumplen con las necesidades y expectativas de los clientes.

- ISO 10002: 2015 Gestión de Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones. Proporciona orientación sobre cómo implementar un proceso eficaz y sencillo para el tratamiento de quejas en las organizaciones

Principios de la gestión de calidad de la ISO 9001: 2015

Los capítulos y los requisitos específicos que conforman la norma ISO 9001: 2015 se basan en siete principios básicos que toda organización debe considerar si quiere alcanzar la calidad. Esto conduce a decir que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización debe fundamentarse en estos principios y lo que la norma evalúa, en términos generales, a través de sus requisitos, es que la organización trabaje en el marco de tales principios. A continuación, se explicará brevemente cada uno de ellos:

Enfoque al cliente

Una organización alcanza el éxito cuando satisface las necesidades y requerimientos de sus clientes y de las demás partes interesadas. En particular el enfoque al cliente implica:

- Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurarse de que los objetivos de mejora de la organización coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.

La importancia de enfocarse en el cliente ha generado el surgimiento de teorías y filosofías que buscan la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, siendo una de estas el control total de la calidad que se puede definir como un estilo de administración dirigido a la continua satisfacción del cliente, comprometiendo para ello a todos los trabajadores de la organización, lo cual implica un funcionamiento horizontal a través de todas los departamentos y funciones. La calidad total es un concepto más amplio que el de la gestión de la calidad ya que compromete a todos los procesos de la empresa y no aquellos ligados con la producción del

bien o servicio. Además, el concepto de calidad total, como se explica más adelante, se extiende más allá de la satisfacción del cliente externo.

Según esta filosofía, la calidad no debe limitarse a los procesos que agregan valor al bien o servicio producido, sino que debe extenderse a todos los procesos de la organización (mercadotecnia, finanzas, recursos humanos, entre otros); en este sentido, la calidad no solo debe atender a consideraciones netamente técnicas (cumplimiento de especificaciones de producto o requisito de una norma, por ejemplo), sino que más bien debe ser un estilo de administración que, involucrando toda la fuerza de trabajo, logre la satisfacción del cliente con un enfoque de mejora continua. Dentro de los ejes principales del control total de la calidad, se encuentra el enfoque al cliente que pregona la necesidad organizacional de diseñar productos y servicios cuyas características satisfagan las necesidades y expectativas tanto actuales como futuras de los clientes, lo que implica: la plena identificación de dichas necesidades y la traducción de estas necesidades en especificaciones, la medición periódica de la satisfacción del cliente, la continua innovación y una rápida adaptación a las demandas de los mercados. En este estilo administrativo es importante reconocer la existencia de los clientes internos, ya que mediante este enfoque los empleados reconocen su importancia en el proceso de generación del producto final.

El enfoque del cliente en la calidad total, sin embargo, va más allá de las relaciones con el cliente. Una empresa de excelencia es aquella que muestra un comportamiento ejemplar en cuanto a la ética empresarial, la salud y seguridad pública, el entorno y el apoyo a la comunidad. En tal sentido, el concepto de calidad total (excelencia) no solamente se limita a generar un producto capaz de cumplir con las especificaciones y hacerlo apto para su uso, sino que también implica fabricarlo de forma segura y evitando contaminar el medio ambiente durante su proceso productivo, así como después de haberse consumido.

Liderazgo

La alta dirección debe establecer la política, los objetivos, los recursos relacionados con el SGC y las condiciones en que las personas de la organización van a participar en la implementación y mejora del

SGC; además, y como se dijo anteriormente, es la encargada de realizar el seguimiento y revisión del SGC. La aplicación de este principio implica:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas, incluyendo clientes, proveedores, accionistas, comunidades locales y la sociedad en su conjunto.
- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de las personas.

Compromiso de las personas

Es necesario que la organización cuente con personal comprometido y con las competencias requeridas (educación, formación y experiencia), de tal forma que este participe activamente en el SGC. Dentro de las actividades específicas relacionadas con este principio podemos considerar:

- Identificar las competencias requeridas por el personal para lograr la eficacia y eficiencia dentro del SGC.
- Gestionar las actividades necesarias para lograr que los trabajadores adquieran las competencias requeridas.
- Evaluación periódica del desempeño de todo el personal según metas y objetivos
- Definición y comunicación clara de las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo.

Para fomentar la participación de los colaboradores, la organización debe permitir que estos tengan la oportunidad de tomar decisiones sobre factores que afecten directamente sus funciones y responsabilidades, así como sobre aspectos relacionados con la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, puesto que a través de tales decisiones se pueden hacer importantes contribuciones a la calidad. Por lo tanto, la organización debe formular sistemas y procedimientos que permitan la participación del personal en la toma de decisiones.

Una sola persona rara vez tiene los conocimientos y experiencia suficientes para comprender todos los aspectos de los principales procesos de trabajo, por lo tanto, el funcionamiento en equipo es esencial para la

mejora del proceso. En el ámbito de la calidad, los equipos nacen para resolver problemas que afectan la calidad de productos y servicios, así como para adelantar acciones de mejora.

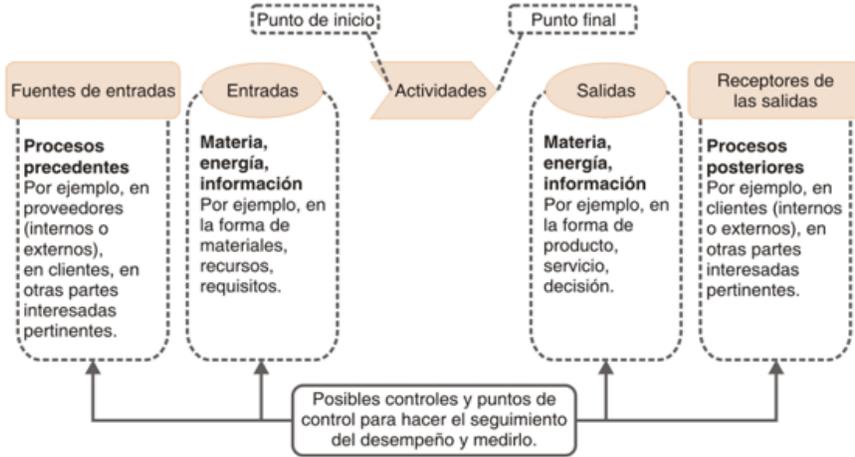
Para la materialización de la participación y el trabajo en equipo la organización debe (Cantu Delgado, 2018):

- Establecer canales y estrategias que permitan la eficaz comunicación.
- Tener un estilo administrativo abierto a la comunicación y que empodere a los trabajadores.
- Poseer una infraestructura administrativa que apoye la implementación y operación de los equipos.

Enfoque a procesos

El enfoque a procesos significa definir y gestionar los procesos de la organización y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo a la política de la calidad y la dirección estratégica de la empresa (objetivos y metas). El enfoque a procesos también requiere de la caracterización, análisis y documentación de los procesos, tal caracterización envuelve la identificación de las entradas, de las salidas, de las actividades que conforman el proceso y sus responsables, de los puntos de control y de las medidas para evaluar su desempeño. En esta nueva versión de la ISO 9001, se solicita a la empresa que identifique los factores de riesgo de los procesos y que se tomen las medidas preventivas para controlar los efectos de los mismos. A continuación, se mostrará un esquema de los elementos que conforman un proceso, los cuales deberán ser identificados para la correcta caracterización de los procesos:

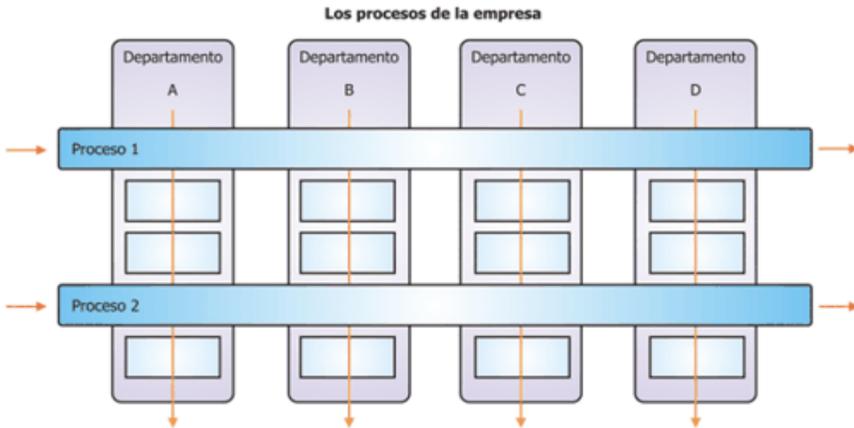
Figura 1
Elementos que conforman un proceso



Nota. Fuente: Norma ISO 9001 versión 2015

El enfoque a procesos es un principio que está en sintonía con la visión sistémica de la organización. Un sistema se puede entender como un conjunto de actividades y funciones que actúan de forma interrelacionada para conseguir un objetivo común. De acuerdo a Deming, los administradores no podrán manejar bien el sistema simplemente administrando por separado cada una de las actividades o funciones que lo constituyen. En este sentido, Deming propuso que, para alcanzar la calidad, la organización debe gestionarse de manera horizontal, atravesando los límites de los diferentes departamentos que constituyen la misma, para así unificar los esfuerzos por conseguir la satisfacción de los clientes, mejorando así las interfaces del proceso. Por ende, los diferentes procesos o actividades que constituyen el sistema no pueden ser gestionados atendiendo a criterios de jerarquía o departamentos, ya que estos cruzan transversalmente el organigrama de la organización y se orientan hacia el resultado y/o necesidades del cliente. De esta manera, los procesos o actividades son generalmente horizontales y afectan a varios departamentos, en contraposición a la concepción tradicional de la organización. Esta gestión horizontal de los procesos hace parte de lo que hoy se conoce como enfoque a procesos. En la gráfica siguiente se ilustra la gestión horizontal:

Figura 2
La transversalidad de los procesos



Nota. Fuente: Evans, Amp; Lindsay, 2007

La tarea de la alta dirección es optimizar el sistema. La suboptimización da como resultado pérdidas para todos en el sistema. De acuerdo a Deming, por ejemplo, es mala administración adquirir materiales y servicios a precios bajos o minimizar el costo de manufactura a expensas del sistema. Los materiales de bajo costo pudieran ser de tan baja calidad que provocarán costos excesivos en ajustes o reparaciones durante la manufactura o el ensamble. Solo minimizar el costo de la manufactura puede dar como resultado que no se satisfagan las especificaciones del diseño ni las necesidades del cliente.

Deming consideraba que la administración debía tener un propósito hacia el cual se dirija continuamente el sistema y que todas las personas que trabajaban en la organización debían cooperar en el logro de la meta y de la mejora continua del sistema. Estos conceptos se recogen hoy en día en la definición de la política de calidad y en la participación de personal que son elementos importantes dentro de los sistemas de gestión de la calidad.

Mejora

Las organizaciones que pretendan alcanzar un éxito sostenido deben tener un enfoque hacia la mejora, la cual es indispensable para mantener el rendimiento de una organización, reaccionar a los cambios internos y externos y concebir nuevas oportunidades. Para lograr la mejora, las organizaciones deben:

- Gestionar la mejora: estableciendo metas, objetivos y programas de mejoramiento, ejecutar los programas, revisando la eficacia de dichos programas y tomando las acciones correctivas necesarias.
- Proporcionar a las personas capacitación en métodos y herramientas de la mejora (Seis Sigma, diagrama de Pareto, diagrama causa efecto, etc.)
- Hacer de la mejora de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.

Toma de decisiones basada en la evidencia

Cualquier decisión que se vaya a tomar en la organización debe estar respaldada por datos e información completa, pertinente, confiable y oportuna. El análisis de la información se debe realizar empleando métodos válidos. También es importante que la organización mantenga accesible la información para el que la requiera.

Gestión de las relaciones

Una organización que pretenda trabajar con calidad debe establecer una relación mutuamente beneficiosa con sus proveedores y las otras partes interesadas, ya que de esta manera se aprovecharán sinergias y se aumentará la capacidad de generar valor. Para lograr este principio la empresa debe:

- Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- La identificación, selección y evaluación de desempeño de proveedores.
- La formación de equipos de expertos y de recursos con los socios comerciales.
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.

Estructura general de la norma ISO 9001: 2015

La estructura de la ISO 9001 está constituida por 10 capítulos que se organizan de tal manera que permiten su compatibilidad con otras normas como la ISO 14001 Sistemas de Gestión Ambiental y la ISO 45001 Sistemas de Seguridad y Salud en el trabajo. Esta estructura común compartida por varias normas recibe el nombre de Estructura de alto nivel. De lo anterior, se desprende la posibilidad de integrar un Sistema de Gestión Unificado mediante la integración de las tres normas anteriormente mencionadas. A continuación, se realizará una breve descripción de cada uno de los capítulos que conforman la norma:

Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación. Define la finalidad de implementación de la norma por parte de cualquier organización, independientemente de su tamaño o actividad económica. En tal sentido, la norma establece los siguientes fines:

- Demostrar la capacidad de la organización de proporcionar de manera regular productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante la operación eficaz del sistema de gestión, incluidos los procesos de mejora y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos mencionados anteriormente

En este punto, es importante no confundir la Norma ISO 9001, que establece requisitos para los procesos que conforman el sistema de gestión de calidad, con normas que estipulan requisitos de cumplimiento para ciertos productos. Con respecto a esta última clase de normas, podemos mencionar a las relativas a la seguridad eléctrica y a la compatibilidad electromagnética, cuyos requisitos deben cumplir los dispositivos electrónicos producidos en la Unión Europea.

Capítulo 2. Referencias normativas. Proporciona detalles sobre las normas de referencia o publicaciones relevantes en relación a la norma concreta.

Capítulo 3. Términos y definiciones. Resalta que los términos y definiciones que aparecen a lo largo de la norma deben ser consultados en la norma ISO 9000 versión 2015.

Capítulo 4. Contexto de la organización. La organización debe identificar todos aquellos factores tanto internos como externos que puedan afectar al Sistema de Gestión de Calidad. También debe identificar a todas las partes interesadas (accionistas, clientes, proveedores, trabajadores, sociedad, etc.) y sus necesidades, de tal forma que se tenga en cuenta la incidencia de estas en el sistema. En este capítulo, también se hace referencia a que se debe definir el alcance del SGC, es decir sus límites y los requisitos de la norma no aplicables, debidamente justificados.

Capítulo 5. Liderazgo. En este capítulo, se enfatiza en el compromiso y protagonismo que tiene que tener la alta dirección en el diseño, implementación y mejora del SGC. Entre las responsabilidades de la alta dirección aparecen la concientización a la organización acerca de la importancia del SGC, aportar los recursos necesarios, fomentar la participación del personal, el seguimiento y medición del sistema, etc.

Capítulo 6. Planificación. Proporciona directrices de cómo, una vez identificados los riesgos y oportunidades de la organización (derivados de la descripción y análisis del contexto de la organización), esta tiene que establecer cómo estos van a ser tratados mediante la planificación. En este capítulo también se pone de manifiesto la necesidad de establecer objetivos que debe alcanzar el SGC, los cuales deben ser coherentes con la política del SGC, comunicados a toda la organización, medibles y monitoreados periódicamente.

Capítulo 7. Apoyo. Una vez la organización ha analizado su contexto y ha realizado la planificación respectiva, debe asegurarse de que dispondrá de los recursos necesarios para cumplir con sus metas y objetivos; esto incluye los recursos, comunicaciones internas y externas, así como la información documentada necesaria (documentos y registros).

Capítulo 8. Operación. Representa el capítulo que tiene la mayor cantidad de requisitos. En síntesis, este capítulo establece las condiciones en que se deben gestionar las actividades relacionadas con la producción del bien o la prestación del servicio, así como las actividades propias del SGC.

Capítulo 9. Evaluación del desempeño. Este capítulo señala que la organización debe determinar qué, cómo y cuándo ha de supervisar, medir, analizar y evaluar el SGC. Dentro de la evaluación del desempeño está

la auditoría del sistema, que es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia que permita determinar si es eficaz el SGC, es decir, si está cumpliendo con los requisitos de la organización y los de la norma. Aquí también se contempla la revisión del sistema por parte de la alta dirección, de tal forma que esta pueda determinar si el sistema es adecuado o no y dependiendo de ellos, seguir las acciones necesarias.

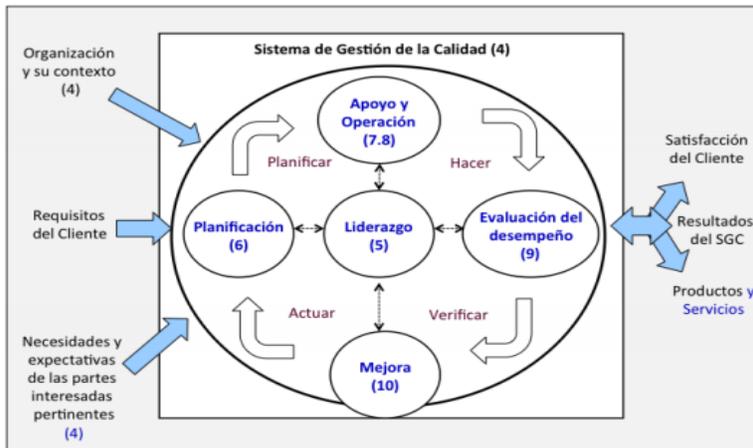
Capítulo 10. Mejora. En este capítulo la norma pide establecer las formas en que la organización afrontará las no conformidades y las acciones correctivas, así como las estrategias de mejora continua. En esta versión de la ISO 9001 se hace énfasis en que se implementen herramientas que permitan gestionar de forma organizada las acciones a desarrollar en función de la mejora continua.

Los 10 capítulos de la norma se organizan, en la estructura de la misma, de acuerdo al modelo de mejora continua PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), propuesto por Edwards Deming. El modelo se explica brevemente a continuación:

- Planear: Se establecen los objetivos generales y las actividades, con sus respectivos recursos, que permitirán materializar los objetivos.
- Hacer: Ejecutar lo planificado.
- Verificar: Llevar a cabo seguimientos y, cuando amerite, mediciones que permitan determinar el grado en que se ha alcanzado (hacer) lo planificado.
- Actuar: Desarrollar acciones que tiendan a mejorar el desempeño cuando lo ejecutado no se ajustó a lo planificado.

Los capítulos dispuestos en función del modelo PHVA permiten integrar, en la estructura de alto nivel de la norma, el principio de mejora anteriormente mencionado; de igual manera, proporcionan una gestión organizada y secuencial de los procesos que conforman el sistema, en consonancia con el principio de enfoque a los procesos. Además, la organización de los capítulos en torno a la norma facilita su comprensión e implementación. Dicha organización de capítulos en torno a la norma se visualiza mediante el siguiente esquema:

Figura 3
Modelo de mejora continua



Nota. Fuente: Norma ISO 9001 versión 2015

Ejercicios de aplicación de la sección 1

1. Como se estudió en esta sección, existen confusiones entre las normas de gestión de calidad y las normas de producto. A continuación, se mencionan algunos avisos publicitarios de ciertos productos. Identifique en cada uno de ellos el error que se cometió:
 - a. Power-Sonic ha presentado su nueva gama de baterías de plomo recargable. Estas baterías no necesitan mantenimiento y pueden ser colocadas en cualquier posición, debido a su fabricación hermética. Tienen el certificado de la ISO 9004 y el campo de aplicación es muy variado.
 - b. Conmutadores rotativos para codificación. La serie CR65 de Apem son conmutadores rotativos para codificación de alta densidad de implantación, gran fiabilidad, inserción automática y soldables. La resistencia de contacto es alta y estable. Cada conmutador tiene un control eléctrico final. La producción de este artículo, bajo la norma ISO 9001, garantiza la seguridad que brinda el mismo para el usuario.
 - c. El Termo anemómetro digital TA -3 es un termo anemómetro de hasta 20 m/s que tiene una precisión del 3% de la velocidad. Es un equipo diseñado para la medición de campo en condiciones

difíciles. La unidad se suministra con su correspondiente certificado de calibración y garantía ISO 9001.

- d. Estructure la secuencia de actividades necesarias para la implantación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una empresa de acuerdo al modelo establecido por la norma ISO 9001, partiendo del supuesto de que ésta no ha implantado hasta el momento ningún sistema de gestión de la calidad de acuerdo a norma alguna.