

Ronald Jefferson Carriel Palma ^a; Carmen Katidena Barros Merizalde ^b; Fatima
Mariela Fernandez Flores ^c

Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015

*Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento. Vol. 2 núm., 1,
febrero, ISSN: 2588-073X, 2018, pp. 625-644*

DOI: [10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644](https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644)

Editorial Saberes del Conocimiento

Recibido: 05/12/2017

Aceptado: 15/02/2018

- a. Instituto Tecnológico Superior Babahoyo; ron161994@gmail.com
- b. Instituto Tecnológico Superior Babahoyo; kathybarros@live.com
- c. Instituto Tecnológico Superior Babahoyo; fatimar_1881@hotmail.com

RESUMEN

En la actualidad las organizaciones deben afrontar grandes retos existentes en el mundo globalizado que representa parte de su entorno, entre las cuales cabe destacar principalmente la competencia de los productos/servicios que produce y/o comercializa, en pro de lograr colocar su mercancía en el mercado tanto nacional como a nivel internacional. Especialmente cuando se trata del mercado internacional, hoy día se torna indispensable que la organización posea las condiciones de competir en ese medio, siendo entonces un factor diferencial ofertar un bien que contenga la calidad y a su vez logre satisfacer las necesidades del cliente, para esto se debe buscar la mejora continua, la satisfacción de los clientes y la estandarización y control de los procesos. En aras de lograr establecer un criterio unificado de aceptación de calidad, surge como respuesta las normas ISO, que se propone como objetivo principal la búsqueda de la estandarización, con calidad, de todos los procesos dentro de la organización.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Palabras claves: Sistema de gestión de la calidad, ISO-9001, organización, optimización de procesos.

ABSTRACT

At present, organizations must face great challenges in the globalized world that represents part of their environment, among which we should highlight the competition of the products / services that they produce and / or market, in order to achieve placing their merchandise in the market. market both nationally and internationally. Especially when it comes to the international market, nowadays it is essential that the organization has the conditions to compete in that environment, being then a differential factor offering a good that contains quality and at the same time satisfies the needs of the client, for this must seek continuous improvement, customer satisfaction and standardization and control of processes. In order to establish a unified criterion of acceptance of quality, the ISO standards arise, which is proposed as the main objective of the search for standardization, with quality, of all processes within the organization.

ISO 9001 is an international standard that applies to quality management systems (QMS) and focuses on all the elements of quality management that a company must have in order to have an effective system that allows it to manage and improve the quality of your products or services.

Keywords: Quality management system, ISO-9001, organization, process optimization.

Introducción.

La gestión de la calidad es parte de la administración de una empresa como lo es la dirección financiera, de recursos humanos, manejo ambiental, entre otros, por lo cual no debe ser considerado como un sistema aislado; ya que su propósito es realizar acciones para aplicar las directrices establecida por la junta directiva y alcanzar los objetivos de la organización relacionados con la calidad, a través de una estrategia capaz de convertir la misión, la visión y los valores en políticas, así como lograr los objetivos y acciones eficaces para la mejora continua.

Luego que una organización decide implementar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), durante la puesta en marcha de esta debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el SGC incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, los cuales deben estar trazados en concordancia con los requisitos de esta Norma Internacional (ISO).

La organización debe establecer los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, por ello se hace indispensable que contemple: a) Establecer las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos; b) Determinar tanto la secuencia como la interacción de estos procesos; c) Determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos; d) Estipular los recursos necesarios para estos procesos y asegurar que están disponibles; e) Asignar responsabilidades y autoridades para estos procesos; f) Manejar los riesgos y oportunidades; g) Evaluar tales procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos logran los resultados previstos; h) Mejorar los procesos y el Sistema

de Gestión de la Calidad. (González González & González Rodríguez, 2008). En este sentido, la gestión por procesos, que es uno de los aspectos en los que ISO 9001:2015 pone especial énfasis, el cual será descrito a lo largo de este artículo.

Metodología y métodos.

Breve reseña histórica

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

De acuerdo a (González González & González Rodríguez, 2008) los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que se usan diariamente, puesto que ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos. Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad, que, dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización). Esta organización comenzó en 1926 como la organización ISA, International Federation of the National Standardizing Associations (ISA). Se enfocó principalmente a la ingeniería mecánica y posteriormente, en 1947, fue reorganizada bajo el nombre de ISO ampliando su aplicación a otros sectores empresariales. (Alaya, 2005)

Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015

Vol. 2, núm. 1., (2018)

Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde; Fatima Mariela Fernandez Flores

Según (ISO, 2011) señala que:

ISO se encuentra integrada por representantes de organismos de estándares internacionales de más de 160 países, teniendo como misión:

- Promover el desarrollo de la estandarización
- Facilitar el intercambio internacional de productos y servicios.
- Desarrollo de la cooperación en las actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas a través de la estandarización

La familia de normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.

- **ISO 9000: 2005** – Describe los términos fundamentales y las definiciones utilizadas en las normas.
- **ISO 9001: 2008** – Valora la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente.
- **ISO 9004: 2009** – Considera la eficacia y la eficiencia de un Sistema de Gestión de la Calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. (Mejora Continua).

- **ISO 19011: 2002** – Proporciona una metodología para realizar auditorías tanto a Sistemas de Gestión de la Calidad como a Sistemas de Gestión Ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de Sistemas de Gestión de la Calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

Existen algunos otros estándares como:

- **ISO 14001: 2004** – Define los requerimientos de un Sistema de Gestión Ambiental.
- **OHSAS 18001: 2007** – Es el estándar aplicable en las áreas de seguridad industrial y salud ocupacional. Por sus siglas, Occupational Health and Safety Management Systems (Sistemas de Salud Ocupacional y Administración de la Seguridad)
- **ISO/IEC 27001: 2005** – Estándares que se aplican a los requisitos en cuestiones de seguridad informática y técnicas de seguridad. Implementa requerimientos para el control de: riesgos, ataques, vulnerabilidades e impactos en los sistemas.
- **AS9100(C): 2009** – Sistema de Gestión de Calidad adoptado específicamente para la industria Aeroespacial para satisfacer los requerimientos de calidad de la DOD, NASA y FAA.

Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015

Vol. 2, núm. 1., (2018)

Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde; Fatima Mariela Fernandez Flores

En la actualidad, existen algunos otros Sistemas de Gestión de la Calidad que fueron creados por algunos otros organismos normalizadores como DIN o EN.

El proceso que se lleva a cabo para la elaboración de las Normas por los organismos internacionales se menciona a continuación:

- Se elabora el Committee Draft 1 (CD1): Es el primer borrador del documento que emite el Comité.
- Se crea el Final Draft International Standard (FDIS): Es el documento en su última etapa de revisión antes de emitir la versión oficial.
- Se publica la Norma Internacional
- Se crea el Amendment 1 (AM1): Se refiere a la primera enmienda o modificación al documento después de haber emitido la versión internacional oficial.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad fueron creados por organismos que trabajaron en conjunto creando así estándares de calidad, con el fin de controlar y administrar eficazmente y de manera homogénea, los reglamentos de calidad requeridos por las necesidades de las organizaciones para llegar a un fin común en sus operaciones.

Propósito

Los objetivos de la calidad pueden ser vistos desde diferentes perspectivas. Por una parte, se busca la completa satisfacción del cliente para diferentes fines, al tiempo que se aspira lograr la máxima productividad por parte de los miembros de la empresa, para que genere mayores utilidades, en pro de alcanzar niveles óptimos de excelencia, por otra lado bien puede ser parte de un requisito para permanecer en el mercado, aunque no se esté plenamente convencido de los alcances de la calidad. (EEE, 2015)

El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. (López Gumucio, 2015). Sin embargo, el objetivo fundamental y el motivo por el cual la calidad existe, es el cumplimiento de las expectativas y necesidades de los clientes. Establece de la siguiente manera: “Calidad es satisfacer al cliente. ¿Cómo? Cumpliendo con los requerimientos y prestando un buen servicio. ¿Hasta dónde? Hasta donde la acción tomada ayude a la permanencia de la empresa en el mercado. Ese es el límite”. (Gualpa Guerrero, 2015).

Elementos que la componen

De acuerdo a (González González & González Rodríguez, 2008) entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. Estructura Organizacional: Es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.

2. Planificación (Estrategia): Planificación constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado. Una correcta planificación permite responder las siguientes preguntas en una organización: ¿A dónde queremos llegar?, ¿Qué vamos hacer para lograrlo?, ¿Cómo lo vamos hacer?, ¿Qué vamos a necesitar?

3. Recursos: Es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.).

4. Procesos: Son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades, así como sus responsables.

5. Procedimientos: Son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos.

Planificación de la calidad

Son actividades para establecer los requisitos y los objetivos para calidad y para la aplicación a los elementos de un Sistema de Calidad (Juran & Godfrey, 1998). La planificación de la calidad consta de los siguientes pasos:

1. Establecer el proyecto
2. Identificar los clientes.
3. Identificar los requisitos del cliente.
4. Desarrollar el producto.
5. Desarrollar el proceso.
6. Desarrollar los controles y enviar a operaciones

El Control de la Calidad, lleva a consigo una serie de operaciones para mantener la estabilidad y evitar cambios desfavorables. En pro de propiciar la estabilidad, se mide el desempeño actual de la empresa y estos luego se comparan con las metas establecidas para tomar

acciones sobre las brechas que se encuentren (Juran & Godfrey, 1998). Debido que la mejora de la calidad de manera continua y sostenida en el tiempo constituye un conjunto de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, lograr mayores niveles de desempeño. Mejor Calidad es una forma de cambio benéfico (Juran & Godfrey, 1998), a través del cual se propicia una modificación en la cultura organizativa de la misma. Es por ello que al momento de implementar un sistema de gestión y control de la calidad de acuerdo a las normas internacionales de estandarización (ISO) se debe planificar cada paso, y medir el proceso, pues es esto lo que determinará finalmente si el producto contiene los niveles de calidad aceptable de acuerdo a la norma, pues se entiende que si el proceso de llevado a un nivel de error cercano a cero, gracias a la regularización de cada procedimiento, el resultado final será un bien de alta calidad.

Ventajas en todos sus ámbitos

Las ventajas de implementar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 en las organizaciones son tanto competitivas como organizativas, además de obtener un Certificado reconocido a nivel mundial (Cruz, 2004).

Entre las ventajas más relevantes (Cruz, 2004) señala las siguientes:

Ventajas comerciales

- Reconocimiento mundial del certificado ISO: Aumenta la posibilidad de acceder a nuevos clientes con una garantía de buen hacer.
- Aumenta la fidelización de los clientes existentes: crear circuitos de seguimiento de reclamaciones, seguimiento de la satisfacción de cliente, incluso la atención en temas como la confirmación de sus pedidos hace que la relación con los clientes/ usuarios del servicio mejore sustancialmente.
- Mejor definición de producto: Ayudará al departamento comercial en su trabajo de venta.
- Mejorar en el desarrollo de nuevos productos nos dará ventaja frente a la competencia.

Ventajas Operativas

- Mejorar los rendimientos productivos.
- Aumentar el control de los Stocks.
- Mejorar los mantenimientos de maquinaria e instalaciones.
- Disponer de los recursos de control de la producción para garantizar la calidad concertada.

Ventajas Organizativas

- Mejora en la definición de la empresa: se concretan los procesos de la empresa y de sus responsables a través de 2 documentos fundamentales:
 - ✓ Diagrama de procesos
 - ✓ Organigrama
- Mejora en la gestión documental: Crea una forma homogénea de gestionar, actualizar, conservar, distribuir toda la documentación generada por la empresa. Se trata de algo fundamental para disponer de cualquier registro o documento por las personas autorizadas. Crea los procedimientos e instrucciones operativos para que todo el personal conozca cómo desarrollar sus funciones en su puesto de trabajo.

Ventajas para la dirección de la empresa

- Creación de los cuadros de mandos a nivel directivo: Una vez definidos los procesos y los indicadores se establecen los límites inferiores y superiores sobre el cumplimiento de los objetivos.
- Definición de una política de calidad.
- Aumento del control y del análisis de los datos.

Ventajas competitivas

- Aumenta la diferenciación con un certificado de reconocimiento mundial.
- Disminución de los costos, no de la calidad.
- Aumentando la satisfacción del cliente.
- Buscando siempre la mejora continua.

La principal ventaja de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, radica que gracias a este esfuerzo se genera un profundo cambio cultural, uno de cuyos pilares es la calidad personal de cada uno de los que trabajan en la empresa. Se puede decir que calidad personal es la manera o la forma de cómo se hacen las actividades y labores diarias, que asegure hacer las cosas bien, y a la primera (López Gumucio, 2015). Para mejorar la calidad personal se debe revisar continuamente las actitudes, conductas, compromisos, competencias, valores y métodos de trabajo, aplicando todo ello bajo ciertas directrices (ISO, 2015).

Resultados.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque de procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos de estos. (ISO, 2015). La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque es el

Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015

Vol. 2, núm. 1., (2018)

Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde; Fatima Mariela Fernandez Flores

que permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de forma tal que se pueda optimizar el desempeño global de la organización, ya que el enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procedimientos y sus interacciones, con el objeto de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. (ISO, 2015), debido que un enfoque de este estilo permite:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente.
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c) El logro de un desempeño del proceso eficaz.
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

Figura N°1. Representación esquemática de los elementos de un proceso.



Fuente: (ISO, 2015)

Según (EEE, 2015) La palabra calidad tiene múltiples significados. Dos de ellos son los más representativos. La calidad consiste en aquellas características de producto que se basan en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto. Calidad consiste en libertad después de las deficiencias. De allí parten los principios de calidad (López Gumucio, 2015):

1. Hacer bien las cosas desde la primera vez.
2. Satisfacer las necesidades del cliente (tanto externo como interno ampliamente)
3. Buscar soluciones y no estar justificando errores.
4. Ser optimista a ultranza.
5. Tener buen trato con los demás.
6. Ser oportuno en el cumplimiento de las tareas.
7. Ser puntual.

8. Colaborar con amabilidad con sus compañeros de equipo de trabajo.
9. Aprender a reconocer nuestros errores y procurar enmendarlos.
10. Ser humilde para aprender y enseñar a otros.
11. Ser ordenado y organizado con las herramientas y equipo de trabajo.
12. Ser responsable y generar confianza en los demás.
13. Simplificar lo complicado, desburocratizando procesos.

Siendo la calidad una pieza angular en el proceso de capitalización y obtención de mayores niveles de renta, aunado a un cambio de cultura donde cada proceso y trabajador involucrado en la fabricación de un bien van a dirigir sus esfuerzos en la búsqueda de la excelencia, se hace de manifiesto entonces, que es vital que cualquier organización indistintamente de su ramo busque la mejora continua en términos de calidad, debido a que esto es lo que le va a garantizar a la organización incrementar sus ventas, ofrecer un mejor servicio/producto y en consecuencia generar más utilidad, el objetivo principal de cualquier compañía.

Conclusiones.

Cuando se habla de calidad, la misma se puede traducir que representa las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente está dispuesto a pagar, porque tiene un peso comercial. La mejora de la calidad en una empresa debe enfocarse globalmente, ya que la

gestión de la calidad es un proceso estratégico multidisciplinar. Este dato fundamental ha sido comprendido por las empresas más importantes del mundo, por lo cual ha influido notablemente en la mejora a nivel global (ISO, 2011). Los ejecutivos se han dado cuenta que la influencia de la calidad mejora notablemente los resultados de la empresa, esta es la razón por la que la gestión de la calidad total se siga considerando en los consejos de dirección como una colección de técnicas relacionadas con la producción, que han de ser puestas en práctica por el director de calidad (ISO, 2015). Esto se debe realizar jerárquicamente por todos los empleados de la empresa, empezando desde el más alto ejecutivo llegando hasta el nivel más bajo de la cadena de mando, puesto que si uno indistintamente de su ubicación dentro de la estructura organizacional, todo el esquema de calidad en la empresa pierde su eficacia.

En conclusión, una certificación ISO implementada de forma adecuada, aunado a las ventajas de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, hace que las sinergias entre los empleados de una organización aumenten, los clientes se sientan mejor atendidos y en definitiva los beneficios de la empresa se incrementan. La calidad debe ser el factor medular y motor de la organización para alcanzar el éxito, en donde harán vida y están íntimamente involucrados los trabajadores, los proveedores y los clientes.

Bibliografía.

Alaya, H. (2005). *Selección de lecturas Temas de Gestión de la Calidad*. La Habana: Universidad de la Habana.

Cruz, V. (2004). Sistema de Gestión de la Calidad en el Apoyo a la Implementación de Estrategias de Producción Ajustada. *Información tecnológica*, 15(6), 35-39.

EEE. (2015). *Sistema de gestión de la calidad*. Santa Lucía: Escuela Europea de Excelencia .

Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015

Vol. 2, núm. 1., (2018)

Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidenia Barros Merizalde; Fatima Mariela Fernandez Flores

González González, A., & González Rodríguez, R. (2008). DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON UN ENFOQUE DE INGENIERÍA DE LA CALIDAD. *Ingeniería Industrial*, 29(3), 1-6.

Gualpa Guerrero, E. (2015). *Implementación del sistema de gestión de la calidad para el servicio de diseño y desarrollo de proyectos de ingeniería*. Cuenca: PUCE.

ISO. (2011). *Sistemas de Gestión de la Calidad | Historia y Definición*. Ginebra: International Organization for Standardization.

ISO. (2015). *NORMA INTERNACIONAL Traducción oficial Official translation Traduction officielle*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

Juran, J., & Godfrey, A. (1998). *Jurans Quality Handbook*. Nueva York: McGraw Hill Professional.

López Gumucio, R. (2015). LA CALIDAD TOTAL EN LA EMPRESA MODERNA. *PERSPECTIVAS*, 8(2), 67-81.