



UNIVERSIDAD  
NACIONAL DE  
SAN MARTÍN

ESCUELA DE  
ECONOMÍA  
Y NEGOCIOS

**Licenciatura en administración y gestión empresarial**

# **“GESTIÓN DE CALIDAD EN ARGENTINA: LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015”**

**Autor: Cristian Hernán Murano**

**Tutor: Lic. Ariel Mayo**

**cristianmurano@hotmail.com.ar**

01/07/2019

## RESUMEN

Muchas organizaciones se esfuerzan por ofrecer servicios excelentes y productos sometidos a un estricto control de calidad que le genera altos costos, sin embargo, destacarse de la competencia de este modo, no resulta suficiente para asegurar el éxito sostenido. Este trabajo está dedicado al análisis de los aspectos de un sistema de gestión de calidad en especial a la implementación de la norma ISO 9001:2015, proponiendo herramientas que ayuden a las organizaciones a cumplir con los requisitos para su certificación, entendiendo que al hacerlo se ordena el trabajo, y mejora la satisfacción de los clientes. Asimismo, se perciben ciertas dificultades en la interpretación y funcionamiento, derivadas de la comprensión e estos requisitos en especial en las pequeñas y medianas empresas.

## **PALABRAS CLAVE**

- ***CALIDAD***
- ***NORMAS DE CALIDAD***
- ***MEJORA CONTINUA***
- ***ENFOQUE EN PROCESOS***
- ***COMPETITIVIDAD***

# ÍNDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>1</b>
<b>PALABRAS CLAVE.....</b>	<b>2</b>
<b>CAPITULO I – INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
1.1. DESCRIPCIÓN DEL TEMA A TRATAR.....	6
1.2. METODOLOGÍA EMPLEADA .....	6
<b>CAPITULO II – MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>7</b>
2.1. EL CONCEPTO DE METODOLOGIA .....	7
2.2. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL .....	7
2.3. ¿QUE ES LA CALIDAD? .....	10
2.4. NORMAS Y NORMALIZACION.....	12
2.5. LOS 7 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD .....	14
2.5.1. PRINCIPIO N°1: ENFOQUE AL CLIENTE.....	16
2.5.2. PRINCIPIO N°2: LIDERAZGO .....	16
2.5.3. PRINCIPIO N°3: COMPROMISO Y COMPETENCIA DE LAS PERSONAS.....	17
2.5.4. PRINCIPIO N°4: ENFOQUE BASADO EN PROCESOS .....	20
2.5.5. PRINCIPIO N°5: MEJORA.....	22
2.5.6. PRINCIPIO N°6: TOMA DE DECISIONES BASADA EN EVIDENCIA .....	25
2.5.7. PRINCIPIO N°7: GESTIÓN DE LAS RELACIONES .....	28
<b>CAPITULO III – ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD .....</b>	<b>29</b>
3.1. ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL MUNDO.....	29
3.2. ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN ARGENTINA .....	31
3.3. LA HISTORIA DE LA CALIDAD EN UN CUADRO .....	33
<b>CAPITULO IV – SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>34</b>
4.1. ¿POR QUE CERTIFICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?.....	34
4.2. ¿ES OBLIGATORIO CERTIFICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN? .....	35
4.3. ORGANISMOS QUE PARTICIPAN EN LA CERTIFICACIÓN .....	37
4.3.1. ISO: International Organization for Standardization .....	38
4.3.2. IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación.....	41
4.3.3. OAA: Organismo Argentino de Acreditación.....	42
4.3.4. IQnet: International Certification Network .....	44
4.4. LOS COSTOS DE LA CALIDAD EN LAS EMPRESAS .....	45
<b>CAPITULO V- LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000 .....</b>	<b>47</b>
5.1. INTRODUCCIÓN A LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000 .....	47
5.2. LA NORMA ISO 9000 – CONCEPTOS Y VOCABULARIO .....	49
5.3. LA NORMA ISO 9004 – GESTION PARA EL ÉXITO SOSTENIDO .....	50
5.4. ¿CÓMO SE ORIGINAN LAS NORMAS ISO?.....	51

5.5.	EVOLUCIÓN DE A LA NORMA ISO 9001 .....	53
<b>CAPITULO VI – EL PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICAR LA NORMA ISO 9001:2015 EN ARGENTINA .....</b>		<b>56</b>
6.1.	ETAPA DE PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD .....	56
6.2.	ETAPA DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD .....	57
6.3.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD .....	58
6.4.	CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD .....	59
<b>CAPITULO VII - ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 .....</b>		<b>61</b>
7.1.	EL “CAPÍTULO 0” DE LA NORMA ISO 9001:2015 .....	62
7.2.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	62
7.3.	REFERENCIAS, TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	62
7.4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....	62
7.4.1.	Comprensión de la Organización y su Contexto .....	62
7.4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	63
7.4.3.	Determinación del alcance del sistema de Gestión de Calidad .....	64
7.4.4.	Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos .....	65
7.5.	LIDERAZGO .....	66
7.5.1.	Liderazgo y compromiso .....	66
7.5.2.	Enfoque al cliente .....	66
7.5.3.	Política .....	67
7.5.4.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización .....	67
7.6.	PLANIFICACIÓN .....	67
7.6.1.	Acciones para abordar Riesgos y oportunidades .....	67
7.6.2.	Objetivos de la calidad y Planificación para lograrlos .....	68
7.6.3.	Planificación de los cambios .....	69
7.7.	APOYO .....	69
7.7.1.	Recursos .....	69
7.7.2.	Competencia de los recursos .....	72
7.7.3.	Comunicación .....	73
7.7.4.	Información documentada .....	73
7.8.	OPERACIÓN .....	74
7.8.1.	Control de los procesos .....	74
7.8.2.	productos y servicios suministrados externamente .....	74
7.8.3.	Control de las salidas de productos no conformes .....	75
7.9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO .....	76
7.9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación. ....	76
7.9.2.	Auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad .....	77
7.9.3.	Revisión por la dirección .....	77
7.10.	MEJORA .....	78
<b>CAPITULO VIII - CONCLUSIONES .....</b>		<b>79</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>		<b>80</b>

<b>ANEXOS .....</b>	<b>82</b>
7.11. ANEXO I: Procedimiento ISO para Normas Internacionales .....	82
7.12. ANEXO II: Propuesta de Auto diagnóstico sobre un SGC.....	83
7.13. ANEXO III: El Sistema de Gestión de Calidad y la interacción de sus procesos .....	92
7.14. ANEXO IV: Disposición de los puntos de la norma ISO 9001:2015.....	94

# CAPITULO I – INTRODUCCIÓN

## 1.1. DESCRIPCIÓN DEL TEMA A TRATAR

La norma internacional ISO 9001, de requisitos para la implementación de sistemas de Gestión de calidad, fue desarrollada como un estándar para cualquier tipo de organización, desde gobiernos hasta pequeños emprendedores. El propósito de este sistema es garantizar el éxito sostenido de la organización haciendo énfasis en la satisfacción del cliente.

En mi experiencia profesional, pude advertir cierta dificultad en la comprensión e implementación del modelo de sistema de gestión de calidad bajo la mencionada norma. En parte radica en el desconocimiento general sobre el propio proceso de certificación, los organismos de normalización nacionales, las normas certificables y los beneficios de adoptarlas. Incluso luego de que la organización decide certificar un Sistema de Gestión de Calidad, muchas presentan dificultades para cubrir todos los requisitos que la norma exige. Esto se debe en parte a la universalidad de las normas, ya que están consensuadas para abarcar a todo tipo de organizaciones.

Esta dificultad adquiere especial relevancia en las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES), donde los empresarios perciben a la certificación solo como un requisito impuesto por el mercado (dado que los clientes cada día exigen más de sus proveedores), y no en una ventaja competitiva y de mejora continua, pero también a la falta de políticas, objetivos y una cultura organizacional al servicio de la satisfacción del cliente y no solamente de los productos y/ o servicios que ofrece.

Esta obra tiene como objetivo principal describir y explicar el procedimiento para implementar y certificar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma IRAM-SIO 9001:2015 y explicar cómo abordar sus requisitos desde un enfoque práctico, sugiriendo algunas herramientas comúnmente utilizadas por la ciencia de la administración.

Asimismo, se propone justificar la obtención del certificado del Sistema de Gestión de Calidad, como una ventaja competitiva para la organización a través de la mejora continua de sus procesos.

Como objetivos secundarios, se pretende explicar cuáles son los organismos internacionales que intervienen en la certificación, el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, y como la norma ISO 9001 se apoya en otras normas internacionales (no certificables) de la misma familia.

## 1.2. METODOLOGÍA EMPLEADA

Para realizar el trabajo final de práctica profesional (TFPP) se elaboró un diseño del tipo descriptivo y la investigación realizada es del tipo cualitativa. Se trabajó en base a bibliografía especializada sobre la materia. No se elaboró ningún instrumento de recolección de datos primarios, sino que se trabajó con fuentes secundarias.

## CAPITULO II – MARCO TEÓRICO

### 2.1. EL CONCEPTO DE METODOLOGIA

"Las metodologías son teorías que postulan reglas de procedimiento para producir conocimiento válido (válido en términos del contexto en que fue producido)." (Sautu, 2004, pág. 34)

Metodología cualitativa: "La investigación cualitativa, cuyos modelos son el método etnográfico y el análisis de textos, se apoya sobre: la idea de la unidad de la realidad (de ahí que sea holística) y en la fidelidad a la perspectiva de los actores involucrados en esa realidad." (Sautu, 2004, pág. 56)

"El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de responder al planteamiento del problema." (Hernández Sampieri & Fernández Collado, 2014, pág. 128)

### 2.2. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Para implementar eficazmente un sistema de gestión de calidad, es necesario diseñar correctamente la estructura organizacional para que los procesos y sus productos puedan fluir de la manera que se espera.

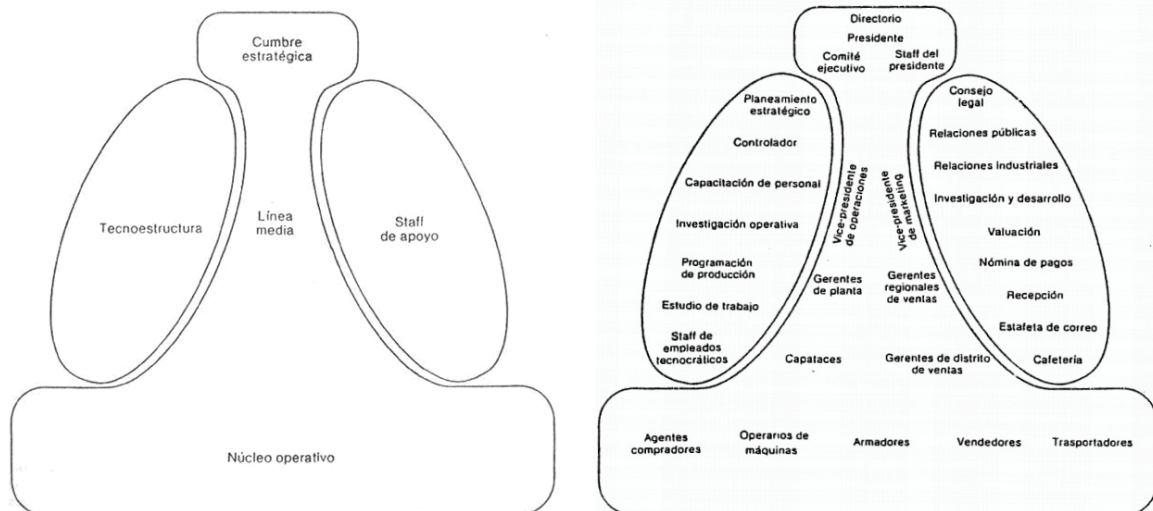
Henry Mintzberg (1992: Pag.13 – Pag.18) ha basado su estudio del diseño organizacional como "la organización en 5", identificando, 5 tipos básicos de organización, 5 partes que componen a una organización y 5 mecanismos de coordinación dentro de la organización.

#### **Las 5 partes de una organización:**

- **Núcleo operativo:** Presente en todo tipo de organizaciones, es la parte que produce los productos y servicios que son su razón de existir. Abarca a aquellos miembros que están relacionados directamente con la producción y realizan cuatro funciones principales: 1) Aseguran los insumos para la producción. 2) Transforman los insumos de la producción, 3) Distribuyen lo producido, 4) proveen apoyo directo a las funciones de entrada, transformación y producción.
- **Cumbre estratégica:** En el otro extremo de la organización se encuentran las personas encargadas de la responsabilidad general de la organización, el director general, o el directorio de una empresa. La cumbre estratégica está encargada de asegurar que la organización cumpla su misión de manera efectiva, y también satisfaga las necesidades de aquellos que la controlan o que de otra forma tengan poder sobre la organización.



- **Línea Media:** El nexo entre la cumbre estratégica y el núcleo operativo. Representa a la cadena de gerentes de línea media con autoridad formal, como por ejemplo los capataces de planta. La organización necesita los gerentes de este nivel siempre y cuando la cantidad de operarios a supervisar sea cuantiosa. De otra forma un director general podría supervisar sin problemas el núcleo operativo. En la práctica, la supervisión directa requiere de un estrecho vínculo con la personal, recoge la información retroalimentada del desempeño de su unidad y pasa el reporte a los mandos superiores.
- **Tecnoestructura:** Aquí se encuentran los analistas que sirven a la organización afectando el trabajo de otro. Estos analistas están fuera de la corriente de trabajo operativa, pueden diseñarla, planearla, cambiarla, o entrenar personas para que lo hagan, pero no lo hacen ellos mismos. Así, la Tecnoestructura es efectiva solo cuando puede usar sus técnicas analíticas para hacer el trabajo de otros más efectivo. Se pueden distinguir tres tipos de analistas de control: 1) analistas de estudio de trabajo, que son quienes estandarizan los procesos 2) Analistas de planeamiento y control: son quienes estandarizan las producciones, aquí se encuentra el control de calidad. 3) Analistas de personal, quienes estandarizan las destrezas de quienes trabajan en los procesos.
- **Staff de apoyo:** Existen para proporcionar apoyo a toda la estructura, pero por fuera de la corriente de trabajo operacional.



**Figura 1 – Las Cinco partes básicas de una organización. Fuente: (Mintzberg, Diseño de organizaciones eficientes, 1992, pág. 13)**

A su vez Mintzberg (1991) menciona que existen 5 mecanismos coordinadores que explican las maneras fundamentales en que las organizaciones coordinan su trabajo:

- Ajuste mutuo: en organizaciones de pocas personas realizando las tareas, el control del trabajo descansa en manos de quien lo realiza. Predomina la comunicación informal
- Supervisión directa: A medida que la organización crece, se ve la necesidad de contar con un segundo mecanismo coordinados, esto se logra al asignar a una persona la responsabilidad por el trabajo de otras, emitiendo instrucciones y supervisando las tareas. La comunicación tiende a fluir de arriba hacia abajo (Top-down).
- Estandarizar destrezas: El trabajo puede ser coordinado sin ajuste mutuo ni supervisión directa, simplemente estableciendo el tipo de capacitación requerida para cada tarea. Es habitual que este conocimiento ya exista antes de ingresar a la organización gracias a la formación profesional.
- Estandarizar productos: Se establecen especificaciones del producto, como debe ser a quien entregarlo, por ejemplo, medidas, peso, etc.
- Estandarizar procesos: Se establece el proceso, por lo general en un documento donde se especifique y ordene cada una de las tareas que se debe realizar para obtener el producto, incluyendo los recursos.

Por último, se pueden agrupar estas condiciones según 5 tipos de organizaciones, según concluye el autor

*“Los elementos de la estructura deben ser seleccionados para lograr una consistencia interna o armonía tanto como una consistencia básica con la situación de la organización, - su dimensión, su antigüedad, el tipo de ambiente en que funciona, los sistemas técnicos que usa, etcétera. En realidad, estos factores de situación son a menudo no menos “escogidos” que los elementos de estructura mismos. El nicho de la organización en su ambiente, hasta donde crece, el método que usa para producir sus productos o servicios, - todos estos son seleccionados también. Esto lleva a la conclusión de que tanto los parámetros de diseño como los factores de situación deben agruparse para formar configuraciones”.* (Mintzberg, 1992, pág. 6)

### **Los 5 tipos de organizaciones:**

- Estructura simple: Este corresponde al diseño predominante en las pequeñas y medianas empresas, los empleados no necesitan coordinación y pueden desempeñar las tareas por sí mismos, se coordinan a través del ajuste mutuo y La supervisión del trabajo desciende directamente de la cumbre estratégica. Un ejemplo son los pequeños comercios con 2 o 3 empleados.
- Burocracia Mecánica: Existen organizaciones donde la predomina la estandarización, de caracteriza por tener que cumplir con muchas reglas, internas o impuestas, y no existe forma de estandarización para coordinar las

tareas. La comunicación es formal en toda la estructura. Por ejemplo, es el caso de algunos organismos públicos.

- Burocracia profesional: En este tipo de organizaciones, los empleados ya cuentan con un estándar en sus destrezas, y por lo tanto son autosuficientes. Un ejemplo son los Hospitales, los estudios de abogados, de contadores, etc.
- Forma divisional: es común ver este tipo de organización en subsidiarias de empresas internacionales. Se agrupan por unidades de mercado, Geográfico, Demográfico, etc. Y cada una de ellas tiene su propia estructura brindándole libertad de acción para funcionar como una unidad aislada, sin embargo, tiene que reportar a la cumbre estratégica de la casa matriz.
- Adhocracia: Este tipo de organización es ideada con la innovación como propósito. Se compone de profesionales con destrezas estandarizadas, y a su vez se coordinan a través del ajuste mutuo, tienen mucha libertad de acción, es por eso que se puede distinguir este tipo en organizaciones donde predomine la innovación y creatividad, por ejemplo, empresas de desarrollo de software, productoras de televisión, o incluso empresas de marketing.

### 2.3. ¿QUE ES LA CALIDAD?

La asociación americana para el control de la calidad ASQC define la calidad como *“el conjunto de características de un producto o servicio orientado a la capacidad para satisfacer las necesidades del usuario”*.

La fundación europea para la calidad (EFQM) describe a la calidad como *“la totalidad de características de un producto o servicio orientadas a su capacidad para satisfacer las necesidades de sus usuarios”*.

Según la norma ISO 9000, fundamentos y vocabulario, la calidad es *“el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”* (ISO, 2015a).

La norma continúa definiendo al cliente como *“Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella”*... *“Por ejemplo: Consumidor, cliente, usuario final, minorista, receptor de un producto o servicio de un proceso interno, beneficiario y comprador”* (ISO, 2015a).

Se puede observar que en todas estas definiciones predomina el atributo de satisfacer necesidades, y específicamente, al usuario, cliente.

Según sugieren los autores (Fa, Saizarbitoria, & Diaz de Cerio, 2005: Pag .22- Pag. 25) las definiciones mencionadas pueden complementarse con la de los referentes mundiales en términos de la calidad:

- Philip B. Crosby (1926- 2001), se le reconoce por introducir el concepto de cero defecto y define a la calidad como *“cumplimiento de especificaciones o*

requerimientos”, por otro lado Josep Juran, define a la calidad como “adecuación al uso previsto y no como el cumplimiento de especificaciones o requerimientos, ya que el cliente final desconoce cuáles son esas especificaciones, por ello, la evaluación de la calidad que realiza se basa en la evaluación sobre la adecuación al uso previsto del producto o servicio”

- Armand V. Feigenbaum (1920-2014), es el primer autor que introdujo el concepto de la calidad total, y lo define como “el conjunto de características del producto de marketing, ingeniería, fabricación, y mantenimiento a través del cual el producto satisface las expectativas de cliente”
- Genichi Taguchi (1924- 2012), que profundiza el concepto y ofrece una definición, desde otro Angulo, al definir a la calidad como “perdidas mínimas ocasionadas a la sociedad durante la vida útil de un producto”

Entre las definiciones de estos referentes de la calidad, se puede observar que las dos primeras definiciones, connotan una perspectiva netamente industrial donde el cliente establece los requisitos técnicos del producto, mientras que la tercera resulta abarca distintos ámbitos de negociación donde se pueden procurar estas relaciones cliente-empresa.

En particular sobre las empresas de servicios, los profesores Zeithaml, Paradruman y Berry (1993) definen a la calidad desde la misma percepción del concepto por parte de los clientes sobre un servicio, “la calidad del servicio es la amplitud de la discrepancia o diferencia que exista entre las expectativas y deseos de los clientes y sus percepciones”.

Otro referente en términos de la calidad es el químico industrial japonés Kaoru Ishikawa (1915-1989) quien diferencia tres tipos de calidad <sup>1</sup>:

- La calidad demandada: Es la que el cliente espera recibir
- La calidad Programada o diseñada: Es la que la empresa planifica conseguir
- Calidad realizada o lograda: La que se logra realmente.

Para Kaoru Ishikawa la calidad óptima y con satisfacción plena del cliente se alcanza gracias a una combinación equilibrada de estos tres factores, siendo que lo positivo y negativo en términos de la calidad se va a traducir en las expectativas que el cliente tenga de este producto o servicio. No hay productos o servicios buenos y malos, o bien, de alta calidad y de baja calidad, por eso es importante destacar que el precio del producto nunca va a estar relacionado con el concepto de la calidad, sino la expectativa que el cliente tenga.

Se puede concluir de las referencias de estos referentes mundiales en términos de la calidad que el término “Calidad” implica el deber de brindar satisfacción al cliente sobre los productos y servicios que demanda de la organización, incluso sugiere el predecir sus expectativas futuras.

Otra conclusión a la que se arriba es, que el termino de calidad no está relacionada con el precio o el valor que le asigna las organizaciones a esos productos y servicios. Por

---

<sup>1</sup> (Ishikawa, 1988)

supuesto hay cuestiones inherentes al producto o servicio que el cliente espera recibir, o lo que Ishikawa refiere como calidad percibida. Por ello para asegurar la calidad de algo, hay que considerar lo que cada cliente espera. Por ejemplo, al vacacionar hay huéspedes que prefieren alojarse en un hotel de 5 estrellas y otros en un hotel de 2 estrellas, quienes pagan por un servicio de 5 estrellas están esperando un determinado estándar de calidad, y los mismos sucede con quienes se alojan en un hotel de 2 estrellas. En cualquier caso, el cliente siempre espera recibir un determinado estándar de calidad, y si se le asigna un valor al “grado” de calidad, (por ejemplo, cantidad de estrellas) podemos medir y comparar estas características inherentes del producto o servicio.

## 2.4. NORMAS Y NORMALIZACION

En la medida que las organizaciones crecen en tamaño y se vuelven más complejas, incorporando procesos, productos y servicios, es necesario establecer algún tipo de ordenamiento para asegurar el cumplimiento de los objetivos. En ese sentido las organizaciones buscaran de algún u otro modo un método que permita hacer más accesible el trabajo asegurando que la calidad esperada por los clientes se mantenga constante.

*“La normalización de la calidad busca satisfacer las necesidades de las organizaciones, a través de la documentación de los procesos y su actualización permanente, posibilitando la mejora continua de los logros alcanzados y asegurando al cliente la calidad de los procesos de producción de bienes y servicios” ... “La implementación de normas de calidad busca asegurar que la organización satisface cada vez de mejor forma al cliente “ (Avedissian , Castillo, Chanin, Ferrari, & González Escudero, 2006, pág. 65)*

Una Norma puede definirse como un conjunto de reglas que se utilizan para direccionar conductas o establecer el correcto desarrollo de una actividad. En la vida diaria, las normas están presentes en cualquier parte, desde la señal de un semáforo que las normas de tránsito establecen que hay que detener el vehículo, los teléfonos celulares que deben cumplir determinadas normas de seguridad y ambientales, incluso las dimensiones del papel A4 que se utiliza en las impresoras, también se establecen normas a través de decretos, reglamentos, leyes.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) en conjunto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) definen como norma al *“documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o, sus resultados dirigido a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado” (ISO/IEC, 2004)*

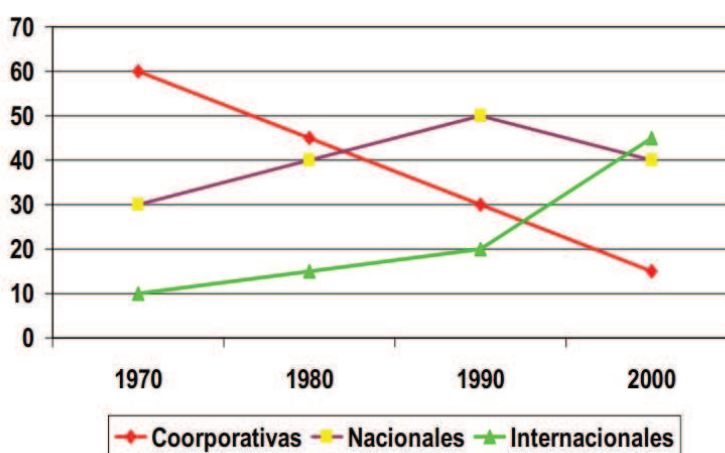
En general se podría establecer dos grupos distintos de normas según su obligatoriedad de aplicarlas, por un lado, existen las normas reglamentarias, que se imponen de distintas esferas del sector público, como por ejemplo el Código Alimentario Argentino, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP), y la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), donde el estado nacional cumple el rol de regular actividades en función de garantizar la salud pública.

Por otro lado, se encuentran las normas de adhesión voluntaria, establecen lo que se conoce como “buenas prácticas” y es donde se encuentran las normas internacionales ISO. A diferencia de las anteriores son adoptadas por las organizaciones para, mejorar su competitividad, introducirse a los nuevos mercados por el efecto de la globalización, y también, mejorar las condiciones de negociación con sus proveedores y anticiparse a las expectativas de los clientes. Asimismo, se pueden clasificar principalmente, tres tipos de normas de adhesión voluntaria, según el origen de estas:

- Normas Corporativas: Este tipo de normas hoy en día se encuentran en disminución, siendo que la mayoría adopta normas con reconocimiento externo, sin embargo algunas empresas líderes en su sector, establecen y auditan sus propias normas, por ejemplo General Motor Company (GM) desarrollo normas que describen requisitos para fabricantes, proveedores y profesionales de mantenimiento mecánico, en todo el mundo que ayuda a las empresas de la cadena de suministro a cumplir con las exigencias de la automotriz <sup>2</sup>.
- Normas Nacionales: Estas son normas que desarrollan los organismos de normalización nacionales en conjunto con otros organismos públicos para cubrir una necesidad de estandarización o regulación.
- Normas internacionales: Aquí se encuentran las normas ISO, aunque también existen otros estándares de aplicación internacional, a diferencia de los anteriores, estas tienen reconocimiento a nivel mundial, y dado la apertura de las economías de los países adoptar estas normas resulta especialmente conveniente a la hora de concretar acuerdos comerciales.

En la siguiente figura se puede observar a la relación entre la cantidad de normas en el mundo, según cada clase, en el transcurso de los años.



**Figura 2 - Evolución de las normas, (Fuente: IRAM, Curso Presencial, 2017)**

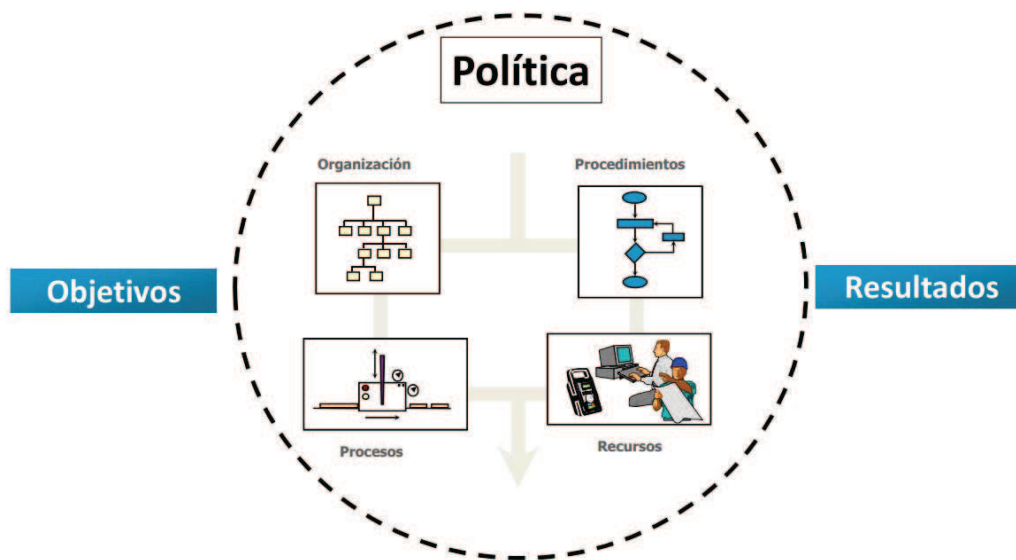
<sup>2</sup>[lmsmarkit.com/products/gm-standards.html](http://lmsmarkit.com/products/gm-standards.html)



## 2.5. LOS 7 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD

La norma ISO 9000, define a los sistemas de Gestión como el “*Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos, y procesos para lograr estos objetivos*” ... “*Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental*” ... “*Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos*”. (ISO, 2015a)

La norma continua al definiendo al sistema de gestión de calidad como “*Parte de un Sistema de Gestión relacionada con la calidad*” (ISO, 2015a).



**Figura 3- Sistema de Gestión. Fuente: Curso presencial en IRAM (2016)**

Los principios de la gestión de la calidad describen las bases para que la dirección de una empresa o de cualquier otro tipo de organización concentre sus esfuerzos para alcanzar su mejor desempeño. Deben entenderse como una guía de buenas prácticas a seguir, las cuales deben ser transmitidas a todo el personal, permitiendo que se integren sistemáticamente a la cultura organizacional.

Estas premisas o principios tienden a interpretarse como algo teórico e inalcanzable, conceptos rígidos que, en principio, no aplicarían a todo tipo de organización. Poniéndose en el lugar del dueño de una PYME que ha decidido implementar por primera un SGC, no resultaría extraño imaginarse que intente imponer estos principios como algo mandatorio, con el objeto de poder obtener esa preciada certificación que le abrirá oportunidades de negocios con grandes clientes, sin embargo, imponer los cambios a la fuerza resulta endeble, no suele mantenerse por mucho tiempo. Es probable que se alcance la certificación, pero nunca estos cambios formaran parte de la cultura organizacional y por lo tanto no será posible mantener la excelencia con el paso del

tiempo. En otras palabras, de nada sirve obtener la certificación al cumplir con los requisitos del sistema de gestión, si la organización no sigue y mantiene estos principios.

La versión 2015 de la norma ISO 9001 adopta 7 principios a implementar por las organizaciones, los que desarrolla en los distintos capítulos. Si bien los principios se establecieron conforme al consenso de los expertos que integran el comité técnico 2, ISO/ TC 176 (sistemas de gestión de calidad), queda demostrado que deben atenerse a una constante revisión, y adaptarse a los distintos contextos y tamaños de las organizaciones, buscando ser una guía que aplique a la mayor cantidad de organizaciones, tal como se explicó en el párrafo anterior.

Un ejemplo de este constante cambio en los principios es la versión anterior de la norma ISO 9001:2008, que incluía 8 requisitos, uno más que la versión actual, “Enfoque de sistemas para la gestión” la razón detrás de su supresión radica en su redundancia sobre los requisitos de la misma norma.

A continuación se describen en **Figura 4 - Los 7 principios de los sistemas de la Gestión de Calidad** que surgen de la norma (ISO, 2015a):



**Figura 4 - Los 7 principios de los sistemas de la Gestión de Calidad**



### 2.5.1. PRINCIPIO N°1: ENFOQUE AL CLIENTE.

*“El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente”. (ISO, 2015a)*

El objetivo principal de todo sistema de gestión de calidad consiste en exceder las expectativas del cliente, y no solo satisfacer sus necesidades. Pensar solo en un cliente satisfecho no conduce al éxito de la gestión. Es una obligación brindarle al cliente lo que espera y si este no está conforme con el producto o servicio, es muy probable que pierda total confianza, incluso, si ese producto o servicio no conforme haya ocurrido luego de muchas experiencias aceptables.

Se podrá alcanzar el éxito sostenido, solo si se entiende la importancia conocer muy bien las necesidades actuales y futuras de los clientes, y que cada contacto con ellos es considerado una oportunidad para esforzarse y sobrepasar esas expectativas.

Los beneficios de implementar este principio son muchos, desde la perspectiva del cliente representa un aumento en el valor de lo que está adquiriendo, aumenta su satisfacción y lealtad a la organización, en consecuencia, la va a volver a elegir en la próxima compra. Desde la organización, aumenta la cartera de clientes, y la cuota de mercado, que se traduce en mayores ganancias, y mejor reputación.

Ahora bien, en la práctica, suelen presentarse dificultades. En las grandes empresas el enfoque al cliente es más visible porque está asociado a una rentabilidad, en la administración pública o en las Pymes, suele presentarse la dificultad para identificar enfoque al cliente, quedando en manos de los líderes el fomentar este modo de trabajo. Ahora bien, para certificar un sistema de Gestión es imprescindible enfocar los procesos a los requisitos y expectativas del cliente.

### 2.5.2. PRINCIPIO N°2: LIDERAZGO

*“Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización” (ISO, 2015a)*

Quienes dirigen la empresa, sin importar que posición ocupen dentro de la organización tienen la responsabilidad de unificar esfuerzos y enfoque para concretar los objetivos estratégicos, alineando los recursos, políticas y procesos.

Es muy importante el concepto de unidad, en muchas organizaciones y sobre todo suele manifestarse en PYMES familiares que, entre los mismos dirigentes, incluso del mismo nivel jerárquico, no existe una unificación de criterios al momento de impartir lineamientos al personal, generando contradicciones en las acciones a ejecutar, confundiendo así al personal. El resultado suele ser desbastador, y erróneamente atribuido a una deficiencia de la base operativa cuando, en realidad, es producto de la falta de unidad de propósito, compromiso y dirección de los líderes.

Otro error importante que comete la alta gerencia de una organización ocurre cuando se nombran jefes, responsables o coordinadores de equipos de trabajo dando por hecho que la posición jerárquica los convierte en líderes, pero que, al preguntarles a los miembros de esos equipos, no lo reconocen como tal. Es por ello es que resulta necesario mencionar la sutil diferencia entre los conceptos de Líder y Liderazgo.

Los Líderes son personas que por algún motivo se encuentran en la posición de ejercer un rol de guía o conducción, en cambio, cuando se habla de Liderazgo, se amplía esta definición, implicando que el grupo a ser guiado respeta la posición del Líder, lo siguen y no cuestionan su capacidad. Un cambio cultural en la organización puede impulsarse a través el liderazgo

Como se mencionó anteriormente, un líder puede tener determinadas cualidades que lo caracterizan, sin embargo, esto no siempre es suficiente. Al respecto Peter Drucker (1972) sostiene que: "El liderazgo efectivo no trata de hacer discursos o ser agradado; el liderazgo se define por resultados, no por atributos."

El profesor canadiense Henry Mintzberg (1991), sugirió el método de comunicación "Abajo hacia Arriba" (Bottom-Up), en contraposición con el "De Arriba hacia Abajo" (Top-Down).

El flujo de comunicación habitual que existe en las organizaciones es el Top- Down. Desde la gerencia general se bajan lineamientos para que los empleados las cumplan. Bottom-Up, establece que las personas de la denominada base operativa, realizan propuestas sobre cómo mejorar el trabajo. "*Solo es necesario entrenar a los empleados para que se perciba si algo necesita modificarse, brindando el espacio adecuado para hacerlo*". Este aspecto de la comunicación también está asociado a el reporte de resultados. Mintzberg manifiesta que el directivo tiene que ser receptivo a tomar las ideas que surjan de la base, y que las empresas para ser eficaces en la gestión tienen que dominar este flujo de información bidireccional.

### **2.5.3. PRINCIPIO N°3: COMPROMISO Y COMPETENCIA 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". (ISO, 2015a)*

Para la organización es fundamental que todas las personas que la integran tengan el nivel de competencia necesario para aportar valor a los procesos que desempeña, sin importar el nivel jerárquico que se encuentre.

La capacitación, el reconocimiento y el empoderamiento de las personas son los cimientos que permiten forjar el compromiso, adoptando como propias las metas, logros y objetivos de la organización.

Cuando la norma hace referencia a la competencia de las personas, tiene aparejada dos consideraciones: Por un lado, refiere a los conocimientos, habilidades, destrezas o experiencia que tiene una persona para desarrollar una determinada tarea de manera eficaz y eficiente, y por otro lado el concepto de aptitud o capacidad para realizar esa tarea.

En la mayoría de los casos, por más que una persona se esfuerce y se la capacite para desempeñarse en una determinada tarea, no se alcanzan resultados extraordinarios, y esto se presenta en casos donde una persona no es apta para realizar una determinada tarea, pero muy apta para realizar otra.

Un caso real que puede servir de ejemplo sucedió en una dependencia pública de una provincia ubicada norte del país, donde se tenía por costumbre asignar como “castigo” al personal menos motivado y capacitado, a que preste servicio en atención directa al público. Tras incorporar un sistema de gestión y calidad se logró torcer esta política, y se comenzó a designar al personal nuevo, que estaba motivado, y si bien se estaba capacitando, mejoró extraordinariamente la calidad en la atención recibida por el cliente, (en este caso los ciudadanos), a la vez que la dinámica del puesto contribuía a la capacitación del personal.

Al respecto, (Camisón, Cruz, & González, 2007, pág. 1092) afirma que *“Durante la década de 1990 y primer decenio del siglo XXI, se está comprobando que la implantación de sistemas de calidad no está dando los resultados apetecidos. Entre las causas más importantes de este «chasco» está la incapacidad de los sistemas de calidad para cambiar las actitudes y valores de los miembros de la organización en orden a lograr el compromiso necesario para obtener un mayor desempeño y un esfuerzo sostenido en la mejora incremental de procesos y productos”*.

Los autores destacan la importancia del diseño organizacional en relación a la motivación y compromisos de las personas que lo componen, y muestran una perspectiva de los denominados “Gurús” de la calidad al respecto:

AUTOR	FORMACIÓN	ENFOQUE	AFIRMACIONES SOBRE ORGANIZACIÓN	PUNTOS DÉBILES
DEMING, W. E.	Dr. CC. Físicas	Procesos Fab.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Romper barreras interdepartamentales.</li> <li>• Eliminar DPO.</li> <li>• Eliminar evaluación del rendimiento e incentivos ligados al desempeño.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No enfoque de sistemas.</li> <li>• Ignora aportaciones Esc. Relaciones Humanas.</li> </ul>
JURAN, J.	Ingeniero	Procesos Fab. Diseño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajar por proyectos.</li> <li>• Estructura de equipos.</li> <li>• Mejorar la comunicación.</li> <li>• Formación.</li> <li>• Institucionalización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No considera la aportación de los trabajadores.</li> <li>• No considera motivación y liderazgo.</li> </ul>
FEIGENBAUM, A.	Ingeniero Dr. MIT	Control Total Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfoque de sistemas.</li> <li>• Coordinación interdepartamental.</li> <li>• Formalización.</li> <li>• Formación en principios y prácticas de calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No plantea cómo implantar sus propuestas en organizaciones burocráticas.</li> <li>• No existe una propuesta de diseño y dirección del trabajo.</li> </ul>
CROSBY, P.	Ingeniero Técnico	Directivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos multidisciplinarios.</li> <li>• Sistemas de objetivos.</li> <li>• Sistemas de medición.</li> <li>• Trabajadores concienciados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No considera la aportación de los trabajadores.</li> <li>• No considera motivación y liderazgo.</li> <li>• No se considera Diseño del Trabajo.</li> </ul>
OAKLAND, J. S.	Dr. CC. Químicas	F. <sup>a</sup> gestión. Centrado en empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organización por procesos.</li> <li>• Coordinación vía equipos.</li> <li>• Relaciones cliente-proveedor.</li> <li>• Formación.</li> <li>• Supervisión «moderna».</li> <li>• Eliminación objetivos cuantitativos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ignora aportaciones T.<sup>a</sup> Organización sobre sistemas.</li> <li>• No hay una propuesta integrada sobre DRRHH.</li> <li>• No aborda cómo hacerlo en burocráticas tradicionales.</li> </ul>
ISHIKAWA, K.	Químico Dr. Ingeniero	Control Total de Calidad (Organización)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participación de todos los niveles jerárquicos.</li> <li>• Estructura de equipos: Círculos de calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe enfoque integrado.</li> <li>• No existe programa de implantación.</li> </ul>
SHINGO, S.	Ingeniero Mecánico (El más grande)	Centrado en la planta de fabricación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Just in time</li> <li>• Poka Yoke</li> <li>• Padre de reingeniería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confía en la tecnología y no en las personas.</li> <li>• No dice nada sobre la organización ni los RRHH.</li> </ul>
TAGUCHI, G.	Ingeniero Textil	Diseño de Producto		<ul style="list-style-type: none"> <li>• No considera cuestiones organizativas ni humanas.</li> </ul>

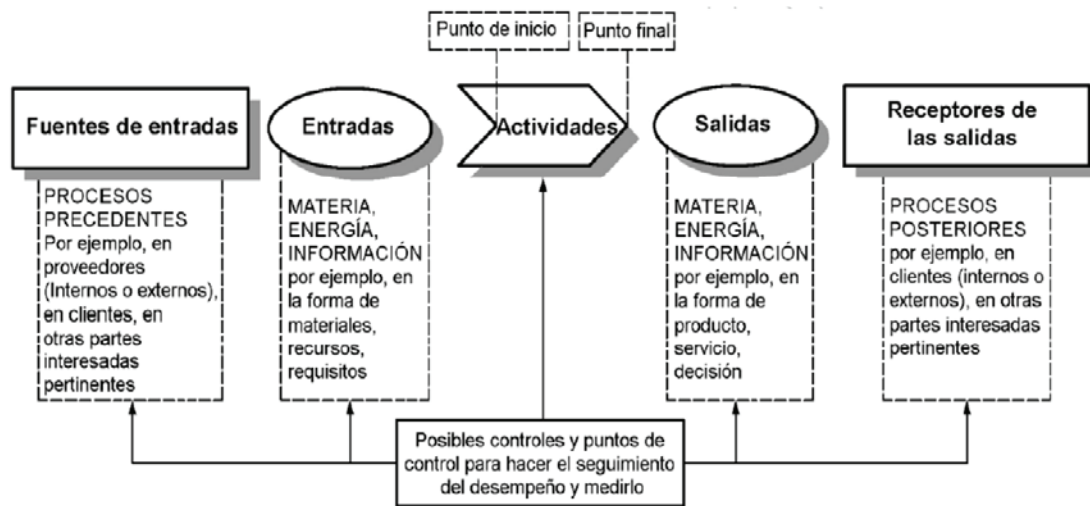
**Figura 5 – Los gurús de la calidad y el lado humano del diseño organizacional. Fuente: (Camisón, Cruz, & González, 2007, págs. 1094-1095)**

## 2.5.4. PRINCIPIO N°4: ENFOQUE BASADO EN 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” (ISO, 2015a)*

Se debe entender por procesos al *“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto” (ISO, 2015a)*

Todo proceso tiene una tarea a realizar, una entrada que puede ser: Materia prima, información, datos, la salida de otro proceso, una transformación el método de hacer las cosas, personas, herramientas materiales infraestructura y alguien tiene Que decir a donde queremos llegar, un objetivo. Todo proceso tiene un método material (materia prima, recursos, personas, información) Infraestructura e indicadores. A la salida del proceso se genera el producto, en esta salida se espera evaluar la satisfacción del cliente, que probablemente sea un próximo proceso.



**Figura 6 – Representación esquemática de los elementos de un proceso, fuente: Norma ISO-9001:2015**

En una organización hay distintos procesos y subprocesos, que confluyen brindar al cliente lo que espera. Cada uno de esos procesos aporta valor agregado al cumplimiento de ese objetivo, y, como ya se ha mencionado antes, lo que busca un sistema de gestión de calidad es justamente brindarle aún más de lo que se espera.

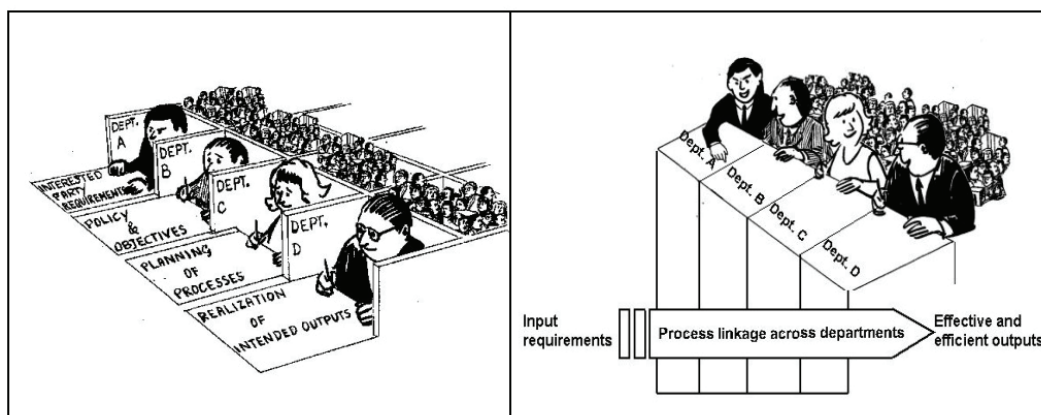
El enfoque basado en procesos resulta ser una práctica efectiva a la hora de organizar la forma de llevar a cabo las distintas tareas de la organización, a fin de satisfacer los requisitos del cliente y otras partes interesadas.

Al identificar cada uno de los procesos y analizar sus interrelaciones para luego plasmarlos en un mapa de procesos, se puede visualizar de manera clara cómo interactúan entre sí, tienen la ventaja de poder identificar y aislar diversos problemas



como por ejemplo cuellos de botella, tiempos muertos, redundancia, e identificar la casusa y mejorarlo.

Como se puede apreciar en la *Figura 7 - Enfoque en procesos*, a la izquierda se puede observar el enfoque tradicional, compartimientos estancos donde las distintas áreas solo se enfocan en su proceso y en los objetivos de corto plazo, siendo el resultado la suma de cada uno de esos objetivos particulares. A la derecha se representa el enfoque basado en procesos, las áreas que ahora están sin barreras, interactúan entre sí, lo que significa que los procesos están conectados y trabajando para cumplir con la satisfacción del cliente, desde sus requisitos, hasta el resultado del producto o servicio.



**Figura 7 - Enfoque en procesos (www.iso.org, 2008)**

Carlos (Gelmetti, 2011) remarca la importancia de analizar todos los procesos para eliminar aquellos que no agregan valor, pero entorpecen al resto de los procesos y generan un costo para la organización.” *Definimos como actividades que no agregan valor a aquellas que no son percibidas como un valor para el cliente, o que no son inmediatamente necesarias para el procesos que se están desarrollando en el momento”...* estas actividades sin valor debemos tratar de eliminarlas o en caso de no ser posible su eliminación, combinarlas con las que si agregan valor”<sup>3</sup> el autor concluye este argumento, afirmando que el cliente percibe la calidad pero no el control, y no está dispuesto a pagar porque la organización realice más controles.

Esta visión sobre los procesos es tal vez, más relevante en las industrias, sin embargo, hay que destacar la práctica de la optimización cuando se diseña un proceso y un mapa de procesos.

Probablemente luego de diseñar cuidadosamente esos procesos, y sean llevado a la práctica, fallen en su implementación y seguramente sean sometidos a constantes revisiones y modificaciones sobre la base de la prueba y el error, sin embargo, esa práctica es, en esencia, la mejora continua de los procesos.

<sup>3</sup> Pymes Globales, 2.El proceso de transformación pagina 104

## 2.5.5. PRINCIPIO N°5: MEJORA

*“Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora”. (ISO, 2015a)*

La mejora continua, puede definirse como la práctica sistemática que busca optimizar y hacer más eficaces y eficientes los procesos que desarrolla una organización. La mejora resulta ser uno de los objetivos principales de los sistemas de gestión de calidad, no alcanza con hacer las cosas bien, hay que hacerlas siempre mejor.

En los principios de las teorías de calidad, este concepto se encontraba estrechamente relacionado con mejorar los costos de producción, producir más unidades de una calidad determinada y al menor costo, pero en realidad existen muchos otros factores que hacen a una organización más competitiva y consecuentemente más exitosas. Con tales características, ¿cómo es posible que algunas organizaciones se encuentren reticentes a adoptar esta práctica? Y la respuesta reside en las decisiones que tomen los líderes de la organización.

Toda organización tiene muchas actividades, y esas actividades se pueden agrupar llamándolas gestión de procesos, el objetivo es llegar a incorporar el ciclo de Schewhart<sup>4</sup>, también conocido como ciclo de Deming, o Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar (PHVA) *Figura 8* – Ciclo de Shewhart o Ciclo de Deming (PHVA). en cada uno de sus procesos o actividades sin importar su complejidad,

Los estudios de Williams Edward Deming (1900 – 1993) proponen el uso de esta herramienta de dirección estratégica, de que la cual ha demostrado su éxito, atribuyéndose como un aporte fundamental a la recuperación económica de Japón, tras la segunda guerra mundial.

La obra de (Fa, Saizarbitoria, & Diaz de Cerio, 2005: 20) explica de manera breve, pero concisa las fases del ciclo de PHVA:

- PLANIFICAR: *“En la fase de la planificación se ha de identificar y analizar el problema, descubrir las causas del problema y planificar la solución adecuada”*
- HACER: *“En esta segunda fase, se ha de implementar la solución”*
- VERIFICAR: *“Se evalúan y confirman los resultados”*
- ACTUAR: *“Se toman las medidas oportunas para corregir desviaciones que se han detectado o para mejorar los resultados”.*

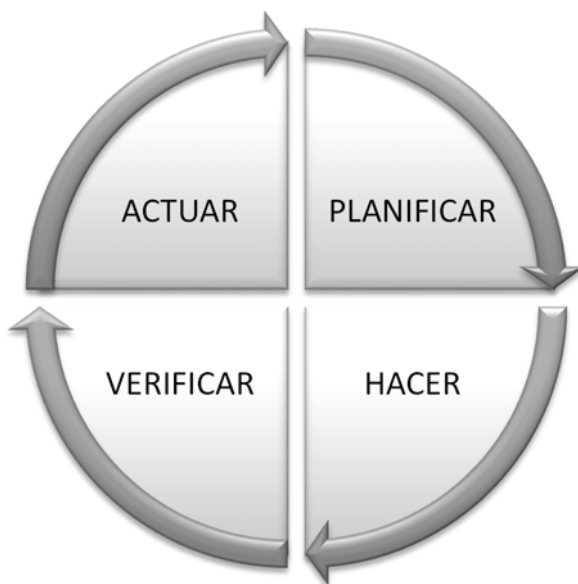
Fabiola Miraval (2016: 59-61), amplía esta interpretación en línea con el concepto de sistema de gestión de calidad de la norma ISO 9001:2015 y sugiriendo preguntas que la organización puede hacerse para aplicar esta estrategia:

---

<sup>4</sup> Originalmente W. E. Deming nombro al conocido “Ciclo PHVA” o PDCA (por sus siglas en ingles Plan – Do – Check – Act), como “Ciclo de Shewhart”, en honor a su predecesor y mentor, el estadístico Walter A. Shewhart.

- **PLANIFICAR:** *“¿Qué hacer? Y ¿Cómo Hacerlo?” “Implica establecer los objetivos del sistema de gestión de calidad y de sus procesos, y definir y proveer de los recursos”*
- **HACER:** *“Este paso debería ser, simplemente implementar lo que se planifico. El concepto fundamental es: dediquémosle el suficiente tiempo a la planificación, de manera que podemos confiar en ella y luego solo nos reste ejecutar lo planificado. Se genera una sucesión de ineficiencias cuando luego de planificar se ignora el plan y se toma otro camino para la consecución de los resultados”*
- **VERIFICAR:** *¿las cosas pasaron según lo planificado? “La verificación es la confirmación- mediante evidencias de que se implementó el plan establecido y se alcanzaron los resultados buscados. Verificar implica realizar el seguimiento y la medición de los procesos, los productos y los servicios resultantes, para confirmar si se alcanzaron los requisitos esperados y se cumplieron las políticas y objetivos, e informar los resultados”*
- **ACTUAR:** *“Una vez realizada la verificación, con el correspondiente informe de resultados, el paso siguiente es tomar las decisiones en función de las conclusiones a las que se arribó. Es actuar como consecuencia de los resultados con el enfoque en la mejora continua” ...” En función de los hechos se deberá tomar decisiones para que al iniciar nuevamente el ciclo PHVA, realizar una mejor planificación para ser más eficaz en la consecución de los objetivos buscados”*

Respecto a esta última etapa, en cuando la autora se refiere a la mejora continua, debe interpretarse que: incluso si se alcanzaron todos los resultados previstos en la planificación, y no habiendo encontrado desvíos de ningún tipo, para alcanzar esta mejora continua se debe actuar para mejorar, la planificación y los procesos.



**Figura 8 – Ciclo de Shewhart o Ciclo de Deming (PHVA)**



Es común advertir que las organizaciones que han certificado un Sistema de Gestión de Calidad tienen dificultades en este aspecto, debido a que prácticamente obligan a las personas a proponer mejoras culpando a la imposición de la norma internacional e incluso más grave resulta que se reciban las propuestas y no se tratan de la manera debida. Por ello, es necesario tomarse el tiempo de interpretar algunas propuestas ya que pueden estar significando algo más y manifestando una oportunidad o debilidad.

Es por ello que toda organización que mantenga un sistema de gestión de calidad es debe fomentar los espacios para que todas las personas pueden opinar, y proponer mejoras y se evalúe metódicamente su incorporación tal como fomentaba (Mintzberg, 1992) con el flujo de comunicación Bottom- Up

No hay organización sin personas y no hay mejora sin sus ideas. Una de las principales ventajas adoptar y fomentar esta práctica, es que fortalece las relaciones entre las personas que interactúan en todos los procesos, compartiendo ideas. En todo Sistema de Gestión de Calidad es necesario fomentar los espacios para que todas las personas pueden opinar, y proponer cambios para mejorar cualquier proceso, no solo en el que se encuentra involucrado, también pueden detectar mejoras en procesos de entrada, o a la salida.

Las ideas de las personas resultan una fuente invaluable de información para todo cambio que procure una mejora, nadie sabe mejor como optimizar un proceso que la persona que participa de manera directa o indirecta. Sobre este aspecto KAORU ISHIKAWA (1988) afirma: *“Las ideas de control y mejora a menudo se confunden una con otra. Esto se debe a que el control de calidad y mejora de la calidad son inseparables”*

El círculo de Deming o ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), es el método por excelencia para garantizar la mejora continua, y que es posible aplicarlo a cualquier proceso, producto o servicio. Pero es necesario mencionar que existen otras líneas de pensamiento o métodos relacionados a la mejora continua, entre los más destacados se encuentran:

**Six Sigma:** metodología ideada en la década del 80 por el ingeniero de la empresa Motorola, Bill Smith (1929-1993), busca minimizar los defectos en los productos y servicios relacionados a él y lo define como el ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). De esta metodología se desprenden también los ciclos DMADOV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar, Optimizar y Verificar) y PDCA-SDVA = (Planificar, Ejecutar, Verificar y Actuar)- (Estandarizar, Ejecutar, Verificar y Actuar).

*“Entre los numerosos beneficios que se le atribuyen a Seis Sigma destaca el aumento de la rentabilidad, proveniente principalmente de la mejora de la calidad que incrementa la satisfacción de los clientes y de la mayor eficiencia operativa, con la consecuente reducción efectiva de costes. Otras ventajas son que permite reducir defectos, estandarizar métodos de trabajo, reducir el tiempo de comercialización de productos y servicios y comparar procesos y sistemas similares dentro de una empresa e incluso entre empresas diferentes, porque establece un sistema de medición común”* (Camisón, Cruz, & González, 2007, pág. 1316)

**Método de los 5 Porque**<sup>5</sup>: Esta técnica fue desarrollada por Sakichi Toyoda para la industria Toyota. Cuando se busca resolver un problema, es útil comenzar con el resultado final y reflexionar sobre su causa respondiendo 5 veces a la pregunta ¿Por qué? Este es un enfoque elemental y efectivo para la resolución de problemas, promueve el pensamiento profundo a través del cuestionamiento, y puede adaptarse rápidamente y se aplica a la mayoría de los problemas.

**Metodo Kaizen** En 1986, Imai (1986, 1997) lanza su sistema Kaizen, definido como un proceso de mejora incremental, continuo, sistemático y ordenado, que usa e integra lo mejor de todos los conceptos y métodos existentes (desde el ciclo PDCA al JIT, pasando por los círculos de calidad). Este enfoque de mejora continua tiene un gran impacto en la empresa japonesa, al brindar un esquema ordenado para la Gestión de la Calidad. Debe destacarse su énfasis en la mejora continua, coherente con la tradición japonesa, bien reflejada en la máxima «hágalo un poco mejor cada día»<sup>6</sup>.

**Poka-yoke**: Este método fue concebido Shingeo Shingo (1909-1990) al verse frustrado por no poder cero defectos en los procesos. El término proviene del idioma japonés, significando Poka: como un error que no fue cometido intencionalmente y Yoke, que quiere decir evitar, es decir, evitar errores involuntarios.

El sistema consistía en diseñar los procesos para que fueran a prueba de errores, como por ejemplo la imposibilidad de conectar dos piezas de manera incorrecta, o la utilización de un código de colores para el montaje de un producto.

**Lean Manufacturing**: Esta metodología fue diseñada por el ingeniero industrial japonés Taiichi Ohno (1912-1990), y lo que busca es reducir los desperdicios de la producción, la sobreproducción, el tiempo de espera de los procesos, el movimiento de inventarios, el exceso de inventarios, los movimientos necesarios y los defectos.

## 2.5.6. PRINCIPIO N°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”. (ISO, 2015a)*

La citada norma continúa definiendo el proceso de toma de decisiones como: *“Un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, sí como su interpretación que puede ser subjetiva. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones”.*

El fundamento de este principio radica en que no pueden tomarse decisiones sin información completa, confiable y precisa. A lo largo de la norma ISO 9001:2018, se

<sup>5</sup> Oliver Serrat (2009), The five whys technique, Adb.org

<sup>6</sup> (Camisón, Cruz, & González, 2007)

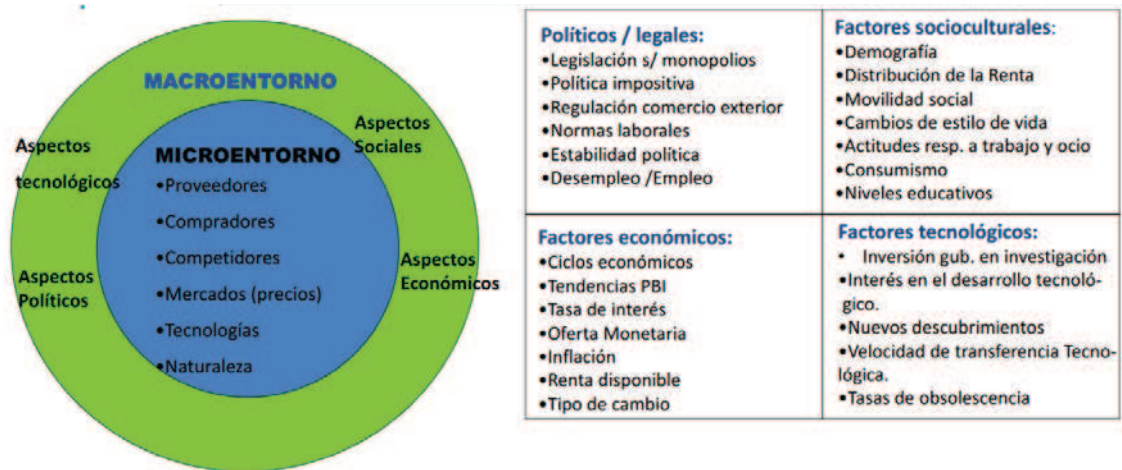
desarrolla esta práctica cuando se menciona la importancia de la trazabilidad de la información que resulta ser un requisito para cumplir.

El análisis de causa y efecto (diagrama de Ishikawa), es una herramienta que pueden adoptar las organizaciones para asegurar la calidad de la información que se utiliza como fuentes de entrada para los procesos.

En cuanto a la toma de decisiones basada en el ambiente externo e interno de las organizaciones se puede utilizarse las herramientas

## ANÁLISIS PEST

Esta herramienta se utiliza para analizar factores macroeconómicos que pueden afectar el desarrollo de los procesos de la organización, ya sea por oportunidades o por amenazas.



**Figura 9 – Herramienta PEST para el análisis de contexto**

Este análisis macroeconómico se relaciona con el micro económico (FODA) para identificar oportunidades y amenazas existentes en el mercado.

Son todos aquellos actores que tienen que ver con la organización, con quien se vincula, clientes, proveedores, sindicatos. Puede afectar o verse afectado por una decisión o actividad de la organización.

## ANÁLISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

El riesgo es el efecto de la incertidumbre, por lo general se lo asocia como un factor negativo, pero se debe considerar que existe el riesgo positivo, esto es a lo que se conoce como oportunidades. Deben responderse a las cuestiones tales como ¿Qué factores del entorno afectan a la organización?, ¿Cuáles son los más importantes actualmente y en los próximos años?

## ANÁLISIS DE LAS 5 FUERZAS DE PORTER

El modelo estratégico concebido por Michael Porter en 1979, y consiste en identificar las fuerzas que inciden sobre la organización como amenazas en el mercado.



Figura 10- Las 5 fuerzas de M. Porter (1979). *The structure within industries and companies' performance.* pag. 214- 227.

## ANÁLISIS FODA (FORTALEZAS - DEBILIDADES – OPORTUNIDADES- AMENAZAS)

	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
<b>INTERNOS</b>	Capacidades internas que pueden ayudar a la organización a lograr sus objetivos	Limitaciones internas que pueden interferir con la capacidad de la organización para lograr sus objetivos
	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<b>EXTERNOS</b>	Factores externos que pueden provocar que la organización los utilice a su favor.	Factores externos actuales y emergentes que pueden dificultar la consecución de los objetivos de la organización

## 2.5.7. PRINCIPIO N°7: GESTIÓN DE LAS RELACIONES

*“Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores”. (ISO, 2015a)*

Este concepto está relacionado al enfoque ganar-ganar, o método Harvard de las negociaciones, fue desarrollado por Harvard Law School y define los casos donde el acuerdo entre las partes no puede ser de mayor beneficio para ninguna de ellas.

Este principio sostiene que para alcanzar la excelencia las organizaciones gestionen sus relaciones con las partes interesadas, ya sean clientes, proveedores, accionistas, empleados, o la sociedad en general, entre otros.

Estas partes interesadas tienen influencia sobre como la organización se desempeña y por eso es importante incorporar en los procedimientos esta relación.

Para ello, resulta de vital importancia identificar estas partes interesadas, a veces es muy sencillo sobre todo en empresas pequeñas, pero en ciertos casos, tanto por el tamaño como por su actividad puede resultar dificultosa su identificación. Es imposible generalizar la gestión de las relaciones, la organización tiene que priorizar estas relaciones según la influencia sobre sus actividades. A modo de ejemplo, es posible que una organización gubernamental, priorice la comunicación con los ciudadanos.

Una vez identificadas, el identificado el impacto y priorizando las relaciones, es necesario articular los medios necesarios para proporcionarles retroalimentación sobre el desempeño de la organización.

## CAPITULO III – ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 3.1. ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL MUNDO

A comienzos del siglo XX, el ingeniero industrial estadounidense, Frederick W. Taylor (1856-1915) publicó un estudio<sup>7</sup> que consistía en proponer un enfoque científico al desarrollo de las actividades dentro de las empresas, al cual denominó Administración científica. Taylor pudo demostrar que para alcanzar la productividad máxima debían identificarse aquellas tareas que retrasaban el trabajo y reorganizarlas.

Fue así como la evolución de la ingeniería industrial aplicada a las empresas llevó a establecer estándares de producción, introduciendo técnicas que permitieran medir los resultados.

Posteriormente en 1914 Henry Ford (1863-1947), instauró el método de producción por línea de montaje, en su fábrica de automóviles. Este método resultó en importantes incrementos en la producción a la vez que se reducían costos, y mejoraba la retribución a los empleados, revolucionando la industria automovilística. Sin embargo, esta producción en masa, trajo aparejados problemas de control de calidad. En la medida que este método de producción, (el cual se conoció también como “Fordismo”) fue replicado en muchas otras empresas industriales, la magnitud de la producción creció exponencialmente, resultando en que fuera prácticamente imposible, en términos de costos, realizar un control de calidad sobre el total de las unidades producidas.

En 1939 el Físico, ingeniero y estadístico Walter A. Shewhart (1891-1967) propuso una serie de herramientas matemáticas y estadísticas<sup>8</sup> para realizar el control de calidad de las producciones en grandes volúmenes. En base su método se pudo lograr niveles de confiabilidad razonables sin disparar los costos de producción, y asegurar un estándar de calidad en los productos fabricados.

La segunda guerra mundial (1939 - 1945), impulsó una fuerte presión en términos de aseguramiento de la calidad en los productos, y la reducción en los tiempos de producción. La calidad fue ganando importancia para las empresas, y requería de una implementación metódica para su funcionamiento, por lo cual se comenzó a constituir las bases para lo que se conocerá como sistemas de gestión de la calidad.

Terminada la segunda guerra mundial, Japón, quien resultara devastado por la guerra, prescribió que era necesario revitalizar la economía para mejorar la calidad de vida de sus habitantes. Como primera medida el país convocó al estadístico estadounidense William Edwards Deming (1900-1993), quien basado en los aportes de W. A. Shewhart,

---

<sup>7</sup> Los Principios de la Administración Científica, Frederick W. Taylor (1911)

<sup>8</sup> Statistical method from the viewpoint of quality control, Walter A Shewhart, editado por W.A. Deming (1939)

su mentor, transmitió el concepto de la mejora continua a través de 14 principios en que se sustentaban los denominados círculos de calidad, o ciclos PHVA.

Como consecuencia de los aportes de Deming, Japón comenzó a implementar técnicas de gestión de calidad más sofisticadas y contemporáneas.

Su implementación resultó en un éxito sin precedentes que posicionaba a las empresas japonesas como un competidor estratégico a nivel mundial. Tal es así que en 1951, a través de una resolución la Unión de Científicos e ingenieros japoneses (JUSE), se instituyó el Premio Deming<sup>9</sup>.

*“El premio fue ideado a raíz de la cesión por Deming a la JUSE de los derechos generados por la grabación de los materiales que empleó en su curso “Eight-Day Course on Quality Control”, impartido en Tokio en 1950, con el título “Dr. Deming’s Lectures on Statistical Control of Quality”; así como para reconocer su apoyo a la promoción y al desarrollo del control de calidad en este país. (Camisón, Cruz, & González, 2007: p.25)*

El crecimiento de las industrias en Japón, trajo aparejada la preocupación de las empresas por reducir los costos de mantener el inventario, es por eso que se comenzaron a desarrollar métodos relacionados con el almacenamiento. El ingeniero mecánico japonés, Taiichi Ohno (1912 – 1990) desarrolló el método Justo a tiempo (JIT) sistema que consistía en diseñar el proceso para que las materias primas, y productos intermedios que se requieren en la línea de montaje estén disponibles justo en el momento y en la cantidad que se necesiten, la idea es que la empresa que adopta este procedimiento logre tener un inventario tendiente a cero.

Para ese entonces Japón se convirtió en un verdadero referente a nivel mundial el cuándo a sistema de gestión de calidad haciendo énfasis en el control de las fallas y que las empresas aplicaban estableciendo políticas y prácticas que buscaban.

Al respecto de esta “competencia” entre las empresas estadounidense y las empresas japonesas (Camisón, Cruz, & González, 2007: p.103) remarcan diferencias conceptuales entre los autores mencionados y la aceptación de las empresas Japonesas: *“cabe destacar que mientras que Juran percibía límites económicos a la inversión en mejora de la calidad del diseño, al repercutir en el aumento tanto de los costes de producción como de la satisfacción del cliente, los ingenieros japoneses creen que mejorar el diseño del producto siempre será rentable, coincidiendo con la doctrina de Crosby. En la empresa occidental, la calidad era un objetivo secundario respecto de sus costes; en cambio, las empresas japonesas abordaban la cuestión desde otro prisma, interrogándose sobre el modo de alcanzar una calidad elevada sin que los costes se desbordasen, descubriendo entonces que muchas veces mejorar la calidad reducía los costes. Sin obsesionarse en la reducción de costes sino en la satisfacción del cliente, se conseguían frecuentemente ambos frutos”.*

En Europa, Países como Inglaterra, Irlanda, Finlandia, Italia y Francia también comenzaron a replicar estos modelos de gestión de calidad en base a la excelencia. A modo de ejemplo en Francia desde el año 1981, la asociación francesa para el control

---

<sup>9</sup> El Deming Prize tiene tres categorías: The Deming Prize for Individuals, The Deming Application Prize y The Quality Control Award for Operations Business Units (Camisón, Cruz, & González, 2007).



Industrial otorga un premio a las empresas por sus buenas gestiones de calidad a solo dos empresas por año, un premio destinado a empresas con más de 500 empleados y otra a empresas con menos de 500 empleados<sup>10</sup>.

En respuesta a la competencia entre la industria Estadounidense y japonesa, el año 1987, Estados Unidos instituyó por ley el Premio anual a la calidad de los Estados Unidos de Norte América, promoviendo estos conceptos fundamentales<sup>11</sup>:

- La importancia de la calidad para el éxito de las empresas
- La necesidad de considerar la calidad sobre todo en los aspectos de la dirección
- Vacío en el área de la calidad por parte del personal del management

En México se instituyó un premio similar que se instrumentó a través de la Fundación Mexicana para la Calidad Total. El mismo camino han seguido Colombia, Brasil, Ecuador, Uruguay y Chile, creando el Premio Nacional de la Calidad. (Fundación Premio Nacional a la Calidad, 2019).

A partir de entonces las normas internacionales basadas en el consenso entre especialistas de todas las naciones han instalado los estándares para la implementación de los sistemas de gestión de calidad, y fue evolucionado desde un departamento dentro del organigrama de una empresa, hasta un verdadero e integral estilo de gestión que es transversal a toda la organización.

### **3.2. ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN ARGENTINA**

Probablemente uno de los antecedentes más importantes en Argentina sobre una aproximación a la gestión de la calidad es el Premio Nacional a la calidad.

En 1990 la política de liberalización comercial fue uno de los pilares del denominado plan de estabilización económica, el que aceleró un cambio en el proyecto de inserción de la economía argentina en el comercio internacional.

En concordancia con los objetivos propuestos por este plan, el 26 de agosto de 1992 se sanciona por Ley 24.127, el Premio Nacional a la Calidad, que tiene por objeto la promoción, desarrollo y difusión de los procesos y sistemas destinados al mejoramiento continuo de la calidad en los productos y en los servicios que se originan en el sector empresario a fin de apoyar la modernización y competitividad de esas organizaciones<sup>12</sup>.

Este galardón es entregado por la Fundación Premio Nacional a la Calidad y es de carácter simbólico y no económico. Consiste en la entrega de un diploma y trofeo para cada una de las categorías a las que pueden aspirar organizaciones, con o sin fines de

---

<sup>10</sup> Juran, Manual de Control de calidad 4ª ed., 1993: Volumen II, p. 35C.7)

<sup>11</sup> (Avedissian, Castillo, Chanin, Ferrari, & González Escudero, 2006: p.14)

<sup>12</sup> Ley 24.127 y Decreto 1513/93

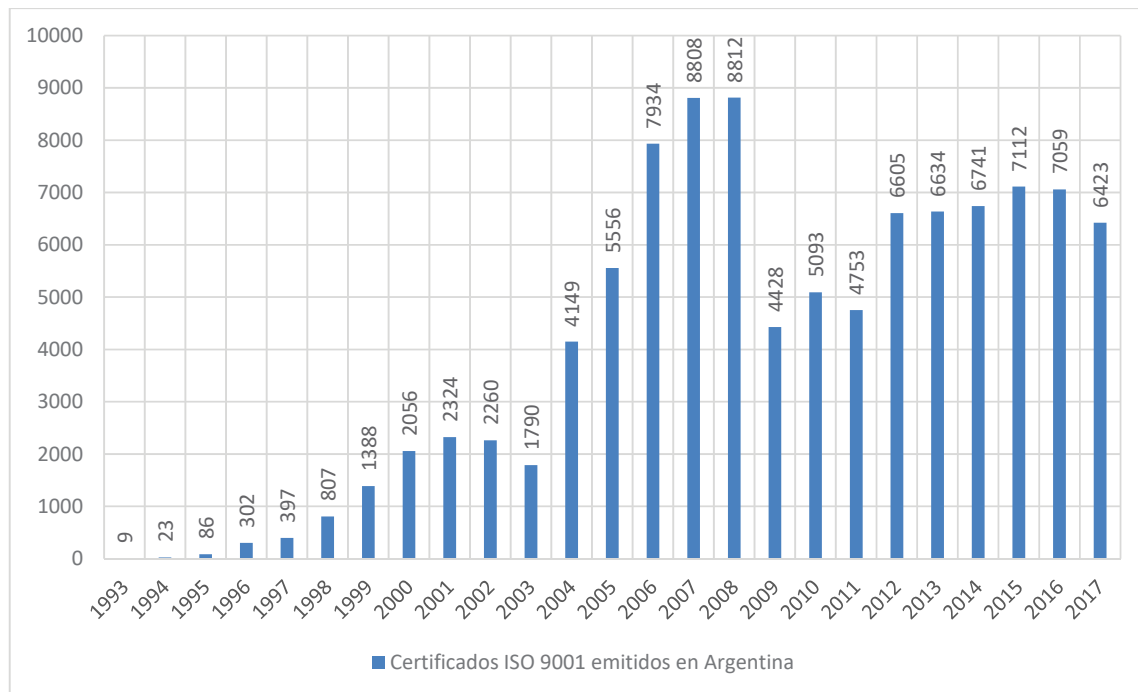


lucro, del sector privado o del sector público. Los aspectos que se evalúan son el liderazgo, el sistema de gestión de calidad, y el resultado de la combinación de ambos en relación con los objetivos deseados por todas las áreas involucradas en la operación de la organización<sup>13</sup>.

Posteriormente en 1935, se crea Instituto de Racionalización Argentino de Materiales, que posteriormente será IRAM por diversos sectores de la economía, del gobierno y de instituciones científicas y técnicas para resolver esta necesidad institucional, vital un país en pleno desarrollo.

Así es como las empresas argentinas comienzan a certificar la norma internacional más utilizada en el mundo, la ISO 9001. Desarrollada por consenso entre diversas naciones, la primera versión de esta norma se publica en el año 1987, y se caracteriza por adoptar en esencia una norma nacional británica <sup>14</sup>.El objetivo principal de esta última era establecer un estándar de calidad de los proveedores de equipamiento militar, que instrúa a través una serie de requisitos A documentar los procedimientos sobre la manufactura de estos equipos, incluyendo también municiones y cargas explosivas, a fin de poder ser controlados por el gobierno británico.

Sin datos oficiales actuales sobre los certificados emitidos, desde la página web internacional de ISO, se pueden consultar los datos históricos sobre los certificados emitidos por esta entidad, **Figura 11 – Certificados ISO 9001 emitidos en Argentina** (fuente: *The ISO Survey of ISO 9000*, iso.org, 2019).



**Figura 11 – Certificados ISO 9001 emitidos en Argentina** (fuente: *The ISO Survey of ISO 9000*, iso.org, 2019)

<sup>13</sup> Extraído de la página web institucional de la Fundación Premio Nacional a la Calidad ([fpnc.org.ar](http://fpnc.org.ar))

<sup>14</sup> Norma BS 5750 de 1987

### 3.3. LA HISTORIA DE LA CALIDAD EN UN CUADRO

A continuación, se expone un claro resumen que compila la historia de la calidad, adaptado de la obra “Practica de la calidad para la gestión de la excelencia” (Avedissian , Castillo, Chanin, Ferrari, & González Escudero, 2006) Páginas 16 y 17.

EPOCA	TECNOLOGIA DE PRODUCCION	PENSAMIENTO EN ADMINISTRACION	EVOLUCION DE LA “CALIDAD
Antes de la Revolución industrial.	Artesanal.	-	Destreza de los artesanos transmitida a los aprendices
Fines del siglo XVIII	Revolución industrial. Empleo de máquinas que sustituyen la fuerza de seres vivos	Previo a la aparición de la Administración, conceptos de economistas,	Dificultades para controlar la calidad en producciones masivas
Fine del siglo XIX y principios del siglo XX	Producción en serie y economías de escala	“Administración científica de F. Taylor”	Trabajador funcional a partir del Shop Management.
Años 10 y 20	Línea de montaje	“Fordismo” por Henry Ford, inventor de la línea de montaje	Control de la calidad por el uso de métodos estadísticos
Años 40 y 50	Coordinación productiva a través de la investigación operativa.	Aplicación de técnicas cuantitativas para la	
Años 60	Aumentar el compromiso del personal con la calidad	Círculos de calidad Cero defectos	Controlar el proceso como forma de controlar el producto
Años 70	Mejorar procesos para evitar costos de producción defectuosos e inventarios abultados.	Gestión de la Calidad Total Just In Time	Organizar los procesos tendientes a minimizar los costos de producción
Años 80	Compromiso entre diferenciación, especialización, costos y calidad	Modelos de gestión basados en la calidad y la excelencia	Normas de Calidad, premios a la calidad.
Años 90	Localizaciones de producción en un entorno global	Competitividad en mercados mundiales	Relación entre calidad, excelencia y competitividad. Cuidado del medio ambiente

## CAPITULO IV – SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y CERTIFICACIÓN

### 4.1. ¿POR QUE CERTIFICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

La certificación es el último paso de la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC). Debería entenderse como certificación al proceso por el cual un organismo de certificación garantiza que un producto, servicio, proceso u organización cumpla con los requisitos definidos para cada caso.

El instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) lo define de la siguiente manera: "La certificación es la demostración objetiva de conformidad con normas de calidad, seguridad, eficiencia, desempeño, gestión de las organizaciones y buenas prácticas de manufactura y comerciales" ... "La certificación contribuye al desarrollo tecnológico de las organizaciones, genera un mejor posicionamiento y facilita la apertura de nuevos mercados". (IRAM, 2019).

En la actualidad, con el avance de las tecnologías, la comunicación y el comercio global, y la exigencia de los clientes, el contar con un certificado de un SGC, otorga a la organización una ventaja competitiva de base en cuanto al acceso a los distintos mercados mundiales.

Al respecto, el Lic. Carlos Gelmetti en su libro, "Pymes Globales" afirma lo siguiente: *"Para ser proveedor de mercados internacionales y sobre todo de los de mayor desarrollo, se requiere una organización que pueda asegurar una provisión consistente y con la capacidad de mejorar continuamente aquellos aspectos que al cliente le interesan: cumplimiento en los plazos y en las especificaciones de los productos o servicios"... "ya no es suficiente contar con antecedentes y someter a los productos al control de sus especificaciones: el comprador internacional exige la certeza de ser provisto como lo espera y en todos los aspectos". (Gelmetti, 2011)*

Asimismo, desde la página web institucional de IRAM se indican los siguientes aspectos como beneficios claves de certificar un sistema de gestión de calidad:

- Acceder a mercados que exigen normas internacionales de calidad.
- Ganar mercados, a partir de la confianza que genera la certificación en los consumidores.
- Aumentar las oportunidades de negocios, a través de la confianza que genera en su cliente con referencia a la seguridad y calidad de sus productos.
- Mejorar la imagen de los productos o servicios ofrecidos.
- Eliminar múltiples auditorías, lo cual ahorra costos.
- Tomar decisiones basadas en hechos objetivos.
- Beneficia las relaciones mutuas con proveedores.
- Asegurar la eficacia y eficiencia de los procesos.

Como bien manifiesta IRAM, los beneficios de certificar un sistema de gestión de calidad (SGC) son muchos, aunque se podría resumir sus cualidades en una sola palabra: Un SGC, ordena. Ordena en el sentido de unificar los esfuerzos de todo el capital humano y todos los recursos disponibles para cumplir un objetivo. El hecho de entender que esa es la respuesta al porque certificar un SGC, es primordial para cualquier organización que procure el éxito sostenido.

## **4.2. ¿ES OBLIGATORIO CERTIFICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN?**

Esta es una pregunta que surge recurrentemente al hablar de sistemas de gestión de calidad (SGC), la respuesta es No, ninguna organización se encuentra obligada legalmente a certificar sistemas de gestión de calidad, sin embargo es necesario hacer una distinción: Un sistema de gestión de calidad, es una herramienta que ordena los procesos y permite a las organizaciones controlarlos y mejorarlos, se proponen estándares en la calidad de los productos o servicios entregados y se retroalimenta el sistema con el contacto de los clientes, que les pareció el producto o servicio. Algunos productos o servicios necesitan indefectiblemente ser regulados para no dejar solo en la buena gestión de las organizaciones como, por ejemplo, la salud pública.

Sin embargo, uno podría preguntarse, ¿cómo se aseguran las naciones que sus empresas produzcan bienes de calidad para el consumo de los ciudadanos?, y en este caso la respuesta es que sí. Existen normas de aplicación obligatoria, sobre determinados productos que deben aplicarse sobre ciertos productos o servicios para asegurar estándares de calidad, un ejemplo claro, son las normas que regulan los alimentos procesados que consumimos.

Desde la Cámara Española de Comercio de la República Argentina (CECRA), se advierte que, a la fecha, los sectores que necesitan certificación obligatoria son los siguientes:

- Resolución 92/98, de 16/02/98: Equipamiento eléctrico de baja tensión.
- Resolución 730/98, Envases resistentes a la apertura por niños de productos de uso o destino doméstico considerados “peligrosos”.
- Resolución 404/99, de 16/06/99: Productos de acero a ser utilizados en las estructuras de hormigón y en las estructuras metálicas de la construcción.
- Resolución 676/99, de 15/09/99: Artefactos, equipos, accesorios y recipientes para combustibles gaseosos.
- Resolución 896/99, de 06/12/99: Equipos, medios y elementos de protección personal.
- Resolución 897/99, de 06/12/99: Ascensores y sus componentes.
- Resolución 220/03, de 23/12/03: Bicicletas nuevas.

- Resolución 77/04, de 28/06/04: Encendedores.
- Resolución 91/04, de 29/07/04: Bicicletas de uso infantil.
- Resolución 153/05, de 26/07/05: Cubiertas y cámaras neumáticas de bicicletas.
- Resolución 163/05, de 29/09/05: Juguetes.

Asimismo, la CECRA señala que, en algunos casos, la normativa sobre identificación de mercaderías requiere así mismo una certificación de la veracidad de la información de la etiqueta:

- Resolución 508/99, de 27/07/99: Materiales constructivos del calzado.
- Resolución 653/99, de 07/09/99: Papeles que se comercializan envasados
- Resolución 319/99, de 14/05/99: Determinados aparatos eléctricos de uso doméstico.

Por otra parte, la organización ISO, como se explicará más adelante en este capítulo, es un organismo que reúne a especialistas de todas las naciones en determinadas materias y publica estándares internacionales.

Los países que son miembros de ISO, pueden adoptar estas normas internacionales para ciertos procesos productivos, productos, y servicios, los cuales crea que deben ser regulados. Como las normas ISO, son de adopción voluntaria, pero facilita el cumplimiento de las obligaciones exigidas por la legislación nacional.

Un ejemplo de ello son los aspectos normativos sobre la inocuidad de la cadena alimenticia, en Argentina se rigen por: el Código Alimentario Argentino<sup>15</sup>, el Reglamento Técnico Mercosur<sup>16</sup> y la Norma IRAM NM 324:2010, todas ellas alineadas con la norma internacional ISO 22.000 de sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

En Argentina, se han implementado programas<sup>17</sup> destinados a la mejora de la competitividad de las PYMES, otorgando créditos fiscales con el fin de promover la implementación de sistemas de gestión de calidad (ISO 9001) y sistemas de gestión de calidad ambiental (ISO 14001).

---

<sup>15</sup> Código Alimentario Argentino (CAA) Capítulo II (1997)

<sup>16</sup> Resolución GMC N°80/96 Anexo I (art.20)

<sup>17</sup> Por ejemplo, Resolución SEyPYME N°22/2016 – Ministerio de Producción

### 4.3. ORGANISMOS QUE PARTICIPAN EN LA CERTIFICACIÓN

En Argentina, a través del decreto 1474/94, se instituye el “Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación” que tiene por objeto regular las actividades de normalización y de evaluación de la conformidad dentro del ámbito estrictamente voluntario.

Está estructurado en 3 niveles, encabezado por un Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación, el cual es integrado por representantes de diversas áreas del gobierno nacional, convocados por la autoridad de aplicación de este sistema, la Secretaría de Industria de la Nación (SIN) y por representantes de los Organismos de Normalización y de Acreditación. Este órgano político cuenta con la asistencia de un Comité Asesor del que participan los representantes, de todos los sectores involucrados<sup>18</sup>.

Inmediatamente debajo de este nivel de decisión política se encuentran los dos organismos encargados de realizar la gestión técnica del sistema:

El órgano de normalización: IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación).

El órgano de acreditación: OAA (Organismo Argentino de Acreditación)

El primero se encarga de centralizar el estudio y aprobación de normas técnicas, base esencial de todo sistema nacional de la calidad, y el segundo está a cargo de la acreditación de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo y de calibración, para lo cual debe seguir las pautas de evaluación establecidas en las normas ISO/IEC correspondientes<sup>19</sup>.

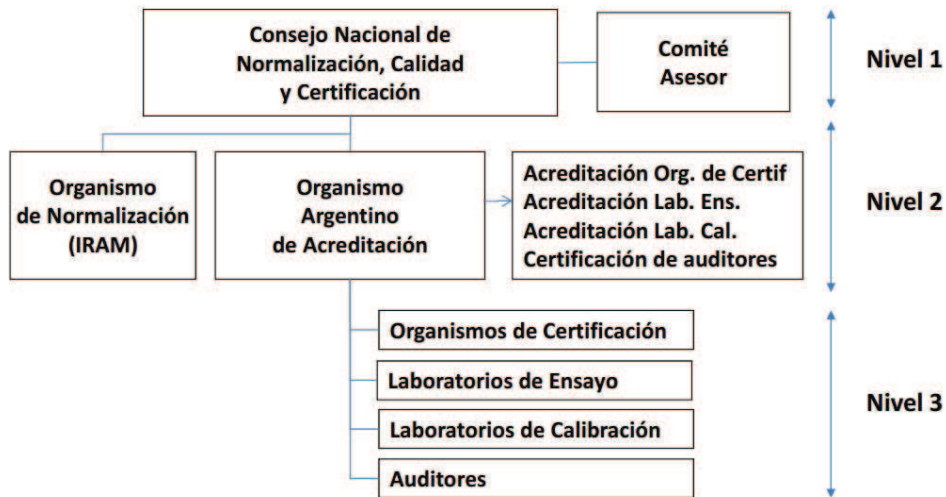
IRAM como organismo de acreditación es auditado por la OAA mediante la norma ISO/IEC 17021 “Evaluación de la conformidad – requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión”

A nivel internacional, ISO, la organización internacional de normalización, produce las normas internacionales a través del consenso de las naciones, e IQnet es la red de organismos de certificación que permite que los certificados otorgados por organismos nacionales tengan validez en todo el mundo.

---

<sup>18</sup> Extraído de la página web institucional de IRAM, [www.iram.org.ar/index.php?id=Sistema-nacional-de-normas-calidad-y-certificacion](http://www.iram.org.ar/index.php?id=Sistema-nacional-de-normas-calidad-y-certificacion).

<sup>19</sup> Extraído de la página web institucional de IRAM, [www.iram.org.ar/index.php?id=Sistema-nacional-de-normas-calidad-y-certificacion](http://www.iram.org.ar/index.php?id=Sistema-nacional-de-normas-calidad-y-certificacion).



**Figura 12 – Estructura del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación**

A continuación, se expondrá en más detalle el alcance y funciones de cada uno de estos organismos.

#### 4.3.1. ISO: International Organization for Standardization

ISO es la abreviación en inglés de “International Organization for Standardization”, (Organización Internacional de Normalización). Es un organismo no gubernamental internacional e independiente que reúne a diversas organizaciones nacionales de normalización que representan a ISO en sus países, y elaboran en conjunto estándares de aplicación global con el objeto de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y fomentar la cooperación intelectual entre sus miembros.

Fundada en 1947, con sede en Ginebra, Suiza, la organización está conformada por 248 comités técnicos que encargan de abordar un tema específico.

Cada comité está conformado por expertos designados por los organismos de normalización de diversas naciones, y tienen por objeto consensuar los estándares que luego se publicaran como normas. Actualmente, ISO tiene publicadas más de 20.000 normas, todas basadas en consenso. El Comité ISO/ TC 176<sup>20</sup> que es responsable de desarrollar, emitir y difundir las normas de los Sistemas de Gestión de Calidad, entre ellas la familia de normas ISO 9000.

Como se mencionó anteriormente, ISO agrupa a organizaciones nacionales de normalización de diversos países y cada una de estas organizaciones es miembro de ISO. Existen tres categorías de miembros que se distinguen según diferentes niveles de participación:

<sup>20</sup> [www.iso.org/committee/53882.html](http://www.iso.org/committee/53882.html)

- **Los miembros completos (Full members o Member Bodies):** Influyen en el desarrollo y la estrategia de difusión de las normas ISO, participando y votando en las reuniones técnicas y políticas de ISO. Estos miembros son elegibles para participar de un comité técnico o de cualquier Comité o Subcomité de proyectos ISO. Existen a su vez dos categorías:
  - MIEMBROS “P”: Asumen el compromiso de desempeñar un papel activo en las tareas llevadas a cabo por el Comité Técnico, y tienen voto se espera que basen sus posiciones En el consenso de las partes interesada nacionales, preferiblemente a través de comités nacionales equivalentes.
  - MIEMBROS “O”: Siguen de cerca el desarrollo de una estándar y tienen la posibilidad de contribuir con la obra, pero sin comprometerse en participar activamente de las tareas del Comité Técnico.

Los miembros completos pueden vender y adoptar normas internacionales ISO a nivel nacional.

- **Los miembros corresponsales (Correspondent members):** Observan el desarrollo de las normas y supervisan la estrategia ISO. Asisten a las reuniones técnicas y políticas de ISO, pero, solo como observadores. Los miembros corresponsales pueden vender y adoptar normas internacionales ISO a nivel nacional.
- **Los miembros suscritos (Subscriber members):** Estos miembros se mantienen informados sobre los avances en los distintos proyectos de ISO, pero no pueden participar en él, ni pueden ser observadores en los comités. No pueden vender, ni adoptar normas internacionales ISO a nivel nacional.

#### **4.3.1.1. Procedimiento para publicar estándares internacionales ISO**

Como ya se ha mencionado en capítulos anteriores, ISO es el organismo que publica los estándares o normas internacionales, producto de consenso de comités técnicos formados por expertos en la materia, y de diversas nacionalidades

Este acápite tiene por objeto describir brevemente, el procedimiento de revisión a que se ven sometidas las normas de la serie 9000, hasta su publicación internacional y sus posteriores revisiones, y quienes son los actores que intervienen en la generación de estos proyectos. Si bien se hace foco específicamente la serie 9000, el procedimiento general se aplica a cualquier Comité Técnico (TC).

Fiel a la filosofía de enfoque a procesos que fomenta ISO, el procedimiento completo para publicar una norma internacional, apalea a numerosas etapas, con diversos resultados (Outputs) posibles. Se contemplan y se tratan los riesgos en las distintas



etapas para brindarle el marco de legalidad y escrutinio que merecen los estándares internacionales. Este proceso se divide en etapas y subetapas, cada etapa cuenta con una codificación para comprender con solo ver ese código en qué lugar se encuentra dentro del mencionado proceso. Esta codificación se extiende también, a los posibles resultados que pueden producirse a lo largo del proceso, incluso después de terminado. Este complejo proceso se encuentra para consulta del lector, en el **ANEXO I**, que para una mejor comprensión se recomienda consultar el glosario de definiciones ISO <sup>21</sup><sup>22</sup>.

Se simplificará el procedimiento para mejorar su comprensión, mostrando gráficamente en Figura 13 - Etapas del procedimiento de publicación de una norma ISO el despliegue del mismo:

El input de este proceso es la recepción de la propuesta recibida por parte de algunos de los miembros de ISO, esta propuesta se debatirá y tratará en primera instancia por distintos comités técnicos para avalar su viabilidad.

Cuando se dé luz verde a un proyecto, se le designará un comité técnico o TC (se creará uno a partir de las necesidades del proyecto, el mismo será analizado por los expertos que lo conforman, debatiendo, estudiando y consensuando para dar forma a un estándar recopilando los borradores del equipo de trabajo. Esta etapa es la más extensa, puede demorarse un luso años en lograr el consenso de los expertos. El producto entregable en esta instancia es el Borrador del Comité.

El siguiente paso es lograr el consenso con otros comités técnicos de manera tal de depurar discrepancias con otros campos de estudio y de sumar perspectivas que no se habían contemplado al momento de emitir el borrador. Producto de este paso surge el borrador de la norma internacional, que será sometido nuevamente a una investigación hasta obtener el Borrador Final de la norma.

El último paso resulta en la votación por parte de los miembros de ISO para aprobar la publicación del estándar internacional que luego se traducirán en distintos idiomas.

---

<sup>21</sup><https://www.iso.org/glossary.html>

<sup>22</sup><https://www.iso.org/stage-codes.html>



*Figura 13 - Etapas del procedimiento de publicación de una norma ISO*

#### **4.3.2. IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación.**

Actualmente el organismo de Normalización Nacional, es una asociación sin fines de lucro que se tiene por objeto desarrollar y certificar normas de estandarización.

Fundado en 1935, como el Instituto de Racionalización Argentino de Materiales, (de allí su sigla: IRAM), por diversos sectores de la economía, del gobierno y de instituciones científicas y técnicas para resolver esta necesidad institucional, vital un país en pleno desarrollo. Con el correr de los años el organismo que por usos y costumbres se dedicó a normalizar en la argentina y desde el año 1994 por un decreto del poder ejecutivo<sup>23</sup> se convirtió formalmente en el organismo nacional de normalización y certificación, como lo conocemos hoy.

La mayoría de los países cuentan con un organismo de esta índole, dentro de lo que se conoce como la estructura nacional de calidad. En Argentina este rol lo cumple IRAM, a su vez en cuanto a la certificación este rol lo comparte con otro organismo de reconocimiento a nivel nacional e internacional.

<sup>23</sup>Decreto PEN N.º 1474/1994,

En cuanto al terreno de la normalización, IRAM es el único organismo que tiene la facultad de representar a la Argentina ante diferentes organismos regionales de normalización, como ser la Asociación Mercosur de Normalización (AMN) y la Comisión Panamericana de normas técnicas (COPANT). Respecto a los organismos internacionales de normalización, se encuentran Organización for Estandarización (ISO) y la International Electrotechnical Commission (IEC), en particular la representación ante último organismo, se desarrolla en conjunto con la Asociación Electrotécnica Argentina (AEA).

En el terreno de la certificación, IRAM es integrante de: "The International Certification Network" (IQNET) y "Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components" (IECEE).

Es necesario destacar que IRAM no solo participa en estos foros aportando aspectos técnicos, sino que también participa en las instancias de votación y decisión en muchas de estas organizaciones.

Pese a su condición de representar al país, IRAM no es organismo del estado, desde 1984 es una organización totalmente Independiente, ya que no recibe subsidios del estado nacional, ni de entidades privadas, lo que le permite trabajar en la creación de normas sin que existan influencias y siempre trabajando en consenso entre entidades públicas, privadas y sectores específicos que ven la necesidad de establecer una norma de estandarización. Muchas veces se toma como referencia normas internacionales y otras se crear directamente para la Argentina.

A demás de certificar sistemas de gestión de calidad ( SGC ), pero también de una gran variedad de productos, y certifica procesos, personas, servicios y sistemas de gestión, tanto a nivel nacional, como internacional a través de su asociación con otros organismos. Algunos ejemplos de las certificaciones que otorga son:

- **Sistemas de Gestión:** ISO 9001 Sistemas de gestión de Calidad, ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental, OSHAS 18001, Sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional, entre otros.
- **Productos:** IEC 60335-2,(Seguridad para pequeños electrodomésticos), IEC 61558-2 (Seguridad de transformadores y fuentes de poder), IEC 60950-1 (equipamiento de tecnología de información, entre otros.
- **Agro alimentos:** ISO 22000 (Sistema de Gestión de seguridad alimentaria), ISO 22002 (Prerrequisitos de la Inocuidad Alimentaria), IRAM 14201 (Buenas prácticas de manufactura de alimentos), entre otros.

#### 4.3.3. OAA: Organismo Argentino de Acreditación

Creado como único órgano de acreditación de entidades por el Decreto 1474/94, y fundado como una asociación civil sin fines de lucro, a comienzos del año 1996.

En sus comienzos el alcance del OAA se mantuvo limitado a cumplir funciones en el ámbito de lo voluntario, pero desde 1998 comenzó a tener responsabilidades de acreditación en el área regulada<sup>24</sup>

El Organismo Argentino de Acreditación (OAA) tiene la potestad de establecer las prácticas internacionales y de acreditar a los organismos de Certificación en materia de:

- Laboratorios de Ensayo
- Laboratorios de Calibración
- Laboratorios Clínicos
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (de la Calidad, Ambiental, Salud y Seguridad Ocupacional, etc.)
- Organismos de Certificación de Productos
- Organismos de Certificación de Personas
- Organismos de Inspección

Este organismo ha sido auditado y es reconocido a nivel internacional, condición que le ha permitido firmar acuerdos con las entidades que representan a otros organismos de acreditación a nivel mundial. Como el IRAM, se encuentra conformado por representantes de diversos sectores de consumo, productivos y tecnológicos, garantizando la transparencia y credibilidad ante otros organismos extranjeros.

Mientras que IRAM es el organismo de certificación que audita y expide el certificado a la organización solicitante, el OAA se encarga de acreditar a los organismos de certificación para que puedan extender esos documentos.

Además, el OAA representa a la República Argentina ante los siguientes foros internacionales:

- IAF(International Accreditation Forum)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation)
- IAAC (Interamerican Accreditation Co-operation)

Es necesario destacar que el marco de apoyo y reconocimiento internacional de la OAA, contribuye a que IRAM y por extensión, las empresas certificadas obtengan un documento que es reconocido en otros países.

Por último, es dable mencionar algunos organismos de acreditación como ser: INMETRO (Brasil), RvA (Holanda), UKAS (Reino Unido) RAB (E.E. U.U.).

---

<sup>24</sup> Información extraída en Junio de 2019 de la Cámara española de comercio de la República Argentina [www.cecra.com.ar](http://www.cecra.com.ar)

#### 4.3.4. IQnet: International Certification Network

Al momento de elegir el organismo certificador hay que tener en cuenta el reconocimiento a nivel mundial del certificado que emite el organismo, es decir si lo servirá para el territorio donde se expide el mismo, o bien tendrá alcance global. En ese sentido es importante destacar que IRAM además de ser el organismo nacional de certificación es también miembro de IQNet.

Fundada en 1990, IQNet comprende una red global de organismos líderes de certificación<sup>25</sup>, entre ellos IRAM. Estos organismos de certificación deben suscribir con IQNet un Acuerdo Multi-Lateral o (MLA, por sus siglas en inglés) para ser considerados miembros. Este acuerdo establece que todos los certificados ISO 9001, emitidos por sus miembros son equivalentes entre sí, avalando internacionalmente al certificado de una organización, independientemente de su ubicación y alcance de su actividad.

Al momento de certificar un SGC con IRAM, se extiende simultáneamente un certificado firmado por IQNET, esto quiere decir que dentro del territorio Argentino donde tiene su alcance el organismo de certificación nacional, se usará el certificado IRAM ISO 9001:2015 pero también se podrá usar en cualquier otro país del mundo, el certificado equivalente ISO 9001 de IQNET, gracias al MLA<sup>26</sup> antes mencionado que deben firmar todos sus socios, en este caso IRAM, e implica que se reconocen ambos certificados como iguales.

El próximo paso consiste en presentar la solicitud al ente certificador donde dará inicio a la auditoría inicial de certificación, dividida en dos etapas con un intervalo no menor a 90 días entre ambas.

La primera etapa de la auditoría consiste en verificar la planificación del SGC y su desarrollo. A su vez es fuente de información para la segunda etapa de la auditoría. Es importante mencionar que toda observación que se encuentre en esta etapa debe ser resuelta para la segunda etapa, o podría negarse la certificación.

En la segunda etapa continúan las verificaciones sobre la implementación, se verifica la corrección de los desvíos hallados en la primera y también se controla que el sistema de gestión de calidad haya sido implementado en forma eficaz. Pudiéndose comprobar este último punto el ente emite el certificado y dispondrá de un reglamento de contratación y uso, y un acuerdo de divulgación, es decir si este certificado solo el servicio asociado a un producto, por ejemplo el de logística, el producto en si mismo no cuenta con certificación y debe ser lo suficientemente claro para no confundir al consumidor.

El certificado emitido no es vitalicio, debe ser mantenido. El ente certificador programará una auditoría de seguimiento por año por los próximos dos años donde verifica la

---

<sup>25</sup> A modo de ejemplo: IRAM (Argentina), AENOR (España), AFNOR (Francia), APCER (Portugal), ANCE-SIGE (Mexico), INTECO (Costa Rica), CISQ (Italia), CQC (China), FCAV (Brasil), INSPECTA (Finlandia), NEMKO (Noruega), SQS (Suiza), NSAI (Irlanda), entre otros.

<sup>26</sup> IQNet Multi-Lateral Agreement

implementación eficaz del sistema en virtud de los requisitos establecidos por la norma para mantener el certificado, y el cumplimiento del reglamento de contratación y uso. Por lo general la duración de estas auditorías se reducen a una parte de lo que fue la auditoría de certificación, pues o que no es necesario auditar todo el sistema, sino que se trabaja por muestreo.

#### 4.4. LOS COSTOS DE LA CALIDAD EN LAS EMPRESAS

Dejando de lado los costos relacionados a la implementación y certificación de un Sistema de gestión de calidad, es cierto que la mantener un nivel de calidad impone también un esfuerzo económico para la empresa, también es cierto que estos costos deben mantenerse en el tiempo y a medida que esta crece, los costos se incrementaran aún más, pero también es cierto que los costos de la No- calidad son aún mayores y no pueden quedar fuera de análisis.

En efecto, si no se cuenta con un sistema de gestión, la empresa ahorraría dinero si no se instituyen controles de calidad en los procesos, si no se invierte en la prevención y detección de fallas en los productos, si no se gasta en evaluar a los proveedores y medir el nivel de los clientes. Queda claro que mantener un sistema de gestión cuesta tiempo y dinero, lo mismo sucede al analizar un procedimiento y rediseñarlo para que sea más eficiente. Pero los costos de la No-Calidad también son costosos, maquinaria defectuosa que, para la producción, repara esas máquinas por no realizar un mantenimiento preventivo, tener que reconocer garantías sobre productos defectuosos, las quejas de los clientes y el deterioro de la imagen de la empresa, el exceso de stock, todo cuesta mucho dinero, aunque a veces no se visibiliza.

Como argumenta Philip Crosby (1979) *“Siempre es más barato hacer el trabajo bien desde la primera vez, en tanto la calidad es gratuita, ya que lo que realmente cuesta dinero son todas aquellas labores que se llevan a cabo por no hacer los trabajos bien desde la primera vez”*

Pero fue Joseph Juran (1951), fue quien introdujo por primera vez el análisis de la estructura de costos de la calidad en las empresas, clasificándolos básicamente en dos tipos: *Los costos de la calidad* o de la conformidad y los *costos de la no calidad* o costos de la no conformidad. En su análisis el autor hace alusión a los costos de prevenir fallos en la actividad productiva, pero bien su razonamiento puede extenderse a las empresas de servicios.

Los costos de la calidad están relacionados a aquellas actividades que permiten asegurar la conformidad de los productos o servicios, estos a su vez pueden clasificarse en dos tipos: “

- *Costos de prevención: son aquellos que, como su nombre lo indica, previenen la ocurrencia de un producto o servicio no conforme, siendo, por ejemplo, costos de capacitación, calibración de los equipos, mantenimiento preventivo de maquinaria, reposición de equipamiento obsoleto, etc.*

- Costos de evaluación: Son los que se originan del control de calidad propiamente dicho, controles, inspecciones, pruebas de laboratorio, auditorias, etc, estos costos son visibles, se pueden calcular fácilmente el tiempo y dinero gastado, a través de los comprobantes emitidos por los proveedores.

Por otra parte, tenemos los costos de la No-calidad, que son aquellos en los que se incurre por no alcanzar la calidad esperada, Estos se dividen de la siguiente forma:

- Costos por fallas internas: Son costos que se producen antes que se genere una no- conformidad por parte del cliente es decir antes que llegue a sus manos. Las fallas o errores se detectan en forma interna y se resuelve sin perjudicar la imagen de la empresa.
- Costos por fallas externas: Estos costos se generan por fallas detectadas luego de que el cliente recibe el producto o servicio, en algunos casos cuando los costos son tangibles, es posible calcular su costo en base a la mano de obra, materiales o servicios no contemplados por los cuales la empresa tiene que responder, sin embargo los más difíciles de cuantificar y también los más perjudiciales para la imagen de la empresa son aquellos costos que son intangibles, que por lo general son muy difíciles de cuantificar.

Si llevamos este análisis al ámbito de las PYMES donde se deben administrar bien los recursos, nos encontramos con que será necesario encontrar un equilibrio entre los costos de mantener un sistema de gestión de calidad y aquellos que se generan por la no calidad.

Dependiendo del caso, las empresas pueden optar por asumir el costo de la no-calidad, en detrimento de un costo mayor por prevenirlo. Para aquellas que jamás han incorporado medidas tendientes a la calidad, un mínimo aumento en los costos para prevenir fallos, reducirá mucho los productos o servicios no conformes, mientras que la empresa que viene destinando fondos para controlar y prevenir fallas, deberá invertir mucho más para reducir ese nivel de no conformidades.

Es necesario aclarar que para cualquier empresa es crucial encontrar el equilibrio entre estos costos y para ello resulta necesario que se revisen muy bien los procesos, con el fin de identificar las debilidades de control, sobre aquellos donde el impacto sea muy alto. También, es preciso que se cuantifiquen correctamente los costos de la no-calidad, a fin de no sobreestimar su impacto con relación a aquellos costos generados por mitigarlos.

## CAPITULO V- LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

### 5.1. INTRODUCCIÓN A LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

En el capítulo anterior se explicó el origen de las normas ISO, cual es procedimiento para publicarlas, los organismos que intervienen en el sistema de certificación nacional y los beneficios para las naciones y empresa adoptar estas normas, ahora bien, siendo que, de este organismo internacional, provienen por consenso muchas otras normas en el ámbito de la Gestión de la Calidad (SGC), ¿por qué se suele mencionar únicamente la ISO 9001?

La respuesta es simple, la norma ISO 9001 es la es la única norma certificable y auditable, ya que esta establece los requisitos para su implementación, entonces, cuando se dice que una empresa certificó un SGC, se está refiriendo implícitamente a que certifico la norma ISO 9001. De igual manera al referirse a la norma ISO 9001, implícitamente se está refiriendo a la norma ISO 9001, si el alcance de esta última se limitara al territorio argentino.

Aunque la norma ISO 9001 sea la única certificable, esta se nutre de muchas otras normas que no son certificables, algunas que solo son relevantes para distintos sectores y otras que establecen directrices para mantener y mejorar el SGC. Ver *Figura 14- Relación de la familia de normas ISO 9000*.

Esta familia o serie de normas ISO 9000 se compone de 4 normas fundamentales:

- **ISO 9000:** *Fundamentos y Vocabulario.*
- **ISO 9001:** *Requisitos para la implementación de un SGC*
- **ISO 9004:** *Gestión para el éxito sostenido de las organizaciones.*
- **ISO 19011:** *Directrices para auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*

Nótese que no todas comparten la misma numeración (9.xxx), esto se explica por los orígenes de la norma 9001, la cual era sustentada por otras normas de la misma serie, muchas de ellas hoy están en desuso, como la norma 9002 o la 9003. Sin embargo, se han adoptado nuevas normas, que sustentan a la norma certificable, todas provenientes del mismo comité técnico, tal como se representa en *Figura 15- Conformación del Comité técnico ISO (TC 176) y normas que desarrolla*.

Las normas 10.xxx, son referenciales para cuestiones particulares del sistema de gestión de calidad, y pueden ser de gran utilidad para abordar cuestiones específicas. La norma 19011 es la que IRAM utiliza como guía para las auditorias de los sistemas de gestión de calidad.

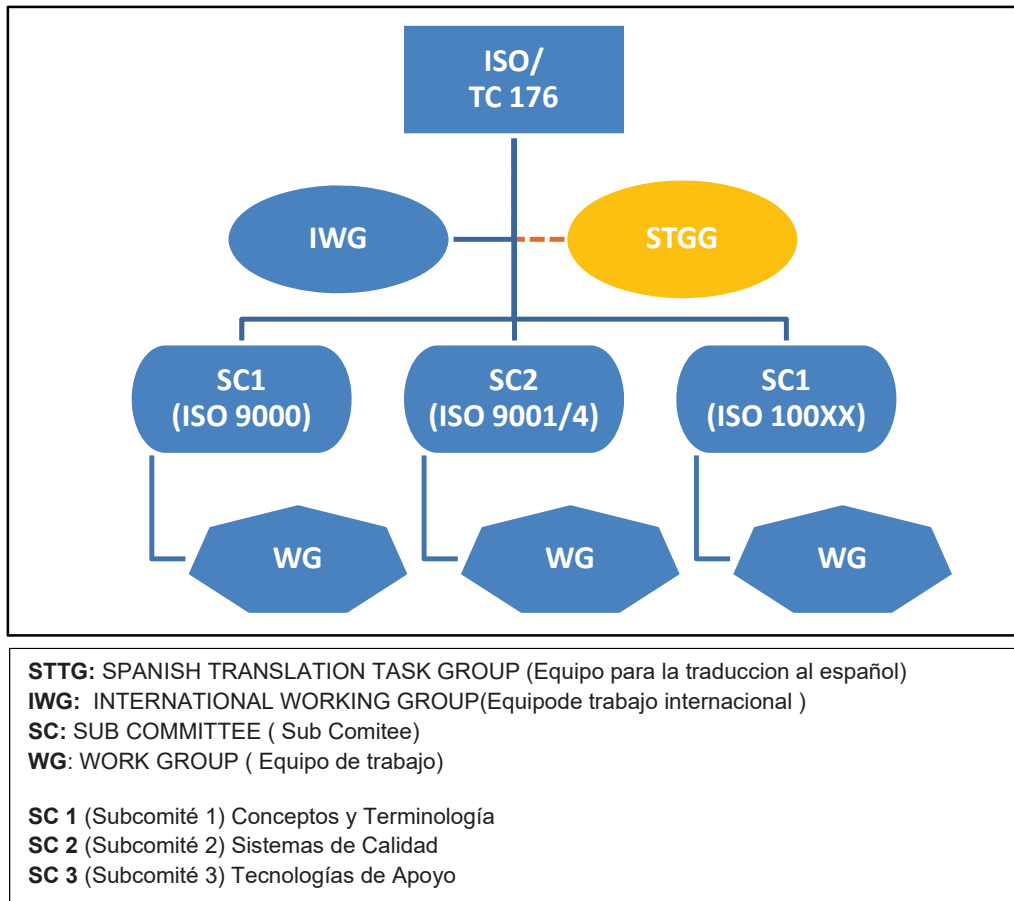




**Figura 14- Relación de la familia de normas ISO 9000**

A continuación, se mencionan las normas que a la fecha conforman la familia 9000:

- *ISO 10001 - Satisfacción del cliente – Directrices para códigos de conducta*
- *ISO 10002 - Satisfacción del cliente – Directrices para manejo de reclamos*
- *ISO 10003 - Satisfacción del cliente – Directrices para resolución de disputas*
- *ISO 10004 - Directrices para seguimiento y medición de satisfacción del cliente*
- *ISO 10005 - Directrices para planes de calidad*
- *ISO 10006 - Directrices para gestión de calidad en proyectos*
- *ISO 10007 - Directrices para gestión de la configuración*
- *ISO 10008 - Satisfacción del cliente - Directrices transacciones de comercio electrónico*
- *ISO 10012 - Guías para la gestión de procesos de medición*
- *ISO/TR 10013 - Directrices para documentación de sistemas de gestión de localidad.*
- *ISO 10014 - Directrices para realizing financial and economic benefits*
- *ISO 10015 - Directrices para formación*
- *ISO 10017 - Guías sobre técnicas estadísticas*
- *ISO 10018 - Directrices para involucramiento y competencia del personal*
- *ISO 10019 - Directrices para la selección de consultores de gestión de la calidad.*



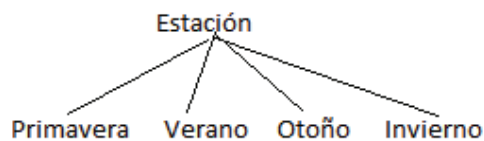
**Figura 15- Conformación del Comité técnico ISO (TC 176) y normas que desarrolla.**

## 5.2. LA NORMA ISO 9000 – CONCEPTOS Y VOCABULARIO

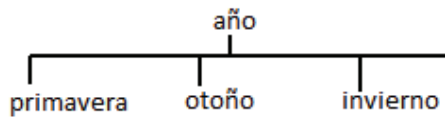
Se podría comparar esta norma a la de un diccionario, en una primera parte establece los fundamentos, los principios de la calidad, cuestiones conceptuales de la gestión de la calidad en sí, y una segunda parte de definiciones y términos, e incluye anexos con relaciones entre vocabularios, por ejemplo, como se relacionan eficiencia y eficacia.

La norma ISO 9000 relaciona conceptos utilizando tres métodos distintos, a modo de ejemplo se describen a continuación:

- Relación genérica:



- Relación partitiva:



- Relación asociativa:



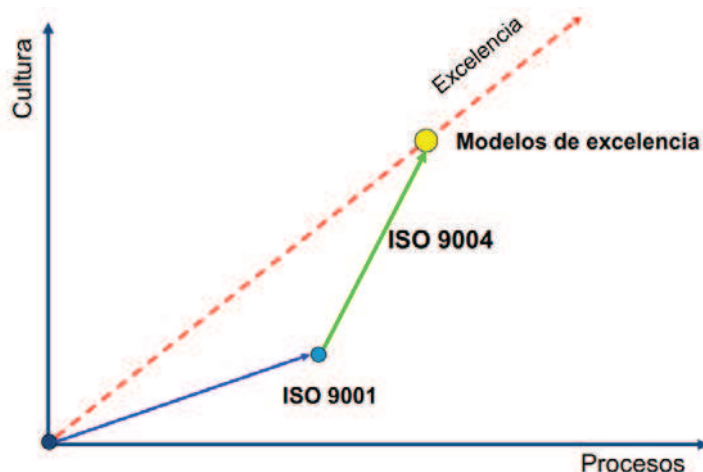
Esta norma es utilizada para una mejor comprensión de los conceptos que se desarrollarán a lo largo de la ISO 9001, define también los principios de la calidad y los fundamentos teóricos que sustentan las afirmaciones y requisitos.

### 5.3. LA NORMA ISO 9004 – GESTION PARA EL ÉXITO SOSTENIDO

Esta norma cambia el concepto de cumplir un mínimo de requisitos que son los que plantea la ISO 9001 y empezar a establecer parámetros para que las organizaciones sean más eficientes y retroalimenten el círculo de la mejora continua.

La norma ISO 9004 Define el éxito sostenido a “la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a lo largo del tiempo”.

El gráfico presentado en *Figura 16 – ISO 9004 relación entre cultura y procesos*. Se relaciona la cultura y los procesos, en función de la evolución del desarrollo que tiene la organización en materia de certificación, reconocimiento. El punto máximo son los modelos de excelencia que en Argentina está dado por el Premio Nacional a la Calidad que evalúa conceptos más generales de la gestión de la calidad, y con un enfoque basado en procesos mucho más marcado que la ISO 9001.



**Figura 16 – ISO 9004 relación entre cultura y procesos.**

La norma ISO 9004, pese a que no es certificable, establece directrices para aproximarse a esos modelos de excelencia, y representa el futuro de la organización después de la certificación.

#### 5.4. ¿CÓMO SE ORIGINAN LAS NORMAS ISO?

Tal como se mencionó anteriormente ISO es el organismo que publica los estándares o normas internacionales, producto de consenso de comités técnicos formados por expertos en la materia, y de diversas nacionalidades

Este acápite tiene por objeto describir brevemente, quienes son los participantes que intervienen en la confección de los proyectos y el procedimiento de revisión a que se ven sometidas las normas de la serie 9000, hasta su publicación internacional y sus posteriores revisiones. Si bien se hace foco específicamente la serie 9000, el procedimiento general se aplica a cualquier Comité Técnico (TC).

Fiel a la filosofía de enfoque a procesos que fomenta ISO, el procedimiento completo para publicar una norma internacional, apalea a numerosas etapas, con diversos resultados (Outputs) posibles. Se contemplan y se tratan los riesgos en las distintas etapas para brindarle el marco de legalidad y escrutinio que merecen los estándares internacionales. Este proceso se divide en etapas y subetapas, cada etapa cuenta con una codificación para comprender con solo ver ese código en qué lugar se encuentra dentro del mencionado proceso. Esta codificación se extiende también, a los posibles resultados que pueden producirse a lo largo del proceso, incluso después de terminado. Este complejo proceso se encuentra para consulta del lector, en el **ANEXO I**, que para una mejor comprensión se recomienda consultar el glosario de definiciones ISO <sup>27</sup>, <sup>28</sup>.

<sup>27</sup><https://www.iso.org/glossary.html>

<sup>28</sup><https://www.iso.org/stage-codes.html>

Se simplificará el procedimiento para mejorar su comprensión, mostrando gráficamente en *Figura 17 - Etapas del procedimiento de publicación de una norma ISO*, el despliegue de este:

El input o entrada de este proceso es la recepción de la propuesta recibida por parte de algunos de los miembros de ISO, esta propuesta se debatirá y tratará en primera instancia por distintos comités técnicos para avalar su viabilidad.

Cuando se dé luz verde a un proyecto, se le designará un comité técnico o TC (secreará uno a partir de las necesidades del proyecto, el mismo será analizado por los expertos que lo conforman, debatiendo, estudiando y consensuando para dar forma a un estándar recopilando los borradores del equipo de trabajo. Esta etapa es la más extensa, puede demorarse 5 años en lograr el consenso de los expertos en tener terminado el Borrador del Comité.

El siguiente paso es lograr el consenso con otros comités técnicos de manera tal de depurar discrepancias con otros campos de estudio y de sumar perspectivas que no se habían contemplado al momento de emitir el borrador. Producto de este paso surge el borrador de la norma internacional, que será sometido nuevamente a una investigación hasta obtener el Borrador Final de la norma.

El último paso resulta en la votación por parte de los miembros de ISO para aprobar la publicación del estándar internacional que luego se traducirán en distintos idiomas.

Todo el proceso es muy consensuado y asumen una activa participación distintos sectores de la sociedad, tantas empresas multinacionales, organismos del estado, participan las cancillerías de los distintos países en forma activa ya que cada uno quiere resguardar su industria.



**Figura 17 - Etapas del procedimiento de publicación de una norma ISO**

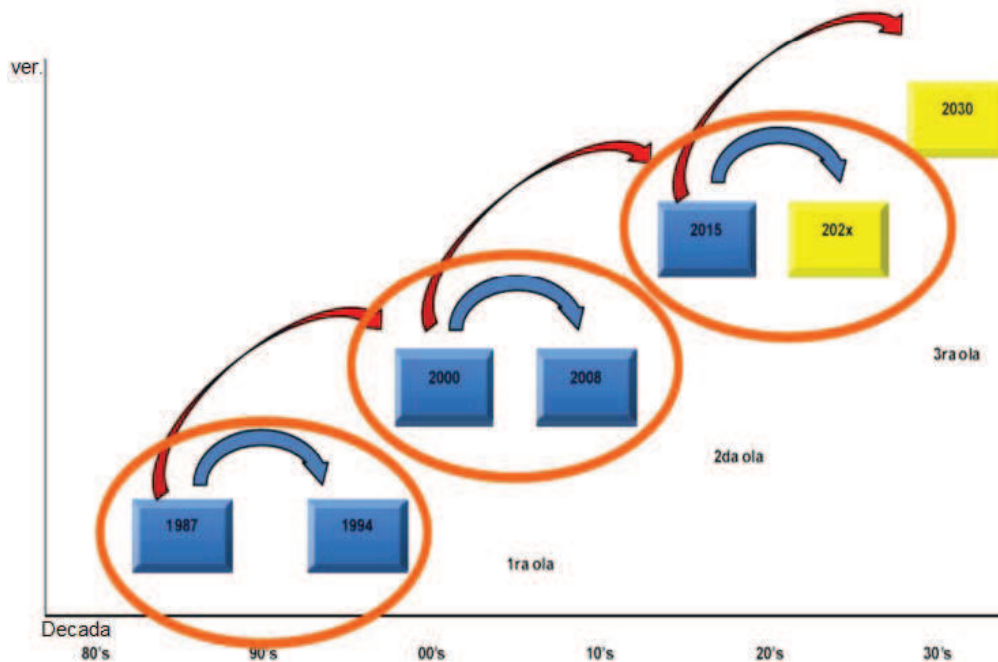
## 5.5. EVOLUCIÓN DE A LA NORMA ISO 9001

La publicación de una norma o estándar internacional no es el fin del proceso sino todo lo contrario, los estándares están en continua revisión y van mutando según las necesidades de quienes las adoptan. En la Figura 18 – Revisión de la norma ISO 9001 se muestra la evolución de la norma ISO 9001 con el paso del tiempo.

La norma internacional ISO 9001, nace en 1987 siguiendo como guía una norma británica, que hasta 1994 solo fue adoptada por empresas industriales, cuyos clientes demandaban esta calidad. En 1994 tuvo lugar la primera revisión importante, dotando a la norma con cerca de 98 procedimientos obligatorios, empresas de otros sectores al industrial empezaron a adoptar la norma. Luego, en la versión 2000 se efectuó otra revisión muy importante, que redujo a 6 documentos obligatorios, posteriormente la versión de 2008 tuvo pocos cambios, tan solo algunas aclaraciones respecto al cliente y poco más, por último, en el año 2015, la última revisión a la fecha, la revisión fue profunda en cuanto a los conceptos, en cuanto a los requisitos el cambio respecto a la versión de 2008 fue de aproximadamente 30%.

Se entiende que la versión 2015 debería durar unos 15 años hasta que se produzca otro cambio profundo, entendiéndose que para el año 2024 debería iniciarse el proceso de una nueva revisión. Es posible se genere una versión intermedia en 2020 o 2022 se adopten cambios menores. Esta sucesión de cambios importantes se las denomina Olas.

Ahora bien, ¿Por qué se cambian estas normas?, básicamente porque en un mundo globalizado los mercados y las organizaciones se encuentran en continuo cambio, es necesario adoptar nuevos conceptos y cambios de paradigma, se producen revoluciones tecnológicas constantes, cambian sucesos y las costumbres de los clientes como así también sus expectativas y las normas de gestión sirven para acompañar, a través del principio de la mejora continua, estos desarrollos culturales y productivos.



**Figura 18 – Revisión de la norma ISO 9001 (Fuente: Curso presencial IRAM, 2017)**

La Norma internacional ISO-9001, aboga por la mejora continua y no es una excepción a sí misma, la norma se somete a constantes revisiones desde su inicio en el año 1987, y ha ido evolucionando en consecuencia a los cambios globales, nuevas perspectivas y los cambios de paradigma que se fueran suscitando a lo largo de la historia.

Respecto al a versión 2008 de la norma se han presentado ciertas modificaciones que deberán tenerse en cuenta al momento de planificar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad. Se mencionarán a continuación los cambios más significativos de conceptos entre la versión 2008 a la versión 2015 en el cuadro de la *Figura 19 – Cambios conceptuales de norma ISO 9001:2015 respecto a la versión anterior.*

- **Productos y servicios:** La versión anterior utilizaba el término “ para referirse a la salida de un proceso, siendo que no solo debe entenderse por un objeto “físico” sino que puede resultar en intangibles como por ejemplo, información, código de software, un corte de pelo, en otras palabras, un servicio. Es por esta razón que la versión de 2015 de la norma 9000 y 9001 adopta el

término “productos y servicios para no limitarse al estricto sentido de la palabra producto.

Otra de las razones por el cual se adopta esta distinción es para diferenciar Productos y servicios dentro de una organización, incluso de un mismo proceso. Es habitual que los productos “físicos” tengan algún servicio asociado el cual debe cumplir también con requisitos del cliente.

- **Partes interesadas:** se incorpora este término para no limitar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad únicamente al Cliente. En las organizaciones existen diversos actores que no son el receptor directo del producto o servicio, pero de alguna manera esa salida impacta en ellos. Comprender las necesidades y expectativas de estas partes interesadas es un requisito de la versión 2015 y debe tenerse en cuenta.
- **Contexto:** Se deja de lado un enfoque exclusivamente dedicado al cliente de los productos o servicios y abre el espectro de análisis del entorno donde se desenvuelve sus operaciones.
- **Representante de la dirección:** Bajo este concepto se cargaba de cierta responsabilidad a la Alta gerencia sobre el hecho de rendir cuentas sobre el sistema de gestión, en la nueva versión se introduce el termino liderazgo que trae aparejado la cualidad de ponerse al frente de la gestión.
- **Pensamiento basado en riesgo:** Otro punto a destacar de los cambios a la versión 2015 es el enfoque basado en riesgo, que no es otra cosa que ponderar la probabilidad de ocurrencia de un hecho y su impacto para tomar acciones en consecuencia. Cada organización define sus riesgos en relación a su actividad, y deberá identificar aquellos que resulten significativos.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Documentación, Manual de la Calidad, Procedimientos documentados, Registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo
Exclusiones	No se utiliza el término
Representante de la Dirección	No se utiliza el término

**Figura 19 – Cambios conceptuales de norma ISO 9001:2015 respecto a la versión anterior.**

**Fuente:** ISO 9000:2008, ISO 9000:2015



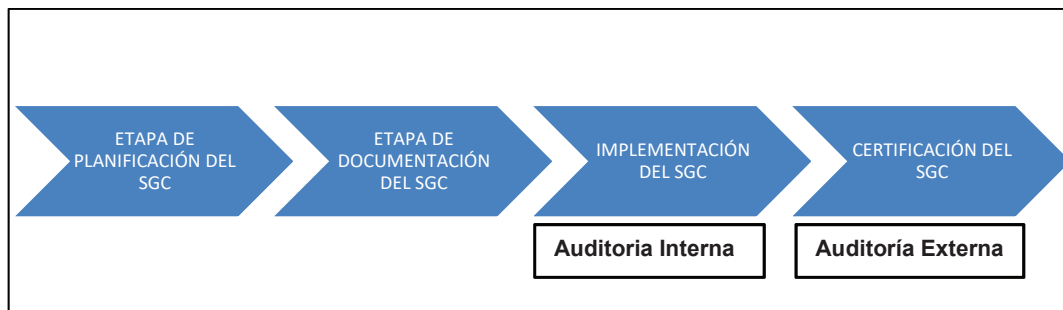
## CAPITULO VI – EL PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICAR LA NORMA ISO 9001:2015 EN ARGENTINA

Todas las organizaciones, sin importar su tamaño y actividad, se encuentran en la posición obligada de tener que cumplir con un requisito legal o normativo, por ejemplo: normas ambientales de impacto en la salud pública, normas de seguridad e higiene del personal, normas impositivas, etc. El proceso para dar cumplimiento a estas normas reguladas que impone un país y el de una certificación de una norma voluntaria, es exactamente igual.

Ahora bien, la alta gerencia ha tomado la determinación de certificar un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015, pero... ¿por dónde se empieza? Esta es una pregunta recurrente que hacen los directivos a los consultores de sistemas de gestión de calidad.

En primer lugar, y para tener un panorama completo veremos a grandes rasgos el procedimiento por el que vamos a transitar hasta conseguir la certificación. Veremos luego que este objetivo, no es el final del proceso, sino que podría considerarse como la entrada o “input” del ciclo continuo de mejora.

Es posible que posible dividir el proceso general de certificación en cuatro Etapas:



**Figura 20 – Proceso de certificación de una norma IRAM ISO 9001**

### 6.1. ETAPA DE PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Como se abarcará en capítulos posteriores, resulta un requisito de la norma ISO 9001 que todo cambio en un sistema de gestión de calidad debe ser planificado. Al optar por certificar una norma de calidad se debe comenzar planificado cual va a ser el alcance de la certificación, hay que decidir qué proceso certificar, la elaboración de un producto, un servicio asociado a él, o bien todos los procesos de la organización.

De antemano no parece ser una decisión difícil para el presidente de una mediana empresa familiar, el optar por certificar todos sus procesos y ofrecer productos y servicios con el respaldo de una norma internacional, hasta que advierte que no es un mero trámite administrativo sino un cambio profundo en la organización por el cual debe poner a disposición los recursos necesarios y asumir que debe asumir su rol de líder para mantenerlo en funcionamiento. No advertirlo a tiempo o no darle la importancia que merece puede resultar en un desperdicio de recursos, ya que no es posible alcanzar la certificación y mucho menos mantener un SGC, sin compromiso y de sus líderes a través la cultura organizacional.

Es importante aclarar que en esta instancia se describe como “recursos”, como los medios necesarios para lograr la certificación, por ejemplo: honorarios de consultorías, pago de horas extra a los empleados, capacitaciones, la creación de un departamento de calidad, honorarios el organismo certificador, entre otros. Haciendo esta aclaración también es importante mencionar que la planificación de los recursos también es un requisito de la Norma ISO 9001 y debe mantenerse como una práctica habitual una vez implementado el sistema.

Otra acción importante en esta etapa es la de definir el alcance del sistema de gestión de calidad. El hecho de no delimitar correctamente el campo de acción del sistema puede resultar en el éxito o fracaso de su implementación. Siempre es recomendable comenzar por definir los procesos críticos según las características de cada organización y decidir certificar solo aquellos que, por razones estratégicas, operativas o de rentabilidad, motivaron el inicio de este proceso.

## **6.2. ETAPA DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Esta etapa es la más importante para el proceso de certificación y se expondrá en mayor detalle en los capítulos siguientes. Consiste en redactar organizar y clasificar toda documentación que se encuentre dentro del alcance del SGC. La norma ISO 9000, lo define como “Información Documentada” y es un requisito mantener esta información controlada y actualizada.

Es importante destacar que la norma no especifica el medio en que se va a documentar y ello responde a que cada organización es distinta y documentara la información de acuerdo a sus actividades. Algunos ejemplos son: Manuales de procedimientos, especificaciones técnicas de un producto, registros de inventarios, grabaciones de vigilancia, registro de tiempos y movimientos, layout de una planta, libro de quejas, entre otros.

La documentación debe ser suficiente para cumplir con todos los requisitos de la norma, y deben ser lo suficientemente flexibles para afrontar futuros cambios en el sistema de gestión de calidad.

### 6.3. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Una vez abordados todos los requisitos de la norma, se procede a poner en marcha todos los requisitos de la norma, adecuar cuestiones de la organización al cumplimiento de ellos. Esta etapa, las organizaciones pueden encarar las actividades por su cuenta o bien contratar un consultor que ayude en base a su conocimiento de la norma y de la experiencia en otras organizaciones, a implementar el SGC.

Por último, se verifica su implementación. En este momento el sistema está a prueba y se corregirán los errores de documentación procedimientos, registros y todo aquello que no fue tomado en cuenta al documentar. No resulta en un requisito, pero se suelen hacer auditorías internas o verificaciones por medio de consultores, para confirmar que se han tratado todos los requisitos de puntos de la norma.

Una vez que se cree que el sistema está implementado y se cumple el ciclo de mejora continua, la norma prevé que se realicen dos instancias de verificación antes de la auditoría del organismo de certificación:

- La revisión por la dirección: Es donde la alta dirección analiza que es lo que se cumplió de lo que se había planificado cumplir, revisa los distintos indicadores de gestión, evalúa la satisfacción del cliente, controla si los recursos fueron utilizados de manera eficiente, y si se cumplieron con compromisos asumidos.
- Las Auditorías Internas: Quien oficie de auditor interno del SGC, debe contar con los conocimientos y la acreditación necesaria para cumplir ese rol. En este tipo de auditorías suelen coincidir en metodología con las que realiza el organismo certificador, solo que en mucha más profundidad ya que tiene que evaluar todos los requisitos de la norma. Al menos a instancias del primer certificado el auditor interno debería evaluar todos los aspectos del SGC, posteriormente si no se han producido grandes cambios en el alcance podría evaluar los aspectos superficialmente.

El auditor interno emite un informe, donde se categorizan los hallazgos en oportunidades de mejora y no conformidades del sistema de gestión. Las no conformidades deben tratarse de manera obligatoria antes de la auditoría del organismo certificador, ya que son materia de análisis por el auditor externo. Las oportunidades de mejora muestran debilidades que podrían mejorarse, pero no son de corrección inmediata obligatoria.

En algunas grandes organizaciones, donde existe un área de calidad, el auditor interno puede formar parte de la misma, pero por lo general se contrata de manera externa.

## 6.4. CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Luego de que el sistema se encuentra funcionando y fuera auditado, la organización se pone en contacto con un organismo certificador de la norma ISO 9001. En la Argentina existen diversos organismos de certificación de normas ISO. Entre las más reconocidas se encuentran: El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Bureau Veritas (BVQI), Det Norske Veritas (DNV), Lloyd's Register, (LRQA), Quality Certification Bureau of Canadá (QCB) y SGS-ICS Argentina.

Pese a que un certificado ISO, es válido para cualquier país del mundo que cuente con su representación, la elección entre un organismo de certificación u otro, por lo general está asociado a un requisito del cliente y al país donde el organismo certificador sea más reconocido.

A modo de ejemplo, subsidiarias argentinas de empresas multinacionales, suelen certificar con el mismo organismo que su casa matriz, por otro lado, si una empresa de capitales argentinos destina su producción, casi exclusivamente al mercado británico, es probable que opte por elegir a Lloyds Registrer, como organismo certificador. En cambio, si se trata de una empresa que concentra sus actividades principalmente en el mercado argentino, seguramente elija a IRAM, siendo además de ser el único organismo de certificación que representa a la Argentina en foros internacionales, es también el más reconocido en el territorio argentino.

Una vez que se manifiesta al organismo certificador la intención de certificar un SGC bajo la norma ISO 9001, se da comienzo el proceso de relevamiento de la organización. El organismo certificador analiza primero distintos factores de la organización, tales como, La política, el alcance del SGC, cantidad de personal, los distintos procesos, cantidad de productos, etc. En base a esa información el organismo certificador elabora un plan de auditoría que puede durar pocos días, o incluso semanas, dependiendo del tamaño y cantidad de procesos de la organización.

Una de las principales tareas del Auditor externo, es la de verificar el correcto diseño del sistema del SGC, posteriormente revisará el o los informes emanados de las auditorías internas sobre el sistema, verificará la competencia del auditor interno y el tratamiento de las no conformidades detectadas, si las hubiere. Posteriormente se verifica el cumplimiento de los requisitos de la norma, de modo similar al de la auditoría interna.

Producto de las auditorías se genera un informe, donde del mismo modo que la auditoría interna, se categorizan los hallazgos en oportunidades de mejora y no conformidades. Suponiendo que se detecten no conformidades, la organización debe tratar estas no conformidades y enviar su respuesta al organismo certificador, para que considere si fueron resueltas de manera correcta y emite el certificado.

Para el caso que los desvíos sean muy importantes o que requieran de mucho tiempo para corregirse, la organización deberá trabajar nuevamente en los aspectos observados y solicitar una nueva auditoría externa cuando los haya subsanado.

Es importante destacar que el organismo certificador no forma parte del diseño del sistema de gestión, y por lo tanto no puede dar indicaciones de cómo abordar la corrección de un hallazgo, esto se debe a la imparcialidad de su rol en este proceso. No

sería correcto desde un punto de vista ético, que fuera el mismo organismo quien diseña e implementa, y quien audita y certifica el sistema de gestión de Calidad.

IRAM realiza distintos tipos de auditoría de certificación dependiendo de la etapa de la certificación

- Auditoría de Certificación - Etapa I: Verificar el diseño del sistema de gestión en base al cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Auditoría de Certificación - Etapa II y Auditoría de Recertificación: Verificar la implementación eficaz del sistema de gestión en base al cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia para otorgar la certificación del sistema de gestión según se establece en el Acuerdo de Certificación IRAM de Sistemas de Gestión.
- Auditoría de Seguimiento: Efectuar el seguimiento del sistema de gestión en base al cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia, según se establece en el acuerdo de Certificación IRAM de Sistemas de Gestión.
- Auditoría Extraordinaria: Verificar la eficacia de las acciones correctivas y correcciones que confirmen la resolución de las no conformidades (no conformidad mayor) y observaciones (no conformidad menor) de la auditoría anterior en el sitio de la organización auditada.

Es necesario aclarar que La primera vez que se certifica el sistema de gestión de calidad la auditoría consta de la Etapa I y la Etapa II, mientras que para las auditorías de seguimiento solo se realiza la descrita en la Etapa II.

Por último, es importante tener en cuenta que las causas más habituales para que se deniegue la certificación son: La falta de control de los procesos de la organización y por la ineficacia en la toma de acciones correctivas cuando se detectan no conformidades.

## CAPITULO VII - ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

En rasgos generales, la norma ISO 2001:2015 se encuentra diagramada en diez (10) capítulos, los primeros tres (3) capítulos definen cuestiones conceptuales de la norma que ayudan a su comprensión y aplicación de un sistema de gestión de la calidad (SGC). A partir del capítulo 4, se encuentran los requisitos exigibles para certificar la norma, son aquellos que tanto el auditor interno del SGC como el organismo certificador (IRAM) evaluarán si la organización cumple o no cumple con cada uno de ellos.

Es necesario recordar, que al leer la norma algunos de los puntos tratados en los capítulos son de aplicación recomendada pero no obligatoria, con lo cual hay que dedicar especial atención a aquellos que la norma señala como “debe”, por ejemplo: “La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios” (ISO, 2015b).

Asimismo, en muchos requisitos, la norma hace referencia a la “información documentada”, este concepto incorporado a la versión 2015, agrupa a los documentos, registros, procedimientos, formularios, u otra información de la cual tiene que existir una trazabilidad. Dos palabras que son importantes para comprender los requisitos sobre esta información documentada son: Mantener y Conservar. Cuando en la norma se refiere a “Conservar la información documentada”, se está refiriendo a llevar algún tipo de registro, en cambio cuando se refiere a “Mantener información documentada” es un tipo de documento. La diferencia entre documento y registro es básicamente el formato. Un documento luego de que se cargan datos pasa a ser un registro, por ejemplo, un formulario estandarizado en el que se anotan las ventas del día es un documento, luego de completar las ventas, se transforma en un registro.

En cuanto a los capítulos exigibles, se puede apreciar que cumplen con el ciclo de mejora continua de Deming, Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. Se puede observar gráficamente esta organización de la norma en el ANEXO IV: Disposición de los puntos de la norma ISO 9001:2015

Por último, es importante aclarar que, si bien se prevé que todos los requisitos de la norma deben cumplirse, podrían existir algunos que no son aplicables a una organización específicamente. Estas exclusiones deben encontrarse debidamente justificadas y documentadas y son materia de un profundo análisis por parte de los Auditores del organismo certificador.

A continuación, se analizará la norma en sus diferentes capítulos:

## **7.1. EL “CAPÍTULO 0” DE LA NORMA ISO 9001:2015**

El capítulo 0 de la norma suele pasarse por alto, ya que aún no está definiendo los requisitos, sin embargo, puede ser de gran utilidad para comprender la estructura de la norma en sí. Es interesante destacar que en este capítulo se menciona que no es intención que todos los sistemas de gestión de calidad tengan la misma estructura y tampoco que las organizaciones adapten, o modifiquen los documentos, registro para alinearlos de la manera en que se estructura la norma.

## **7.2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este capítulo de la norma ISO 9001 está destinado a definir brevemente el alcance que va a tener la certificación y encuadra los requisitos cuando la organización “necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente un producto o servicio que satisfaga los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicable” o cuando “aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables”. (ISO, 2015b)

Es necesario destacar que todos los requisitos de esta Norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado, por otra parte, en este acápite se aclara que cuando se utilizan los términos, producto, o servicio, se aplican únicamente a los productos o servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

## **7.3. REFERENCIAS, TÉRMINOS Y DEFINICIONES.**

Los capítulos 2, y 3 de la norma hacen referencia directa a los términos y relaciones conceptuales, haciendo referencia a la norma destinada a tal fin (ISO 9000:2015). Asimismo, pone en conocimiento del lector el cómo se debe interpretar estos términos en función a la norma ISO 9001:2015.

## **7.4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

### **7.4.1. Comprensión de la Organización y su Contexto**

La norma establece que la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC y realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas

En la ciencia de la Administración el análisis de contexto se conoce también como análisis del ambiente interno y externo. Toda organización tiene su ambiente que es el espacio donde se desenvuelve, está afectado por una multiplicidad de factores: En el denominado ambiente externo se encuentran los competidores, proveedores, y los

clientes, entre otros. En el ambiente interno se encuentran, el personal, el directorio, la estructura organizacional, la Cultura de la organización, la Tecnología disponible, los sistemas de información, etc.

Procesos de toma de decisión. También se debe tener en cuenta el denominado ambiente o entorno general, que se encuentra incluso más allá del ambiente externo y responde a factores del tipo Tecnológicos, socio culturales, económicos, políticos y globales.

La norma requiere que se identifiquen todos esos factores, y entender cómo pueden influenciar a la organización, pero también, como la organización puede influenciar el entorno. Asimismo, en cuanto a la dirección estratégica, el contexto de la organización debería estar alineado con las políticas, la misión y visión de la organización.

Existen varios métodos que se pueden utilizar para analizar el contexto de la organización. Una herramienta muy utilizada en la ciencia de la administración es la matriz

- FODA (Fortalezas – Oportunidades – Debilidades y Amenazas
- Modelo de las 5 Fuerzas de Porter
- Análisis PEST, PESTEL: Esta herramienta se denomina así por las iniciales de los factores del ambiente externo analizados: Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos. Dependiendo del tipo de organización se suelen incluir, además, los factores Ecológicos y Legales, anqué en la mayoría de los casos se los suele incluirlos en alguna de las variables anteriormente mencionadas.

Este modelo aporta información para luego armar un FODA (Fortalezas – oportunidades – debilidades- amenazas), puede surgir otro tipo de análisis estas son las más utilizadas.

La norma establece que tienen que ser pertinentes para la organización, por lo tanto, no condiciona el método utilizado, se vuelve a notar la universalidad de esta norma.

#### **7.4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.**

En este punto, la norma requiere que se identifiquen las partes interesadas. En grandes organizaciones se incluyen los programas de responsabilidad social empresarial. Conocer estas necesidades de las partes interesadas que influyen a la empresa o pueden verse influenciadas y, sobre todo, entender cómo gestionarlas, es fundamental para luego esforzarse en cumplir.

Al asociar los conceptos de partes interesadas, necesidades y expectativas, probablemente lo primero que viene a la mente son los clientes, y es cierto, es una parte interesada que no debe descuidarse, pero existen otras igual de importantes.



A modo de ejemplo, un caso real que se le presento a un auditor de IRAM, señala una fábrica tubos plásticos, que por una cuestión de costos y de nuevas reglamentaciones, la alta dirección decidió mudar su planta principal ubicada en capital federal a una localidad ubicada a 150 km, con fácil acceso a la ruta, por calles de tierra. A las pocas semanas de inaugurada la planta, la zona se vio afectada por una fuerte lluvia. Por supuesto el factor de la calle de tierra estaba contemplado en los planes, se había calculado que la tracción necesaria de los camiones cargados era suficiente en la flota actual. Lo que no se contempló es que, que los vecinos del barrio terminaron manifestándose en la puerta de la fábrica, bloqueando el acceso e impidiendo en ingreso y la salida de los camiones. La razón fue que la constante entrada y salida de los camiones destruían la calle de tierra, impidiendo que otros vehículos de menor porte puedan circular.

Este ejemplo resalta la importancia de identificar todas las partes interesadas, posiblemente este “piquete” en la puerta de la fábrica resulto en demoras en las entregas para un cliente clave, e incluso, en el peor de los casos la pérdida de clientes, también se pudieron ver afectados los choferes de los camiones que se vieron envueltos en la manifestación y por qué no, los proveedores que quizás no pudieron entregar materia prima a su cliente.

Una forma posible de abordar este requisito recae en hacer un relevamiento, un seguimiento y una revisión constante para saber que se está cumpliendo, que no se está cumpliendo y que se podría mejorar.

### **7.4.3. Determinación del alcance del sistema de Gestión de Calidad.**

Cuando se habla de Sistemas de gestión de la Calidad (SGC) ámbito del sistema de gestión de calidad, se define las actividades o productos o servicios que suministra la organización, el ámbito donde se suministra y para quienes se suministra.

*“El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones” (ISO, 2015a)*

Particularmente en grandes organizaciones, se suele limitar el alcance del SGC solo a un sector de la organización, por ejemplo, certificar el proceso de compras, o certificar la fabricación del producto más vendido.

Limitar el alcance a los sectores, productos o servicios clave, al menos en etapas iniciales, puede servir para incorporar paulatinamente al SGC en la cultura de la organización. Teniendo controlados los aspectos importantes, en pos de la mejora continua se puede expandir el alcance en próximas certificaciones.

Al definir el alcance también se debe tener en cuenta mencionar aquellos requisitos que no pueden cumplirse por no aplicar a una organización específica. Es importante no

tomar estas exclusiones a la ligera, ya que por la universalidad de la norma se supone que todas las organizaciones deberían poder cumplirlos. Si se detecta que un requisito no es aplicable deberá fundamentarse debidamente.

Si se pone del lado del cliente, este aspecto es también importante, ya que el alcance del SGC va a ser lo que este publicado debajo del sello IRAM de certificación.

Muchas veces se pueden observar etiquetas o publicidades de productos donde manifiestan estar certificados bajo las normas ISO 9001, al ver detenidamente el sello de certificación se puede ver que quizás, solo el proceso de logística es el que se encuentra certificado y no el producto en sí mismo.

En la versión 2008 de la norma se requería incluir el alcance en el denominado manual de calidad, la versión 2015 no especifica donde debe estar incluido, pero en principio, para mantenerlo documentado, tendría sentido que se incluyera en un documento similar al mencionado.

#### **7.4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos**

A lo largo de la norma se verá que este es uno de los puntos principales, define que hace la organización que procesos tiene y como se relacionan, como fueron definidos esos procesos y como se entienden. Determinar entradas salidas, secuencia del proceso e interacción del mismo, los criterio y métodos utilizados indicadores, etc. Y por supuesto designar responsabilidades, o dueños de los procesos, tienen que estar en constante evaluación para asegurar la mejora de los mismos, cumpliendo con el ciclo Planificar- Hacer- Verificar – Actuar.

La norma no especifica la forma de documentar el proceso, pero una herramienta posible resulta ser el mapa de procesos para describir la interacción de las actividades. El mapa de procesos identifica los diferentes actividades y procesos de la organización y los ordena para seguir una secuencia.

Se pueden distinguir 3 tipos o clases de procesos: que se identifican: los procesos principales o de realización, que responden al ¿para qué? Existe la organización. Identificando los roles de liderazgo que deben emanar de la alta dirección, definiendo objetivos políticas y recursos.

Otros procesos son aquellos que suministran a los procesos principales, que se llaman procesos de soporte o poyo, por ejemplo, la contratación de recursos humanos, mantenimiento e infraestructura, sistemas, etc, dependiendo de la organización.

El elemento de entrada y la salida de toda la cadena de procesos que se incluyen en este proceso principal, siempre la define el Cliente. Un resultado deseado se logra más eficientemente cuando los recursos relacionados se manejan como procesos.

Siempre es necesario relacionar todos estos procesos con el ciclo PHVA

## **7.5. LIDERAZGO**

### **7.5.1. Liderazgo y compromiso**

La norma indica que la autoridad máxima en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) debe demostrar liderazgo y compromiso. A esta autoridad la denomina como Alta dirección.

“La alta dirección debe rendir cuentas de la eficacia del SGC”, La traducción al español de la norma internacional fuerza a interpretar el requisito como un hecho consumado por el cual hay que dar explicaciones, pero no es así. Este requisito debería entenderse como que la máxima autoridad tiene que tener conocimiento sobre los aspectos clave del sistema de gestión de calidad, por ejemplo, políticas, procesos, alcance, no conformidades, etc., pero no exponerse ante debilidades que pudieran presentarse.

En la versión anterior de la norma parecía la figura de un representante de la dirección, que vendría a ser un vínculo entre esta alta dirección y la revisión del sistema de gestión de la calidad. En la versión actual se elimina esta figura y se recarga toda la responsabilidad a las máximas autoridades de la organización.

Un aspecto clave punto es que la alta dirección debe asegurarse de que se transmita la política y a su vez que esta se encuentre alineada con los procesos, recursos y la integración del sistema de gestión de calidad en el negocio.

Los auditores del organismo certificador, suelen verificar que exista coherencia entre la política y los indicadores del SGC. Ha sucedido, por ejemplo, que en políticas que abogan la permanente capacitación del personal, finalmente se pudo verificar la capacitación de unas pocas personas en puestos de mayor jerarquía.

Por último, es necesario que se demuestre la responsabilidad de la alta dirección en transmitir el enfoque basado en procesos y promover la mejora continua.

### **7.5.2. Enfoque al cliente**

Siendo un principio de la Calidad, es responsabilidad de la alta dirección identificar quien es el Cliente y cuáles son sus requisitos y expectativas y como aumentar su satisfacción. En ciertas organizaciones, no todo el que quiera comprar tiene por defecto que ser un cliente, en ocasiones resulta necesario elegir bien quienes van a ser los clientes y establecer las condiciones.

Asimismo, se debe abordar los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad sobre los productos y servicios brindados, a fin de mejorar la experiencia del cliente con la organización.

### **7.5.3. Política**

Se podría decir que la política de calidad es una de las herramientas más importante para transmitir los objetivos a toda la organización. Para el SGC la política debe ser la base para establecer los objetivos de calidad, y estos objetivos deben desprenderse los distintos indicadores de procesos, los cuales se traducen en acciones.

La política tiene que estar estrechamente relacionada a la dirección estratégica de la organización, entendiéndose por estrategia al de largo plazo o general para el logro de un objetivo, de esa manera se puede garantizar que se alcancen los objetivos fundamentales, obteniendo ventaja del análisis de entorno previo para identificar las oportunidades y amenazas.

Fabiola Miraval, resume la relación entre la alta dirección, la estrategia y la política de la siguiente manera: “La política de calidad debe dar el marco de referencia a los objetivos estratégicos, indicar la dirección estratégica a seguir por todos los miembros de la organización para alcanzar dichos objetivos e incluir el compromiso de la alta dirección de proveer los recursos necesarios para alcanzarlos” (Miraval, 2016)

### **7.5.4. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.**

La norma indica que la alta dirección debe asegurarse de que se asignen las autoridades, niveles de mando y sus responsabilidades, y que estos roles se comuniquen a toda la organización.

La herramienta comúnmente utilizada para abordar este requisito de la norma es el correcto diseño organizacional y el organigrama funcional.

## **7.6. PLANIFICACIÓN**

### **7.6.1. Acciones para abordar Riesgos y oportunidades**

El riesgo es el efecto de la incertidumbre, por lo general se lo asocia como un factor negativo, pero se debe considerar que existe el riesgo positivo, esto es a lo que se conoce como oportunidades.

La norma exige abordar y evaluar estos riesgos y oportunidades para asegurar que el SGC pueda lograr los resultados previstos, para prevenir o reducir los efectos no deseados y aumentar los efectos deseables, y así lograr la mejora.

Como ya se ha analizado, al planificar, se tiene en cuenta los requisitos de las partes interesadas, el contexto de la organización y que escenarios podrían presentarse. Es necesario mencionar que las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

Una herramienta que suele utilizarse para abordar los riesgos y oportunidades es el Análisis modal de Fallos y Efectos (AMFE). El objetivo de este método es identificar los posibles riesgos y ponderarlos por la probabilidad de ocurrencia y el impacto, o la severidad que representa a la organización que se manifestara ese riesgo.

Una vez identificados y ponderados, se puede optar por dos caminos, identificarlo y tomar una decisión para mitigarlo, o para reducir su impacto de manifestarse, o bien dejar que suceda, asumir el riesgo. Estas acciones deben quedar documentadas, según el tipo de organización la identificación de los riesgos debe ser más exhaustiva, como ser por ejemplo la industria aeronáutica, donde se establecen protocolos para los distintos eventos posibles.

Por último, la norma requiere evaluar si las acciones tomadas fueron efectivas, si el hecho ocurrió efectivamente, se evaluará si el impacto fue similar al esperado, o si las medidas que se tomaron por mitigar ese impacto fueron correctas, pero si el hecho no se produjo será necesario reevaluar nuevamente estos riesgos.

### **7.6.2. Objetivos de la calidad y Planificación para lograrlos**

La norma requiere establecer los objetivos de Calidad para poder medir finalmente si se han alcanzado o no. Estos objetivos, además de ser coherentes con la política de calidad, deben ser medibles, cuantificables y comparables. Asimismo, tienen que responder a lo que la organización se propone alcanzar al implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC). De estos objetivos se establecerán indicadores de gestión.

El objetivo de la calidad tiene que evaluar la calidad del producto, por ejemplo, un aumento en las ventas, no es en sí mismo un objetivo de calidad, si lo sería, algunos ejemplos de objetivos de calidad son: adecuar la tecnología de la planta, en un lapso de 12 meses, brindar capacitación a los vendedores sobre las cualidades del producto, cumplir con los tiempos de entrega establecidos para cada caso, etc.

Cuando se establezcan indicadores de gestión sobre esos objetivos, la norma indica que ha que documentarlos. Una forma sencilla es llevar un registro de indicadores, donde se especifique el objetivo a cumplir, el modo de cálculo, la periodicidad de análisis de este indicador y las acciones que se van a llevar a cabo según el resultado.

Por ejemplo, Un objetivo de calidad podría ser el reducir el tiempo entre la recepción de la orden de compra y la entrega efectiva del producto, la organización ha acordado con sus clientes un tiempo de entrega máximo de 6 días hábiles. Este indicador se va a medir trimestralmente. El modo de cálculo podría ser el tiempo en días hábiles, desde

la recepción de la orden de compra, hasta la entrega, como el análisis es trimestral, será el promedio de todas las entregas del trimestre. Las acciones a establecer podrían ser:

- = 4 a 6 días: Se logra alcanzar el estándar
- < 4 días: Se genera una Oportunidad de mejora a fin de determinar las causas la eficacia
- >6 días: Se genera una no conformidad en la prestación del servicio, donde deberán determinarse las causas y generar acciones correctivas para prevenir que vuelvan a ocurrir.

A instancias de la revisión por la dirección podría especificarse si algún evento no contemplado tuvo alguna incidencia sobre el resultado de este indicador, por ejemplo, un desabastecimiento de combustible que duró unos pocos días, pero que demoro todas las entregas en el periodo analizado. En este caso, podrá considerarse si este riesgo amerita ser abordado para garantizar la calidad del servicio de entrega.

### **7.6.3. Planificación de los cambios**

Todos los cambios que se produzcan en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), luego de su implementación deben ser planificados.

Para el SGC, es necesario entender cuál es el propósito de los cambios, si se tienen los recursos disponibles para llevarlos adelante, quienes serán los responsables de guiar ese cambio, cual es el tiempo que va a llevar la implementación de estos cambios, y cuales podrán ser sus consecuencias. Nuevamente, cada vez que se piense en cambiar un SGC requiere ineludiblemente un análisis de la consecuencia de dichos cambios.

## **7.7. APOYO**

Este capítulo de la norma desarrolla a grandes rasgos los procesos de apoyo que necesitan, los procesos principales de la organización. Comienza a definir cómo se van a llevar a cabo los procesos entro de la organización.

### **7.7.1. Recursos**

Lo que plantea como requisito es que se asegure de contar con la cantidad de recursos necesarios para llevar adelante los procesos dentro del sistema de Gestión de Calidad (SGC). Es necesario evaluar si los recursos actuales, son suficientes para el logro de los objetivos y en ciertos casos se requiere estimar los recursos futuros.

Por ejemplo, una empresa puede establecer como un objetivo de calidad: efectuar las entregas en un plazo no mayor a 6 días hábiles, pero, ¿cuenta realmente con los

recursos necesarios? Es más habitual de lo que se piensa, que las empresas cometan el error de establecer objetivos de calidad muy ambiciosos al certificar por primera vez, y que luego de muchas no conformidades se termine por contraerlo y adecuarlo a objetivos más reales. Esto no debería pasar en un SGC implementado, y llegado el caso de encontrarse en esa situación, se debería adecuar la calidad de los productos y servicios a la capacidad de recursos que la organización dispone.

A continuación, se describirán aquellos recursos y la interacción con los procesos, que la norma requiere se mantengan bajo control:

#### **7.7.1.1. Personas e infraestructura**

Las personas son un recurso vital en las organizaciones, tanto que en estos tiempos se está cambiando el paradigma de ver a las personas como un mero recurso, para darle el atributo de capital, se lo suele denominar “capital humano”, es decir que son las personas quienes aportan valor a la organización.

Esta norma internacional aún tiene que mejorar en este aspecto, el hecho de considerar a las personas como un recurso no hace más que sacar a la luz sus orígenes en el campo de la estandarización industrial. Sin embargo, a efectos de obtener la certificación, cada organización tiene la libertad de establecer la política de capital humano que crea más conveniente, la norma solo requiere contar con el personal necesario.

Un ejemplo de la importancia de asegurarse este recurso, podría ser la problemática de algunas empresas por la alta rotación del personal, en este caso la empresa debe establecer los procedimientos necesarios para asegurarse que esta rotación no va a interferir con el logro de los objetivos, y tampoco afectar la satisfacción del cliente.

Otro de los recursos que debe asegurarse la organización es contar con la infraestructura adecuada para llevar a cabo sus procesos. La infraestructura puede incluir, edificios y servicios asociados a ellos, como el mantenimiento, equipo informático, hardware y software equipos eléctricos como maquinarias, también recursos de transporte, tecnologías de la información y comunicación existentes, etc.

#### **7.7.1.2. Ambiente de control para la operación de los procesos**

El ambiente donde se desarrollan los procesos de la organización debe ser adecuado para lograr la conformidad de los productos y servicios. Son todos aquellos factores son aquellos factores humanos, como los sociales y psicológicos y los factores físicos, tales como la iluminación, nivel de ruido, temperatura, flujo de aire, entre otros, que afectan directamente a los productos y servicios.

los factores físicos son los más sencillos de detectar y de abordar, si por ejemplo en la industria alimenticia, se necesita realizar algún proceso dentro de una cámara frigorífica, la temperatura debe ser monitoreada para garantizar la continuidad de la cadena de refrigeración.

Controlar los factores físicos resulta sencillo desde el punto de vista del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluso no suelen presentarse dificultades al determinar cómo estos factores influyen sobre los trabajadores, el verdadero desafío para las organizaciones es identificar los factores sociales y psicológicos de las personas.

Una herramienta que puede utilizarse para cumplir con este requisito de la norma son las encuestas de clima laboral anónimas, Así como se hacen evaluaciones de desempeño a nivel jerárquico descendente, se puede establecer una comunicación ascendente por esta vía.

También es importante que la alta dirección tome acciones en consecuencia a los datos obtenidos. Incluso si se reciben sugerencias muy superficiales, también es un indicador de clima laboral, por ejemplo, en el área de ventas de una empresa de servicios, todos los lunes la empresa ofrecía medialunas de manteca a los empleados. La encuesta de satisfacción arrojó que varios vendedores sugerían que fueran medialunas de grasa o facturas. Esto demuestra la conformidad con otros aspectos más relevantes del ambiente de trabajo.

### **El efecto Hawthorne**

Entre los años 1924 y 1933, el sociólogo y psicólogo australiano, Elton Mayo, condujo una serie de experimentos en la fábrica Western Electric Company de Hawthorne Works, con el objeto de determinar la existencia de una relación entre la productividad, y las condiciones lumínicas del ambiente de trabajo.

El experimento consistió en dividir a dos grupos de trabajadores, un grupo trabajo con las mismas condiciones lumínicas, y otro grupo donde los experimentadores iban apagando las luces gradualmente. Ambos grupos eran supervisados por los experimentadores, quienes realizaban preguntas, sobre el ambiente de a fin de obtener datos para experimento.

El resultado fue que la producción se incrementó en ambos grupos de trabajo, contrario a lo que se esperaba, ya que un grupo se vio perjudicado por un ambiente de trabajo inadecuado. Finalmente, se concluyó que la causa fue el mismo el ambiente controlado y a la presencia de los experimentadores, lo que aumento la producción en ambos grupos, los trabajadores sabían que eran objeto de un experimento.

Sin embargo, tras el experimento se entrevistó a los trabajadores que habían formado parte del experimento y brindaron una perspectiva distinta. Al preguntarles sobre las prácticas de la supervisión y moral del trabajo, para los trabajadores el factor que tuvo más incidencia en el aumento de la producción fue la mejora de las relaciones personales entre sus pares y la dirección, asimismo destacan el aumento en de los flujos de comunicación dentro de la organización causados por el mismo experimento, lo que fomentaba una actitud positiva y colaborativa en el ambiente de trabajo.

En conclusión, se pudo mejorar el ambiente de trabajo, y en consecuencia la calidad del producto y servicio, tras escuchar las ideas y propuestas de los trabajadores.



### **7.7.1.3. Recursos de medición y seguimiento**

Hay que verificar la salida de los procesos, y para eso hacen falta recursos de medición para establecer que el producto terminado del proceso cumple con las necesidades y expectativas del cliente que, vale la pena recordar, no necesariamente tiene que ser el cliente final sino, otro proceso.

En las empresas manufactureras estos recursos de medición son más fáciles de identificar, pueden ser, una balanza, un fluxómetro, un termómetro, un densímetro, etc. La norma establece que tienen que ser adecuados para medir el producto y en ciertos casos que cumpla con las normas de calibración y mantenimiento para asegurar la exactitud de los datos.

En las empresas de servicios, el instrumento de medición podría ser los mismos requisitos de ingreso, si el producto es por ejemplo, un informe de auditoría, se tiene que establecer un formato, tipo de letra papel encuadernación, y una persona controle que se cumplan estos aspectos antes de que se envíe al cliente.

### **7.7.1.4. Conocimiento de la organización**

Este punto es una nueva incorporación a la versión 2015 y, lo que se busca es que los conocimientos, el llamado "Know How" del negocio, documentarlo y transmitirlo para hacerlo perdurar. Las empresas destinan grandes cantidades de dinero en capacitación estudios de mercado, esencialmente no debería quedar esa información solo en manos de algunas personas, debe quedar de alguna forma dentro de la organización.

Lo que se intenta evitar es transmitir la información por el comúnmente conocido "boca en boca". La organización ha aprendido a lo largo de los años como hacer determinadas tareas para obtener el mejor resultado posible.

Una herramienta para utilizar, puede ser el diseño de manuales de procedimientos. En el caso de un curso, o capacitación, podría quedar guardado el material dentro de una librería digital dentro de la organización para que cualquier otro empleado pueda consultarlo.

## **7.7.2. Competencia de los recursos**

La norma ISO 9000 define competencia como: "La capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr resultados previstos"

Está relacionado al análisis y descripción de puestos, donde deben definirse las competencias y no solo los requisitos, como por ejemplo tener un título profesional, para la norma ISO 9001, lo importante es evaluar la capacidad para desarrollar esa tarea las evaluaciones de desempeño.

Cuando alguien no tiene la competencia necesaria, es posible establecer un plan de formación, evaluando las competencias y los recursos existentes, muchas de las formaciones se realizarán directamente en el puesto de trabajo, otras empresas pueden

enviar a sus a tomar cursos, pero sucede que no siempre lo brindado en un curso aplica para un puesto específico. Incluso los Estos planes de formación pueden ser internos, y que se lleven a cabo por reuniones de trabajo con empleados más experimentados que transmitan esas competencias.

La próxima etapa es que esta formación sea eficaz y la norma requiere que se evalúe, documente y registre. Una forma de cumplir con este requisito, quizás burocrática, es diseñar perfiles de puestos que estén documentados, con requisitos y competencias, establecer un plan de formación, registrar la formación recibida, cursos, seminarios, formación interna, y realizar una evaluación sobre su trabajo considerando si aplico los conocimientos necesarios.

### 7.7.3. Comunicación

La organización deber establecer dentro de sus procedimientos las siguientes cuestiones:

- ¿Qué se comunica?
- ¿Cuándo se comunica?
- ¿A quién se comunica?
- ¿Cómo se comunica?
- ¿Quién comunica?

Es importante destacar que la comunicación tiene que definirse a instancias del diseño organizacional, y posteriormente debe replicarse en cada uno de los procesos documentados para evitar que la información sea oportuna y no exista el denominado Ruido en la comunicación<sup>29</sup>.

### 7.7.4. Información documentada

A lo largo de la norma e define qué requisitos debe tener información documentada o registrada y que esté disponible para cumplir con sus procesos. Como y de qué forma se va a documentar esta información, lo define la propia organización. Para documentarla esta información debe estar etiquetada de manera de facilitar su ubicación.

La identificación de estos documentos tiene que ser lo más claro posible para facilitar el acceso a toda la organización, puede presentarse en cualquier formato, por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos, pero también los medios en los que se presentan, y esto va a depender directamente del tipo de organización, como ser, papel, archivo digital, fotos, videos, etc. Esta información debe ser siempre aprobada y revisada cada vez que se crea o se modifica un documento, y asegurarse de que esa versión actualizada sea la única disponible para toda la organización.

---

<sup>29</sup> El ruido entendido como perturbación en la información que hace que esta no llegue con claridad del emisor al receptor.

## 7.8. OPERACIÓN

Las operaciones de los procesos dentro de la organización tienen que responder al ciclo de mejora continua dado que es un proceso en sí mismo

La organización debe establecer requisitos para los productos y servicios, antes de entregar un producto se deben establecer las características de este producto, también se definen con qué recursos se va a llevar a cabo. Se establecen puntos de control que va a tener

A continuación, se analizarán los aspectos más relevantes.

### 7.8.1. Control de los procesos

### 7.8.2. productos y servicios suministrados externamente

Acorde a lo explicado en el principio N°7 de "Gestión de las relaciones, la norma requiere que se consideren a los proveedores cuando incide o forma parte de un proceso.

No es necesario evaluar a todos los proveedores de la organización, pero si aquellos que se consideren críticos. Para identificarlos es importante determinar su participación en las actividades de la organización, resultando un proveedor crítico si los productos, procesos o servicios que poseen una de las siguientes características:

- Están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización, por ejemplo, proveedores de materias primas, mantenimiento del edificio, etc.
- Proveen directamente a los clientes en nombre de la organización. Por ejemplo, una empresa de cobranzas, de cafetería, logística, a veces el servicio de vigilancia que recibe a los clientes en las sucursales bancarias. Etc.
- Un proceso o una parte del proceso es proporcionado externamente, como resultado de una decisión de la organización. Por ejemplo, cuando se decide tercerizar el área de ventas.

Fabiola Mirabal sostiene que "para garantizar el control de los proveedores, la organización debe asegurarse que haya una buena comunicación con los proveedores, de manera que este conozca perfectamente cuales son los requisitos de los procesos, productos y servicios que deben proporcionar y como deben ser aprobados" (Miraval, 2016)

Para evaluar a un proveedor se establecen criterios, según su nivel de criticidad y respecto al volumen de compras, la evaluación debe realizarse periódicamente.

### 7.8.3. Control de las salidas de productos no conformes

Todos los productos y servicios tienen que estar identificados, se puede ver esto cuando algunas empresas estampan el número de lote en sus productos, si bien no lo identifican individualmente, lo identifican por lotes de muchos productos. Incluso después de haber sido entregado al cliente.

Un expediente en un juzgado es un producto y tiene que ser trazado. Hay casos que no se pueden identificar los productos individualmente, pero se debe cumplir con el principio de Preservación, es decir, se debe asegurar que la salida,

Por ejemplo, tiene que estar definido en qué condiciones se va a almacenar el producto terminado, en qué lugar, por cuánto tiempo, a qué temperatura etc. Se debe asegurar la preservación de la salida del proceso principal.

Al momento de entregar el producto o servicio es necesario considerar los requisitos legales y reglamentarios y las potenciales consecuencias no deseadas asociados con esos productos o servicios, Por ejemplo, una empresa de venta al por menor, le compra a un pequeño productor un porcentaje importante de su producción, el pequeño productor ya no tiene control sobre donde se van a comercializar sus productos ni a qué precio. En casos extremos, se podría ver afectada la imagen de la organización si se asocia negativamente al producto a causa del uso indebido.

En esta instancia aún no se liberó el producto, pero los mecanismos de control del sistema de gestión de calidad arrojaron que ese no cumple con los requisitos del cliente, con las especificaciones técnicas, o con los requisitos legales, Entonces ¿qué pasa con ese producto? En algunos casos es posible que se ejecute un subproceso que consista en reprocesar el producto terminado, por ejemplo, si el producto es un informe de auditoría, y antes de liberarlo se controla y se verifica que está mal escrito el nombre del cliente, no presenta mayor inconveniente, corregirlo y volverlo a imprimir. En otros casos el proceso es más complejo incluso imposible de reprocesar, como el caso del preparado de algunos compuestos químicos.

Detectando la no conformidad de manera interna y reteniendo el producto antes de su liberación, o bien realizar las correcciones necesarias antes de entregar el producto permite evitar que la no conformidad se origine por un reclamo al cliente, sin embargo, este desvío no debe ser tomado a la ligera y deberá tratarse como una no conformidad.

#### **No conformidad**

La norma establece que deben identificar las causas de todas las no conformidades, para hacerlo ya se han descrito en el marco teórico herramientas para abordar por qué ocurren estas no conformidades.

## 7.9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

### 7.9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

Siguiendo con el círculo de Deming, en esta instancia se está verificando el logro de los objetivos planteados en la planificación. Se planificó, se establecieron indicadores, se trabajó, se entregó el producto o servicio y ahora es necesario medir si lo pasado en realidad coincide con esos objetivos planteados.

El análisis de estos indicadores es lo que se conoce como Tablero de comando

Uno de los indicadores más importantes y que siempre va a estar presente en un sistema de gestión de la calidad es la satisfacción al cliente:

Una herramienta muy utilizada para medir la satisfacción del cliente es a través de encuestas, pero por lo general el índice de respuesta es demasiado bajo, y hace imposible su seguimiento

Para el caso de productos de consumo masivo, es aún más complicado el saber si los clientes estaban satisfechos con los productos. Estas empresas pueden hacer uso de las redes sociales y otro canal digitales o realizar los denominados grupos focales o "focus groups".

Tres formas de medir el desempeño del sistema de gestión de calidad:

- Indicadores y encuestas de satisfacción: retroalimenta sobre el resultado de los procesos.
- Auditoría Interna del SGC
- Revisión por la dirección

La Satisfacción del Cliente debe ser materia de tratamiento continuo. La organización tiene que conocer cuáles son los beneficios de lograr la satisfacción del cliente, cómo definirla, qué elementos la componen y cuál es la fórmula para determinar el nivel de satisfacción del cliente.

Philip Kotler (2007), define la satisfacción del cliente como *"el nivel del estado de ánimo de una persona que resulta de comparar el rendimiento percibido de un producto o servicio con sus expectativas"*

El desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad, se mide en base a como respondió el SGC ante estos desvíos y no conformidades detectadas. Si tras analizar el tablero de comandos se puede identificar a algunos indicadores no están reflejando un cumplimiento del estándar de los objetivos, y a su vez, no se registraron no conformidades ni se implementaron acciones correctivas al respecto, el SGC claramente no está cumpliendo su cometido.

Cada vez que se detecta un desvío el SGC prevé que debe aplicarse una acción correctiva. Es fundamental realizar un análisis de porque pasaron las cosas y tomar una medida para corregirlo

### **7.9.2. Auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad**

Toda organización debe designar auditores para llevar adelante estas tareas, los auditores tienen que tener los conocimientos necesarios y acreditados sobre la norma, y sobre todo tiene que prevalecer el principio de la imparcialidad, es decir, quien la empresa designe como auditor no puede formar parte de los procesos que audita. Si una organización se audita con recursos humanos propios, debería tener al menos dos auditores de distintos sectores que realicen auditorías cruzadas. Es por ello que por lo general se suele contratar auditores externos que lleven a cabo la auditoría interna.

En las auditorías internas se comprueban todos los requisitos que se han planificado para el sistema de gestión de calidad y su grado de cumplimiento. Deben realizarse en intervalos planificados. Aunque la norma no establezca el intervalo entre estas auditorías, no deberían ser mayores a un año, ya que también es condición para llevar adelante la auditoría externa, haber realizado previamente la auditoría interna.

El resultado de las tareas de auditoría es la elaboración de un informe que va a formar parte de la documentación, el cual se indicará las acciones a tomar por parte de la organización.

### **7.9.3. Revisión por la dirección**

En esta instancia se informa a la alta dirección sobre los resultados de los indicadores, y del sistema de gestión de calidad (SGC), para obrar en consecuencia de esa información.

Básicamente es un resumen de los requisitos de la norma, también se hace en intervalos planificados y debe hacerse posteriormente a la auditoría interna, pero antes de la auditoría de certificación.

Los temas importantes que se revisan en esta instancia son, la satisfacción del cliente, el grado en que se han llevado a cabo los objetivos de calidad, el desempeño de los procesos, los indicadores del SGC, el estado de las no conformidades y acciones correctivas, el resultado de auditorías internas previas y la norma establece requisitos de elementos de entrada y de salida a cumplir.

## 7.10. MEJORA

Para mejorar el sistema de gestión de calidad se utilizan dos herramientas de mejora: la no conformidad y la oportunidad de mejora.

No conformidad: Toda queja reclamo, no lo no cumple con lo especificado: genera una No conformidad., viene del termino en ingles No complience, es un desvío a un requisito pese a que se percibe como algo malo, Una vez que se detectó el desvió, hay que hacer un análisis y seguir revisando ese desvió.

Determinas las causas, e ir lo más profundo posible en saber porque sucedió. ¿Por qué se originó? E impedir que vuelva a ocurrir o si ha de ocurrir de qué forma se puede minimizar su efecto negativo.

Por otro lado, existe la oportunidad de mejora, en esta instancia la no conformidad aún no ha ocurrido, pero se deja registro de que un proceso puede realizarse de una mejor manera.

## CAPITULO VII - CONCLUSIONES

Tras haber ondeado en la bibliografía y en los términos y definiciones de la norma, es posible establecer parámetros que beneficien la comprensión de los sistemas de gestión de calidad y su aplicación mediante las normas de calidad ISO 9001.

Las organizaciones grandes no han de tener problemas en implementar estos requisitos ya que existen en toda la organización, solo que puede que no estén ordenados, es necesario contar con el liderazgo de quienes conducen estas organizaciones para que finalmente se transmita a la cultura organizacional. Este proceso es el más difícil de lograr dado que las personas se encuentran reticentes a los cambios que sigue este sistema de gestión de calidad y perciben a estos sistemas no como una mejora sino como un sistema burocrático que viene a imponerse.

Los beneficios de su implementación son muchos, como se describió a lo largo del trabajo, sin embargo, recalco uno de esos aspectos: El sistema de Gestión de calidad Ordena, ayuda a que las cosas no se hagan, “porque siempre se hicieron así” y le da un marco de aseguramiento para que los procesos se realicen como fueron planificados.

Por otro lado, existen factores en las PYMES que parecen atentar directamente con la implementación de un sistema de gestión, en particular porque los dueños de estas empresas, lo ven como un requisito y no como una verdadera ventaja competitiva.

Aunque predomina la informalidad en sus operaciones, generalmente los empresarios, y sobre todo el PYME tienen claro estos factores, solo que no se encuentran formalizados. Una de las posibles soluciones es la de establecer una política documentada que contemple estos factores y llevar un registro de partes interesadas, que se mantenga actualizado periódicamente suelen ser suficientes para cubrir los requisitos de los clientes.

Por último, en base al análisis efectuado sobre la norma y la bibliografía consultada, como aporte a establecer una solución práctica a la implementación de los sistemas de gestión de calidad, se incluye en el ANEXO III, una herramienta de autodiagnóstico sobre la implementación del sistema de gestión de calidad, que se utiliza principalmente para auditar sistemas de gestión, pero al caso, sirve para evaluar si la organización cumpliría con todos los requisitos para certificar un sistema de gestión de calidad bajo la norma internacional ISO 9001:2015.



## BIBLIOGRAFÍA

- Avedissian , J., Castillo, O., Chanin, O., Ferrari, A., & González Escudero, A. (2006). *Práctica de la calidad para la gestión de la excelencia*. Buenos Aires: Fondo Editorial Concejo Profesional de Ciencias Economicas de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Crosby, P. (1979). *Quality is free: the art of making quality certain*. McGraw-Hill.
- De Volder, C. y. (2013). *La cita documental: Elementos y ejemplos de referencias en estilo APA*. Buenos Aires: Instituto de Investigaciones Gino Germani.
- Drucker, P. F. (1972). *El ejecutivo eficaz*. Buenos Aires: Editorial Sudamericana.
- Fa, M. C., Saizarbitoria, I. H., & Diaz de Cerio, J. M. (2005). *Calidad Practica*. Madrid: Prentice Hall.
- Fayol, H. (1973). *Administración industrial y general*. Buenos Aires: El Ateneo.
- Frederick Taylor, F. W. (1973). *Principios de la administración científica*. Buenos Aires: El Ateneo.
- Fundación Premio Nacional a la Calidad. (Junio de 2019). Obtenido de <http://fpnc.org.ar/el-premio-pnc/historia-y-concepto/>
- Gelmetti, C. J. (2011). *Pymes Globales: Estrategias y prácticas para la internacionalización de empresas pymes*. Buenos Aires: Ugerman Editor.
- Hernández Sampieri, R., & Fernández Collado, C. y. (2014). *Metodología de la investigación*. . México D.F.: McGraw-Hill Interamericana .
- IRAM. (2019). *Instituto argentino de Certificación y Normalización*. Obtenido de <http://www.iram.org.ar/>
- Ishikawa, K. (1988). *¿Que es el control de la calidad?: la Modalidad Japonesa*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.
- ISO. (2015a). *9000*. Ginebra: ISO.
- ISO. (2015b). *9001*. Ginebra: ISO.
- ISO. (2018). *9004*. Ginebra: ISO.
- ISO/IEC. (2004). *Guía 2*. Ginebra: ISO/IEC.
- Juran , J. M. (1993). *Manual de Control de calidad 4ªed.* (Vol. 2). Madrid: Mc Graw-Hill.
- Juran, J. M. (1951). *Quality Control Handbook*. Nueva York: McGraw-Hill.
- Kotler, P. (2007). *Marketing : versión para Latinoamérica*. Mexico: Pearson Educación.

- Kotler, P., & Keller, K. L. (2006). *Dirección de Marketing (12va. edición)*. Mexico: Pearson Educacion.
- Machado, A. M. (1999). *La Gestión de Calidad Total en la Administración Pública*. Madrid: Díaz de Santos.
- Mintzberg, H. (1991). *Mintzberg y la dirección*. Madrid: Díaz de Santos.
- Mintzberg, H. (1992). *Diseño de organizaciones eficientes*. Buenos Aires: El Ateneo.
- Miraval, F. (2016). *Gestión de la calidad según norma ISO 9001:2015*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Dunken.
- Porter, M. E. (2013). *Estrategia competitiva : técnicas para el análisis de la empresa y sus competidores*. Madrid: Piramide.
- Sautu, R. (2004). *Todo es teoría: objetivos y métodos de investigación*. Buenos Aires: Lumiere.
- www.iso.org. (2008). *International Organization for Standardization*. Obtenido de [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/04\\_concept\\_and\\_use\\_of\\_the\\_process\\_approach\\_for\\_management\\_systems.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/04_concept_and_use_of_the_process_approach_for_management_systems.pdf)

# ANEXOS

## 7.11. ANEXO I: Procedimiento ISO para Normas Internacionales

ESTADIO	SUBESTADIO	Decisión 90					
		00	20	60	92	93	98
	Registro	Inicio de la acción principal.	Finalización de la acción principal.	Repetir una fase anterior.	Repetir fase actual	Abandonar	Proceder
<b>00</b>	<b>00.00</b>	<b>00.20</b>	<b>00.60</b>			<b>00.98</b>	<b>00.99</b>
<b>Preliminar</b>	Propuesta de nuevo proyecto recibido.	Propuesta de nuevo proyecto en revisión.	Cierre de revisión.			Propuesta de nuevo proyecto abandonado.	Aprobación a propuesta de boleta para nuevo proyecto.
<b>10</b>	<b>10.00</b>	<b>10.20</b>	<b>10.60</b>	<b>10.92</b>		<b>10.98</b>	<b>10.99</b>
<b>Propuesta</b>	Propuesta de nuevo proyecto registrado.	Nuevo proyecto de votación iniciado.	Cierre de votación.	Propuesta devuelta al remitente para mayor definición		Nuevo proyecto rechazado	Nuevo proyecto aprobado
<b>20</b>	<b>20.00</b>	<b>20.20</b>	<b>20.60</b>			<b>20.98</b>	<b>20.99</b>
<b>Preparatoria</b>	Nuevo proyecto registrado en el programa de trabajo TC / SC.	Estudio de borrador de trabajo (WD) iniciado	Cierre del periodo de comentarios.			Proyecto eliminado	WD aprobado para registro como CD
<b>30</b>	<b>30.00</b>	<b>30.20</b>	<b>30.60</b>	<b>30.92</b>		<b>30.98</b>	<b>30.99</b>
<b>Comité</b>	borrador del comité (CD) registrado	CD estudio / votación iniciada	Cierre del período de votación / comentarios.	CD remitido de nuevo al Grupo de Trabajo		Proyecto eliminado	CD aprobado para registro como DIS
<b>40</b>	<b>40.00</b>	<b>40.20</b>	<b>40.60</b>	<b>40.92</b>	<b>40.93</b>	<b>40.98</b>	<b>40.99</b>
<b>Consulta</b>	DIS registrados	DIS boleta iniciada: 12 semanas.	Cierre de votación.	Informe completo distribuido: DIS remitido de nuevo a TC o SC	Informe completo distribuido: decisión para la nueva votación de la DIS	Proyecto eliminado	Informe completo distribuido: DIS aprobado para registro como FDIS
<b>Aprobación 50</b>	<b>50.00</b>	<b>50.20</b>	<b>50.60</b>	<b>50.92</b>		<b>50.98</b>	<b>50.99</b>
	Texto final recibido o FDIS registrado para su aprobación formal	Prueba enviada a la secretaría o boleta del FDIS iniciada: 8 semanas	Cierre de votaciones. Prueba devuelta por la secretaría	FDIS o prueba remitida de nuevo a TC o SC		Proyecto eliminado	FDIS o prueba aprobada para publicación
<b>60</b>	<b>60.00</b>		<b>60.60</b>				
<b>Publicación</b>	Norma Internacional en publicación.		Estándar Internacional publicado				
<b>90</b>		<b>90.20</b>	<b>90.60</b>	<b>90.92</b>	<b>90.93</b>		<b>90.99</b>
<b>Revisión</b>		Norma Internacional en revisión periódica	Cierre de revisión.	Norma Internacional a ser revisada	Estándar Internacional confirmado		Retiro de la Norma Internacional propuesta por TC o SC
<b>95</b>		<b>95.20</b>	<b>95.60</b>	<b>95.92</b>			<b>95.99</b>
<b>Retiro</b>		Retiro iniciado boleta	Cierre de votación.	Decisión de no retirar la Norma Internacional.			Retiro de la Norma Internacional

## 7.12. ANEXO II: Propuesta de Auto diagnóstico sobre un SGC

### CRITERIOS DE CALIFICACION:

**A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a la fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema)**

**B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase del Hacer del sistema)**

**C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase de identificación y Planeación del sistema);**

**D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).**

AUTO DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN ISO 9001-2015					
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>		<b>10</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO</b>					
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.				
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				
<b>4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.				
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.				
<b>4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>					
<b>Debe estar documentado y disponible.</b>					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica				
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.				
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?				
<b>4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS</b>					

9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización				
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.				
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		%			
<b>5. LIDERAZGO</b>					
<b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL</b>					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				
<b>5.1.2 Enfoque al cliente</b>					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.				
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.				0
<b>5.2 POLITICA</b>					
<b>5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA</b>					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.				
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad</b>					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.				
<b>5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN</b>					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.				
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		%			
<b>6. PLANIFICACION</b>					
<b>6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				0
<b>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS</b>					
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?				
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos				
<b>6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS</b>					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?				0
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		%			
<b>7. APOYO</b>					
<b>7.1 RECURSOS</b>					
<b>7.1.1 Generalidades</b>					

1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)				
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b>					
<b>7.1.5.1 Generalidades</b>					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?				
<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.				
<b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b>					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.				
<b>7.2 COMPETENCIA</b>					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria				
<b>7.3 TOMA DE CONCIENCIA</b>					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.				
<b>7.4 COMUNICACIÓN</b>					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.				0
<b>7.5 INFORMACION DOCUMENTADA</b>					
<b>7.5.1 Generalidades</b>					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.				
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.				
<b>7.5.3 Control de la información documentada</b>					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.				
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>%</b>			
<b>8. OPERACIÓN</b>					
<b>8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL</b>					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.				
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.				
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.				
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.				

<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>				
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.			
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.			
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.			
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.			
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.			
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.			
<b>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.3.1 Generalidades</b>				
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.			
<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>				
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.			
<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.			
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.			
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.			
<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.			
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.			
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.			
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación			

24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				
<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>					
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas				
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios				
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación				
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.				
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.				
<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</b>					
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios				
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				
<b>8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</b>					
<b>8.4.1 Generalidades</b>					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.				
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.				
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.				
35	Se conserva información documentada de estas actividades				
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>					
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.				
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.				
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.				
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.				
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.				
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.				
42	Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.				
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				



44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.				
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				
<b>8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO</b>					
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.				
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.				
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.				
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados				
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.				
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.				
52	Se controla la designación de personas competentes.				
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.				
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.				
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.				
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.				
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.				
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.				
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.				
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.				
<b>8.5.4 Preservación</b>					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.				
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.				
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.				
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.				

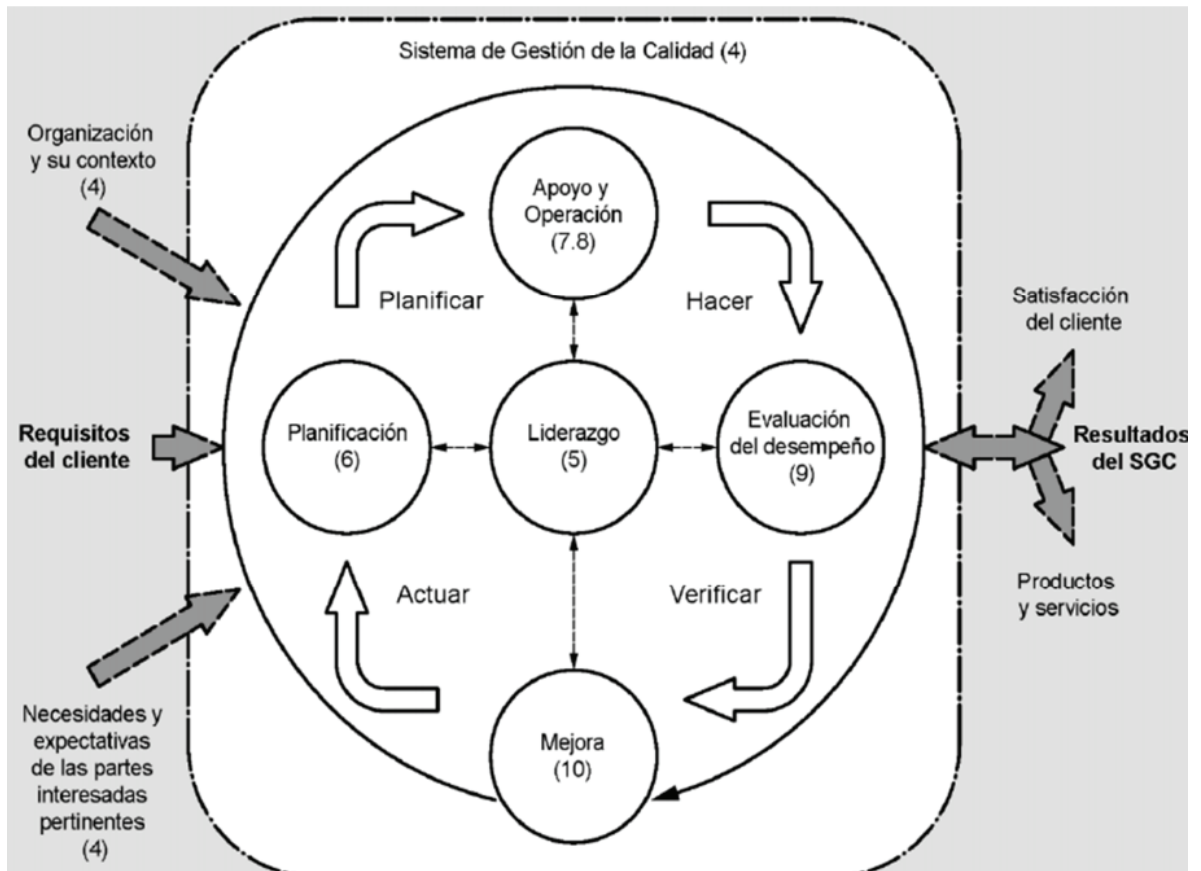
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.				
67	Considera los requisitos del cliente.				
68	Considera la retroalimentación del cliente.				
<b>8.5.6 Control de cambios</b>					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.				
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.				
<b>8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.				
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.				
<b>8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES</b>					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.				
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.				
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.				
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras				
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.				
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>0%</b>			
<b>9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO</b>					
<b>9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION</b>					
<b>9.1.1 Generalidades</b>					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.				
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.				
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.				
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.				
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.				
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				

8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.				
<b>9.1.3 Análisis y evaluación</b>					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.				
<b>9.2 AUDITORIA INTERNA</b>					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.				
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.				
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.				
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.				
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.				
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.				
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.				
<b>9.3 REVISION POR LA DIRECCION</b>					
<b>9.3.1 Generalidades</b>					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.				
<b>9.3.2 Entradas de la revision por la direccion</b>					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.				
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.				
22	Considera los resultados de las auditorías.				
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.				
24	Considera la adecuación de los recursos.				
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.				
26	Se considera las oportunidades de mejora.				
<b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección</b>					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.				
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.				
29	Incluye las necesidades de recursos.				
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.				

		<b>SUBTOTAL</b>	0	0	0	0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>0%</b>			
<b>10. MEJORA</b>						
<b>10.1 Generalidades</b>						
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.					
<b>10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA</b>						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.					
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.					
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.					
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.					
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.					
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.					
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.					
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.					
<b>10.3 MEJORA CONTINUA</b>						
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.					
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.					
		<b>SUBTOTAL</b>	0	0	0	0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>%</b>			
<b>RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD</b>						
<b>NUMERAL DE LA NORMA</b>		<b>% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION</b>		<b>ACCIONES POR REALIZAR</b>		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		%				
5. LIDERAZGO		%				
6. PLANIFICACION		%				
7. APOYO		%				
8. OPERACIÓN		%				
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO		%				
10. MEJORA		%				
<b>TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION</b>		<b>0%</b>				
Calificación global sobre el estado de implementación del SGC		SI MAYOR O IGUAL 80%;"ALTO";SI MAYOR O IGUAL AL 50%;"MEDIO"; MENOR AL 50% "BAJO")				

### 7.13. ANEXO III: El Sistema de Gestión de Calidad y la interacción de sus procesos

Fuente: (ISO, 2015b)





## 7.14. ANEXO IV: Disposición de los puntos de la norma ISO 9001:2015

