

Sistemas de gestión de la calidad: conceptos e ISO 9001

Miguel Expósito Martín

Universidad de Cantabria

miguel.exposito@unican.es

10/12/2018

Visión general

- 1 Definición
- 2 Conceptos relacionados con la calidad
- 3 Sistemas de gestión de la calidad
 - Definición
 - Contenido de la norma ISO 9001
 - Principios de gestión de la calidad
 - Implantación de un SGC

Definición

Definición de calidad

La calidad se ha convertido en uno de los principales objetivos estratégicos para las organizaciones, dado que su supervivencia cada vez depende más de la calidad de sus productos y servicios. Según el DRAE, la calidad es:

- 1 *f. Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. Esta tela es de buena calidad.*
- 2 *f. Buena calidad, superioridad o excelencia. La calidad de ese aceite ha conquistado los mercados.*
- 3 *f. Adecuación de un producto o servicio a las características especificadas. Control de la calidad de un producto.*
- 4 *f. Carácter, genio, índole.*
- 5 *f. Condición o requisito que se pone en un contrato.*

Definiciones históricas

Autor	Año	Definición
Shewhart	1931	Existe un lado subjetivo de la calidad, que tiene que ver con lo que pensamos, sentimos o creemos como resultado de la realidad objetiva.
Crosby	1979	Conformidad con los requisitos.
Taguchi	1979	Pérdida que un producto causa a la sociedad después de ser entregado.
Feigenbaum	1983	Características totales por medio de las cuales el producto y servicio en uso cumplirá las expectativas del cliente.
Ishikawa	1985	Énfasis en la orientación al cliente.
Deming	1986	Traducir necesidades futuras del usuario en características medibles para dar satisfacción al usuario.
Juran	1988	Calidad como adecuación al uso.

Vistas de la calidad (Garbin, 1984)

- **Vista trascendental:** la calidad es algo que se reconoce pero no se define: un ideal al que se intenta llegar.
- **Vista del usuario:** la calidad es adecuación al propósito. Las características de los productos se pueden cuantificar.
- **Vista del fabricante:** la calidad es conformidad con las especificaciones. Vista centrada en el proceso.
- **Vista del producto:** la calidad está unida a las características inherentes del producto.
- **Vista basada en valor:** la calidad depende de la cantidad que el cliente esté dispuesto a pagar.

Conceptos relacionados con la calidad

Conceptos relacionados con gestión de calidad (ISO 9000)

- **Política de la calidad:** intenciones y dirección de una organización relativas a la calidad como las expresa su alta dirección.
- **Objetivo de la calidad:** resultado a lograr en cuanto a calidad.
- **Sistema de gestión de la calidad:** sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Planificación de la calidad:** establecimiento de objetivos y especificación de procesos y recursos necesarios para cumplir con los objetivos de la calidad.
- **Control de la calidad:** orientada al cumplimiento de requisitos de calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Mejora de la calidad:** orientada a aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos de la calidad.

Conceptos relacionados con aceptación de producto o servicio (ISO 9000)

- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- **Defecto:** no conformidad relativa a un uso previsto o especificado.
- **Acción preventiva:** tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial.
- **Acción correctiva:** tomada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su ocurrencia.
- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Reparación:** acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- **Desecho:** acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Conceptos relacionados con la documentación de la calidad

- **Manuales de la calidad:** proporcionan información coherente sobre el sistema de gestión de la calidad de la organización.
- **Planes de la calidad:** describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto o proyecto.
- **Especificaciones:** establecen requisitos.
- **Guías:** establecen recomendaciones o sugerencias.
- **Procedimientos documentados:** instrucciones de trabajo y documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y procesos de forma coherente.
- **Registros:** documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.

Sistemas de gestión de la calidad

Definición

Definición SGC

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es la manera en que una organización dirige y controla aquellas actividades relacionadas directa o indirectamente con el **logro de resultados** pretendidos. Consta de la estructura organizativa, planificación, procesos, recursos e información documentada utilizados para alcanzar los objetivos de la calidad, tales como: cumplir con los requisitos del cliente, mejorar su SGC o sus productos y servicios.

Un SGC ISO 9001 es aquel que establece, implementa, mantiene y mejora de forma continua, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, según lo dispuesto en la norma. Las normas internacionales relacionadas con ISO 9001:2015 incluyen los conceptos fundamentales y los **principios de gestión de la calidad**, así como los términos y definiciones para SGCs. Los **requisitos de la ISO 9001 son genéricos y están diseñados para ser aplicados en cualquier organización**, independientemente de su tipo o tamaño o de los productos y servicios que proporcionen.

Motivación SGC

La adopción de un SGC es una decisión estratégica que ayuda a una organización a **mejorar su desempeño global** y a proporcionar una base sólida para sus iniciativas de desarrollo sostenible.

Muchas organizaciones implantan un SGC formal después de observar que sus clientes buscan la seguridad de que los productos y servicios que están considerando comprar o contratar cumplirán con sus requisitos de calidad. Es decir, estos clientes buscan la confianza que puede proporcionar una organización que ofrece productos y servicios producidos bajo un sistema eficaz de gestión de la calidad.

ISO 9001

La norma ISO 9001 contiene requisitos para la mejora. Su implantación no debería dar como resultado un aumento de burocracia o papeleo, ni una escasez de flexibilidad. Los gastos en un SGC deberían ser considerados una inversión. Su objetivo no es imponer algo totalmente nuevo a la organización.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de manera regular productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y legales aplicables.

Contenido de la norma ISO 9001

Contenido de la norma: contexto de la organización

La norma establece que la organización debe conocer las **cuestiones externas e internas** que afectan a su objetivo y estrategia y hacer un seguimiento de la información sobre estas cuestiones.

También debe comprender las **necesidades y expectativas** de los distintos participantes para poder proporcionarles productos y servicios que satisfagan sus requisitos. Para todo ello, se podría utilizar un análisis DAFO.

Uno de los aspectos más importantes a tratar es que la organización determine los **límites y la aplicabilidad del SGC** y que establezca, implemente, mantenga y mejore de manera continua el mismo.

“La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.”[Piattini, 2018]

Inciso: análisis DAFO

	Fortalezas	Debilidades
Análisis Interno	<p>Capacidades distintas</p> <p>Ventajas naturales</p> <p>Recursos superiores</p>	<p>Recursos y capacidades escasas</p> <p>Resistencia al cambio</p> <p>Problemas de motivación del personal</p>
	Oportunidades	Amenazas
Análisis Externo	<p>Nuevas tecnologías</p> <p>Debilitamiento de competidores</p> <p>Posicionamiento estratégico</p>	<p>Altos riesgos - Cambios en el entorno</p>

Figura: Matriz DAFO.¹

¹Fuente: Wikipedia

Inciso: análisis DAFO

■ Fortalezas:

- Recursos, activos, personas
- Ventajas competitivas
- Acreditaciones, certificaciones
- Procesos, sistemas, TI, comunicaciones

■ Debilidades:

- Aspectos financieros
- Predictibilidad del plan, confiabilidad de los datos
- Motivación, compromiso, liderazgo
- Deadlines, presiones

■ Oportunidades:

- Vulnerabilidades de competidores
- Influencias estacionales (clima, moda)
- Nuevos mercados o nichos de negocio
- Tendencias de la industria, estilo de vida

■ Amenazas:

- Efectos políticos, legislativos, ambientales
- Pérdida de personal clave
- Intenciones de los competidores
- Demanda del mercado

Ejercicio 5.1

Realice un análisis DAFO para los sistemas de información en una hipotética unidad de ingeniería y/o ciencia de datos en una organización que tenga en cuenta las necesidades de tratamiento y difusión de datos en la misma. Dicha unidad cuenta con tres trabajadores permanentes, de los cuales dos cuentan con una experiencia de más de diez años en la materia, y otros tres trabajadores temporales. Identifique si, como resultado el Análisis DAFO, puede derivar alguna línea de acción o Proyecto.

Contenido de la norma: contexto de la organización

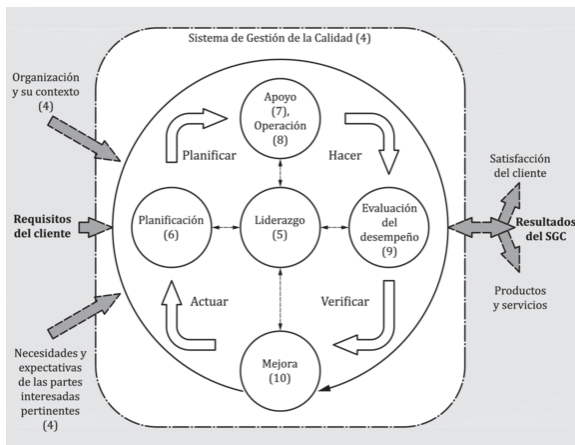


Figura: Sistema de gestión de la calidad según ISO 9001.²

²Fuente: [iso.org](https://www.iso.org)

Contenido de la norma: contexto de la organización

La organización debe:

- 1 Determinar las **entradas requeridas y las salidas esperadas** de los procesos.
- 2 Determinar la secuencia e **interacción** de estos procesos.
- 3 Determinar y aplicar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la **operación** como el **control** de los procesos sean eficaces.
- 4 Determinar los **recursos** necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- 5 Asignar **responsabilidades y autoridades** para estos procesos.
- 6 Abordar **riesgos y oportunidades**, planificando e implementando las acciones adecuadas para tratarlos.
- 7 **Evaluar** los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que logran los resultados previstos.
- 8 **Mejorar** los procesos y el SGC.

Contenido de la norma: liderazgo y planificación

La norma establece que la alta dirección debe demostrar **liderazgo y compromiso** con respecto al SGC y al enfoque al cliente, asumiendo la responsabilidad y obligación de **rendir cuentas** con respecto a la eficacia del SGC.

Política de calidad

Es necesario establecer una política de calidad y comunicarla, asegurándose de que se asignen, comuniquen y entiendan los roles así como sus responsabilidades y autoridades.

La organización también tiene que gestionar los **riesgos y oportunidades** mediante acciones proporcionales al impacto potencial en la conformidad de productos y servicios. Se deben establecer los **objetivos de calidad** para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios, así como planificar los cambios en el SGC de manera sistemática.

Contenido de la norma: apoyo

- **Recursos** *necesarios para el establecimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad*: recursos humanos, infraestructura, conocimiento organizativo...
- **Competencia** de las personas que realizan los trabajos y acciones para adquirirla y evaluarla, así como conservación de su evidencia.
- **Toma de conciencia** de las personas respecto de la política y los objetivos de calidad, su contribución a la eficacia del SGC y las implicaciones de no cumplir los requisitos.
- **Comunicación**, tanto interna como externa.
- **Información documentada**: la requerida por la norma y la necesaria para la eficacia del sistema.

Contenido de la norma: operación

- **Planificación y control operacional** para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.
- **Determinación de los requisitos** para los productos y servicios, estableciendo procesos para la comunicación con los clientes y para determinar y revisar dichos requisitos.
- **Diseño y desarrollo** de los productos y servicios.
- **Control de productos y servicios suministrados externamente**, determinando tipo y alcance de los controles así como información para proveedores externos.
- **Producción y provisión del servicio**, utilizando medios de identificación y trazabilidad, asegurando preservación de las salidas del proceso y controlando los cambios.
- **Liberación de los productos y servicios**, asegurándose de que cumplen con todos los requisitos aplicables antes de ser entregados al cliente.
- **Control de salidas no conformes.**

Contenido de la norma: evaluación del desempeño

- **Seguimiento, medición, análisis y evaluación:** incluye la satisfacción del cliente (seguimiento de sus percepciones y del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas). Entre las fuentes de información sobre su satisfacción:
 - **Activas:** preguntas deliberadas (encuestas, grupos de discusión, entrevistas personales).
 - **Pasivas:** en las que el cliente acude a la organización (devoluciones, quejas, puntuaciones del proveedor).
 - **Indirectas:** analizando fuentes secundarias (informes del cliente, análisis competitivo, noticias).
- **Auditoría interna:** a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el SGC es conforme con los requisitos y si está implementado y mantenido de manera eficaz.
- **Revisión por la dirección:** a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineamiento continuos con la dirección estratégica de la organización.

Contenido de la norma: mejora

Han de abordarse tanto **acciones correctivas** como **no conformidades**. La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.

ISO 9004

La norma ISO 9004 propugna un enfoque de auto-evaluación para evaluar la madurez del SGC y las oportunidades de mejora e innovación.

Principios de gestión de la calidad

Principios de gestión de la calidad

Los siguientes principios de gestión de la calidad pueden ser usados por la alta dirección para liderar la organización hacia un desempeño mejorado:

- Enfoque al cliente: cumplir los **requisitos del cliente** y tratar de exceder sus expectativas.
- Liderazgo: los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.
- Compromiso de las personas: las personas competentes y comprometidas son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para **generar y proporcionar valor**.
- Mejora: las organizaciones con éxito tienen un **enfoque continuo hacia la mejora**.

Principios de gestión de la calidad

- Enfoque a procesos: permite obtener resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente.
- Toma de decisiones basada en evidencia: al estar basadas en análisis y evaluación de datos, tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.
- Gestión de las relaciones: las organizaciones han de gestionar sus relaciones con las partes interesadas para lograr el éxito sostenido.

Eficaz vs eficiente según la RAE

- Eficaz: *capaz de lograr el efecto que se desea o espera.*
- Eficiente: *capaz de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto determinado.*

Es decir, el primero está relacionado con el logro de resultados y el segundo con la utilización de recursos para lograrlos.

Implantación de un SGC

Implantación de un SGC

Un posible enfoque para lograr una implementación exitosa de un SGC sería el siguiente:

- 1 Implicación absoluta de la **alta dirección**.
- 2 Identificación de **procesos clave** e interacciones necesarias para conseguir los objetivos de la calidad.
- 3 Implementación y gestión del SGC y de sus procesos, utilizando técnicas de **gestión de procesos**.
- 4 Confección del SGC basado en la ISO 9001.
- 5 Implementación del sistema, formación del personal y verificación del funcionamiento eficaz de sus procesos.
- 6 Gestión del SGC.
- 7 Si fuera necesario, **certificación** del SGC por terceros o emisión de una declaración formal de conformidad.

Implantación de un SGC: alta dirección

La alta dirección debe implicarse para:

- Definir por qué desea implementar la ISO 9001.
- Definir la dirección estratégica de su organización: misión, visión, valores, objetivos estratégicos.
- Definir el contexto de su organización (partes interesadas, empleados, sociedad, etc.).
- Determinar sus riesgos y oportunidades.
- Definir su política de calidad.
- Establecer y poner en la misma línea los objetivos de la organización con los relativos a la calidad del producto o servicio.

Productos y servicios

¿Cuáles son mis productos y servicios? Fabricante, proveedor/distribuidor/mayorista/almacenista, servicio de reparación o postventa, **asesoría profesional**.

Implantación de un SGC: procesos clave

Los procesos clave son las actividades realizadas para prestar servicio a los clientes. Ejemplos:

- Presupuestos y negociación de contratos.
- Desarrollo de software.
- Planificación TIC.
- Soporte técnico.
- Compras.
- Gestión de servicios.
- Auditoría.

Interacción

La interacción entre actividades posibilita el cumplimiento de objetivos: todos los procesos se hayan interconectados en mayor o menor medida.

Implantación de un SGC: gestión de procesos

Una vez identificados los procesos y sus interacciones, hay que asegurar una implementación consistente del SGC mediante la **gestión de actividades** como procesos interconectados:

- Determinar los requisitos del cliente.
- Definir actividades.
- Planificar la secuencia de actividades/procesos.
- Establecer objetivos para los productos, servicios y procesos.
- Evaluar los requisitos de competencia.
- Asegurar los recursos adecuados: personal, instrumentación, equipamiento, software, instrumentos de medición, materiales, indumentaria de seguridad...
- Establecer métodos de seguimiento y medición.
- Producir o identificar la información documentada necesaria y asegurar su conservación.

Implantación de un SGC: confección basada en ISO 9001

- Identificar los requisitos de la norma ISO 9001.
- Establecer, allí donde sea aplicable, la correspondencia entre esos requisitos y el SGC implantado.
- Hacer un análisis de desviación: identificar en el sistema actual dónde se cumplen los requisitos y dónde no.
- Incluir en los procesos del SGC las actividades, información documentada y controles necesarios.

Implantación de un SGC: formación, gestión y certificación

- Determinar y gestionar adecuadamente qué tipo de formación precisan los distintos miembros de su personal (ej: auditoría interna).
- Prestar especial atención a la satisfacción del cliente.
- Realizar el seguimiento y medición de la operación del SGC.
- Realizar auditorías internas programadas.
- Esforzarse por conseguir la mejora continua.
- Plantearse la implementación de modelos de excelencia en las operaciones de la organización.
- Solicitar la certificación por un tercero o emitir una declaración formal de que el SGC es conforme con la norma ISO 9001.

Certificación ISO 9001

- 1 Antes de la certificación, es conveniente realizar una evaluación previa por parte de un tercero para ayudar a calibrar el estado de la organización de cara a la certificación.
- 2 Seleccionar un organismo de certificación y hacer una solicitud formal, incluyendo información básica sobre la organización y sus productos y servicios.
- 3 Se realizará una primera fase de auditoría donde se comprobarán una serie de requisitos mínimos (alcance del SGC, requisitos legales, información documentada, auditorías internas y revisiones).
- 4 En caso de pasar a la segunda fase de la auditoría, se observará detalladamente la forma de operar de la organización. Se podrán emitir informes de no conformidad por parte del auditor, o podrá exigirse un plan de acción.

Duración de la certificación

Un ciclo de certificación típico es de tres años y comprende la auditoría de certificación inicial, seguida por dos auditorías de vigilancia anuales (no siendo estas tan exhaustivas).

Ejercicio 5.2

Tomando en consideración aquellos elementos que considere tienen impacto en la implantación de las TIC en el sector público, así como el aprovechamiento del potencial tractor del mismo por parte de la industria TIC, realice un análisis DAFO general del sector TIC en los servicios públicos, teniendo en cuenta el objetivo adicional de impulsar el desarrollo de la industria TIC mediante proyectos de modernización en dichos servicios.

Referencias



[AENOR Ediciones \(2016\)](#)

ISO 9001:2015 para la pequeña empresa.



[Mario Piattini Velthuis et al. \(2018\)](#)

Calidad de Sistemas de Información (4ª edición).