

# Gestión de Operaciones

## Tema 7. Sistemas de aseguramiento de la calidad



**Raquel Gómez López**  
**M<sup>a</sup> Concepción López Fernández**  
**Ana M<sup>a</sup> Serrano Bedia**  
**Gema García Piqueres**  
**Adela Sánchez Santos**  
**Alberto García Cerro**

Departamento de Administración de Empresas

Este tema se publica bajo Licencia:

[Creative Commons BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

## Introducción a Los Sistemas de Gestión de la Calidad

### SISTEMA DE GESTIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN

**El conjunto de elementos**

**(estrategias, objetivos, políticas, estructura, recursos, y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo)**

**mediante el cual la dirección planifica, ejecuta, y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos.**

### SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

**Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.**

## Introducción a Los Sistemas de Gestión de la Calidad

- La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los **modelos normativos para la Gestión de la calidad**.



- Estos son normas comúnmente aceptadas para el diseño e implantación de un SGC, que permiten además su certificación tras ser auditado por una entidad acreditada.
- Los modelos normativos son, por tanto, herramientas que permiten:
  - Planificar.
  - Sistematizar y Documentar.
  - Asegurar.los procesos de negocio de una organización.

## Introducción a Los Sistemas de Gestión de la Calidad

- El eje del SGC, según los modelos normativos, tiene 3 pivotes:
  1. La **definición de una serie de procedimientos estandarizados** y bien documentados que detallen la **coordinación** de un conjunto de recursos y actividades para garantizar la calidad de los productos y la elaboración de un producto ajustado a los **requerimientos**.
  2. La **documentación** de los **requisitos** de comportamiento en un manual de calidad.
  3. El cumplimiento de las **directrices** estipuladas en los procedimientos.

# El Marco Institucional de los Modelos Normativos de Gestión de la Calidad

- **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:**

- **UNE-EN-ISO 9000: 2005.**

- Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario.

- **UNE-EN-ISO 9001: 2008.**

- Sistemas de Gestión de la Calidad.

- Requisitos.

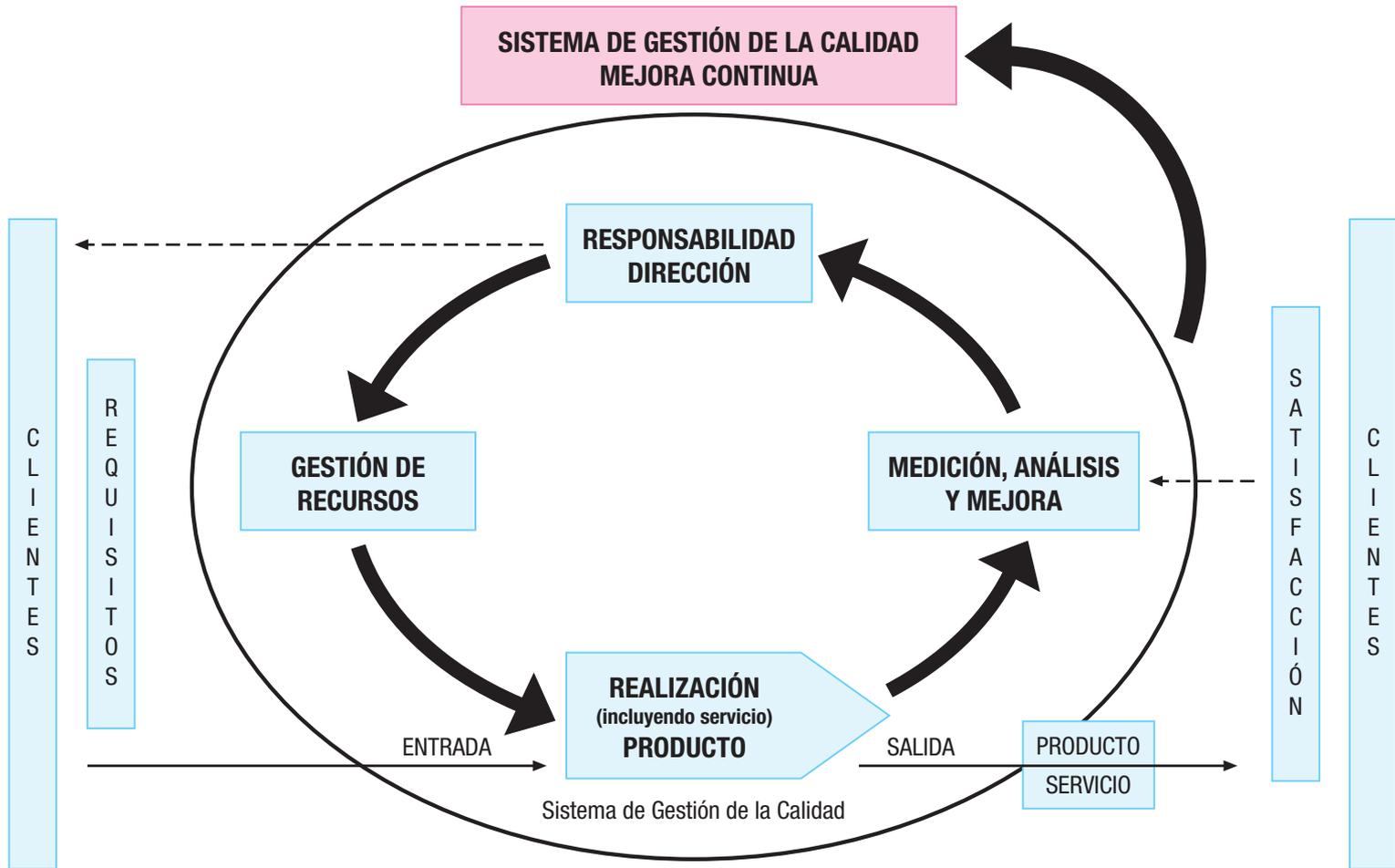
- **UNE-EN ISO 9004: 2004.**

- Sistemas de Gestión de la Calidad Directrices para la mejora del desempeño.

# El Modelo de la Norma Iso: Principios y Alcance

1. Organización enfocada al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Enfoque a procesos.
5. Enfoque del sistema hacia la gestión.
6. Mejora continua.
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
8. Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador.

# El Modelo de la Norma Iso: Principios y Alcance



Fuente: AENOR (2000).

## Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

### • OBJETIVOS:

1. Proporcionar a la organización **elementos** que permitan conseguir la calidad del producto/servicio, y mantenerla en el tiempo, de manera que las **necesidades** del cliente, reflejadas en la norma, sean **permanente**mente satisfechas.
2. Establecer **directrices** que permitan a la organización trabajar de manera sistemática de acuerdo con las normas.
3. Proporcionar a la dirección la seguridad de que se está obteniendo la calidad deseada (incorporada en las normas) gracias a la **conformidad**.

## Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

### • OBJETIVOS:

4. Ofrecer a los clientes y usuarios la **seguridad** de que los productos/ servicios se ajustan a unos niveles de calidad concretados en normas.
5. Mejorar la **coordinación** y la **productividad** en la organización.
6. Ofrecer a la empresa una serie de estándares para **conocer el nivel actual de rendimiento** de los procesos y obtener datos que permitan investigar las **causas de las no conformidades** y emprender acciones de **mejora**.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

- **FORMACIÓN:**

1. Diagnóstico.
2. Planificación.
3. Documentación del Sistema.
4. Implantación.
5. Control y Mantenimiento:
  - Certificación.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

## 1. DIAGNÓSTICO:

- Implica el análisis a fondo de la empresa en todas sus áreas:
  - ÁREA ECONÓMICA: inversión a realizar y distribución temporal de la misma.
  - ÁREA TÉCNICA: elementos de calidad a aplicar y cambio en métodos de trabajo.
  - ÁREA HUMANA: clima laboral interno (minimizar resistencia al cambio).

## Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

### 2. PLANIFICACIÓN:

- Establecimiento y coordinación del plan de implantación (*objetivos, fases, responsabilidades, asignación de recursos, etc.*).
- Calendario.
- Comunicación del plan a los miembros de la organización.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

### 3. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA:

- Se recoge por escrito la forma en la que funciona la empresa.
- Estructura del sistema documental:
  - **MANUAL DE CALIDAD.**
  - **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**
  - **MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO.**
  - **REGISTROS.**

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

## MANUAL DE CALIDAD: Incluye:

- Título y norma en que se basa el sistema de gestión de calidad.
- Campo de aplicación del sistema, incluyendo y justificando las exclusiones permitidas.
- Política de calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades.
- Descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de calidad.
- Elementos del sistema de calidad.
- Procedimientos documentados o referencia a ellos.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: ESTRUCTURA:

- Objeto.
- Alcance.
- Responsabilidades.
- Definiciones.
- Ejecución.
- Referencias.
- Anexos.
- Registros.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

## MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO:

- Descripción de las instrucciones específicas y detalladas para la ejecución de los procesos de trabajo.

## REGISTROS:

- Documento que evidencia la ejecución de una actividad o tarea descrita. No son modificables y pueden ser documentados en un formato preestablecido.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

## 4. PUESTA EN PRÁCTICA DEL SISTEMA.

## 5. CONTROL Y MANTENIMIENTO:

- Dos actividades principales:
  - Análisis y evaluación diaria.
  - Auditorías internas.

# Fases de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

## FORMACIÓN:

- En paralelo a todas las fases de la implantación:
  - Formación planificada.
  - A todos los niveles.
  - Especial importancia para los auditores internos.

## FORMACIÓN EN HERRAMIENTAS TÉCNICAS REFERENTES A CALIDAD TOTAL:

filosofía de la calidad, herramientas técnicas, control de calidad.

**FORMACIÓN EN HERRAMIENTAS HUMANAS:** motivación, resistencia al cambio, comunicación.

## Auditoría y Certificación

### • OBJETIVOS DE LAS AUDITORIAS:

1. Comprobar la adecuación del sistema de calidad a la norma.
2. Comprobar que las actuaciones de todo el personal están de acuerdo con lo documentado.
3. Calibrar la eficacia de los procesos establecidos para alcanzar los objetivos de la empresa.
4. Buscar la mejora continua proponiendo cambios en la actuación, acciones correctoras o preventivas.
5. Obtener la inscripción de la empresa en un registro, caso de auditoría de certificación.
6. Evaluar la capacidad de un proveedor, caso de auditoría de proveedor.

## Auditoría y Certificación

### • PROCESO DE UNA AUDITORIA INTERNA:

- **Preparación:** determinación del alcance, estudio de la documentación, elaboración del plan de auditoría, comunicación del plan a los auditados.
- **Realización:** recogida de evidencias objetivas (informaciones, comprobantes o constataciones relativas a la calidad de un servicio basado en observaciones o ensayos y que pueden verificarse).
- **Informe:** incluyendo identificación del documento, equipo auditor, departamento auditado, objetivo, alcance y grado de cumplimiento del sistema, fecha y firma del auditor jefe, áreas auditadas, documentación aplicable y lista de distribución del informe).
- **Seguimiento.**
- **Registros de Auditoría:** informe del estudio de la documentación, plan de auditoría, lista de preguntas, informe de auditoría, seguimiento y cierre acciones correctoras).

## Auditoría y Certificación

- **CERTIFICACIÓN:**

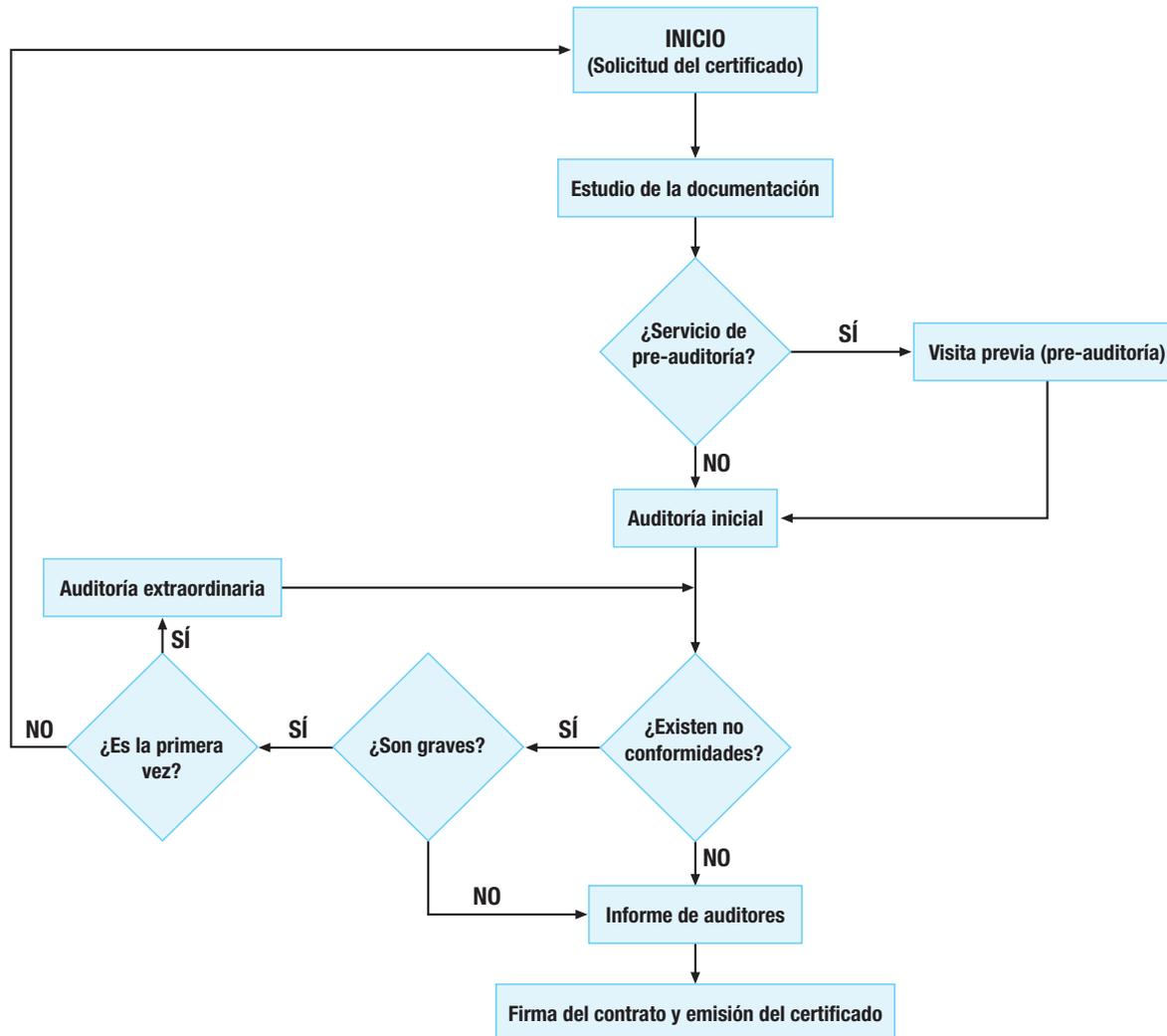
Actividad que consiste en testificar que el sistema de gestión de la calidad se ajusta a una determinada norma, con la expedición de un certificado donde se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la norma.

- Carácter **opcional**.

- **Tres procesos** vinculados a la certificación:

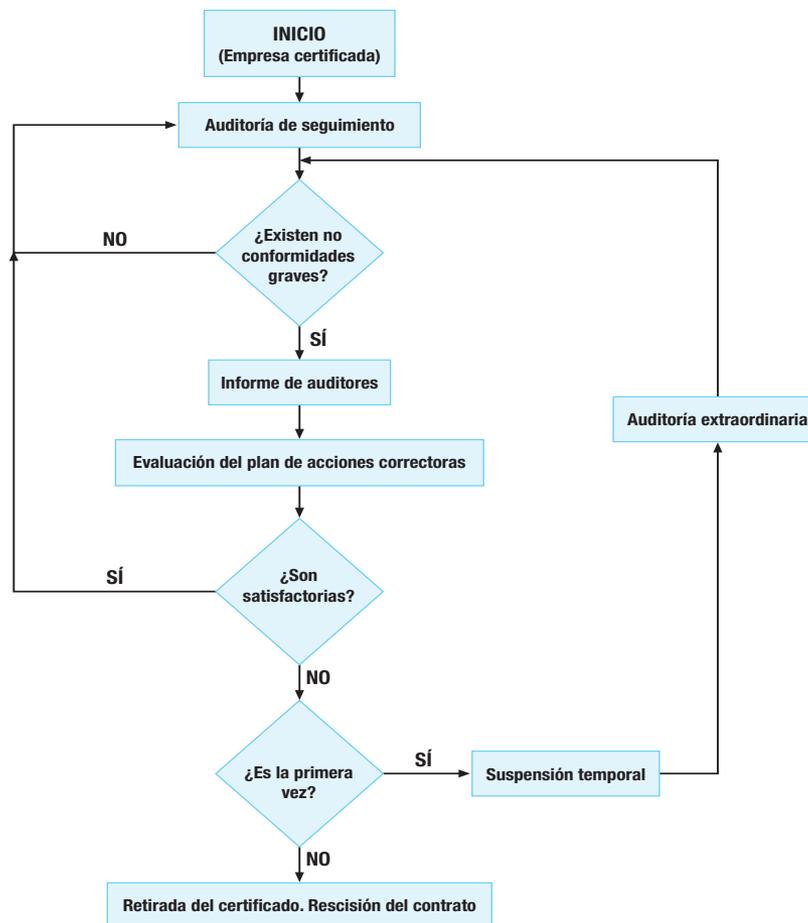
- Solicitud del certificado.
- Mantenimiento del certificado.
- Renovación del certificado.

# Auditoría y Certificación



## Auditoría y Certificación

### MANTENIMIENTO DEL CERTIFICADO



# Auditoría y Certificación

## RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO

