

Gestión de Operaciones

Tema 7. Sistemas de aseguramiento de la calidad



Ana María Serrano Bedia
Gema García Piqueres
Marta Pérez Pérez

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/)

Índice

- 7.1.** Introducción a los sistemas de aseguramiento de la calidad.
- 7.2.** Objetivos de un sistema de aseguramiento de la calidad.
- 7.3.** Fases de implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad.
- 7.4.** Modelos normativos de gestión de calidad: normas ISO:
 - 7.4.1.** El modelo de la norma ISO: principios.
 - 7.4.2.** El modelo de la norma ISO: ejes fundamentales.
 - 7.4.3.** El modelo de la norma ISO: exigencias documentales.
- 7.5.** Auditoría y certificación.

7.1. Introducción a los sistemas de gestión de la calidad

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN:**

- El conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan (*estrategia, 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.

7.1. 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** de una norma.
 2. La **documentación** de los **requisitos** de comportamiento.
 3. El cumplimiento de las **directrices** estipuladas en los procedimientos.

7.2. Objetivos 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 **permanentemente 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**.

7.2. Objetivos 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**.

7.3. 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).

7.3. 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.

7.3. Fases de implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad

3. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA:

4. PUESTA EN PRÁCTICA DEL SISTEMA.

5. CONTROL Y MANTENIMIENTO:

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

7.3. 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.

7.4. Modelos normativos de gestión de la calidad: normas ISO

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

- **UNE-EN-ISO 9000:**

- Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

- **UNE-EN-ISO 9001:**

- Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

- **UNE-EN ISO 9004:**

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

7.4.1. El modelo de la norma ISO: principios (ISO 9000: 2015)

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Compromiso de las personas.
4. Enfoque a procesos.
5. Mejora.
6. Toma de decisiones basada en evidencia.
7. Gestión de las relaciones.

7.4.1. El modelo de la norma ISO: principios (ISO 9000: 2015)

- 1. Enfoque al cliente:** el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.
- 2. Liderazgo:** los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean las condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de calidad de la organización.
- 3. Compromiso de las personas:** las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

7.4.1. El modelo de la norma ISO: principios (ISO 9000: 2015)

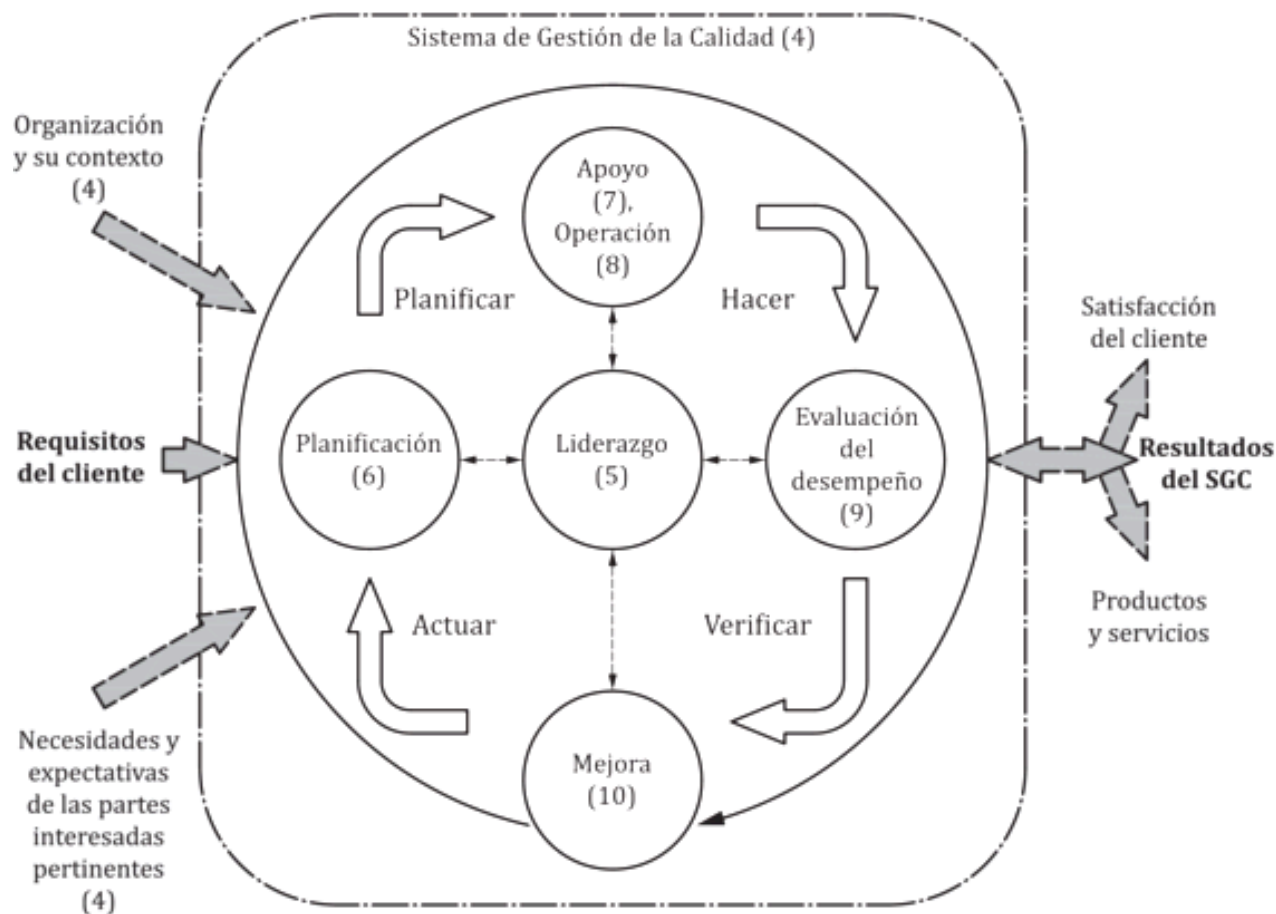
4. **Enfoque a procesos:** se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.
5. **Mejora:** las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.
6. **Toma de decisiones basada en evidencia:** las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.
7. **Gestión de las relaciones:** para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

7.4.2. El modelo de la norma ISO: ejes fundamentales

- **ISO 9001: 2015: EJES FUNDAMENTALES:**

- **Enfoque a procesos:** permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (ciclo PHVA).
- **Pensamiento basado en riesgos:** permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

7.4.2. El modelo de la norma ISO: ejes fundamentales



Fuente: Fuente: ISO 9001, 2015.

7.4.3. El modelo de la norma ISO: exigencias documentales

• INFORMACIÓN DOCUMENTADA:

- «*Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. Puede hacer referencia a:*» (ISO 9000: 2015):
 - **Manual de calidad:** especificación (documento con requisitos) para el sistema de calidad de una organización.
 - **Plan de calidad:** especificación de los procedimientos diseñados para que la organización opere.
 - **Registros:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- Identificación de exigencias de información documentada (ISO 9001):
 - “Debe”, indica un requisito.
 - “Debería”, indica una recomendación.
 - “Puede”, indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

7.5. Auditoría y certificación

• AUDITORÍA:

- «Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría» (ISO 9000: 2015).
- Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda o de tercera parte) y puede ser **combinada** o **conjunta**:
 - **Auditoría combinada:** auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.
 - **Auditoría conjunta:** auditoría a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

7.5. Auditoría y certificación

- Las auditorías internas se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos.
- Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes u otras personas en su nombre.
- Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

7.5. Auditoría y certificación

- **OBJETIVOS DE LAS AUDITORÍA:**

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.

7.5. Auditoría y certificación

- **PROCESO DE UNA AUDITORIA INTERNA (Vila, Escuder y Romero, 1999):**
 - **Preparación:** determinación del alcance, localización y estudio de la documentación, elaboración del plan de auditoría, comunicación del plan a los auditados.
Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
 - **Realización:** reunión inicial, trabajo de campo para la recogida de evidencias objetivas (informaciones, comprobantes o constataciones relativas a la calidad de un servicio basado en observaciones o ensayos y que pueden verificarse).
 - **Cierre e 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.

7.5. 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.

7.5. Auditoría y certificación

ISO 9001 - Quality Management Systems - Requirements

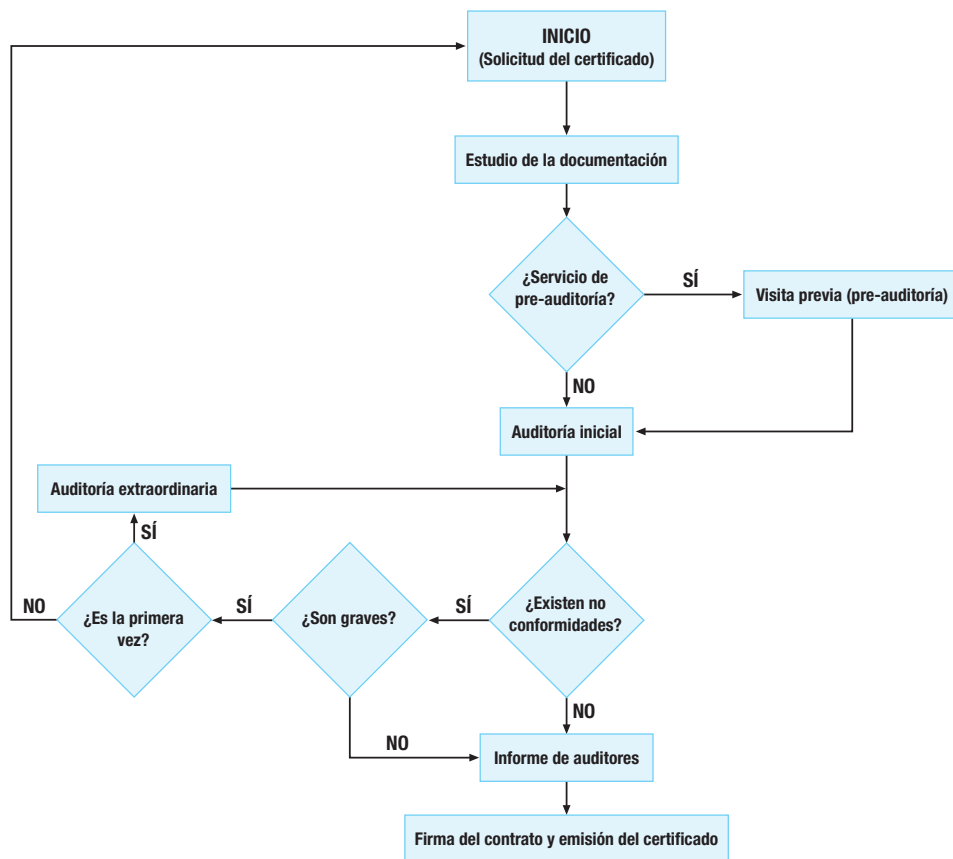
Year	2012	2013	2014	2015	2016	2017
TOTAL	1017279	1022877	1036321	1034180	1105937	1058504
Africa	9674	9816	10143	12154	13378	11210
Central and South America	51459	52466	50165	49509	52094	45541
North America	38586	48579	41459	46938	44252	38218
Europe	469739	458814	453628	439477	451415	389485
East Asia and Pacific	396398	387543	414801	422519	480445	513742
Central and South Asia	32373	44847	44790	40822	41370	39887
Middle East	19050	20812	21335	22761	22983	20421

	Number of certificates in 2016	Number of certificates in 2017	Change
ISO 9001	1.105.937	1.058.504	-47.433
ISO 14001	346.147	362.610	16.463
ISO 50001	20.216	22.870	2.654
ISO 27001	33.290	39.501	6.211
ISO 22000	32.139	32.722	583
ISO 13485	29.585	31.520	1.935
ISO 22301	3.853	4.281	428
ISO 20000-1	4.537	5.005	468
ISO 28000	356	494	138
ISO 39001	478	620	142
TOTAL	1.576.538	1.558.127	-18.411

Fuente: ISO Survey, 2017.

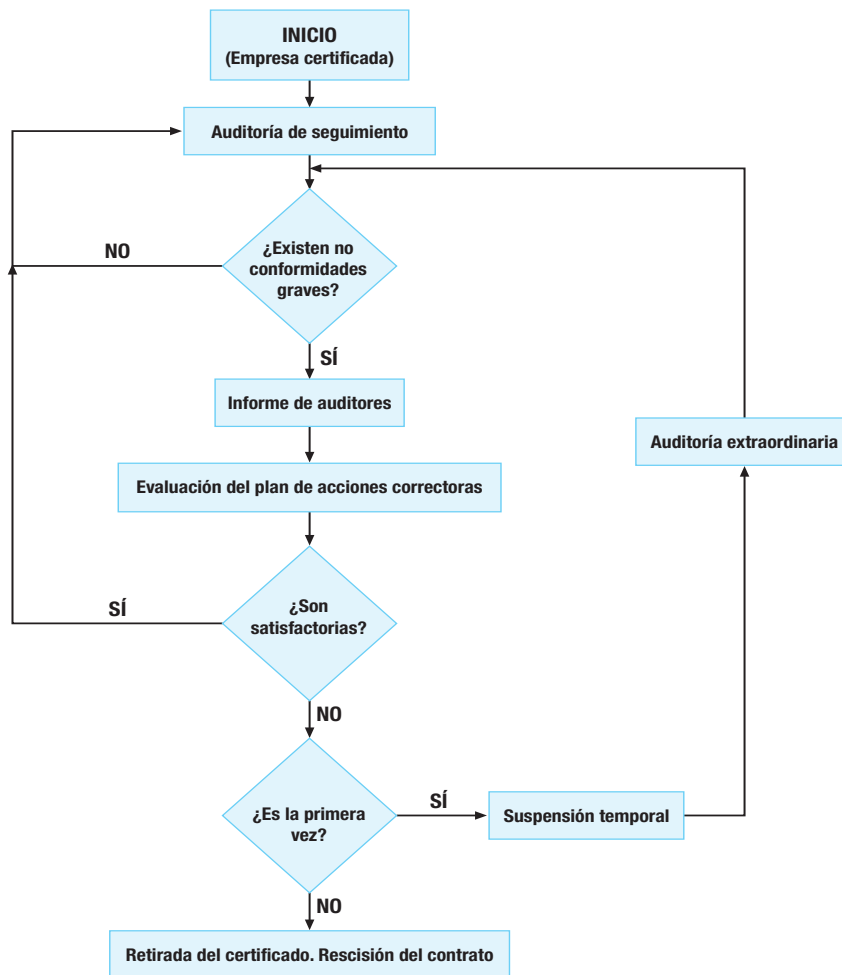
7.5. Auditoría y certificación

Solicitud del certificado



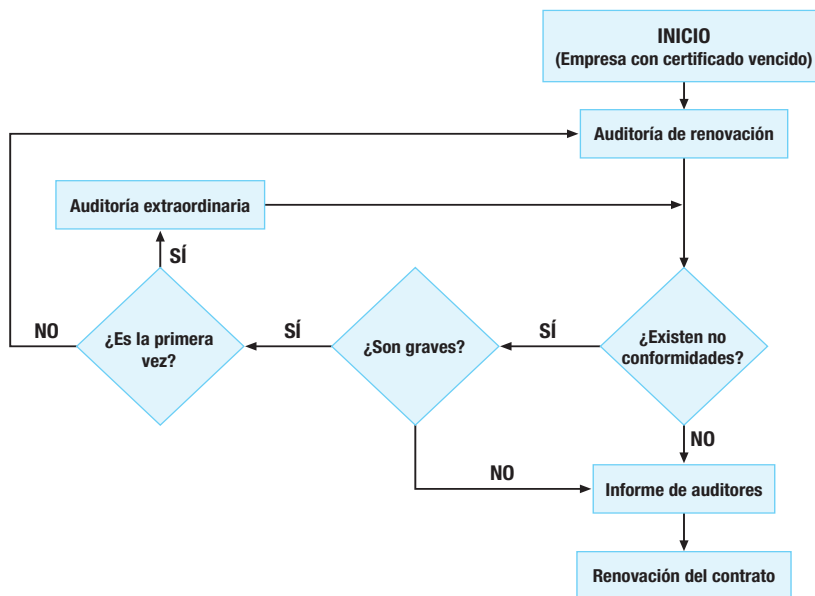
7.5. Auditoría y certificación

Mantenimiento del certificado



7.5. Auditoría y certificación

Renovación del certificado



Referencias

- UNE-EN ISO 9000: 2015: «*Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*». (ISO 9001: 2015).
- UNE-EN ISO 9001: 2015: «*Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*». (ISO 9001: 2015).
- UNE-EN ISO 9004: 2018: «*Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño*». (ISO 9004: 2018).
- Vila, M.A.; Escuder, R. & Romero, R. (1999): «*Auditorías internas de la calidad*». Ediciones Díaz de Santos. Madrid.