



SISTEMAS **D**E GESTIÓN DE CALIDAD

Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015

Óscar Claret González Ortiz
Jaime Alfonso Arciniegas Ortiz

ECOE
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.

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