

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

¿CUÁLES EXISTEN?

1. Sistemas de gestión de calidad según el modelo establecido en la norma ISO 9001

1.1 ¿Qué son las normas ISO 9000?

La familia de normas de la serie ISO 9000 está compuesta por:

- Norma ISO 9001:2000: contiene las especificaciones que debe cumplir un sistema de gestión de calidad. Esta norma se apoya y complementa en las dos normas relacionadas a continuación:
- Norma ISO 9004: 2000: son directrices para la mejora del desempeño (diseñada para ser utilizada de forma conjunta con la ISO 9001 como un par coherente).
- Norma ISO 9000: 2000: contiene los principios de un sistema de gestión de calidad y define los términos relacionados con el mismo.

Existen otras normas ISO sobre otros aspectos específicos relacionados: auditorías, gestión de proyectos, sistemas de medida, documentación de la calidad, gestión de aspectos económicos de la calidad, formación, uso de técnicas estadísticas, etc.

La familia de normas ISO 9000 se fundamenta en ocho principios de gestión de la calidad, que tienen como objeto conducir a una organización hacia el éxito a largo plazo:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

1.2. Requisitos que ha de tener un sistema de gestión de calidad, según la norma ISO 9001

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos que ha de tener un sistema de gestión de la calidad.

Estos requisitos se encuentran agrupados en **cinco capítulos**, que relacionamos a continuación:

- **Capítulo 1. Sistema de Gestión de la Calidad.** Incluye los requisitos generales de identificación de procesos, su interacción, criterios y métodos de operación y control, disponibilidad de recursos e información , seguimiento, medición y análisis y acciones para alcanzar resultados y la mejora continua. También incluye los requisitos que ha de cumplir la documentación.
- **Capítulo 2. Responsabilidad por la Dirección.** Compromiso y enfoque al cliente, establecimiento de política y objetivos, responsabilidad y comunicación y revisión por la dirección.
- **Capítulo 3. Gestión de Recursos.** Incluye los requisitos relativos a los recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
- **Capítulo 4. Realización del Producto / Servicio.** Incluye los requisitos relativos a planificación, procesos relacionados con el cliente y con el producto, diseño y desarrollo, compras, producción y prestación del servicio y control de los dispositivos de seguimiento y medición.
- **Capítulo 5. Medición, análisis y mejora.** Requisitos sobre seguimiento y medición (satisfacción del cliente, seguimiento y medición de procesos y del producto), control de producto no conforme, análisis de datos y mejora (mejora continua, acción correctiva y acción preventiva).

1.3. Pasos a seguir para implantar un sistema de gestión de calidad ISO 9001 en nuestra organización

Los pasos a seguir pueden ser los siguientes:

- Identificar al cliente y los requisitos que concretan el producto / servicio para él: los especificados, los no especificados, los legales y reglamentarios y cualquier requisito adicional determinado por la organización (fiabilidad, plazos, atención, posventa...).
- Establecer nivel de calidad mínimo: definición del estándar de calidad de nuestro producto / servicio
- Tener procesos de control eficaces, identificados, planificados y documentados.
- Sistema de prevención de errores: no conformidades, reclamaciones, indicadores, acciones correctoras y preventivas.

La metodología empleada en el proceso de implantación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 que se puede seguir, consta de las siguientes etapas de trabajo:

Paso 1 *Diagnóstico inicial*

Necesitamos conocer la situación actual de nuestra organización, para poder determinar cuál es nuestro punto de partida. En esta fase se tendremos que:

- Identificar cuáles son los procesos principales de nuestra organización.
- Analizar cuáles son las políticas de calidad que tenemos.
- Establecer qué necesidades de formación tenemos.
- Analizar nuestra disponibilidad o necesidad de recursos.
- Ver qué mediciones, indicadores y objetivos ya estamos utilizando.
- Estudiar el grado de cumplimiento que tenemos de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001.

El **resultado** de este análisis podemos plasmarlo en un **informe de diagnóstico**.

Paso 2 *Establecimiento del plan de desarrollo del sistema de gestión de calidad*

En esta fase tendremos que acometer las siguientes tareas:

- Realizar un cronograma de trabajo, con la fijación de un calendario concreto, con responsables y plazos.
- Constituir la organización necesaria para llevar a cabo la implantación del sistema de gestión de calidad. Debe de considerarse en particular:
 - La figura del responsable de calidad y las responsabilidades de la dirección de la organización.
 - El comité de calidad: órgano responsable del seguimiento del proceso, quien verificará el efectivo cumplimiento de los hitos y actividades, el control de quejas y las reclamaciones.
 - Posibles grupos de calidad, para cada una de las direcciones, servicios o procesos.
 - Designación de las tareas de los distintos responsables y grupos de trabajo.

El **resultado** de esta fase será una **planificación ratificada y un calendario de actividades**.

Paso 3 *Elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad*

Para elaborar la documentación del sistema de gestión de calidad, conviene coordinar a los responsables de hacerla por procesos que aporten valor, y que sean homogéneos y sencillos.

También es preciso generar los registros necesarios para documentar el correcto funcionamiento del Sistema y la determinación de los indicadores o ratios.

El resultado de esta fase será el establecimiento de la base documental del sistema de calidad:

- Manual de Calidad (con la política y objetivos de calidad)
- Mapa de procesos, con sus interrelaciones.
- Procedimientos del sistema de gestión de calidad.
- Instrucciones de trabajo (en su caso).
- Registros.
- Otra documentación (normativa interna y externa, ...).

Paso 4 *Implantación del sistema de gestión de calidad*

Llegados a esta fase es preciso:

- Ejecutar lo establecido en el plan de desarrollo: aplicación de lo establecido en los procedimientos, medición, control de no conformidades, acciones correctoras, etc., adopción de las responsabilidades de cada agente del proceso, seguimiento o establecimiento de indicadores, del cuadro de mando, etc.
- Revisar la aparición de nuevas tareas a realizar.
- Examinar nuestra disponibilidad de recursos.
- Replantear el proceso de desarrollo de las tareas si fuera necesario.

El **resultado** de esta fase será la puesta en marcha del sistema: **generación de registros, conocimiento del mismo y participación.**

Paso 5 *Revisión y auditoría*

Una vez puesto en marcha el sistema de gestión de calidad es preciso hacer su seguimiento y evaluación. Esto nos permitirá comprobar el grado de cumplimiento real que tenemos en la organización de las políticas y procedimientos que hemos establecido e introducir los ajustes y modificaciones necesarios para su correcto funcionamiento (retroalimentación del sistema).

Para realizar esta labor conviene:

- Que las auditorías sean realizadas por personal formado e independiente de las áreas a auditar.
- Identificar desviaciones de cada uno de los procesos.
- Ajustar el sistema realizando las modificaciones que sean precisas en la documentación.
- Realizar la revisión del sistema de gestión de calidad por la dirección.

El **resultado** de esta fase es **asegurarnos del cumplimiento de los requisitos** del sistema de gestión de calidad que hemos establecido.

Paso 6 *Certificación*

Una vez que tengamos el sistema de gestión de calidad implantado en nuestra organización podemos optar, si lo consideramos bueno para nuestra organización, por certificarlo.

Los pasos que suelen seguirse en un proceso de certificación de un sistema de gestión de calidad son:

- Presentación de solicitud de certificación ante la entidad certificadora.
- Estudio de la documentación de nuestra organización por la entidad certificadora.
- Visita previa de un equipo auditor a nuestra organización.
- Auditoría inicial en nuestra organización.
- Presentación del plan de acciones correctoras.
- Aprobación por la certificadora, firma del contrato y, en su caso, emisión del certificado.

Resultado: certificación del sistema. Posteriormente hay auditorías de seguimiento anuales.

Las principales entidades de certificación que en este momento tenemos implantadas en España son (por orden alfabético): AENOR, Bureau Veritas, Det Norske Veritas, ECA, LGAI, Lloyd's Register, SGS y TUV.

Otros aspectos importantes

Es importante reseñar que dentro de estas fases o en paralelo, es necesario que establezcamos mecanismos concretos que faciliten la adaptación de los recursos humanos al sistema, para lo cual conviene que elaboremos:

- Un Plan de Comunicación para darlo a conocer entre los posibles interesados.
- Un Plan de Formación en calidad.

También podemos dotar al sistema de gestión de herramientas que posibiliten su excelencia:

- Mediante el uso de criterios de la gestión de la Calidad Total y la Mejora Continua, por ejemplo la filosofía PDCA (Plan, Do, Check, Act).
- A través del establecimiento de indicadores de calidad, medición de los mismos y adaptación de los resultados a la consecución de los objetivos.

Sistemas de gestión de calidad establecidos según el modelo de la norma ISO 9000:

- **ISO 9001:2015:** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, para demostrar la capacidad de la organización de proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos necesarios.
- **ISO 9004: 2009:** Son directrices para la mejora del desempeño, tanto en el sentido de la eficacia como en el de la eficiencia. Está diseñada para ser utilizada de forma conjunta con la ISO 9001.
- **ISO 9000: 2005:** Describe los términos utilizados y las descripciones de los principios de un sistema de gestión de calidad.
- **ISO 19011: 2002:** Proporciona una metodología para la auditoria de los sistemas de gestión de calidad.

"La última revisión del sistema de calidad ISO 9000, fue en julio de 2018"

Además, también existen algunos otros estándares como:

- **ISO 14001: 2004** – Define los requerimientos de un Sistema de Gestión Ambiental.
- **ISO 50001** – Sistemas de Gestión de Energía.
- **OHSAS 18001: 2007** – Es el estándar aplicable a Sistemas de Salud Ocupacional y Administración de la Seguridad.
- **ISO/IEC 27001: 2005** – En cuestiones de seguridad informática y técnicas de seguridad.
- **AS9100(C): 2009** – Adoptado específicamente para la industria Aeroespacial.