



Guía de Calidad Total

Rocío Barrios ■ Kurt Burneo ■ Edmundo Lizarzaburu



Guía de Calidad Total

Rocío Barrios Alvarado
(Ministerio de la Producción)

Kurt Burneo Farfán
(Pontificia Universidad Católica del Perú - Centrum Católica)

Edmundo Lizarzaburu Bolaños
(Universidad ESAN)



Argentina • Bolivia • Brasil • Chile • Colombia • Costa Rica
Ecuador • España • Guatemala • México • Panamá • Perú
Puerto Rico • República Dominicana • Uruguay

Datos de catalogación

Autores: © Rocío Barrios Alvarado (Instituto Nacional de Calidad); © Edmundo Lizaraburu Bolaños (Universidad ESAN); © Kurt Burneo Farfán (Pontificia Universidad Católica del Perú - Centrum)

Primera edición

Pearson Educación de Perú, S.A. 2019

ISBN:

Formato: 21 x 28 cm

Páginas: 160

Guía de Calidad Total

El libro es una obra colectiva creada por un equipo de profesionales, quienes cuidaron el nivel y pertinencia de los contenidos, lineamientos y estructuras establecidos por Pearson Educación.

Dirección general: Sergio Fonseca ■ **Country Sales Manager Perú:** Fernando Chávez ■ **Gerencia de contenidos y servicios editoriales:** Jorge Luis Íñiguez ■ **Especialista en contenidos de aprendizaje:** Erick López Sánchez ■ **Corrección de estilo:** Israel Valladares ■ **Composición y diagramación:** Julio Bellido Flores ■ **Imágenes:** Shutterstock Image ■ **Gerente de cadena de abastecimiento:** Karina Liste

Editor: Erick López Sánchez
erick.lopez@pearson.com

Primera edición, diciembre 2019
Tiraje: 500
ISBN LIBRO: 978-612-4149-54-2
Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2019-18623

Editado por
© Pearson Educación de Perú S.A.
Calle Los Halcones 275 Urbanización Limatambo

Impreso en Perú. *Printed in Perú.*

Impreso en Gráfica Biblos,
Morocoha 152, Surquillo, Lima, Perú



Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de esta publicación pueden reproducirse, registrarse o transmitirse, por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea electrónico, mecánico, fotoquímico, magnético o electroóptico, fotocopia, grabación o cualquier otro, sin permiso previo por escrito del editor.

www.pearsonenespañol.com

Contenidos

AUTORES	17
Prólogo	25
Presentación	29
Capítulo 1: Contexto general	35
1. La utilidad de la Gestión de Calidad y sus sistemas	39
2. Historia relacionada a los sistemas de gestión (Gestión de Calidad)	42
3. Familia ISO 9000	43
4. Norma Estándar Certificable ISO 9001 – Sistema de Gestión de Calidad	46
4.1. Novedades de la versión ISO 9001:2015	50
4.2. La gestión de riesgos	52
4.3. Calendario de implantación	53
4.4. El impacto de ISO 9001 en los niveles macro y corporativos generales	54
5. El Comité Técnico de ISO / TC 176	55
6. Comité Técnico de Normalización (caso peruano)	56
7. El Anexo SL o estructura de alto nivel	63
8. NTP 933.961:2017	70

Capítulo 2: Gestión de Calidad	75
1. Definición de la Gestión de Calidad	79
2. Principios de la Gestión de Calidad	79
2.1. Enfoque al cliente	80
2.2. Liderazgo	83
2.3. Compromiso de las personas	84
2.4. Enfoque de procesos	86
2.5. Mejora continua	87
2.6. Toma de decisiones basada en la evidencia	88
2.7. Gestión de las relaciones	89
3. Normas de sistemas de gestión de la calidad vs. normas de productos	92
4. Sistemas de gestión de calidad por sectores	93
4.1. Sector automotor	93
4.2. Sector de desarrollo de software	95
4.3. Sector alimentario	96
5. Balance mundial de implantación de la Norma ISO 9001: 2008 e ISO 9001:2015	96
6. Gestión de Calidad Total (TQM – Total Quality Management)	99
6.1. Gestión de Calidad Total	99

6.2.	Los elementos denominados “duros” y “blandos” del Total Quality Management	100
6.3.	Beneficios relacionados con la implementación de la Gestión de la Calidad	101
6.4.	Aspectos de TQM que influyen en los beneficios de Gestión de la Calidad	102
6.5.	Gestión de Calidad Total y la responsabilidad social de la firma	103
Capítulo 3: Gestión y Control de Procesos		107
1.	Definición de procesos	111
2.	Enfoque a procesos	113
2.1.	Generalidades	113
2.2.	Uso de indicadores	114
3.	Tipos de procesos	115
4.	Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	117
4.1.	Metodología Planificar - Hacer - Verificar - Actuar (PHVA o por su siglas en ingles PDCA)	117
4.2.	Mapa de procesos	121
5.	Evaluando algunas competencias adquiridas	128

Capítulo 4: Proceso de Gestión de Calidad	133
1. Plan de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad	137
2. Caracterización de los procesos afectados	138
3. Designación de responsables	138
4. Estructuración de la formación del equipo de trabajo	139
5. Creación del mapa de procesos.	140
6. Elaboración de la documentación	141
7. Información a todos los colaboradores de la organización de la empresa	141
8. Auditorías internas	141
8.1. Medidas correctivas de las auditorías internas	142
9. Auditoria de certificación	142
9.1. Medidas correctivas de la auditoria de la certificación	143
9.2. Obtención de la certificación	144
10. El proceso de certificación	144
10.1. La certificación	144
10.2. Las certificadoras	144
10.3. Exigencia de la certificación	145

10.4. Acciones antes de la certificación	145
10.5. Etapas a seguir para la certificación	146
10.6. ¿Y después de la certificación?	148
11. Participación de las empresas en la Certificación ISO 9001	149
Bibliografía	153

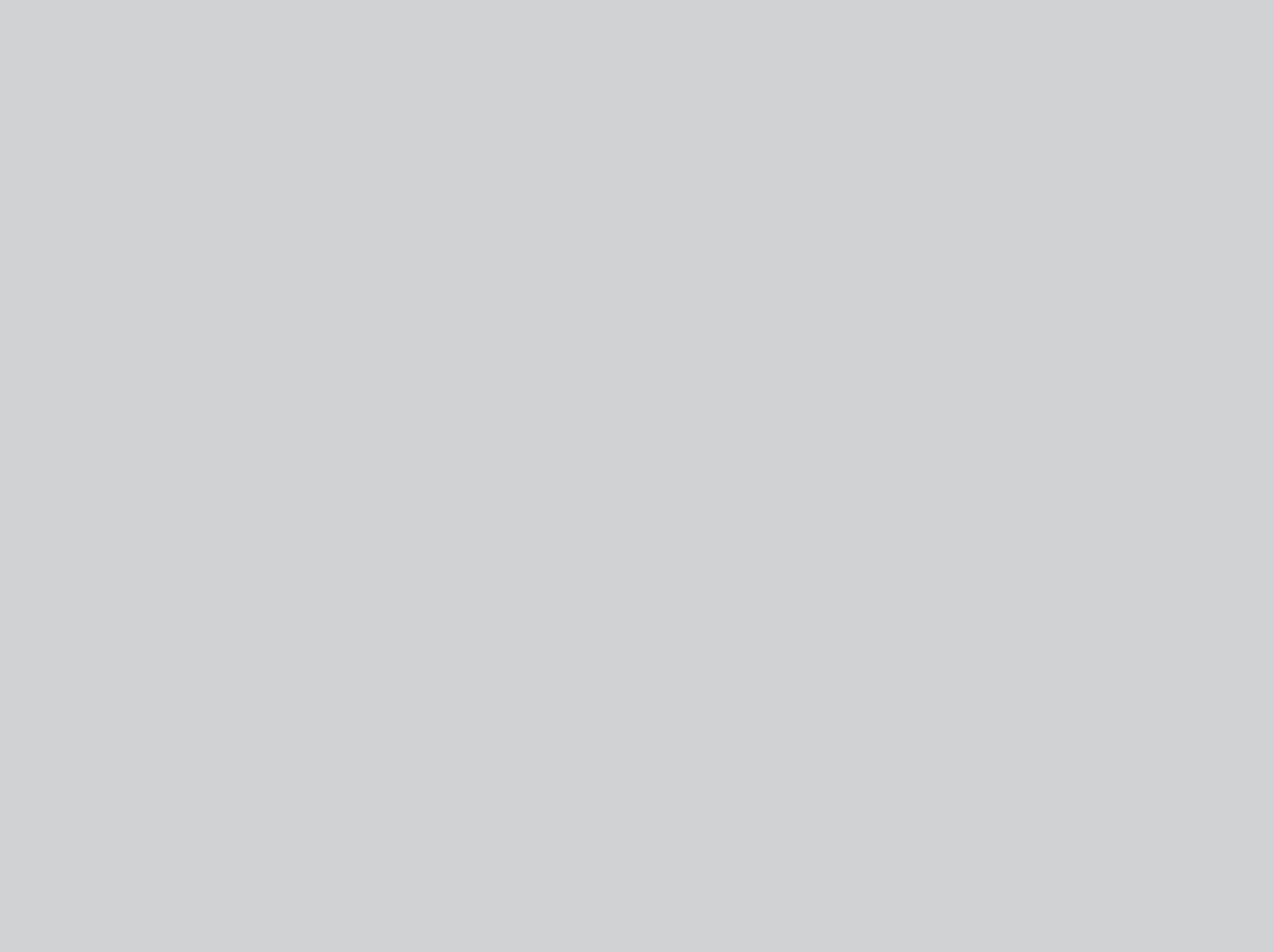
Figuras

Figura 1.1.	Ventajas de implantar un sistema de calidad	41
Figura 1.2.	Organización Internacional de Normalización	44
Figura 1.3.	Países con mayor número de empresas certificadas con ISO 9001– Latinoamérica, 2017	47
Figura 1.4.	Situación de la nueva versión de ISO 9001:2015 en América	48
Figura 1.5.	Ventajas de implantar un sistema de calidad	53
Figura 1.6.	Etapas de formulación de ISO 9001:2015	56
Figura 1.7.	Procesos del Sistema de Gestión	64
Figura 2.1.	Empresas con visión al cliente	82
Figura 2.2.	Enfoque de procesos	87
Figura 2.3.	Resumen de los principios de calidad, según ISO 9001:2008	90
Figura 2.4.	Esquema de los principios de la calidad, según ISO 9001:2015	91
Figura 2.5.	Normas de SGC vs normas de productos	92
Figura 3.1.	Esquema denominado "Elementos básicos de un proceso"	111
Figura 3.2.	Tipos de procesos	116
Figura 3.3.	Ciclo PDCA	118

Figura 3.4.	Estructura de la Norma Internacional ISO 9001:2015 con el ciclo PDCA	119
Figura 3.5.	Página web de ISO	121
Figura 3.6.	Etapas de un mapa de procesos	123
Figura 3.7.	Mapa de procesos: Sistema de Gestión de la Calidad	124
Figura 3.8.	Ejemplo de mapa de procesos: Tratamiento de Pedidos	125
Figura 3.9.	Mapa de procesos: Compras	126
Figura 3.10.	Mapa de procesos: Gestión de Personal	127
Figura 4.1.	Ejemplo de mapa de procesos	140
Figura 4.2.	No conformidades habituales	143
Figura 4.3.	Proceso de certificación	147
Figura 4.4.	Proceso de certificación	149

Tablas

Tabla 1.1	Normas y documentos ISO	45
Tabla 1.2	Normas y documentos ISO	49
Tabla 1.3	Estructura Norma ISO 9001:2015	50
Tabla 1.4	CTN creados por INACAL	57
Tabla 1.5	Estructura Norma ISO 9001:2015	67
Tabla 2.1	Principios de gestión de las normas ISO 9000:2015	80
Tabla 2.2	Ejemplos de normas de calidad propias	94
Tabla 2.3	Balance mundial al año 2007	97
Tabla 2.4	Número de certificaciones ISO 9001 en países latinoamericanos	98



AUTORES



Rocío Ingrid Barrios Alvarado

Abogada por la Universidad San Martín de Porres, con un posgrado en Finanzas y Derecho Empresarial en ESAN. También es egresada de la maestría en Gestión Pública de la Universidad San Martín de Porres. Cuenta con más de 20 años de experiencia en la administración pública en instituciones como el Instituto Nacional de Calidad, Ministerio Público, Congreso de la República, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Justicia, Instituto Radio Televisora del Perú, Ministerio de la Producción, Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social, Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento, Ministerio de Trabajo, Presidencia de Consejo de Ministros, en los cuales ha desempeñado cargos directivos, viceministeriales y ministeriales.



Kurt Johnny Burneo Farfán

Economista de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, magíster en Economía por la Pontificia Universidad Católica del Perú, doctor en Administración y Dirección Empresas por la Universidad Ramón LLul ESADE. Kurt Burneo es ex Director del BCRP, ex Presidente Ejecutivo del Banco de la Nación, ex Viceministro de Hacienda en el MEF, ex Ministro de la Producción, ex Director en el Banco Interamericano Desarrollo, ex Vicedirector de Investigación en la USIL, profesor del Departamento de Economía de la Pontificia Universidad Católica del Perú, profesor investigador en CENTRUM Católica, asesor de la presidencia ejecutiva de INACAL. Además es consultor en empresas privadas como Nettelco, MALSA, Agregados Calcareos, entre otros. También es investigador referido en el RENACYT y ha publicado artículos científicos en distintos *journals*, columnista del diario "Gestión", así como autor de diferentes libros de texto, referidos a temas de su especialidad.



Edmundo Lizarzaburu Bolaños

Profesor e investigador en la Universidad ESAN. Consultor en Gestión de Riesgos, Cumplimiento, Modelos de Prevención, Estrategia y Finanzas. Director en PC Link S.A., director en GFI en Perú y GFI Exchange de Colombia, Consultor Latinoamericano de GFI Group USA y MAFAL. Miembro del Comité de Integridad y de Riesgos en el INACAL. Experto en Calidad (normas ISO) por AENOR, Riesgos y Cumplimiento. Acreditado por Concytec (DINA – REGINA-RENACYT). Autor de diversos artículos de investigación y casos de estudio en revistas indexadas en Scopus y Clarivate.

Phd in Management por la Universidad Carlos III de Madrid – UC3; magíster en Investigación ESAN – UC3; Global MBA de Thunderbird y EGADE – TEC de Monterrey; ingeniero industrial de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Posgrados en Negociación – Harvard University; Administración de Riesgos en TEC – Tecnológico de Monterrey.

Ha sido director en empresas de sectores como el farmacéutico, servicios y tecnología, así como consultor y advisor en empresas de sectores como hidrocarburos, retail, servicios, banca y microfinanzas. Fue designado como delegado peruano en la Quinta Plenaria ISO/TC 309 “Governance of Organizations” en New Delhi, India (2019).

Asimismo se ha desempeñado como gerente general en Datos Técnicos SA – Datatec (2003 – 2011), empresa subsidiaria de la Bolsa de Valores de Lima y SIF Icap de México y ha sido apoderado senior en Scotiabank (ex Banco Sudamericano).

Prólogo

Los autores Rocío Barrios, Kurt Burneo y Edmundo Lizarzaburu presentan en este libro conceptos complejos en forma sencilla, gracias al dominio teórico y práctico que han desarrollado a lo largo de sus trayectorias profesionales. Rocío Barrios como ex Presidenta Ejecutiva del Instituto Nacional de Calidad (INACAL); Kurt Burneo como asesor y consultor en temas de calidad; finalmente, Edmundo Lizarzaburu, quien además de la consultoría en temas de calidad, es miembro de varios comités de normalización. Ellos ofrecen a los lectores de todas las edades y niveles de conocimiento, una fascinante introducción a la calidad, la gestión de la calidad y la mejora continua.

En tiempos de sistemas integrados de gestión, los autores explican cómo gracias al anexo SL, las normas técnicas de diversos sistemas de gestión logran, desde su formulación y también implementación, un alineamiento a partir del diseño que pone a disposición de todo tipo de organización, institución o empresa, los beneficios de una gestión estructurada y a la vez eficiente.

El presente libro tiene además la virtud de explicar cómo los valores centrales de la gestión de la calidad moderna, explicados en los principios de la gestión de la calidad, se constituyen en el núcleo desde el cual se irradia la calidad a partir de políticas hasta alcanzar la satisfacción del cliente.

Guía de Calidad Total es un texto que, en efecto, identifica como vehículo central de la gestión de la calidad una concatenación ordenada de procesos. En la comprensión de los procesos y su dinámica radica la instalación y puesta en práctica de sistemas de gestión exitosos, los cuales podrán ser certificados luego de una auditoría interna y externa rigurosa.

Finalmente, la presente obra plantea el desafío que significa el ciclo de vida de un sistema de gestión más allá de la primera certificación, mostrando la ruta de la mejora continua, así como la integración con otros sistemas de gestión.

Definitivamente, felicito a los autores y recomiendo la lectura de *Guía de Calidad Total*.

Ing. José Carlos Flores Molina PhD
Director Instituto para la Calidad
Pontificia Universidad Católica del Perú

Presentación

Dentro del contexto actual de la globalización, la estandarización de productos incorporando normas técnicas, la certificación de los procesos relacionados con la gestión de calidad y el uso de los servicios de calibración que garanticen la precisión de los instrumentos de medición para un buen control de calidad, cumplen un rol importante en el crecimiento económico y, sobre todo, aumenta el nivel de competitividad entre las empresas locales para el ingreso a los mercados internacionales que establecen exigencias en términos de calidad, seguridad, confiabilidad, compatibilidad ambiental e higiene de los productos que compran.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL), como ente rector del Sistema Nacional para la Calidad, busca sensibilizar a los agentes productivos en la importancia de producir con calidad y que esta no sea vista como un costo, sino como una inversión que va a permitir acceder a nuevos mercados garantizando su sostenibilidad económica y financiera: la calidad es negocio. Complementario a ello, el INACAL ha diseñado programas de sensibilización y difusión de los beneficios e importancia de exigir calidad en las decisiones del consumidor buscando que este considere que la calidad es un derecho y puede exigirla cuando demande un bien o servicio.

El INACAL tiene el mandato de gestionar la elaboración de las normas técnicas peruanas atendiendo la demanda de los sectores públicos y privados, aprobarlas y ponerlas a disposición de las empresas, entidades reguladoras y de control y vigilancia. Nuestro compromiso es propagar y fomentar la utilización de las normas técnicas, el uso de laboratorios de ensayo y de calibración acreditados y los servicios de metrología en los procesos productivos.

En efecto, dentro del Eje 4 de la Política Nacional para la Calidad (D.S. 046-2014), se dispone promover acciones relacionadas con la producción y comercialización de bienes y/o servicios que cumplan con los estándares de calidad, para facilitar las negociaciones a nivel nacional e internacional. Al respecto, una de sus acciones consiste en el desarrollo de programas para impulsar el uso de sistemas de calidad en la fabricación de productos y prestación de servicios de las MIPYME (D.S. 046, 2014). Es en ese marco que ponemos a disposición este libro acerca del Sistema de Gestión de Calidad que busca difundir el uso de la Norma ISO 9001-2015 en el sector empresarial y brindar pautas para su implementación, no solo a partir de la normativa, sino también a partir de nuestra experiencia práctica, pues el INACAL se certificó hace poco más de un año en la norma ISO 9001, siendo la satisfacción del cliente y/o usuario el objetivo más importante para la organización. La competencia global hace que las empresas tengan como objetivo sostenible para su negocio la fidelización de sus clientes mediante un servicio de calidad y que consigan nuevos mercados conociendo sus expectativas y necesidades.

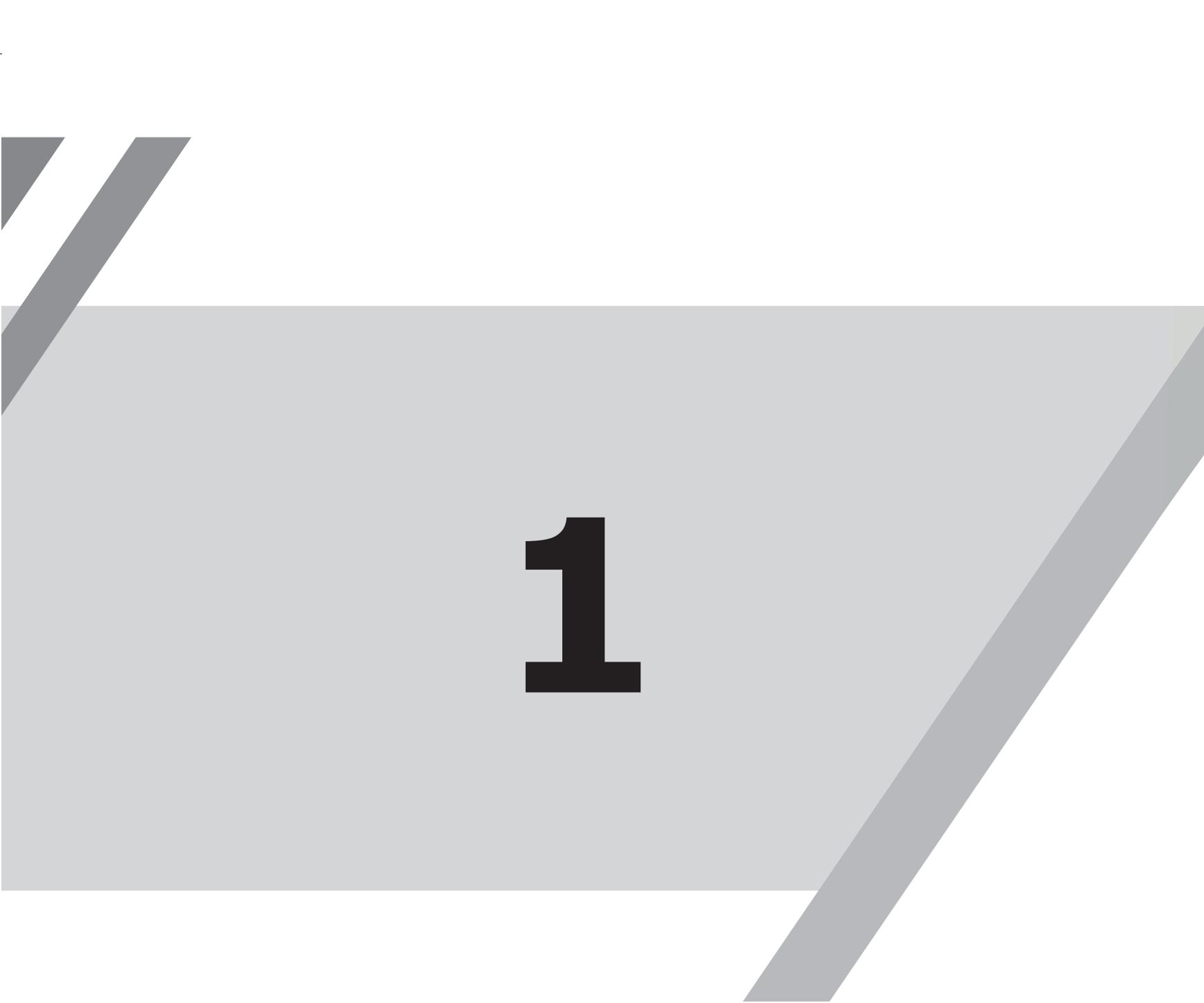
Promover la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es fundamental, pues la evidencia estadística nos muestra que aún son pocas las empresas en el país que implementan este sistema de calidad. Muchas de ellas no lo hacen por desconocimiento o por el temor de no recuperar su inversión rápidamente o porque se cree que la calidad solo está pensada para la gran empresa. Conociendo esta realidad es que el INACAL aprobó la Norma Técnica Peruana para la Gestión Integral de la MIPYME, modelo de gestión para la micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME) NTP 933.961:2017, que puede facilitar la implementación gradual de sistemas de calidad según el tamaño de las empresas y crear condiciones para adoptar la ISO 9001-2015. Al respecto se hace una breve mención en el presente libro.

Con esta publicación esperamos contribuir a reducir la asimetría de información que existe en el sector privado, difundiendo en detalle los requisitos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en las empresas sin importar el tamaño o rubro. No obstante, los autores somos conscientes de que la calidad no se logra de la noche a la mañana, sino que es un proceso, donde el liderazgo empresarial es importante conjuntamente con la participación de los trabajadores. En este marco los servicios de la calidad: normalización, acreditación y metrología tienen un efecto multiplicador para respaldar la calidad de los productos y mejorar la competitividad de las empresas y del país en su conjunto.

Rocío Barrios Alvarado

Lima, diciembre 2019





1

CONTEXTO GENERAL

Índice del Capítulo

1. La utilidad de la Gestión de Calidad y sus sistemas
2. Historia relacionada a los sistemas de gestión (Gestión de Calidad)
3. Familia ISO 9000
4. Norma Estándar Certificable ISO 9001 – Sistema de Gestión de Calidad
 - 4.1. Novedades de la versión ISO 9001:2015
 - 4.2. La gestión de riesgos
 - 4.3. Calendario de implantación
 - 4.4. El impacto de ISO 9001 en los niveles macro y corporativos generales
5. El Comité Técnico de ISO / TC 176
6. Comité Técnico de Normalización (caso peruano)
7. El Anexo SL o estructura de alto nivel
8. NTP 933.961:2017

1. La utilidad de la Gestión de Calidad y sus sistemas

La globalización ha configurado la gestión de las organizaciones en el siglo XXI, ya que existe una mayor interrelación en un entorno sin límites. El avance tecnológico de la información y comunicación han movilizadod todas las actividades del mundo. Lograr una mayor competitividad se convierte en el objetivo primordial de la mayoría de las organizaciones, tanto públicas como privadas (Suwandej, 2015). En la actualidad, la calidad con la que se ofrece un producto o servicio se encuentra estrechamente relacionada con la decisión del cliente en el momento de la compra. Teniendo esto en cuenta, las compañías a nivel mundial exigen que los procesos de sus proveedores cumplan con todas las especificaciones de calidad necesarias en sus productos y servicios. Asimismo, las empresas manufactureras o comercializadoras entregan sus productos esperando que estos logren satisfacer las necesidades y cumplir con las expectativas de sus clientes y/o consumidores finales. Con este propósito en mente, las empresas buscan la eficiencia y efectividad en los procesos de producción.

En este contexto, la calidad es un componente vital de la estrategia comercial, y la mejora de esta es una variable estratégica empleada en el mundo empresarial internacional altamente competitivo (Adam et al., 2001, p. 43). La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es un hito importante para cualquier empresa y la ayudará a llegar a un nuevo nivel, ya

que está diseñado para mejorar continuamente las actividades de las empresas (Lukichev y Romanovich, 2016). En general, la Gestión de la Calidad tiene un objetivo a largo plazo para avanzar hacia un estado preventivo y muestra un amplio espectro de perspectivas sobre el impacto del sistema sobre la estabilidad, la eficiencia y la estandarización, el desarrollo y la innovación de una organización (Tari et al., 2010; Backstrom et al., 2017).

Según Sallis (2012), implementar un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica con dos objetivos primordiales: i) Permitir a las organizaciones lograr la globalización o crecimiento a nivel mundial y ii) Establecer las bases para el desarrollo sostenible de la empresa. Así, los requisitos para establecer un sistema de gestión son:

- La similitud en la organización de los distintos sistemas de gestión de calidad.
- La vinculación de la documentación con la estructura de los capítulos de la norma.
- El uso o manejo de la terminología específica de la norma dentro de la organización.

Las empresas u organizaciones que utilizan los sistemas de gestión de calidad tienen varios objetivos y beneficios, como los siguientes:

- Mejorar la reputación y crear confianza con los grupos de interés.
- Aumentar la calidad global de la organización para mejorar la satisfacción de los clientes y/o consumidores.
- Disminuir costos (menos merma, menos horas extras, entre otros).
- Aumentar el nivel de competitividad en el mercado local e internacional.
- Mejorar e incrementar la participación de la empresa en el mercado local y/o internacional (*market share*).

Los beneficios que se pueden obtener o desarrollar con la adecuada implementación y ejecución de un sistema de calidad son evidentes; sin embargo, es necesario que esta

instauración se realice a la perfección, debido a que, en sí misma, la implementación no garantiza los mismos resultados en todas las organizaciones. La calidad en los productos tampoco es una mejora garantizada totalmente, pero la implementación de la Gestión de Calidad permite demostrar que la empresa controla y mantiene constante la calidad de sus productos, procesos y otros. En la **Figura 1.1** se puede observar las ventajas más comunes de establecer un sistema de calidad:

1

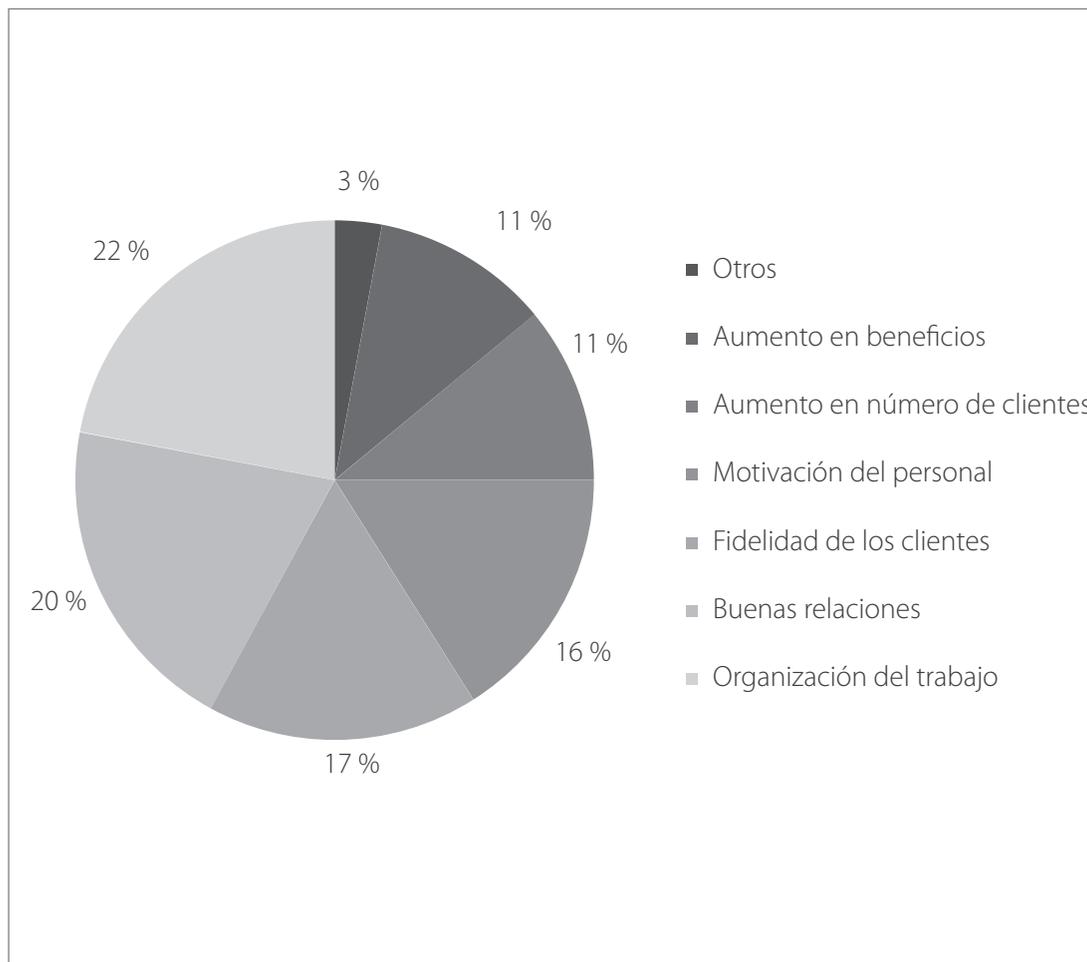


Figura 1.1. Ventajas de implantar un sistema de calidad

Fuente: Sallis (2012)

Elaboración propia

2. Historia relacionada a los sistemas de gestión (Gestión de Calidad)

En un inicio la Gestión de Calidad se consideró como un área de conocimiento y fue tratada de tal forma, sin embargo, esta fue impulsada o promovida por las exigencias de las operaciones castrenses (militares). Las operaciones y exigencias en la calidad se dieron por el ejército de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN), que pedía a los proveedores militares que los productos (partes, piezas, entre otros) fuesen compatibles¹. Dichas exigencias se pusieron en práctica en muchos ejércitos del mundo y la Gestión de Calidad comenzó a surgir como una práctica reconocida internacionalmente.

Según Hoyle David (2018), las empresas y/u organizaciones comenzaron a implantar los sistemas de calidad, pues entendieron que mejorar la eficiencia en la producción como la reducción de despilfarros (merma y/o pérdidas no esperadas) y los costos de producción (o los de no calidad), permitían mejorar los beneficios en casi un 30 % (treinta por ciento o un tercio, aproximadamente).

Con el pasar de los años, la Gestión de Calidad fue cobrando mayor relevancia y también fue mayor el número de organizaciones que comenzaron a optar por ciertas prácticas comunes de calidad; de esta manera, los Estados empezaron a ser más exigentes con las empresas acerca de los procesos, materiales y otras características relacionadas con la calidad.

Los inicios de las legislaciones para las empresas se dieron en la Unión Europea, obligando a las empresas productoras y de servicios a tener un instrumento que mida la calidad de sus operaciones y productos (o servicios) basados en el estándar ISO 9000. En el proceso productivo,

1 Hernández Ballesteros, J. F., y Minguet Melián, J. M. (2005). *La Medida de la Calidad del Software como Necesidad y Exigencia en Modelos Internacionales* (CMMI, ISO 15504, ISO 9001). Departamento de Ingeniería de Software y Sistemas Informáticos, ETS de Ingeniería Informática de la Universidad de Educación a Distancia (UNED).

lograr que los productos sean de calidad y contar con sistemas de gestión de la misma en toda la organización es considerado como una estrategia transversal que permite el desarrollo organizacional sostenido.

3. Familia ISO 9000



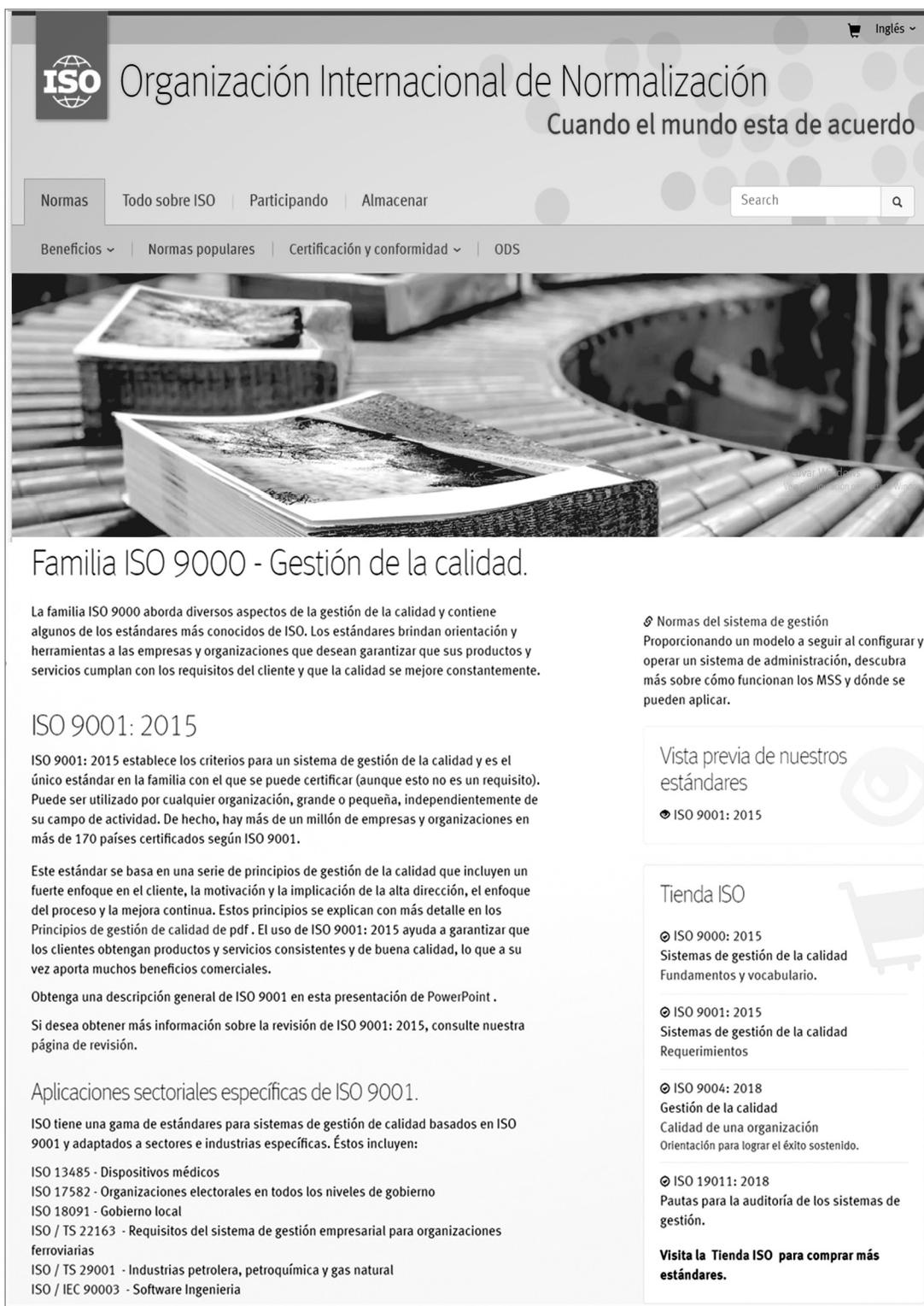
1

Según Fonseca Miguel (2015), los sistemas de gestión de la calidad son una familia de normas, las cuales son elaboradas por el Organismo Internacional de Normalización²(ISO). La ISO³ es un organismo internacional que se encuentra en constante investigación y retroalimentación sobre las mejores prácticas internacionales y con ello mantienen una revisión, evaluación y corrección o ajustes permanentes a sus normas o en algunos casos documentos de interés (relacionados con las normas o prácticas reconocidas internacionalmente)⁴.

2 Internacional Organization for Standardization

3 <https://www.iso.org/home.html>

4 Kakouris, A., & Sfakianaki, E. (2019). Motives for implementing ISO 9000—does enterprise size matter?. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 68(2), 447-463.



The screenshot shows the ISO website's main page for the ISO 9000 family. At the top, the ISO logo is followed by the text 'Organización Internacional de Normalización' and the slogan 'Cuando el mundo esta de acuerdo'. Below this is a navigation menu with options like 'Normas', 'Todo sobre ISO', 'Participando', and 'Almacenar'. A search bar is also present. The main content area features a large image of a factory floor with a conveyor belt. Below the image, the heading 'Familia ISO 9000 - Gestión de la calidad.' is followed by a paragraph explaining the scope of the ISO 9000 family. A section titled 'ISO 9001: 2015' provides details about this specific standard, including its purpose and the number of certified countries. To the right, there are two sidebars: one titled 'Normas del sistema de gestión' which offers a preview of standards, and another titled 'Tienda ISO' which lists various ISO standards for purchase, such as ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, and ISO 19011:2018.

Familia ISO 9000 - Gestión de la calidad.

La familia ISO 9000 aborda diversos aspectos de la gestión de la calidad y contiene algunos de los estándares más conocidos de ISO. Los estándares brindan orientación y herramientas a las empresas y organizaciones que desean garantizar que sus productos y servicios cumplan con los requisitos del cliente y que la calidad se mejore constantemente.

ISO 9001: 2015

ISO 9001: 2015 establece los criterios para un sistema de gestión de la calidad y es el único estándar en la familia con el que se puede certificar (aunque esto no es un requisito). Puede ser utilizado por cualquier organización, grande o pequeña, independientemente de su campo de actividad. De hecho, hay más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países certificados según ISO 9001.

Este estándar se basa en una serie de principios de gestión de la calidad que incluyen un fuerte enfoque en el cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, el enfoque del proceso y la mejora continua. Estos principios se explican con más detalle en los Principios de gestión de calidad de pdf. El uso de ISO 9001: 2015 ayuda a garantizar que los clientes obtengan productos y servicios consistentes y de buena calidad, lo que a su vez aporta muchos beneficios comerciales.

Obtenga una descripción general de ISO 9001 en esta presentación de PowerPoint .

Si desea obtener más información sobre la revisión de ISO 9001: 2015, consulte nuestra página de revisión.

Aplicaciones sectoriales específicas de ISO 9001.

ISO tiene una gama de estándares para sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001 y adaptados a sectores e industrias específicas. Éstos incluyen:

- ISO 13485 - Dispositivos médicos
- ISO 17582 - Organizaciones electorales en todos los niveles de gobierno
- ISO 18091 - Gobierno local
- ISO / TS 22163 - Requisitos del sistema de gestión empresarial para organizaciones ferroviarias
- ISO / TS 29001 - Industrias petrolera, petroquímica y gas natural
- ISO / IEC 90003 - Software Ingeniería

Normas del sistema de gestión
Proporcionando un modelo a seguir al configurar y operar un sistema de administración, descubra más sobre cómo funcionan los MSS y dónde se pueden aplicar.

Vista previa de nuestros estándares
ISO 9001: 2015

Tienda ISO

- ISO 9000: 2015
Sistemas de gestión de la calidad
Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001: 2015
Sistemas de gestión de la calidad
Requerimientos
- ISO 9004: 2018
Gestión de la calidad
Calidad de una organización
Orientación para lograr el éxito sostenido.
- ISO 19011: 2018
Pautas para la auditoría de los sistemas de gestión.

Visita la Tienda ISO para comprar más estándares.

Figura 1.2. Organización Internacional de Normalización

En la **Tabla 1.1** se presentan algunas normas y documentos de ISO de forma actualizada según el propio Organismo Internacional de Normalización (en adelante "ISO").

Tabla 1.1
Normas y documentos ISO

ISO	Normas y documentos ISO
ISO 9000:2015	Sistema de Gestión de Calidad-Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2015	Sistema de Gestión de la Calidad-Estructura de alto nivel común a todas las ISO
ISO 9004:2009	Gestión para el Éxito Sosteniendo una Organización. Enfoque de gestión de la calidad
ISO 19011:2011	Criterios para la Auditoria de los Sistemas de Gestión
ISO 10001:2008	Gestión de Calidad-Satisfacción del Cliente. Criterios para los códigos de conducta de las organizaciones
ISO 10002:2015	Gestión de Calidad-Satisfacción del Cliente. Criterios para el tratamiento de las quejas de las organizaciones
ISO 9000:2015	Describe los fundamentos y especifica la terminología de un Sistema de Gestión de la Calidad
ISO 9004:2015	Apoya a las organizaciones para que empleen la Norma ISO 9001 y obtener beneficios a largo plazo y de profundo impacto

Fuente: ISO

Elaboración propia

Las normas, las guías y los anexos proporcionan cierta orientación a las empresas (públicas, privadas, entre otras) u organizaciones para que puedan hacer uso de herramientas que se basan en los principios de calidad que buscan alcanzar el desarrollo exitoso y sostenido, desenvolverse en el largo plazo con los intereses equilibrados (financieros, sociales, económicos, entre otros), además de estar directamente relacionados con sus grupos de interés o *stakeholders* (clientes, accionistas, colaboradores, sociedad, medios, entre otros).

A continuación, se explicarán algunas de las normas presentadas anteriormente en la **Tabla 1.1**:

- Norma NTP ISO 19011:2018: provee orientación sobre cómo realizar auditorías del sistema de gestión interna o externa, así como la gestión de los programas de auditoría. Esta Norma tiene un mayor alcance que su predecesora, ya que se añade a cualquier sistema de gestión. Anteriormente, el sistema solo se enfocaba en sistemas de gestión de la calidad y sistemas de gestión ambiental. Ahora, la nueva Norma incluye principios y el proceso de planificar y realizar una auditoría.
- Norma NTP ISO 10001:2008: es específica con los códigos de conducta de las organizaciones y brinda orientación a las organizaciones para determinar que sus disposiciones cumplen las necesidades y expectativas de los clientes.
- Norma ISO 10002:2015: proporciona orientación sobre el trato de quejas en las organizaciones, además que reconoce expectativas de quienes reclaman, incluyendo la preparación del personal para afrontar con éxito esas quejas.

4. Norma Estándar Certificable ISO 9001 – Sistema de Gestión de Calidad



La primera vez que se publicó la Norma ISO 9001 fue en el año 1987, a partir de la fecha se han realizado revisiones en diferentes oportunidades, pues, normalmente, las normas internacionales son revisadas cada tres años después de su publicación y cinco años después de su primera revisión⁵.

Según Fonseca & Domingues (2016), esta Norma sufrió un cambio estructural significativo el año 2008, con el fin de reflejar los procesos de compromiso de la Alta Dirección, interpretar

5 Simões, M., Dias, N., Santos, C., & Lima, N. (2016). *Establishment of a quality management system based on ISO 9001 standard in a public service fungal culture collection. microorganisms*, 4(2), 21.

las prácticas organizativas habituales e identificar procesos de desestructuración en la organización. Luego, se consultó a los países que cuentan con representación en el Comité sobre la gestión y aseguramiento de la calidad del ISO/TC acerca de modificar la Norma. Así, se sigue trabajando en la modificación de la Norma ISO 9001:2008, incorporando cambios para que mayores empresas y sectores se acojan a este estándar.

Según el estudio realizado en Latinoamérica sobre el Estado de ISO 9001, el número de certificaciones ISO 9001 en el año 2017 tuvo una reducción de 14 %⁶. Asimismo, Brasil decreció un 17 % con respecto al año anterior, mientras tanto, Colombia, Argentina y Chile decrecieron 3 %, 9 % y 14 %, respectivamente. Sin embargo, México tuvo un crecimiento de 2 % respecto del año anterior.

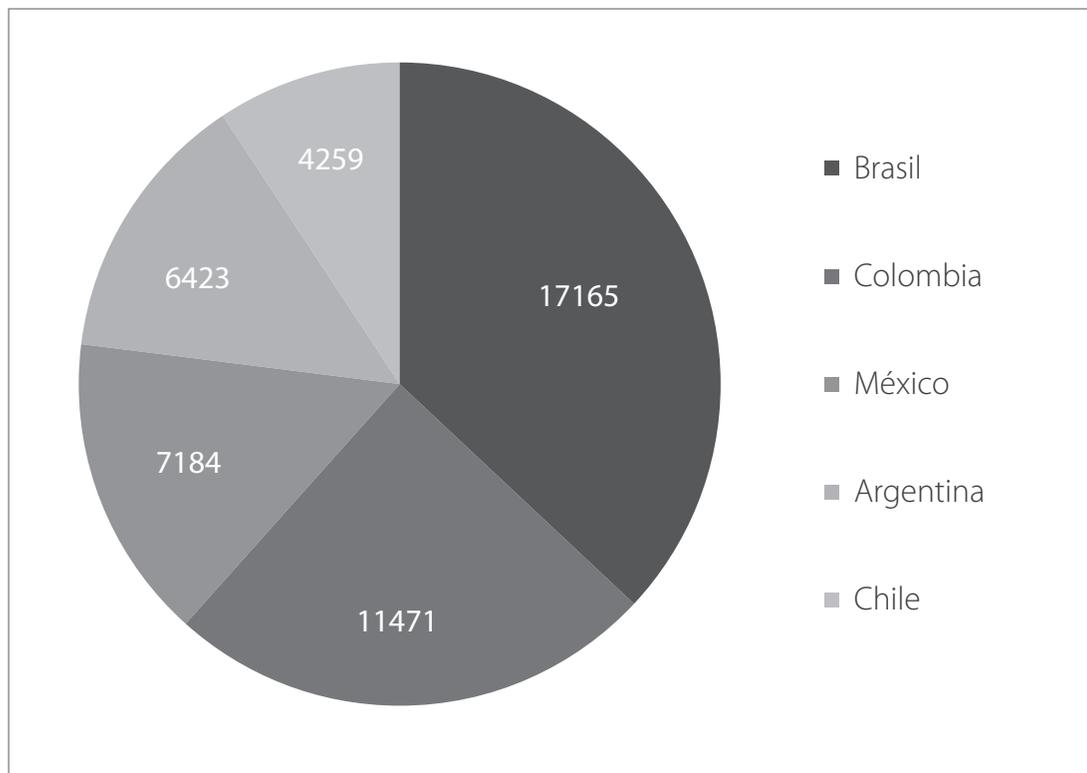


Figura 1.3. Países con mayor número de empresas certificadas con ISO 9001 – Latinoamérica, 2017

Fuente: La Organización Internacional de Estándares ISO (2017)
Elaboración propia

6 Prisma Consultoría SAS (2017). EN75 ISO 9001 en América (Survey 2017). Disponible en <https://www.prismaconsultoria.com/en75-iso-9001-america-survey-2016/>

Los datos a nivel mundial sobre la situación de ISO 9001:2015, muestran que el 42 % de las empresas certificadas en ISO 9001 habían adoptado la versión 2015 mientras que el 58 % continúan con la versión 2008. Asimismo, en América solo el 37 % de las empresas certificadas en ISO 9001 adoptaron la versión 2015⁷.

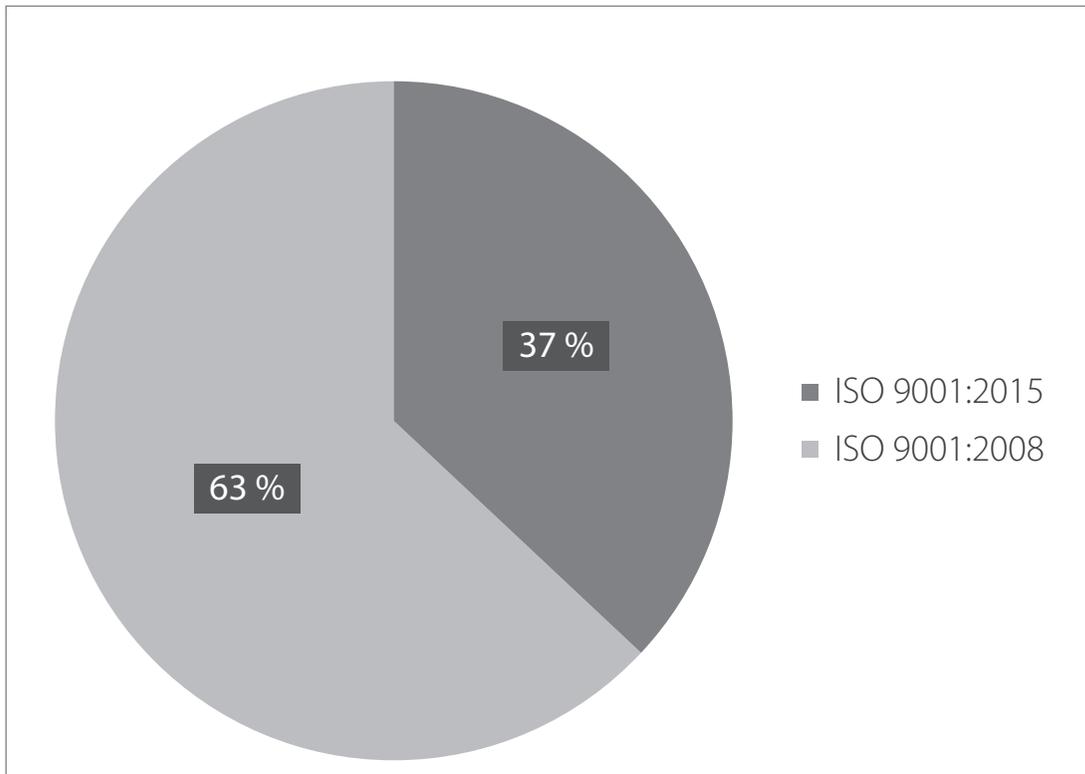


Figura 1.4. Situación de la nueva versión de ISO 9001:2015 en América

Fuente: La Organización Internacional de Estándares ISO (2017)
Elaboración propia

⁷ Prisma Consultoría SAS (2017). EN75 ISO 9001 en América (Survey 2017). Disponible en <https://www.primaconsultoria.com/en75-iso-9001-america-survey-2016/>

Tabla 1.2
Normas y documentos ISO

ISO	Tipo de Sistema de Calidad
9001:1987	Se publica 3 modelos bajo el concepto de aseguramiento de la calidad.
9001	Modelo para el fortalecimiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.
9002	Modelo de fortalecimiento de la calidad en la producción, servicio e instalación.
9003	Modelo de fortalecimiento de la calidad en inspecciones y pruebas.
9001:1994	Énfasis en el aseguramiento de la calidad mediante acciones preventivas en lugar de únicamente ensayos finales sobre producto. Requiere evidencias de cumplimiento mediante procedimientos documentados.
9001:2000	Combina las normas 9001,9002, y 9003 en una sola. Los sistemas resultantes son menos burocráticos y más prácticos.
9001:2008	No establece nuevos requisitos. Cambios en la terminología y una redacción más clara.
9001:2015	Detalla los requerimientos para un Sistema de Calidad, a fin de proveer regularmente productos y aumentar la satisfacción del cliente con procesos de mejora y aseguramiento de la conformidad de los requisitos del cliente.

Fuente: ISO (2017)
Elaboración propia

La Norma 9001:2015 merece un comentario aparte: está diseñada para la certificación de los sistemas de gestión de la calidad por parte de organismos independientes con la idea que las empresas tengan un desarrollo y crecimiento continuo; en donde lo que el sistema necesita son básicamente requerimiento de dos tipos: genéricos y documentales.

La base para estos requerimientos es el modelo de Sistema de Gestión de la Calidad (Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario).

Según Gómez José (2015), la nueva Norma ISO 9001:2015 se desarrolla en 10 capítulos, tal como se muestra en el esquema o estructura de la **Tabla 1.3**.



Tabla 1.3
Estructura Norma⁸ ISO 9001:2015

Capítulo	Contenido
I	Alcance
II	Normativa de referencia
III	Términos y axiomas
IV	Contexto de la organización
V	Liderazgo
VI	Planificación
VII	Apoyo
VIII	Operación
IX	Evaluación del Desempeño
X	Mejora

Fuente: ISO (2017)
Elaboración propia

4.1. Novedades de la versión ISO 9001:2015



En el año 2015, con la intención de adaptar el sistema de gestión al entorno de las organizaciones, se comenzó a gestar un cambio en la Norma ISO 9001. Cabe resaltar que otros modelos de calidad, como el EFQM, ISO 9004, programas de mejora continua o 6 Six Sigma, se alinean a las nuevas reformas de la ISO 9001:2015. De esta manera, los principales cambios de la nueva versión son:

- 1) El cambio de la estructura, denominándola “Estructura de alto nivel”. Esta estructura se puede utilizar en todos los sistemas ISO. Les proporciona una forma igual, un texto base y la misma terminología.

⁸ Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook-updated for the ISO 9001: 2015 standard: Increasing the Quality of an Organization’s Outputs. Routledge.

- 2) Se deben de tomar en cuenta el entorno y el escenario en el cual la organización se desarrolla. Así como el mercado, entorno financiero, social y las implicaciones internas y externas de la organización.
- 3) Surgen los conceptos de modelo de gestión de excelencia y se deberán de considerar dentro del modelo las expectativas y necesidades de la interacción derivada de la relación entre los accionistas, proveedores, personas, sociedad, y cualquier parte interesada que pueda tener incidencia en el sistema.
- 4) La Alta Dirección deberá tener la determinación de mantener el liderazgo y el compromiso frente al sistema.
- 5) Surge el enfoque de Gestión del Riesgo, que establece la prevención y tratamiento, explorando riesgos y oportunidades para la organización. La gestión de riesgos deberá estar presente en varios aspectos de la Norma: enfoque a procesos, liderazgo y planificación; dándole un carácter preventivo a la gestión de calidad.
- 6) No se exige el "Manual de calidad". Además, la organización tiene la potestad de decidir cuáles serán los documentos necesarios para una efectiva gestión de su sistema.
- 7) Se deberán implantar ciertos parámetros para mantener un sistema de gestión eficiente, así como determinar las competencias necesarias del personal basadas en su adecuación y eficiencia.
- 8) La gestión del conocimiento pasa a ser un activo intangible, ampliando el concepto de la versión anterior.
- 9) El sistema de control implantando deberá asegurar a los grupos de interés que los mecanismos de cumplimiento respondan a los riesgos y acciones definidas en la planificación.
- 10) Se genera la necesidad de gestionar la calidad de los bienes y, en contraste con la versión anterior, también de los servicios.

- 11) Se suspende el concepto de acción preventiva, ya que el sistema de gestión es preventivo en sí mismo.
- 12) La Alta Dirección deberá comprometerse completamente con los procesos de auditoría, seguimiento y medición, análisis y evaluación, y revisión por la Dirección.
- 13) Se deberán crear herramientas para gestionar las oportunidades de mejora de la organización.

4.2. La gestión de riesgos⁹



El riesgo es la consecuencia de la incertidumbre y una desviación en relación al resultado esperado y es una de las novedades más importantes del ISO 9001:2015 (Sitnikov & Bocean, 2015). De acuerdo con Hopkin (2017; citado en Lizarzaburu et al., 2017), el riesgo está dividido en tres categorías: i) Riesgos puros o peligrosos, que solo pueden dar resultados negativos; ii) riesgos de control o incertidumbre, que son relacionados a la gestión de proyectos y provocan inseguridad sobre el resultado de determinada situación y; iii) riesgos de oportunidad o especulativos, que son asumidos por una organización en la búsqueda de rendimientos positivos.

En la ISO 9001:2015, el riesgo se toma en cuenta a lo largo de toda la Norma, haciendo que la acción preventiva sea parte de la planificación estratégica. Además, de forma voluntaria se puede adoptar la ISO 31000, no certificable, que presenta normas de manera formal sobre la gestión de riesgos. Sitnikov & Bocean (2015) mencionan que los procesos de gestión de calidad constituye el mismo nivel de riesgo sobre la capacidad de la organización; no obstante, estos procesos tienen como resultado una serie de beneficios económicos, de reputación, ambientales, sociales, de seguridad y salud. Lizarzaburu y Casares (2016) mencionan que una gestión de riesgos eficaz mejora la gestión de las organizaciones¹⁰, específicamente en aspectos como

9 MEJÍA, Y. (2017). Gestión de Riesgos Empresariales: Marco de Revisión ISO 31000. *Gestión*, 38(59).

10 Samani, M. A., Ismail, N., Leman, Z., & Zulkifli, N. (2019). Development of a conceptual model for risk-based quality management system. *Total Quality Management & Business Excellence*, 30(5-6), 483-498.

la competitividad, imagen, estrategia y toma de decisiones, y protección personal y material. La

Figura 1.5 presenta los diferentes tipos de ventajas, según los capítulos de la Norma:

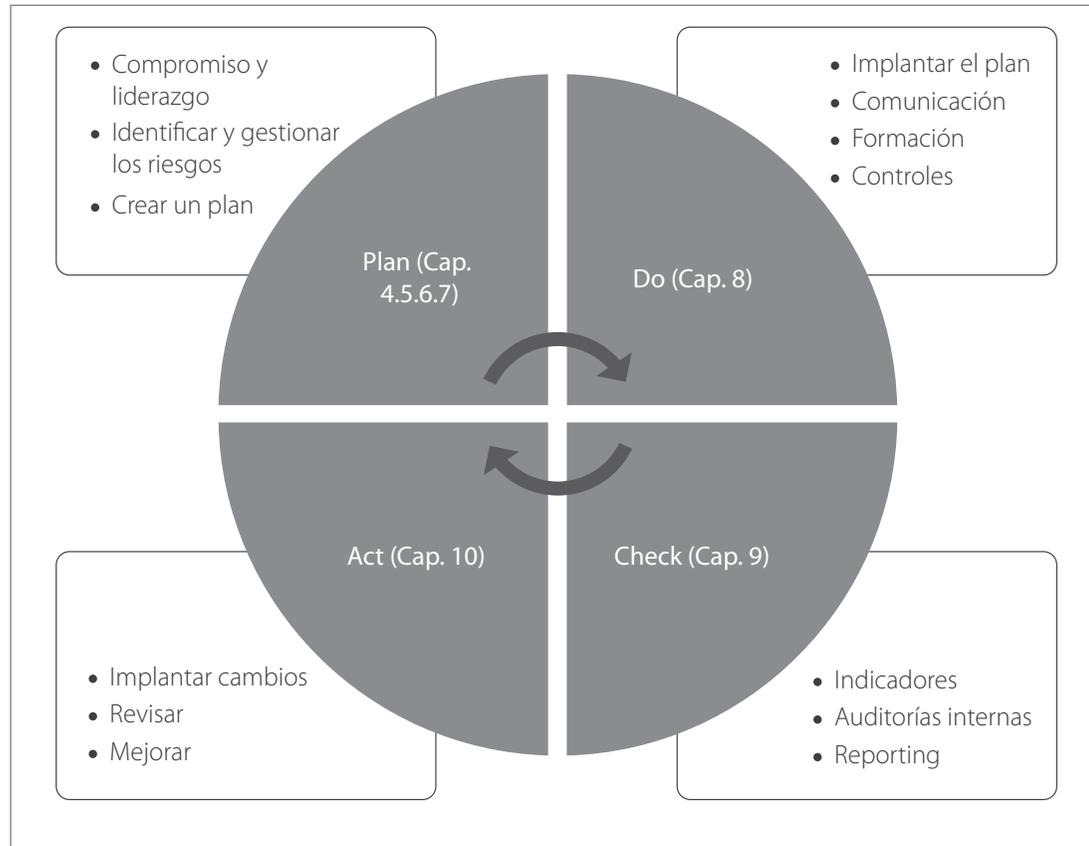


Figura 1.5. Ventajas de implantar un sistema de calidad

Fuente: ISO 9001:2015

Elaboración propia

4.3. Calendario de implantación

Si se tiene un certificado emitido en setiembre del 2015, la versión del año 2008 tendrá tres años para adaptarse a la nueva versión.

A partir de marzo del 2017 todas las empresas que renovaron sus certificados se someterán al seguimiento de la auditoria. Asimismo, en setiembre del 2018, la versión del 2008 dejó de

tener validez. Para realizar la transición las empresas deberán migrar a la nueva versión y realizar auditorías anuales y auditorías de renovación, con la finalidad de mantenerse vigentes.

4.4. El impacto de ISO 9001 en los niveles macro y corporativos generales



En cuanto a los resultados de estos estándares, a pesar de que se han realizado muchos trabajos académicos en las últimas décadas (ver, para una revisión, Heras-Saizarbitoria y Boiral, 2013), hay muchas lagunas y falta de conocimiento.

Por ejemplo, las respuestas a preguntas tan elementales sobre lo que podemos atribuir al hecho de que algunos países que no están presentes al más alto nivel en índices internacionales de competitividad (por ejemplo, como Italia, España y Portugal) tienen índices de certificación ISO 9001 en relación con su nivel económico, que los coloca en la cúspide de la liga mundial, mientras que otros países que aparecen en la cima de los índices de competitividad dentro de la Unión Europea tienen índices de certificación mucho más bajos.

Respecto a las investigaciones que han analizado el impacto de ISO 9001 en la competitividad, y los trabajos que se han realizado desde una perspectiva macro o general, así como los documentos que se han llevado a cabo desde una perspectiva organizativa de la empresa, deben ser diferenciados para poder ser identificados como tales.

Los anteriores no son muchos y se han contextualizado en estudios más generales (Neumayer y Perkins 2004; Potoski y Prakash 2004) que habían tendido a resaltar una correlación positiva entre el número de certificados y un conjunto de variables macroeconómicas como el índice de competitividad.

5. El Comité Técnico de ISO / TC 176



Existe un grupo de especialistas, conocido como Comité Técnico ISO/TC 176, que se encarga de elaborar diferentes esquemas de normas, y su análisis, hasta lograr la norma decisiva.

1

Al haber realizado los cambios en el ISO 9001, se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1) Los cambios fueron producto de un proceso de revisión sistemática.
- 2) Se tomaron en cuenta las interpretaciones de la norma publicadas por el comité ISO/TC 176/SC2.
- 3) Se tomaron en cuenta las respuestas de los usuarios a través de la encuesta "User Feedback Survey" del año 2004.
- 4) El concepto del documento normativo debe ser genérico y aplicable.
- 5) Esclarece requisitos de ISO 9001:2008 y refuerza la compatibilidad con ISO 14001.
- 6) Específicamente, la Norma - estándar ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 STTG *Gestión y Aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la Calidad* (ISO 9001:2015). Conjuntamente a la publicación de la Norma ISO 19001:2015, el Subcomité ISO/TC 176/SC 2 trabajo en la publicación de varios módulos de orientación sobre:
 - La sección 1.2 denominado : "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2015.
 - Los requerimientos de documentación de la Norma ISO 9001:2015.
 - Los términos que se utilizan en las normas ISO 9001 e ISO 9004.
 - El concepto y uso del "enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión.
 - Los "procesos contratados externamente".

- 7) Dichos módulos se hallan de manera gratuita como el “Conjunto de documentos para la Introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000” del Subcomité”.

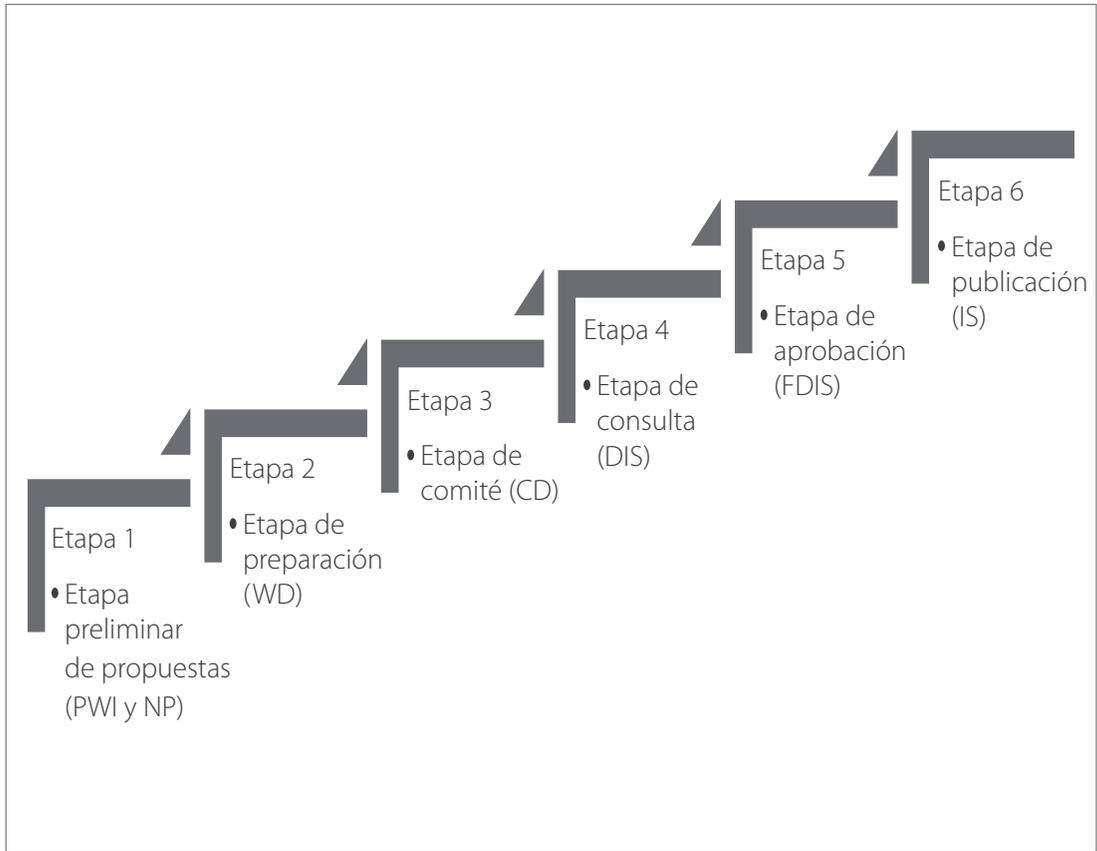


Figura 1.6. Etapas de formulación de ISO 9001:2015

Fuente: ISO (2017)

Elaboración propia

6. Comité Técnico de Normalización (caso peruano)



La normalización es considerada una herramienta de ayuda, ya que permite entre otras cosas, comercializar con mayor seguridad, un producto o servicio, hacia los consumidores o usuarios finales. Asimismo, Zúñiga (2017) sustenta, en términos generales, que es una herramienta

eficaz no solo para un adecuado intercambio comercial, sino también para llevar a cabo las actividades diarias con la mayor seguridad y debido respeto a nuestra condición de consumidores. Por otra parte, se resalta que hay un desconocimiento por las normas que constituyen a la normalización y por las ventajas que se obtienen al usar las denominadas “normas técnicas”. Asimismo, una norma técnica puede ser definida como, “un documento aprobado por una institución reconocida, que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para productos o para procesos y métodos de producción, cuya observancia no es obligatoria¹¹”.

1

Según el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), los comités técnicos de normalización (CTN) son cuerpos colegiados que fueron creados por el INACAL (por la Dirección de Normalización).

Estos comités se encuentran conformados por diferentes especialidades con el objetivo de lograr la normalización en su determinada materia. La lista de todos los comités técnicos de normalización, según cada materia, se encuentra en la plataforma web de INACAL, de manera similar a la **Tabla 1.4**:

Tabla 1.4
CTN creados por INACAL

	Nombre del CTN
1	Cementos, cales y yesos
2	Tubos, válvulas y accesorios de material plástico para el transporte de fluidos
3	Saneamiento
4	Seguridad contra incendios
5	Geotécnica
6	Gas licuado de petróleo
7	Agregados, concreto, concreto armado y concreto pretensado

11 Definición obtenida de la Serie de Acuerdos de la OMC “Obstáculos Técnicos al Comercio”.

	Nombre del CTN
8	Carne y productos cárnicos
9	Menaje de cocina. Aluminio
10	Pescados, mariscos y productos derivados
11	Uso racional de energía y eficiencia energética
12	Leche y productos lácteos
13	Micrograbación
14	Envase y embalaje
15	Cacao y chocolate
16	Productos agroindustriales de exportación
17	Aplicación de métodos estadísticos
18	Cereales y menestras
19	Gestión ambiental
20	Envases y embalajes. Cartón corrugado
21	Codificación e intercambio electrónico de datos
22	Bebidas alcohólicas
23	Bebidas alcohólicas vitivinícolas
24	Gestión y aseguramiento de calidad
25	Seguridad eléctrica
26	Manejo de residuos de la construcción y demolición
27	Alimentos irradiados
28	Espárragos
29	Cuero, calzado y derivados
30	Alimentos para regímenes especiales
31	Petróleo y derivados. Combustibles líquidos
32	Miel
33	Cobre y sus aleaciones
34	Tecnología para el cuidado de la salud (invalido)
35	Algarroba y sus derivados
36	Azúcar y derivados
37	Palmito
38	Mejores prácticas logísticas

	Nombre del CTN
39	Algodón pima
40	Frenos, embragues y sus partes
41	Gas natural seco
42	Cilindros para gases atmosféricos comprimidos
43	Limón
44	Unidades de albañilería
45	Joyería y orfebrería de metales preciosos
46	Conductores eléctricos
47	Bioseguridad en organismos modificados
48	Salud y seguridad ocupacional
49	Alimentos envasados. Rotulado
50	Madera y sus derivados
51	Soldadura
52	Explosivos y accesorios de voladura
53	Ingeniería de software, sistemas de información y gestión de proyectos
54	Griferías y válvulas para uso doméstico e institucional
55	Fibra de alpaca y subproductos
56	Evaluación de la conformidad
57	Máquinas y aparatos de soldar por arco eléctrico
58	Bisutería
59	Plaguicidas de uso agrícola
60	Alcachofa
61	Aceituna y productos derivados
62	Neumáticos
63	Micro formas digitales
64	Fibra de vicuña
65	Textiles y confecciones
66	Maca y subproductos
67	Fósforos
68	Carrocerías

	Nombre del CTN
69	Acústica y medición de ruido ambiental
70	Productos naturales
71	Sal para consumo humano
72	Sistemas de suspensión y sus partes
73	Turismo
74	ISO 26000 – Responsabilidad social
75	Galvanizado por inmersión en caliente
76	Fundición
77	Especias, condimentos y hierbas aromáticas
78	Artesanías
79	Café
80	Frutas andinas (tipo berries)
81	Buenas prácticas comerciales
82	Tunta
83	Defensa civil – Seguridad de la sociedad
84	Colchones y artículos conexos
85	Información geográfica – Geomatica
86	Gestión de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación
87	Acuicultura
88	Seguridad de juguetes y útiles de escritorio para niños
89	Tara y sus subproductos
90	Jugos, néctares de fruta y refrescos
91	Sacha-Inchi y sus derivados
92	Confitería
93	Papeles y cartones
94	Gestión integral de la MIPYME
95	Tecnología química
96	Tecnología para el cuidado de la salud
97	Frutas secas
98	Cereales, leguminosas y productos derivados
99	Industria de la pintura y el color

	Nombre del CTN
100	Papa y sus derivados
101	Aditivos alimentarios
102	Frutas amazónicas y derivados
103	Yuca y derivados
104	Vidrio, cerámica, refractarios y abrasivos
105	Tecnología pecuaria
106	Bambú
107	Balance hídrico de descarga sanitaria
108	Servicios en sistemas de abastecimiento de agua potable y aguas residuales. Criterios de calidad de servicio e indicadores de desempeño
109	Fertilizantes y sus productos a fines
110	Productos forestales maderables transformados
111	Políticas del consumidor
112	Accesibilidad al medio físico
113	Condensados de gas natural
114	Alfajor gigante
115	Riesgo tecnificado
116	Competencias profesionales para egresados de nivel superior no universitario
117	Aparatos de cocción para usos domésticos. Cocinas
118	Calderas
119	Transformadores
120	Bebidas de malta nutritiva
121	Aguas subterráneas
122	Distribución de agua
123	Juegos mecánicos
124	Aguas residuales
125	Hidrografía y navegación
126	Cerveza
127	Cocinas limpias y soluciones de cocinas limpias
128	Telecomunicaciones

	Nombre del CTN
129	Informática y en la salud
130	Aceites
131	Gestión de calidad e inocuidad alimentaria
132	Huevo y ovoproductos
133	Aceros y aleaciones relacionadas
134	Hortalizas y productos derivados
135	Camote
136	Tuberías para el transporte de productos para la industria de petróleo y gas natural
137	Gestión de activos y riesgos
138	Panadería, pastelería y galletería
139	Gestión de calidad en organizaciones educativas
140	Pesca artesanal
141	Ingeniería ferroviaria
142	Pilas y baterías
143	Seguridad documentaria
144	Nanotecnología
145	Calidad de agua
146	Cierres de cremallera, avíos textiles y de confecciones
147	Pruebas de laboratorio clínico y sistema para diagnósticos in vitro
148	Ergonomía
149	Sistemas de gestión de calidad para promover la integridad
150	Cerraduras
151	Centro de datos y ambientales de TI
152	Sistemas de gestión documental y gestión de archivos
153	Edificaciones y obras de ingeniería civil
154	Productos orgánicos

Fuente: Instituto Nacional de Calidad (INACAL)¹²

Elaboración: Propia

¹² <https://www.inacal.gob.pe>

En cuanto a las normas técnicas que acompañan a los comités de normalización se encuentran algunos reglamentos y procedimientos de normalización como en los dos siguientes reglamentos bases del INACAL:

- Reglamento de Comités Técnicos de Normalización, Subcomités Técnicos de Normalización y Grupos de Trabajo (2017-09-13 4ª Edición).
- Reglamento de Elaboración y Aprobación de Normas Técnicas Peruanas, Guías y Textos Afines a las Actividades de Normalización (2017-09-13 4ª Edición).

1

Por otro lado, se encuentran los procedimientos de normalización, los cuales, se dictan por la Dirección de Normalización de INACAL que tiene como finalidad la función de aprobar las NTP o normas técnicas peruanas, GP o guías peruanas y TA o textos afines a las actividades de normalización. Estos procedimientos se encuentran disponibles para todos los sectores y con el fin de guiar a los interesados en la normalización.

El CTN es el encargado de la elaboración de las NTP, GP y TA, y esto garantiza la participación de diferentes equipos de trabajo que se pueden dividir en tres grandes: los productores, los consumidores y la academia.

En el Perú, el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, adoptó las norma ISO 9001:2015, el mismo que fue aprobada por el INACAL en noviembre del 2015 con la denominación NTP-ISO 9001 2015 Quality Management Systems – Requirements.

7. El Anexo SL o estructura de alto nivel



El Anexo SL fue publicado a finales del 2012, es un documento que ha tenido un gran impacto y es el principal pilar de los estándares de sistemas de gestión. Está orientado a proporcionar un marco más fácil de manejar y otorgar un beneficio adicional a aquellas organizaciones que

cuentan con varios sistemas de gestión integrados. Es considerado como la columna vertebral al momento de revisar una norma ISO.

El modelo de un Sistema de Gestión Integrado basado en procesos se ilustra en la **Figura 1.7**.

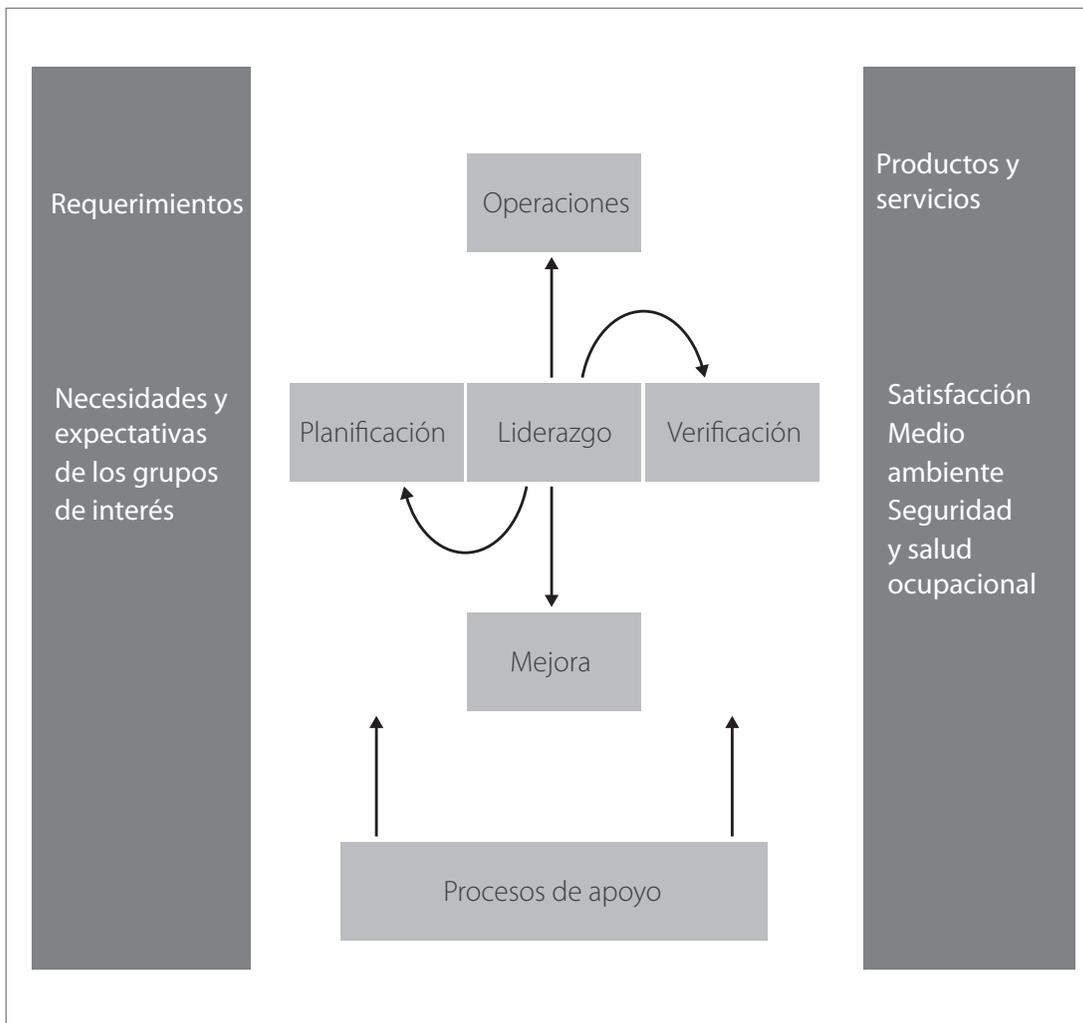


Figura 1.7. Procesos del Sistema de Gestión

Fuente: Hoyle (2018)

Elaboración propia

Según Hoyle (2018), resalta la estructura y los capítulos de la norma teniendo en cuenta la denominada Estructura de Alto Nivel (HSL), que se conforma de las siguientes cláusulas:

- Cláusula 1, que se denomina "Alcance": se establece los resultados esperados del sistema de gestión. Estos resultados son específicos de la industria y deben estar acorde al contexto de la organización.
- Cláusula 2, cuya denominación es "Referencias normativas": se analiza los detalles sobre las normas de referencia o publicaciones relevantes en relación a la norma concreta.
- Cláusula 3, que se denomina "Términos y definiciones": se detalla los términos y definiciones que son aplicables a la norma específica, además de cualquier otro término y definición relacionadas con la norma.
- Cláusula 4, que se denomina "Contexto de la organización": la organización debe identificar las cuestiones internas y externas que pueden influir en los resultados esperados, así como a todas las partes interesadas y sus necesidades. También debe documentar su alcance y establecer los límites del sistema de gestión, en línea con los objetivos del negocio.
- Cláusula 5, que se denomina "Liderazgo": aparece como una reincidencia de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo, se enfoca en el liderazgo no solo en la gestión. Esta cláusula aporta relevancia a la Alta Dirección, que deberá tener mayor participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades se cuenta comunicar a todos los miembros de la organización acerca de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación.
- Cláusula 6, que se denomina "Planificación": proporciona la forma de tratar el riesgo directamente. Una vez que la organización ha definido los riesgos y oportunidades en la cláusula 4, tiene que definirse cómo van a ser tratados a través de la planificación. Este enfoque proactivo sustituye a la acción preventiva y disminuye la necesidad de acciones correctivas posteriormente. Se pone especial atención, también, en los objetivos del sistema de gestión. Deben ser medibles, ser objeto de seguimiento, comunicados, coherentes con la política del sistema de gestión y actualizados cuando sea necesario.
- Cláusula 8, que se denomina "Operación": la mayor parte de los requisitos del sistema de gestión se encuentran dentro de esta cláusula. Esta cláusula aborda tanto los procesos

internos como los contratados externamente, mientras que la gestión del proceso global incluye criterios adecuados para el control de estos procesos, así como formas de gestionar el cambio planificado y el no previsto.

- Cláusula 9, que se denomina "Evaluación del desempeño": para que se cumpla este requisito, las organizaciones deben determinar qué, cómo y cuándo ha de ser supervisado, medido, analizado y evaluado. La auditoría interna también es parte de este proceso para asegurar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos de la organización, así como a los de la norma, y se ha implantado y mantenido con éxito. El último paso, la revisión por la Dirección, que analiza si el sistema de gestiones es apropiado, adecuado y eficaz.
- Cláusula 10, que se denomina "Mejora": en un mundo empresarial en constante cambio, no todo siempre se lleva a cabo según lo planificado. Esta cláusula analiza las formas de hacer frente a las no conformidades y acciones correctivas, así como a las estrategias de mejora continua.

Lo mencionado anteriormente se puede entender de una mejor forma viendo gráficamente la estructura total de la Norma ISO 9001:2015 como se muestra en la **Tabla 1.5** (Estructura Norma ISO 9001:2015).

Tabla 1.5
Estructura Norma ISO 9001:2015

Requisitos	Apartado
Introducción	0
Objeto y campo de aplicación	1
Referencias normativas	2
Términos y definiciones	3
Contexto de la organización	4
- Comprensión de la organización y de su contexto	4.1
- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2
Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	4.3
Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4.4
- Procesos para el Sistema de Gestión de la Calidad	4.4.1
- Información documentada	4.4.2
Liderazgo	5
Liderazgo y compromiso	5.1
Generalidades	5.1.1
Enfoque al cliente	5.1.2
Política	5.2
- Establecimiento de la política de la calidad	5.2.1
- Comunicación de la política de la calidad	5.2.2
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3
Planificación	6
Acciones para abordar el riesgo y oportunidades	6.1
- Planificar el Sistema de Gestión de la Calidad y determinar riesgos y oportunidades	6.1.1
- La organización debe planificar	6.1.2
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2

Requisitos	Apartado
- Objetivos para el sistema de calidad	6.2.1
- Acciones una vez planificado los objetivos	6.2.2
Planificación de los cambios	6.3
Apoyo	7
Recursos	7.1
- Generalidades	7.1.1
- Personas	7.1.2
- Infraestructuras	7.1.3
- Ambiente para la operación de procesos	7.1.4
- Recursos de seguimiento y medición	7.1.5
* Generalidades	7.1.5.1
* Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2
- Conocimientos de la organización	7.1.6
Competencia	7.2
Toma de conciencia	7.3
Comunicación	7.4
Información documentada	7.5
- Generalidades	7.5.1
- Creación y actualización	7.5.2
- Control de la información documentada	7.5.3
* Requerimiento del sistema de calidad	7.5.3.1
* Actividades adoptadas por la organización	7.5.3.2
Operación	8
Planificación y control operacional	8.1
Requisitos para los productos y servicios	8.2
- Comunicación con el cliente	8.2.1
- Determinación de requisitos para productos y servicios	8.2.2
- Revisión de requisitos para productos y servicios	8.2.3
- Capacidad de cumplimiento de requisitos	8.2.3.1
- Conservación de información documentada	8.2.3.2
- Cambios en los requisitos para productos y servicios	8.2.4

Requisitos	Apartado
Diseño y desarrollo de productos y servicios	8.3
- Generalidades	8.3.1
- Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2
- Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.3
- Controles de diseño y desarrollo	8.3.4
- Salidas de diseño y desarrollo	8.3.5
- Cambios del diseño y desarrollo	8.3.6
Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4
- Generalidades	8.4.1
- Tipo y alcance del control	8.4.2
- Información para los proveedores externos	8.4.3
Producción y provisión del servicio	8.5
- Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1
- Identificación y trazabilidad	8.5.2
- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3
- Preservación	8.5.4
- Actividades posteriores a la entrega	8.5.5
- Control de los cambios	8.5.6
Liberación de los productos y servicios	8.6
Control de las salidas no conformes	8.7
- Prevención de uso o entrega no intencionada	8.7.1
- Conservación de información documentada	8.7.2
Evaluación del diseño	9
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1
- Generalidades	9.1.1
- Satisfacción del cliente	9.1.2
- Análisis y evaluación	9.1.3
Auditoría interna	9.2
- Proporción de información en auditorías internas planificadas	9.2.1
- Planificación de uno o varios programas de auditorías	9.2.2
Revisión por la Dirección	9.3

Requisitos	Apartado
- Generalidades	9.3.1
- Entradas de la revisión por la Dirección	9.3.2
- Salidas de la revisión por la Dirección	9.3.3
Mejora	10
Generalidades	10.1
No conformidad y acción correctiva	10.2
- Acciones correctivas ante cualquier no conformidad	10.2.1
- Conservación de información documentada	10.2.2
Mejora continua	10.3

Fuente: Hoyle (2018)

Elaboración propia

Como se mostró en la **Tabla 1.5**, los principios básicos de la Norma no se ven afectados radicalmente en las actualizaciones; sin embargo, es necesario que la Norma vaya evolucionando a las nuevas necesidades del mercado y las nuevas buenas prácticas que se consideran adecuadas para la materia de la Gestión de Calidad. Por ello, es necesario establecer cuál es la correspondencia entre la norma anterior y la nueva norma, y así, mejorar el entendimiento de la nueva estructura.

8. NTP 933.961:2017



El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) aprobó la Norma NTP 933.961:2017 -GESTIÓN INTEGRAL DE LA MIPYME-, la cual establece los requisitos necesarios para implantar un modelo de gestión en una MIPYME de productos y servicios de cualquier sector económico. Esta Norma es una adecuación de la Norma ISO 9001 a las condiciones específicas de las MIPYME nacionales y está orientada a que las MIPYME puedan mejorar la gestión observando los requisitos mínimos de calidad acordes con los estándares internacionales.

Para las MIPYME que implementen la Norma NTP 933.961:2017, será muy fácil implementar un sistema que esté relacionado a la gestión de calidad ISO 9001.

NTP 933.961:2017

“Gestión Integral de la MIPYME. Modelo de gestión para micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME)”

Esta Norma establece requisitos para implementar un modelo de gestión en una micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME) de productos y servicios de cualquier sector económico. En ese sentido, propone requisitos genéricos en **tres niveles diferenciados en función al estado de madurez de la implementación del Sistema de Gestión**, con la finalidad de proporcionar a las empresas la posibilidad de incorporar las mejores prácticas de manera progresiva.

Asimismo, establece **requisitos** con el fin de que la empresa pueda:

- ✓ Liderar y conducir a la MIPYME con un enfoque estratégico que permita mejorar sus resultados y su competitividad.
- ✓ Demostrar la capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.
- ✓ Evaluar y orientar las competencias del personal.
- ✓ Identificar y documentar los procesos de la organización.
- ✓ Avanzar hacia sistemas reconocidos internacionalmente.

La NTP 933.961:2017 es de gestión integral por considerar aspectos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, al cumplimiento de las normas técnicas

de responsabilidad social y ambiental, seguridad y salud en el trabajo, seguridad de la información de la empresa, gestión de riesgos aplicado en sus estrategias, procesos y actividades.

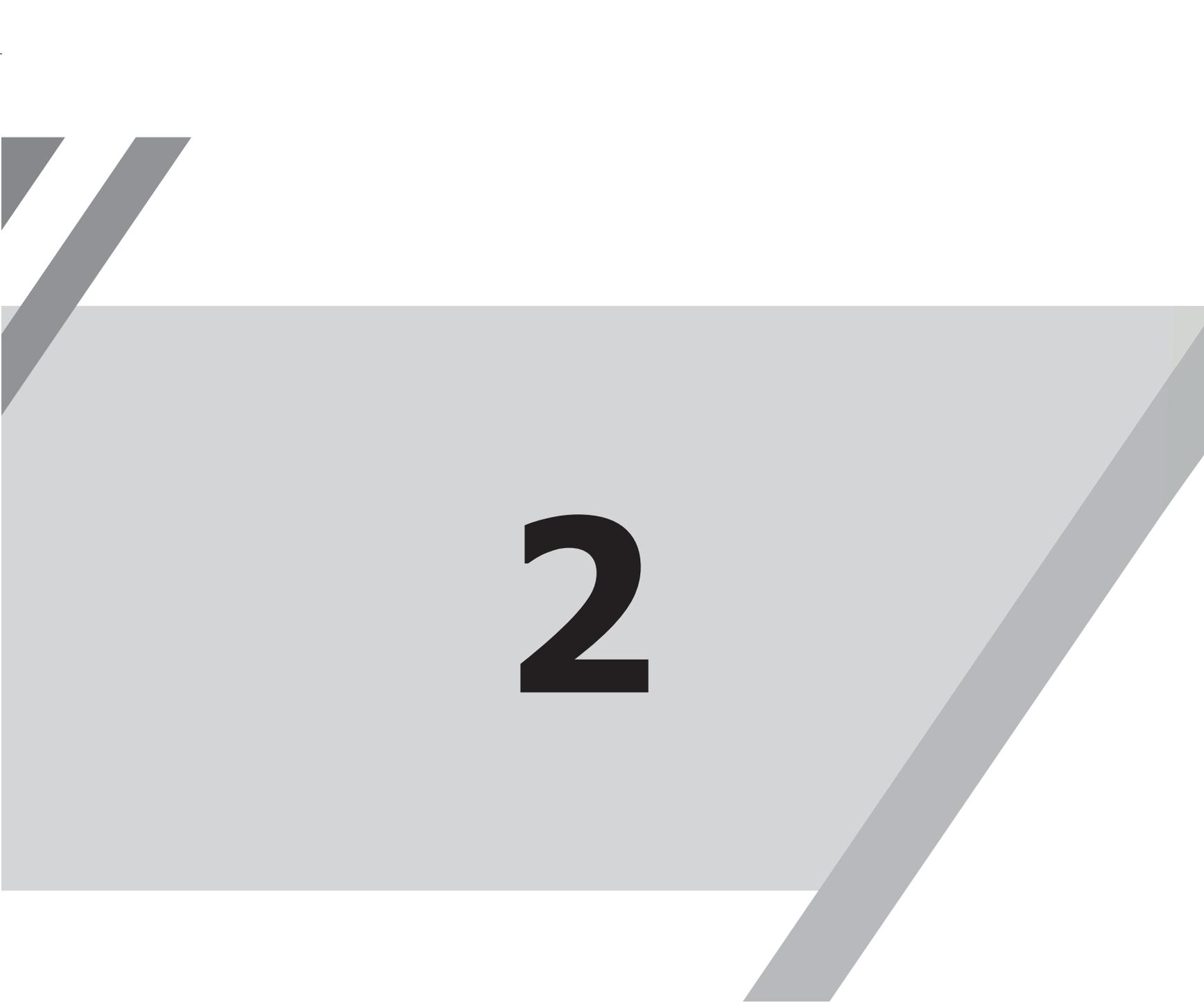
- ✓ **Responsabilidad social** a través del desarrollo de actividades enfocadas a generar una cultura de liderazgo, orientado a la sociedad.
- ✓ **Responsabilidad ambiental** a través de la elaboración de indicadores en cuanto a los objetivos ambientales.
- ✓ **Seguridad de la información** de la empresa, almacenada de manera segura y confiable.
- ✓ **Seguridad y salud en el trabajo** a través del cumplimiento de normas vigentes referidas a la salud y seguridad ocupacional.
- ✓ **Gestión de riesgos**, al definir y establecer acciones para tratar, mantener o eliminar los riesgos a través de decisiones informadas.

Los beneficios potenciales de la NTP 933.961:2017 para una empresa que las implementa son:

- ✓ Mejorar sus resultados y su competitividad.
- ✓ Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción de los clientes y partes interesadas.
- ✓ Demostrar el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros que la empresa suscriba.
- ✓ Demostrar las competencias del personal.
- ✓ Avanzar de manera progresiva hacia sistemas de gestión reconocidos internacionalmente.

Esta Norma fue aprobada por la Dirección de Normalización del Instituto Nacional de Calidad del Perú.



A large, bold black number '2' is centered within a light gray rectangular area. This area is framed by diagonal gray lines extending from the corners of the page. The overall design is minimalist and modern.

2

GESTIÓN DE CALIDAD

Índice del Capítulo

1. Definición de la Gestión de Calidad

2. Principios de la Gestión de Calidad

- 2.1. Enfoque al cliente
- 2.2. Liderazgo
- 2.3. Compromiso de las personas
- 2.4. Enfoque de procesos
- 2.5. Mejora continua
- 2.6. Toma de decisiones basada en la evidencia
- 2.7. Gestión de las relaciones

3. Normas de sistemas de gestión de la calidad vs. normas de productos

4. Sistemas de gestión de calidad por sectores

- 4.1. Sector automotor
- 4.2. Sector de desarrollo de software
- 4.3. Sector alimentario

5. Balance mundial de implantación de la Norma ISO 9001: 2008 e ISO 9001:2015

6. Gestión de Calidad Total (TQM – Total Quality Management)

- 6.1. Gestión de Calidad Total
- 6.2. Los elementos denominados “duros” y “blandos” del Total Quality Management
- 6.3. Beneficios relacionados con la implementación de la Gestión de la Calidad
- 6.4. Aspectos de TQM que influyen en los beneficios de Gestión de la Calidad
- 6.5. Gestión de Calidad Total y la responsabilidad social de la firma

1. Definición de la Gestión de Calidad

La gestión de calidad¹ es un sistema de gestión que implica recursos para la mejora continua de los procesos y tiene como objetivo la satisfacción de los grupos de interés. Asimismo, Anttila & Jussila (2017) sustentan que la mejora de la calidad se logra a través del aprendizaje y la innovación. El aprendizaje puede ser de por vida para el caso de una persona individual, así como puede haber el aprendizaje organizacional y el aprendizaje social.

2. Principios de la Gestión de Calidad²

Según Gómez (2015), la Norma ISO 9001:2015 tiene 7 principios elementales sobre los que yace el Sistema de Gestión de Calidad.

1 La gestión de la calidad implica como se gestionan los recursos, las actividades o los procesos personales organizacionales o sociales con respecto a la calidad (ISO, 2015).

2 Hirsch, M. (2019). *ISO 9001: 2015 for Everyday Operations: All Facts–Short, Concise and Understandable*. Springer.

Tabla 2.1
Principios de gestión de las normas ISO 9000:2015³

Principios de gestión de las normas ISO 9000:2015
Enfoque al cliente
Liderazgo
Compromiso de las personas
Enfoque a procesos
Mejora continua
Toma de decisiones basada en la evidencia
Gestión de las relaciones

Fuente: ISO 9001:2015

Elaboración propia

Según Fonseca (2015), estos principios se vieron afectados en el cambio de la norma ISO 9001:2008 a la nueva norma ISO 9001:2015, en donde los 8 principios de la versión anterior se convirtieron en 7 poniendo el antiguo principio de sistemas dentro del enfoque de procesos.

2.1. Enfoque al cliente⁴



El enfoque del cliente hace referencia a que el éxito sostenido en las organizaciones no solo está comprendido por las necesidades actuales y futuras (cambiantes) de los clientes (consumidores), sino también es necesario lograr una satisfacción a sus exigencias, que aproxime o atraiga, mantenga y pueda predecir los cambios que se darían en un futuro, lo cual, permitirá generar confianza a los usuarios (consumidores y clientes)⁵.

3 Betloch-Mas, I., Ramón-Sapena, R., Abellán-García, C., & Pascual-Ramírez, J. C. (2019). Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001: 2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)*.

4 Oh, H. (1999). Service quality, customer satisfaction, and customer value: A holistic perspective. *International Journal of Hospitality Management*, 18(1), 67-82.

5 Bergman, B., & Klefsjö, B. (2010). Quality from customer needs to customer satisfaction. Studentlitteratur AB.

Además, la interacción entre la organización y el usuario es una gran oportunidad para crear valor para la institución, entendiéndose que se crea, en tanto la organización induce a los clientes a estar dispuestos a pagar un valor mayor a la suma de los costos implicados en la generación del bien o servicio provisto⁶. En ese sentido, que una organización tenga la visión de enfoque al cliente significa:

- Saber o medir la satisfacción del cliente y tomar decisiones sobre los resultados obtenidos.
- Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Alinear las expectativas y necesidades de la organización con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Mejorar su participación de mercado (*market share*) teniendo respuesta rápida y flexible a los desafíos del mercado.
- Eficacia del uso de los recursos de la organización.
- Generar la fidelidad en el cliente.

Estas consecuencias o necesidades para tener el enfoque al cliente se pueden organizar en 6 aspectos clave como se muestra en la **Figura 2.1**.

6 Parasuraman, A. (2010). Service productivity, quality and innovation: Implications for service-design practice and research. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 2(3), 277-286.

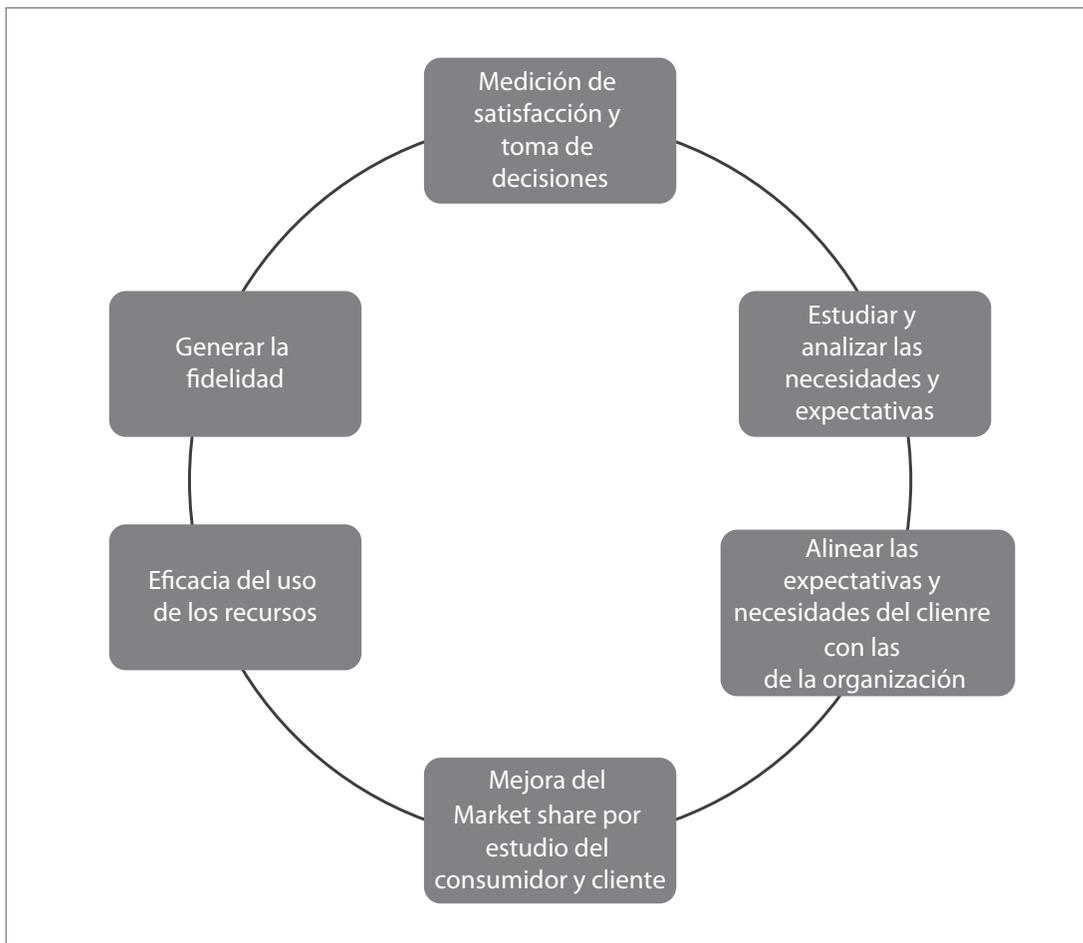


Figura 2.1. Empresas con visión al cliente

Fuente: Fonseca (2015)

Elaboración propia

La aplicación del principio conduce a:

- Entender las necesidades y expectativas que tiene el cliente.
- Ajustar/alinear los objetivos de la organización con sus necesidades y expectativas.
- Informar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y responder sobre la base de resultados medibles.
- Gestionar las relaciones con los clientes.

- Generar y mantener valores compartidos, transparentes y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Establecer la confianza y eliminar los temores.
- Proveer a las personas los recursos necesarios, capacitación y libertad para actuar con responsabilidad.
- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de las personas.

En este punto, el paso más complicado para la organización es dar autonomía y recursos necesarios para que todos los colaboradores de la empresa desarrollen las metas a alcanzar. Gestionar las metas individuales es una manera para que los colaboradores se adecuen a los objetivos de la organización.

2.3. Compromiso de las personas



Resulta sumamente importante que las organizaciones cuenten con colaboradores competentes en la tarea de mejorar su capacidad de crear⁷. El respeto y participación de todos los niveles es necesaria para una administración eficaz y eficiente, lo cual se ve mejorada por las habilidades y conocimientos, entre otros.

Para cumplir con este objetivo se deben tomar en cuenta aspectos como:

- Identificación de las competencias del personal en el desempeño de sus funciones.
- Reducir brechas entre las competencias existentes y las deseadas.
- Evaluación constante del desempeño de todos los colaboradores según metas y objetivos.

7 Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2013). *Managing for quality and performance excellence*. Cengage Learning.

- Concientizar a todo el personal sobre la labor que desempeña cada uno y su repercusión en la organización.
- Definición y comunicación clara respecto a las responsabilidades de cada rol.
- Identificar las necesidades de formación.

Las ventajas para la organización son:

- Participación, compromiso y motivación del personal de la organización.
- Innovación y creatividad en el cumplimiento de los objetivos de la organización.
- Responsabilidad de los colaboradores y la observación de cada uno de estos respecto a su propio desempeño.
- Disposición de los colaboradores a participar y aportar en la mejora continua de la organización.

La aplicación de este principio conlleva a:

- Que se comprenda la importancia de sus contribuciones y función en la organización.
- Que las personas identifiquen las restricciones en su desempeño.
- Que los miembros de la organización asuman las complicaciones y se sientan responsables de su solución.
- Que los colaboradores evalúen su propio rendimiento comparándolo con sus metas y objetivos personales.
- Que el personal busque mejorar activamente su desempeño, compartir sus conocimientos y experiencias.
- Que los colaboradores puedan discutir abiertamente sobre los problemas y asuntos de la organización.

Si se comprende que las personas son el activo (capital humano) más importante de las empresas, entonces se podrá mejorar el desempeño de estas, debido a que la fuerza de trabajo de un grupo es siempre superior a la suma de capacidades individuales de las personas que lo conforman. Al mismo tiempo, si la Alta Dirección consigue estimularlas se le añade valor a ese impulso.

Este principio se consigue solo con un cambio de mentalidad, por medio del cual se pasa de una dirección a otra, se piensa y se espera que los otros actúen en la organización y, finalmente, todos piensen y actúen.

2.4. Enfoque de procesos



Cuando el interés de la organización se centra en la gestión de procesos interrelacionados y coherentes se logran resultados más consistentes a futuro. Su comprensión permite optimizar el rendimiento de la organización, además de identificar las funciones clave dentro de la organización e identificar los factores tales como recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades principales de la organización y así se evalúan los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades relacionadas con los *stakeholders*.

El enfoque de procesos intenta resolver los problemas que se presentan cuando dos o más departamentos de la empresa intervienen en la resolución del problema.

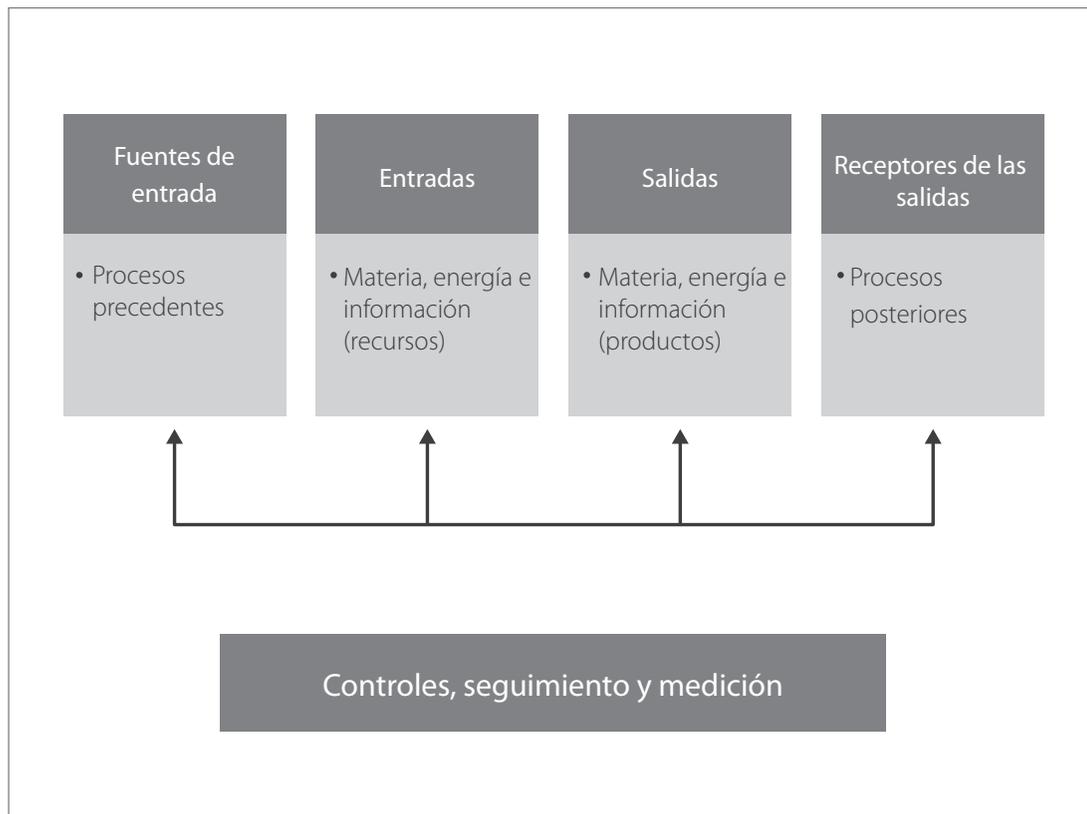


Figura 2.2. Enfoque de procesos

Fuente: Fonseca (2015)

Elaboración propia

2.5. Mejora continua

La mejora es un enfoque y un compromiso de parte de la Alta Dirección. Las ventajas de asumir este enfoque son:

- Beneficios de desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.
- Alineación de las actividades mejoradas a todos los niveles de acuerdo con los propósitos estratégicos de la organización.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio conduce a:

- Considerar una perspectiva que sea consistente y amplia de la organización, de tal manera que lleve hacia una mejora del desempeño de la organización es fundamental. Proporcionar a los colaboradores capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora.
- Hacer que la mejora en los productos, los procesos y los sistemas sean el objetivo de cada persona que trabaja en la organización.
- Establecer metas de guiar y medidas para trazar la mejora.
- Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras implementadas.

2.6. Toma de decisiones basada en la evidencia



Tomar decisiones es un proceso complejo y siempre supone un grado de incertidumbre. Implica utilizar múltiples fuentes y un cierto nivel de interpretación que en muchas ocasiones puede ser subjetivo. Resultan importantes las relaciones de causa y efecto, y sus posibles consecuencias no deseadas.

Las ventajas para la organización son:

- La existencia de decisiones informadas.
- Incremento de las habilidades para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos.

La aplicación de este principio conduce a:

- Asegurar que los datos y la información sean suficientemente exactos y confiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para quienes lo necesiten.
- Realizar un análisis de los datos y la información empleando métodos válidos.

- Tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos que estén equilibradas con la experiencia y la intuición.

La aplicación de un proceso metódico de mejora hará que, con el paso del tiempo, se reduzcan los indicadores de la empresa y queden los que miden los aspectos realmente importantes. Este momento es el tiempo de madurez de la empresa.

2

2.7. Gestión de las relaciones



Las organizaciones deben establecer una gestión de relaciones para las partes interesadas, tanto internas como externas. Solo así lograrán un éxito sostenido y consistente en el tiempo. La gestión con los proveedores y socios es, muchas veces, crucial en vida de la empresa.

Las ventajas para la organización son:

- Incremento de la capacidad con el fin de crear valor para todas las partes.
- Flexibilidad y velocidad de las respuestas conjuntas ante cambios del mercado.
- Optimización de costos y recursos.

La aplicación de la gestión de relaciones conduce a:

- Que se establezcan relaciones que equilibran ganancias a corto y a largo plazo.
- Que haya una formación de un equipo de expertos y de recursos de los socios.
- Identificación y selección de proveedores idóneos.
- Que exista una comunicación clara y abierta.
- Una información y planes futuros compartidos.

- Establecer actividades conjuntas de desarrollo.
- Inspirar, alentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores, alentándolos a realizar el ciclo de mejora continua.



Figura 2.3. Resumen de los principios de calidad, según ISO 9001:2008

Fuente: Gómez (2015)

Elaboración propia

Los principios de calidad permiten que las empresas puedan tener ciertos puntos de partida (bases) para la adecuada gestión de calidad y como se presenta en la **Figura 2.3**, los principios

se pueden explicar de diversas formas; sin embargo, estos principios también pueden ser esquematizados como se detalla en la **Figura 2.4** (esquema de los principios de calidad).



Figura 2.4. Esquema de los principios de la calidad, según ISO 9001:2015

Fuente: Gómez (2015)

Elaboración propia

3. Normas de sistemas de gestión de la calidad vs. normas de productos

Resulta de importancia mencionar que las normas de sistemas de gestión de la calidad no son, en específico, normas de productos.

Las normas de producto son reguladas por organismos locales considerando referentes de mejores prácticas internacionales. El uso de las normas que se aplican al producto, junto a las normas de sistema de gestión de la calidad, no son excluyentes, por lo que si se aplicara en conjunto, se logra conseguir un aumento en la satisfacción del cliente y la competitividad de la organización. Sin embargo, un producto que cumpla con las normativas del Sistema de Gestión de Calidad, no significa necesariamente que cumpla con las normas exigidas para ese mercado. Por ejemplo, en los EE.UU. a los productos eléctricos, además de cumplir con las normas de calidad, se les exige una serie de requisitos consignados en el código de seguridad eléctrica, eficiencia energética y otros. La **Figura 2.5** muestra algunas normas de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y de producto.

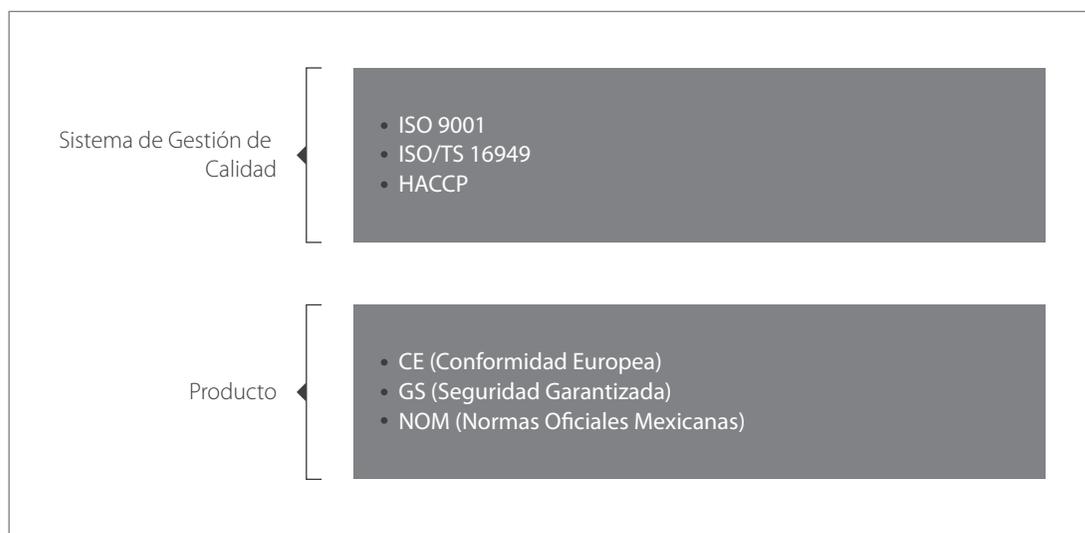


Figura 2.5. Normas de SGC vs normas de productos

Fuente: Intertek (2017); FAO (2018)

Elaboración propia

Por tanto, debemos remarcar lo siguiente:

- Los tipos de certificación de producto son distintos a los sistemas de gestión de la calidad.
- La naturaleza del producto obliga a llevar un cierto tipo de certificación de calidad. Por ejemplo, las pilas deberán tener una certificación de calidad 9002.
- No existe un certificado de calibración y garantía ISO 9001.
- La confusión entre certificación, calibración y normas de producto nace de un desconocimiento de la norma o de un intento de atribuirse características de calidad frente al consumidor, con las cuales no cuenta el producto.

2

4. Sistemas de gestión de calidad por sectores

4.1. Sector automotor

Al igual que el sector electrónico, militar y aeroespacial, este es uno de los sectores más avanzados en la implementación de los sistemas de gestión de calidad⁸.

En su momento, era tal la exigencia de la calidad de los productos que se vendían en este mercado, que los jugadores del momento consideraron que la antigua norma ISO 9001:1994 era muy ligera para los fabricantes de automóviles, dada la exigencia del mercado. Lo que hicieron fue crear normas propias, para auditar a sus proveedores:

8 Izogo, E. E., & Ogba, I. E. (2015). Service quality, customer satisfaction and loyalty in automobile repair services sector. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 32(3), 250-269.

Tabla 2.2
Ejemplos de normas de calidad propias

Norma de calidad propia	Fabricantes
QS (USA)	General Motors, Chrysler
VDA (Alemania)	Volkswagen, Mercedes Benz
EAQF (Francia)	Grupo Renault
AVSQ (Italia)	Grupo Fiat

Fuente: AENOR (2005)

Elaboración propia⁹

Lo que ocurrió después fue que los criterios auditados eran diferentes en cada caso y los sistemas de gestión documental eran enormemente incompatibles entre sí. Los proveedores que trabajaban para más de una empresa presentaban enormes dificultades para poder organizar un sistema de gestión que fuese ventajoso para el fabricante, así como para el proveedor, y a su vez, que fuera compatible con todos los sistemas de calidad propios de cada empresa.

Afortunadamente, los fabricantes de automóviles llegaron a un acuerdo surgiendo de esta manera la Norma ISO/TS 16949:2002: "Requisitos particulares para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001 al sector automotor". Esta norma intentó estandarizar las características auditables de todas las normas propias y fue elaborada conjuntamente entre ISO y el IATF (*International Automotive Task Force*). Además, esta norma se actualizó recientemente, siendo la última versión la Norma ISO/TS 16949: 2016.

⁹ Contreras, O. F., Carrillo, J., & Alonso, J. (2012). Local entrepreneurship within global value chains: a case study in the Mexican automotive industry. *World Development*, 40(5), 1013-1023.

4.2. Sector de desarrollo de software

En este sector también hay que realizar la división entre la calidad del producto (es decir, el diseño del programa informático)¹⁰ y la calidad del proceso que dio origen a este (calidad de fabricación). En ese sentido, la calidad que se espera del producto está determinada por los procesos.

En este caso existen dos visiones al respecto. Una, en la cual la calidad es la percepción del usuario en la medida que el producto colme sus expectativas y necesidades; mientras que la otra, desde el punto de vista de la fabricación, se define como la habilidad que tiene el producto de satisfacer una serie de requerimientos.

En la actualidad, la creación de un *software* de calidad implica el empleo de métodos o procedimientos estándares para analizar, diseñar, programar y probar el *software* con el fin de obtener una mayor operatividad.

Los modelos de calidad de la industria son:

- CMMI¹¹: situado al mejoramiento de los procesos en los diferentes modelos de madurez.
- Norma ISO/IEC 12007: orientado al proceso del ciclo de vida del *software*.
- Metrica3: diseñado por el Ministerio de Administración Pública Español.
- ISO 15504: guía para la mejora y evaluación de los procesos de desarrollo y mantenimiento de sistemas y productos de *software*.

10 Escobar-Rivera, D., Moreno-Pino, M. R., & Cuevas-Rodríguez, L. (2016). La calidad de la auditoría en Sistemas de Gestión. *Software AUDIT_INTEGRATED*. Ciencias Holguín, 22(2).

11 Ehsan, N., Perwaiz, A., Arif, J., Mirza, E., & Ishaque, A. (2010, June). CMMI/SPICE based process improvement. In 2010 *IEEE International Conference on Management of Innovation & Technology* (pp. 859-862). IEEE.

Además de ello, Ruamchat Kanon, Thawesaengskulthai Natcha & Pongpanich Chaipong (2017) menciona que las certificaciones de las compañías han ido en aumento y que se considera como una mejora global en la calidad de las empresas.

Parte de estas certificaciones corresponden a procesos de transición de la versión 2008 a la versión 2015 de la norma ISO 9001. En la siguiente tabla se muestra como se ha dado el Balance Mundial de la implementación de las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015, reportados por la ISO Survey.

2

Tabla 2.3
Balance mundial al año 2007

País	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
China	232 421	160 587
Francia	14 104	7 704
Alemania	34 346	30 312
India	20 079	15 974
Italia	74 664	22 982
Japón	15 632	29 398
España	18 992	12 992
Reino Unido	20 045	17 433
Estados Unidos de América	14 040	11 047
Otros países	174 710	131 042
Total	619 033	439 471

Fuente: ISO (2018)
Elaboración propia

En la siguiente tabla se muestra el número de certificaciones de la norma ISO 9001 en algunos países que muestran de cierto modo la misma situación (incluye Perú) en América del Sur y América Central.

Tabla 2.4
Número de certificaciones ISO 9001 en países latinoamericanos

País	Años				
	2013	2014	2015	2016	2017
Brasil	22 128	18 196	17 529	20 908	17 165
Colombia	13 393	14 531	12 568	11 933	11 471
Argentina	6 634	6 741	7 112	7 059	6 423
Chile	4 238	4 508	5 283	4 993	4 259
Perú	1 040	1 076	1 291	1 320	1 388
Ecuador	1 369	1 346	1 270	1 233	1 169
Uruguay	832	931	1 315	1 338	1 139
Paraguay	259	269	337	358	323
Costa Rica	218	233	281	301	305
Bolivia	217	206	231	242	235
Guatemala	206	212	225	242	213
El Salvador	198	234	220	231	207
Panamá	145	142	197	177	193
República Dominicana	203	175	193	213	175
Honduras	145	181	172	184	170
Venezuela	615	564	587	637	148
Surinam	159	166	116	102	119
Trinidad y Tobago	53	94	117	123	108
Nicaragua	49	46	60	53	62
Puerto Rico	65	53	55	64	49
Cuba	114	123	175	226	47
Guyana	28	40	46	41	40
Jamaica	26	21	26	28	40
Barbados	46	15	21	24	21
Bahamas	8	11	11	13	13

País	Años				
	2013	2014	2015	2016	2017
Haití	2	2	4	6	4
Belice	29	3	14	4	3
Bermuda	6	6	5	4	3
Santa Lucía	2	1	1	1	3
Otros	39	39	47	36	46
Total	52 466	50 165	49 509	52 094	45 541

Fuente: ISO (2018)
Elaboración propia



6. Gestión de Calidad Total (TQM – Total Quality Management)

6.1. Gestión de Calidad Total

La Total Quality Management es un enfoque integrado con el objetivo de mantener estándares de alta calidad y mejorar continuamente sus procesos. Por otro lado, Flynn et al. (1994) define la Gestión de Calidad Total como un modelo compuesto para lograr y mantener un rendimiento de alta calidad, centrado en el mantenimiento y la mejora continua de los procesos y la prevención de defectos en todos los niveles y en todas las funciones de la organización, para cumplir o superar las expectativas de los clientes. Asimismo, Al-Dhaafri et al. (2016) la define como un enfoque holístico y una filosofía de gestión que busca la mejora continua en todas las funciones y operaciones de la organización para producir y entregar productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente y cumplan con sus expectativas.

6.2. Los elementos denominados “duros” y “blandos” del Total Quality Management¹³



Si bien no existe consenso sobre una definición de TQM, existen algunos acuerdos subyacentes e implícitos sobre la definición, el alcance y los principios y conceptos básicos¹⁴. En otras palabras, a pesar de los muchos marcos de TQM identificados en la literatura, hay numerosos elementos comunes que se ejecutan a través de ellos (Martínez-Lorente et al., 1998).

Según Beardsell y Dale (1999), la lista de características de TQM identificadas en la industria alimentaria es similar a la de otras industrias. Entonces, a partir de una extensa revisión de la literatura, los siguientes elementos se identifican como aquellos que constituyen el aspecto “blando / filosófico” de la TQM (Evangelos Psomas, Fotis Vouzas, Dimitrios Kafetzopoulos, 2014): compromiso de la Alta Dirección, planificación estratégica de la calidad, participación de los empleados, participación del proveedor, enfoque en el cliente, enfoque en el proceso, mejora continua, toma de decisiones basada en hechos y desarrollo de recursos humanos.

Además de los elementos TQM “blandos”, las herramientas / técnicas de calidad también se identifican en la literatura como un aspecto significativo de TQM, es decir, los elementos TQM “duros” (Evangelos Psomas et al., 2014).

13 Lewis, W. G., Pun, K. F., & Lalla, T. R. M. (2006). Exploring soft versus hard factors for TQM implementation in small and medium-sized enterprises. *International Journal of productivity and performance management*, 55(7), 539-554.

14 Fotopoulos, C. B., & Psomas, E. L. (2009). The impact of “soft” and “hard” TQM elements on quality management results. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(2), 150-163.

6.3. Beneficios relacionados con la implementación de la Gestión de la Calidad



Las preguntas que generalmente las empresas se hacen están relacionadas con la implementación de nuevas estrategias como el TQM y estas a menudo son: "¿pagará?", ¿el sistema, "es rentable"?, ¿es "sostenible"? (Bergquist et al., 2005). Los defensores de TQM insisten constantemente en que un cierto conjunto de prácticas / sub-prácticas de TQM, si se implementan correctamente, contribuyen al éxito de TQM y, por lo tanto, conducen a un alto rendimiento (Jitpaiboon y Rao, 2007). Según Oakland (2011), TQM no solo es una teoría, sino que se trata del logro de niveles notorios de resultados, en áreas clave, que son "los mejores de su clase", con evidencia para proporcionar la confianza de que estos resultados pueden ser sostenidos (a través de operaciones y actividades comerciales sólidamente basadas, sistemáticas y continuamente mejoradas).

Esta evidencia, no se limita a los resultados financieros o clave, que demuestran el resultado del desempeño anterior, sino que también incluye los resultados de otras partes interesadas que sirven como indicadores principales del desempeño financiero futuro / resultados clave; la excelencia medida en la satisfacción y lealtad del cliente, la motivación y capacidad de las personas y la satisfacción de la comunidad en general (Oakland, 2011).

Entonces, según la literatura, los siguientes beneficios se derivan de la implementación de TQM (Evangelos Psomas et al, 2014): satisfacción del cliente, satisfacción del empleado, protección del entorno natural y social, mejora de la calidad y mejora del rendimiento empresarial.

6.4. Aspectos de TQM que influyen en los beneficios de Gestión de la Calidad



Valmohammadi (2011), utilizando una muestra de pymes manufactureras iraníes, llega a la conclusión de que las prácticas de TQM “blandas” y las herramientas / técnicas de calidad tienen un impacto significativo en el desempeño de la organización en lo que respecta al empleo, la satisfacción del cliente, la rentabilidad, el crecimiento de las ventas y la participación de mercado. Salaheldin (2009) identifica tres factores “blandos” de éxito crítico de la implementación de TQM en pymes industriales de Qatar, a saber, factores estratégicos, tácticos y operacionales, todos los cuales tienen un efecto positivo importante en el desempeño operacional y el desempeño no financiero, que a su vez lideran un mayor rendimiento financiero.

Das et al. (2011), al estudiar las empresas manufactureras de Tailandia, la mayoría de las cuales pertenecen al sector agrícola y alimentario, apoyan que las empresas con competencias de alto liderazgo adopten los principios de TQM de manera más efectiva y, en consecuencia, puedan producir productos de mayor calidad. Trehan y Kapoor (2011), se centran en el viaje TQM de una importante cooperativa de producción de leche de la India. Demuestran que el enfoque proyecto por proyecto, que está en el centro del taller de TQM, junto con las siete herramientas básicas de control de calidad, es un enfoque excelente para construir una cultura de mejora continua.

Más específicamente, el taller de TQM se traduce en los siguientes beneficios intangibles: transformación de la actitud de los empleados, creación de una cultura de equipo, desglose de los silos departamentales y una tremenda mejora en las relaciones laborales y de gestión. Estos beneficios, a su vez, resultan en ganancias financieras tangibles. Psomas y Fotopoulos (2010), utilizando una muestra de compañías de alimentos griegas, determinan cuatro factores latentes con respecto a las prácticas de TQM (gestión de la calidad de los datos y procesos,

participación de los empleados, atención al cliente y prácticas de calidad de la Alta Dirección), y tres factores latentes con respecto a los beneficios de la gestión de la calidad (Mejora de la calidad y satisfacción del cliente, que llevan a los beneficios del mercado).

Por ejemplo, Han et al. (2009), al estudiar los procesadores de carne de cerdo en el este de China, llegan a la conclusión de que los elementos “suaves” de TQM contribuyen al rendimiento general. Alsaleh (2007) se centra en la aplicación de herramientas de calidad en las configuraciones de producción de las empresas sauditas de procesamiento y fabricación de alimentos. La mayoría de estas empresas implementan herramientas de calidad que mejoran todas las etapas de producción, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.

2

6.5. Gestión de Calidad Total y la responsabilidad social de la firma

La gestión de calidad y la responsabilidad social de la firma tienen muchos aspectos en común, asimismo Mohammad et al. (2017) sostienen que las prácticas de Gestión de Calidad Total y la responsabilidad social corporativa son complementarias.

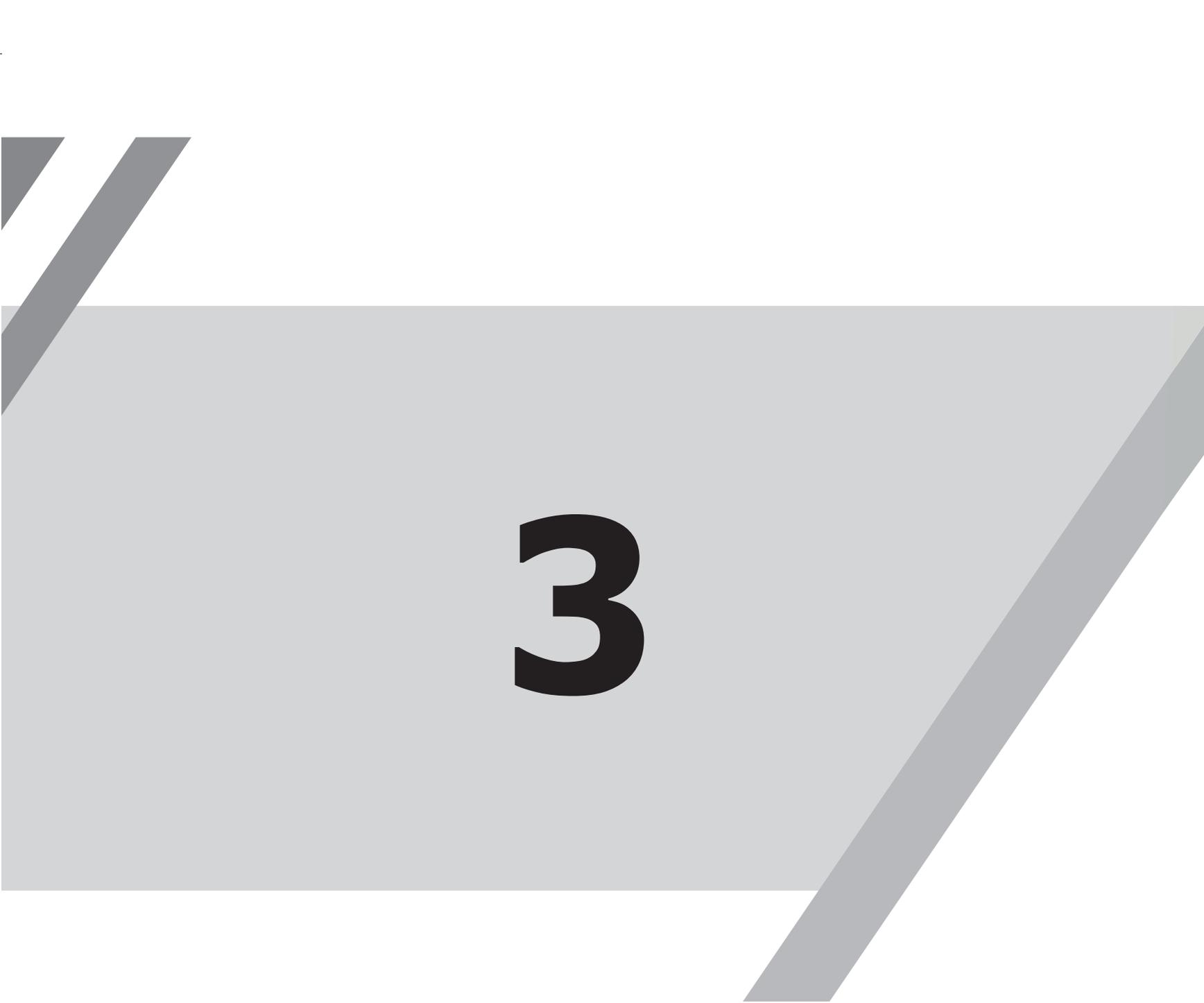
Existen otros investigadores que también afirman que existen vínculos claros entre la Gestión de Calidad Total y la responsabilidad social de la firma.

- Tanto en la Gestión de Calidad Total como en responsabilidad social corporativa, es común centrarse en las responsabilidades de una empresa hacia diferentes partes interesadas. (Kanji y Chopra, 2010).
- Ambas disciplinas se basan en la ética (Tari, 2011).

- Ambas disciplinas son filosofías y un conjunto de prácticas para la gestión responsables de una firma, generando efectos positivos sobre el rendimiento de la empresa, tales como los impactos en la sociedad, los clientes, los empleados y los resultados financieros (Tari, 2011).

Por lo tanto, la aplicación de ambas disciplinas ayuda a mejorar la gestión de la compañía, ayuda a mejorar su cultura y precisa los objetivos de la misma. Por otro lado, Mohammad et al. (2017) sostienen que estas disciplinas pueden mejorar la eficiencia de la empresa, reduce la burocracia mediante la eliminación de la duplicación de políticas, procedimientos y la alineación de objetivos y procesos.





3

GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

Índice del Capítulo

1. **Definición de procesos**
2. **Enfoque a procesos**
 - 2.1. Generalidades
 - 2.2. Uso de indicadores
3. **Tipos de procesos**
4. **Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos**
 - 4.1. Metodología Planificar – Hacer – Verificar – Actuar (PHVA o por su siglas en ingles PDCA)
 - 4.2. Mapa de procesos
5. **Evaluando algunas competencias adquiridas**

1. Definición de procesos

Un proceso es un agregado de actividades que se desarrollan mutuamente e interactúan, las cuales convierten elementos de entrada en resultados. A su vez, el ISO 9001:2015 define el proceso como “una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados (...)”



Figura 3.1. Esquema denominado "Elementos básicos de un proceso"¹

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)
Elaboración propia

1 Robaina, D. A., Gómez, A. V., Milanes-Amador, P. E., González, A. R., & Espín-Alonso, R. (2011). *Procedimiento General de Rediseño Organizacional para mejorar el enfoque a procesos*. Ingeniería Industrial, 32(3), 238-248.

Comúnmente, una vez finalizado un proceso se obtiene resultados que constituye el elemento de entrada de otro proceso y todos ellos tienen un objeto o propósito, un algo que pretenden conseguir y que viene definido por el área y nivel de gestión que le son propios a su función².

Los elementos³ que conforman un proceso son los siguientes:

- Una o varias entradas.
- Una actividad principal.
- Una o varias salidas.
- Unos requisitos que se han de cumplir para asegurar la calidad de la actividad.
- Unos mecanismos de control (normalmente un responsable del proceso).
- Unos indicadores que miden los resultados del proceso.

En esa misma línea, para que la organización pueda determinar dichos procesos debe:

- Identificar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de procesos.
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.

2 Russell, R. S., & Taylor, B. W. (2003). *Operations management* (Vol. 3). Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall.

3 Koontz, H., Weihrich, H., & O'Donnell, C. (1991). *Elementos de administración*.

- Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001:2015.
- Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
- Mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan de acuerdo con lo planificado.

2. Enfoque a procesos



2.1. Generalidades



El enfoque a procesos (ISO 9001:2015) es la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de esos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado.

Según lo planteado en los objetivos de la Norma ISO 9000, esta promueve la adopción de un enfoque de procesos al desarrollar un sistema de gestión basado en este principio, ya que es más fácil su control y mejora de su eficacia, lo que conlleva al aumento de la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos⁴.

4 Poister, T. H., & Streib, G. (2005). *Elements of strategic planning and management in municipal government: Status after two decades*. *Public administration review*, 65(1), 45-56.

En este enfoque de procesos se recalca la importancia de:

- La comprensión y coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- El cumplimiento de los requisitos del cliente. Es decir, alcanzar la meta del desempeño eficaz del proceso.
- Realizar actividades que agreguen valor al producto de la empresa.
- Tener indicaciones de los procesos de manera que proporcionen medidas para implementar un mejoramiento de su eficacia.

Este enfoque hace que la organización se ciña en las necesidades del cliente antes que en sus propias necesidades y ayuda a la mejora continua. Por el contrario, un enfoque tradicional que está basado en jerarquías y organigramas, necesariamente va a anteponer sus necesidades a las de su cliente.

Finalmente, el enfoque basado en procesos puede detectar acciones que no añaden valor alguno a la actividad, dado que en el mapa de procesos siempre se debe de preguntar por qué se realiza tal acción.

2.2. Uso de indicadores



Los indicadores deben de usarse para medir el avance de los procesos y establecer unidades de control en caso de detectar una desviación con los objetivos marcados en cada proceso. Se debe realizar un proceso de la información que proporcionan los indicadores de forma automática. Esto libera tiempo, sobre todo en procedimientos carentes de valor y se centra la atención en el seguimiento de la mayoría de los procesos. Por todo esto, la evolución de los indicadores debe ser continuo en el tiempo.

Para los principales procesos, además de indicadores, se deberá tener objetivos cuantificables. De esta manera, se puede realizar una comparación del avance del indicador con el objetivo marcado y tomar así las decisiones que hicieran falta.

3. Tipos de procesos

3

Según el Instituto Andaluz de Tecnología (2003), los procesos según su tipo son⁵:

- 1) Estratégicos: despliegan y soportan las políticas y estrategias de la organización. Asimismo, proporcionan directrices y límites de actuación al resto de los procesos de la organización.
- 2) Operativos o denominados "core del negocio": constituyen la secuencia de valor añadido, desde la comprensión de las necesidades del mercado hasta la utilización del producto por parte de los clientes, llegando en algunos casos hasta el final de la vida útil del producto. En resumen resultan procesos alineados con el objeto de la empresa y que difícilmente se puedan tercerizar.
- 3) Soporte o de apoyo: hace referencia a las necesidades de la propia organización y que son necesarias para que las demás operaciones funcionen adecuadamente.

Ello se puede apreciar de mejor manera en la **Figura 3.2**.

5 Wooldridge, B., & Floyd, S. W. (1990). *The strategy process, middle management involvement, and organizational performance*. Strategic management journal, 11(3), 231-241.

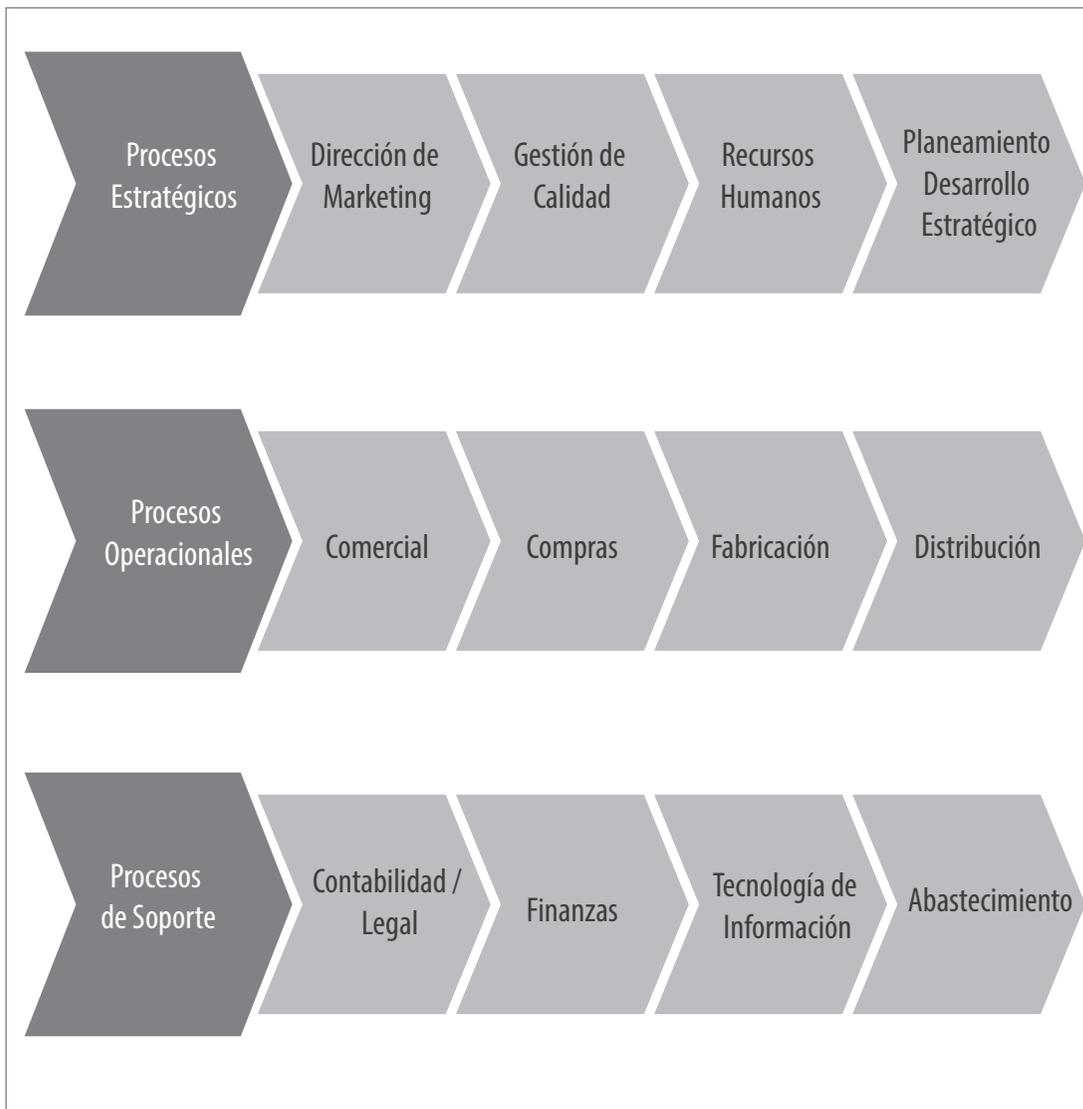


Figura 3.2. Tipos de procesos⁶

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)

Elaboración propia

⁶ Modelo propuesto, que debe ser analizado y revisado por la empresa en función al giro del negocio.

4. Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos



4.1. Metodología Planificar - Hacer - Verificar - Actuar (PHVA o por su siglas en inglés PDCA)



El sistema de la gestión de procesos puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA⁷, más conocido en inglés como PDCA (Plan, Do, Check y Act); es decir, Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. Este tipo de metodología fue diseñada por Deming, quien junto con Juran, son los gurús de la calidad.

Según Gómez (2015), el ciclo PDCA puede aplicarse a todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

⁷ Moen, Ronald; Norman, Clifford. *Evolution of the PDCA cycle*. 2006.



Figura 3.3. Ciclo PDCA⁸

Fuente: Norma ISO 9001 (2015)

Elaboración propia

⁸ Dudin, M. N., Smirnova, O. O., Vysotskaya, N. V., Frolova, E. E., & Vilkova, N. G. (2017). *The Deming cycle (PDCA) concept as a tool for the transition to the innovative path of the continuous quality improvement in production processes of the agro-industrial sector*. *European Research Studies*, 20(2), 283.

El ciclo PDCA-PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Plan - Planificar:** se establecen los objetivos del sistema y sus procesos, así como los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, además de identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Do:** hacer, implementar lo planificado.
- **Check:** comprobar y realizar el seguimiento cuando sea aplicable, la medición de los procesos, los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos, las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Act: actuar.** Tomar las acciones necesarias para mejorar el desempeño.

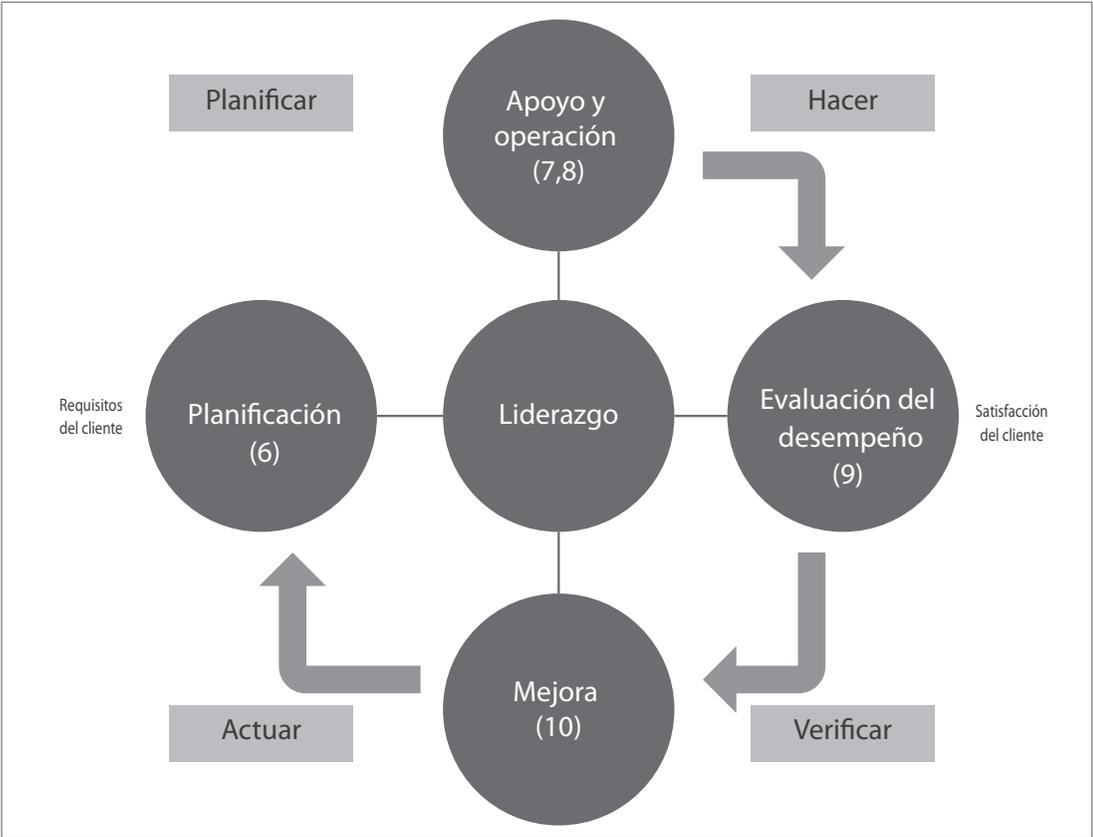


Figura 3.4. Estructura de la Norma Internacional ISO 9001:2015 con el ciclo PDCA

* Los Números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la Norma Internacional ISO 9001:2015

Fuente: ISO 9001:2015

Elaboración propia

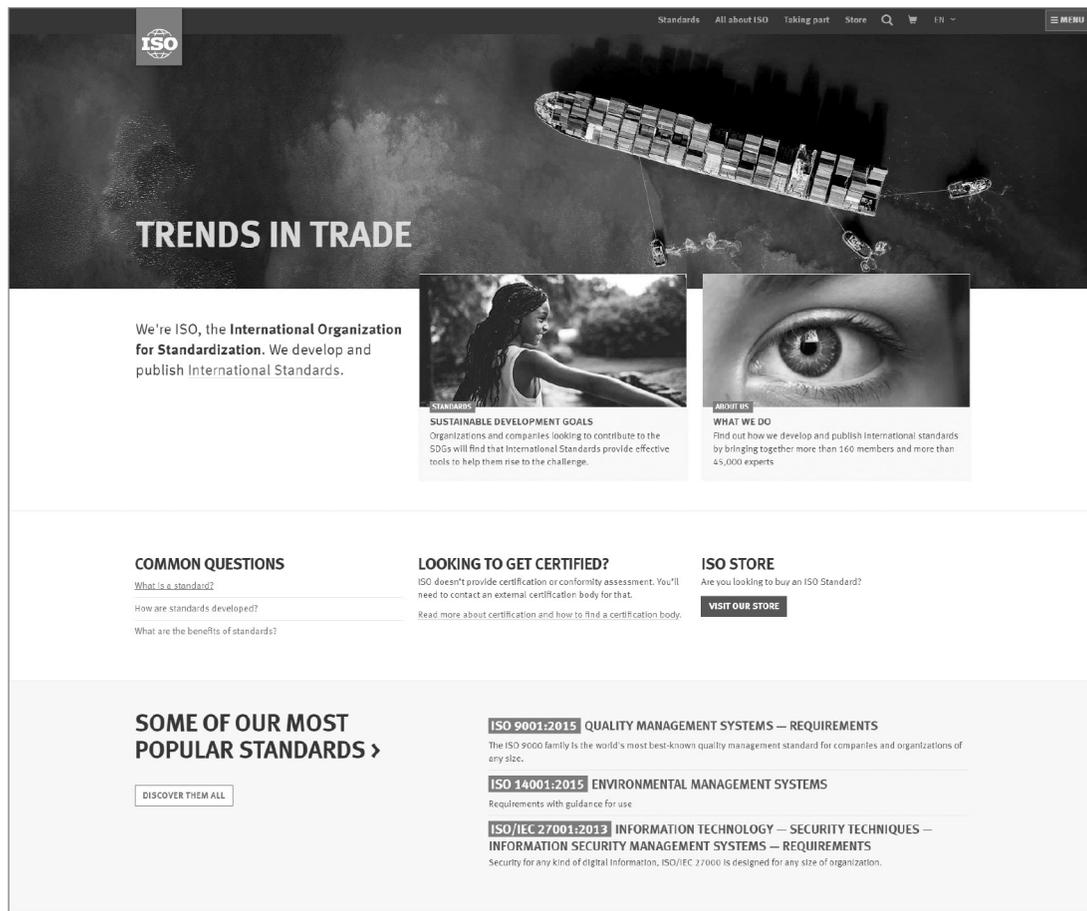
El modelo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001 se identifica con el ciclo de Deming en los siguientes aspectos:

- **Administración de los recursos:** se planifica. Es el Plan de Deming.
- **Elaboración del producto:** se elabora el producto y se presta el servicio. Es el Do de Deming.
- **Control: examen y progreso.** Se realiza el seguimiento y medición de los procesos, conjuntamente con la medición del cliente. Es el Check de Deming.
- **Compromiso de la Dirección:** se toman acciones correspondientes para mejorar de la calidad, a partir de la información del desempeño de los procesos anteriores. Es el Act de Deming.

Como se observa, los clientes se encuentran a la entrada y la salida del modelo. Equivalentemente, en la entrada se tienen los requerimientos que hacen los clientes, mientras que en la salida se obtiene su satisfacción.

Sin embargo, este modelo no es el ideal ni el adecuado para todas las empresas. Cada organización tiene que estudiar el modelo que le vaya mejor en función de sus características.

Adicionalmente, la **Figura 3.5** muestra la página web de la ISO.



3

Figura 3.5. Página web de ISO

Fuente: ISO (2018)

4.2. Mapa de procesos



Según Ruamchat, Thawesaengskulthai & Pongpanich (2017), el mapa de procesos aprueba tener una perspectiva global de la organización. Este visualiza la relación entre la organización y las partes interesadas y posibilita obtener una primera idea sobre las operaciones, las funciones y los procesos.

Además, representa las relaciones e interrelaciones dentro de la organización, con todas las partes interesadas. Un mapa de procesos tiene las siguientes etapas:

- 1) Identifica los actores que se relacionen con los sistemas de gestión incluyendo a otras organizaciones que mantienen relevancia para el sistema.
- 2) Cuestionarse: ¿cuál es el objetivo a alcanzar?
- 3) Cuestionarse: ¿qué y quién le da impulso al proceso?
- 4) Cuestionarse: ¿cuáles son los elementos de entrada del proceso?
- 5) Cuestionarse: ¿cómo y a través de quién y con quién se ejecuta el proceso?
- 6) Cuestionarse: ¿cuáles son los resultados de proceso?
- 7) Cuestionarse: ¿cómo y cuándo se mide, se visualiza y se evalúa la aptitud del funcionamiento?
- 8) Representar que el proceso sea claro y comprensible.
- 9) Demostrar que el procedimiento satisface los requerimientos del cliente.

Los mencionados procesos se ven representados en la **Figura 3.6**, donde se muestran las etapas de un mapa de procesos.

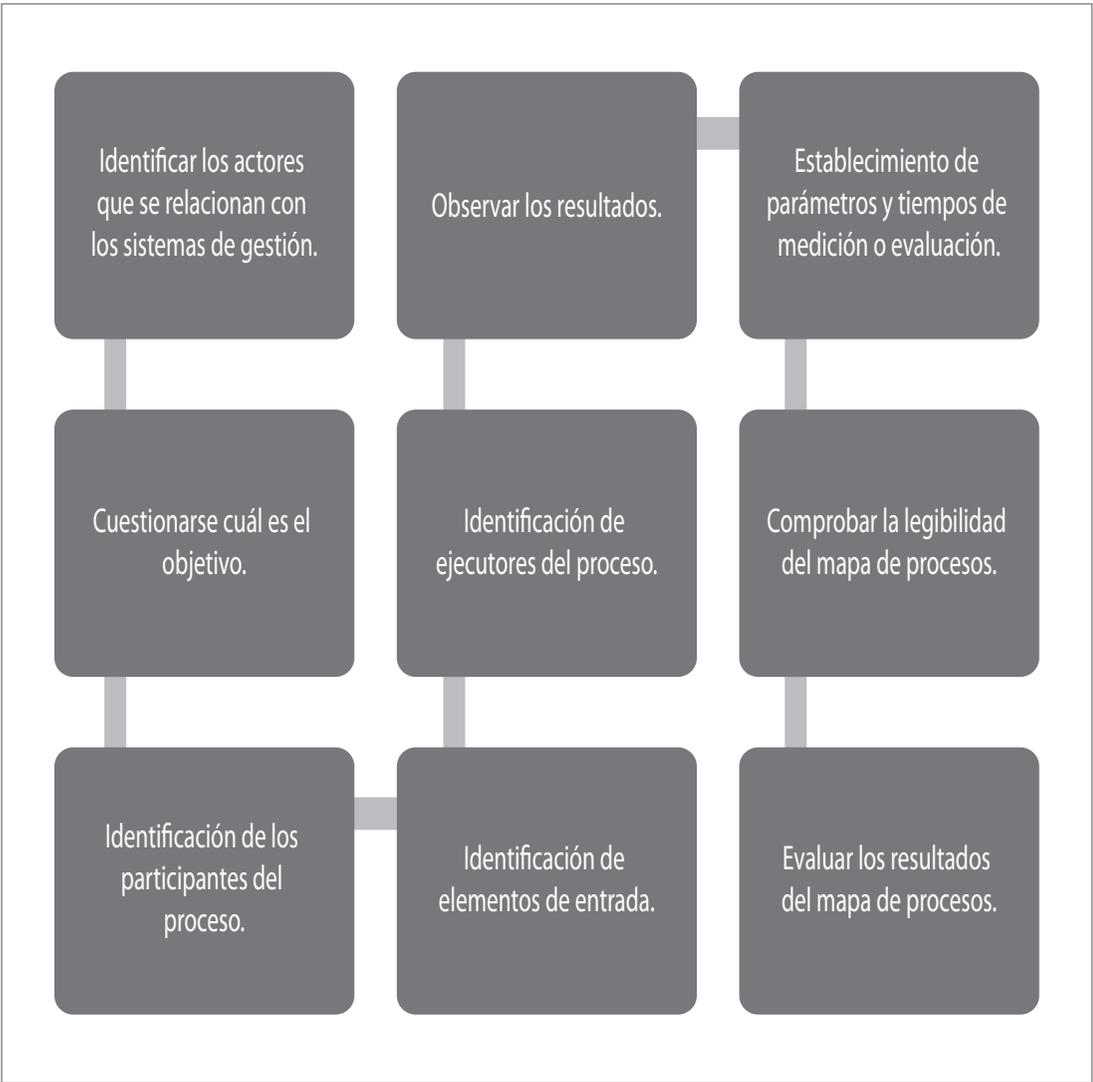


Figura 3.6. Etapas de un mapa de procesos

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)

Elaboración propia

Los procesos tienen la obligación de clarificar, clasificar y preparar un modelo para la empresa y elaborar el registro oportuno, entre ellos, una descripción y flujograma. Existen varios tipos de mapas de procesos, pero todos muestran las distintas entradas y salidas que existen entre ellos.

Cada firma debe hacer uso del nivel de detalle necesario para poder describir de manera correcta todas sus actividades. Uno de estos se puede evidenciar en la **Figura 3.7**, donde se muestra un mapa de procesos de la gestión de calidad y se incluye la auditoría como pieza clave para este proceso.

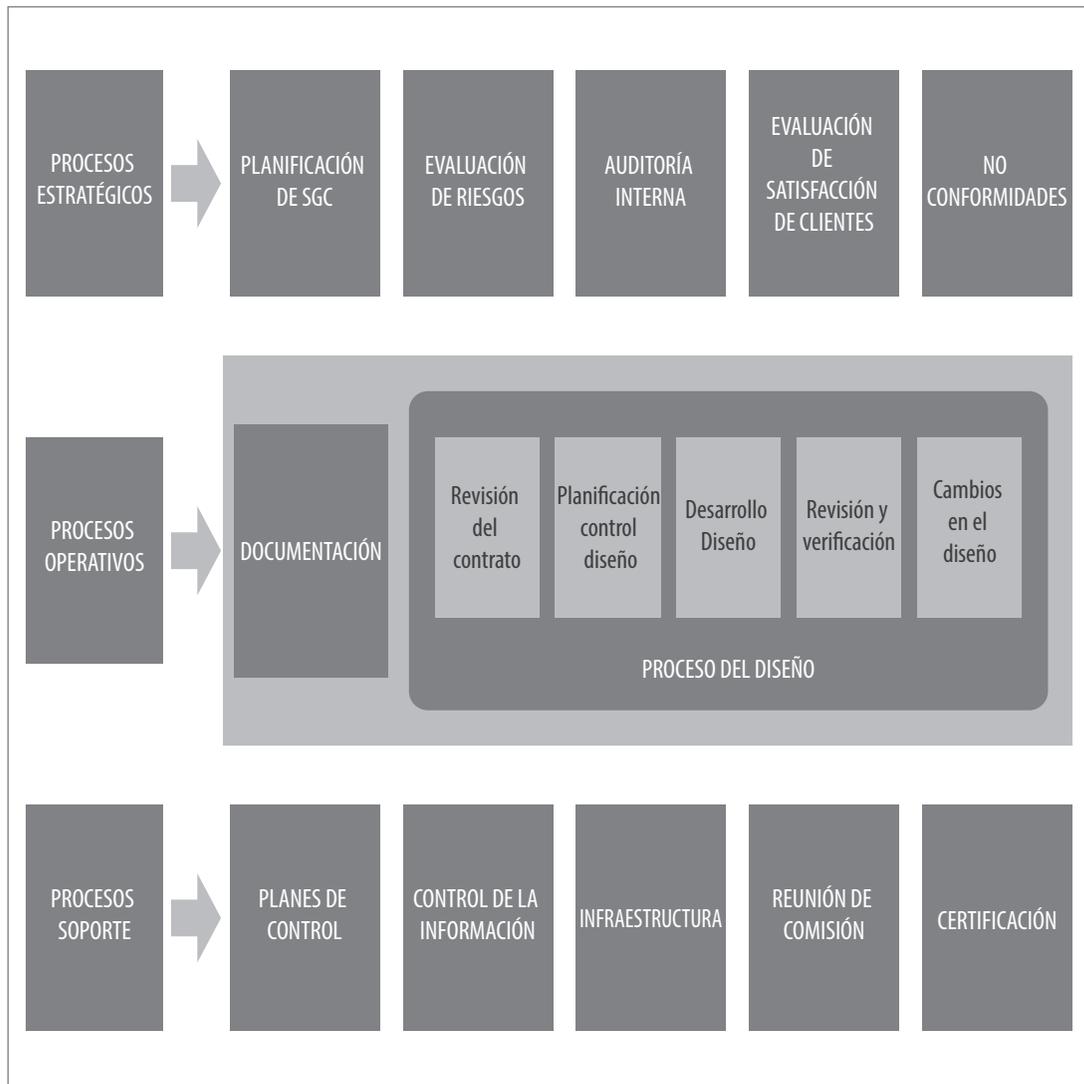


Figura 3.7. Mapa de procesos: Sistema de Gestión de la Calidad⁹

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)

Elaboración propia

Cada empresa puede tener sus propios procesos independientes; sin embargo, cada una de ellas, cuentan con determinadas áreas en común: finanzas, comercial, planificación, entre otras (puede variar según la empresa y su giro de negocio). Estas para elaborar sus pedidos necesitan contar con procesos establecidos que permita a los colaboradores comprender cómo es el

⁹ Nota: ejemplo propuesto que debe ser adaptado en función al giro de negocio de la organización.

proceso a realizar, desde la emisión del pedido (contacto con el cliente previo) hasta cómo interactuar con las demás áreas.

Un ejemplo de lo mencionado anteriormente, se puede observar en la **Figura 3.8**, donde se detalla un proceso de tratamiento de pedidos para una empresa productora (manufacturera).

3

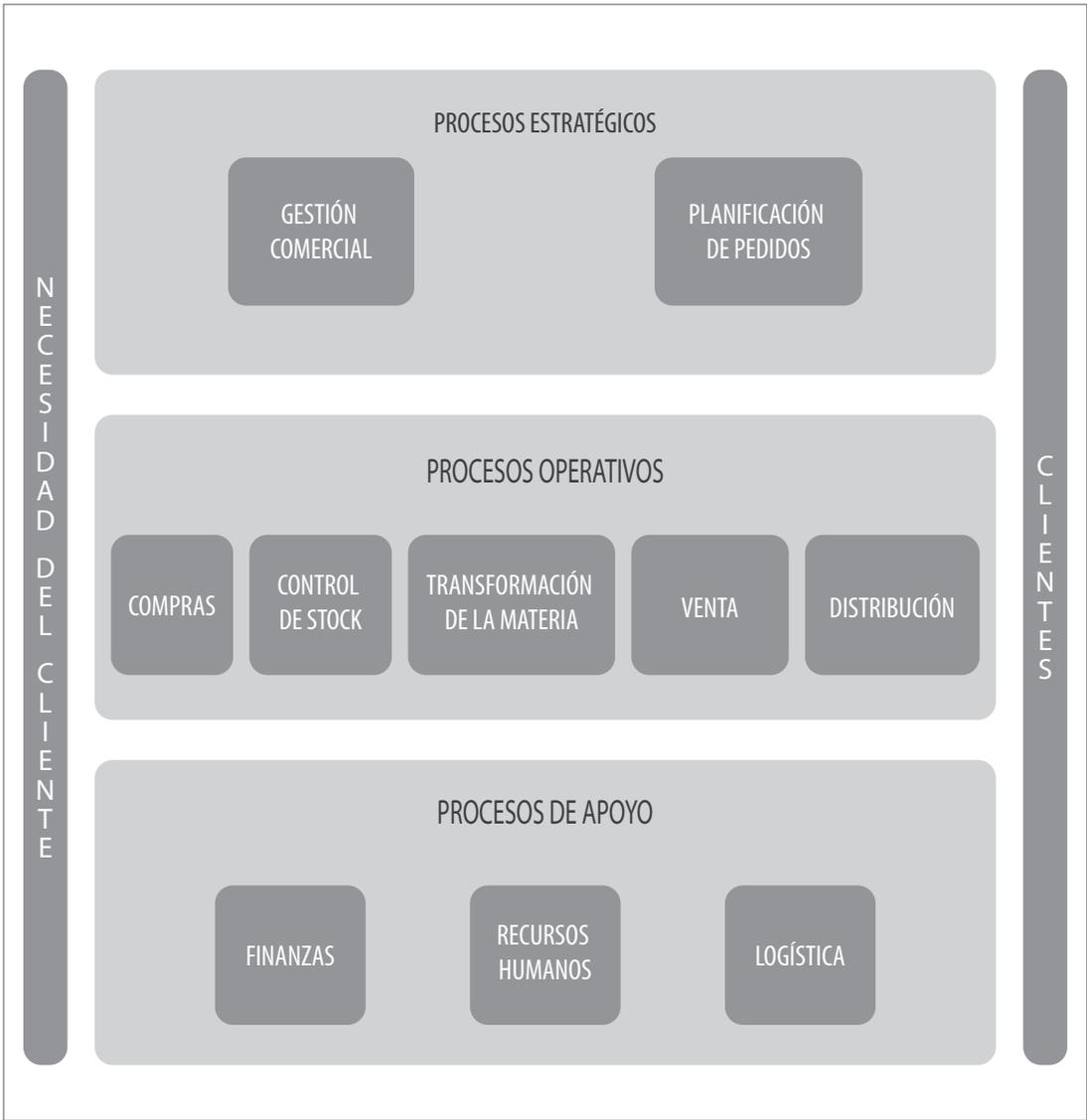


Figura 3.8. Ejemplo de mapa de procesos: Tratamiento de Pedidos

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)
Elaboración propia

En el proceso de compras es parecido, porque las empresas necesitan abastecerse de materia prima (dependiendo de la empresa) para satisfacer las necesidades de los clientes (también consumidores). Este proceso es más complejo, porque es necesario hacer una evaluación de los proveedores y hacer verificaciones de las compras, además de los procesos internos, que se deben realizar con el área de comercialización (emisión de pedido), producción (con los requerimientos de producción para almacén) y con el área de almacén o inventarios (para poder verificar el stock para la producción) y, finalmente, coordinar con compras y finanzas para evaluar el motivo, modo y tiempo del abastecimiento.

En la **Figura 3.9** se muestra un mapa de procesos para las compras básico, donde se representa la gestión de calidad en los procesos de la compra de insumos, materia prima u otros.

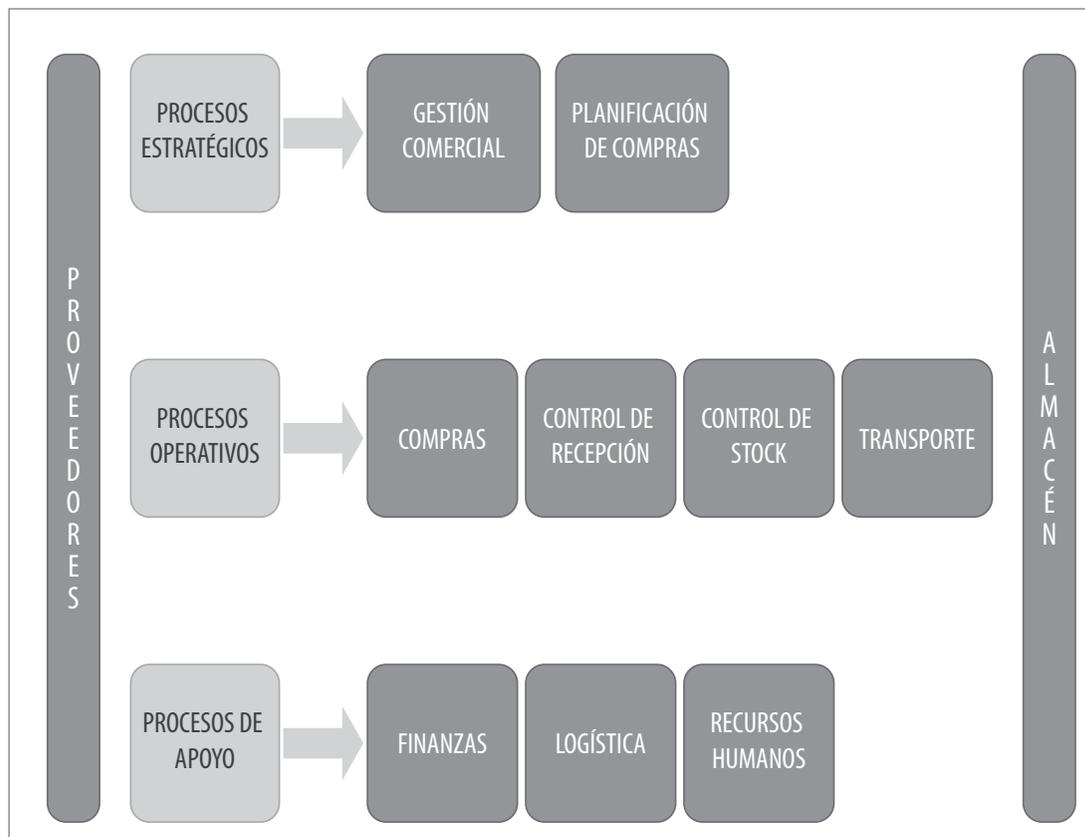


Figura 3.9. Mapa de procesos: Compras

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)

Elaboración propia

Otro aspecto importante de la gestión de calidad es la propia gestión de los colaboradores o del personal. Para lograr que las empresas tengan una eficiente gestión de calidad es importante que sus colaboradores se encuentren siempre motivados, con un plan de formación constante y con sus necesidades siempre cubiertas. Por ello, los procesos de una adecuada gestión del personal son fundamentales para la calidad global de la empresa.

En la **Figura 3.10** se muestra un mapa de procesos de gestión de personal, donde se presentan los puntos principales y más críticos en la gestión del personal (buscando la adecuada gestión de calidad).

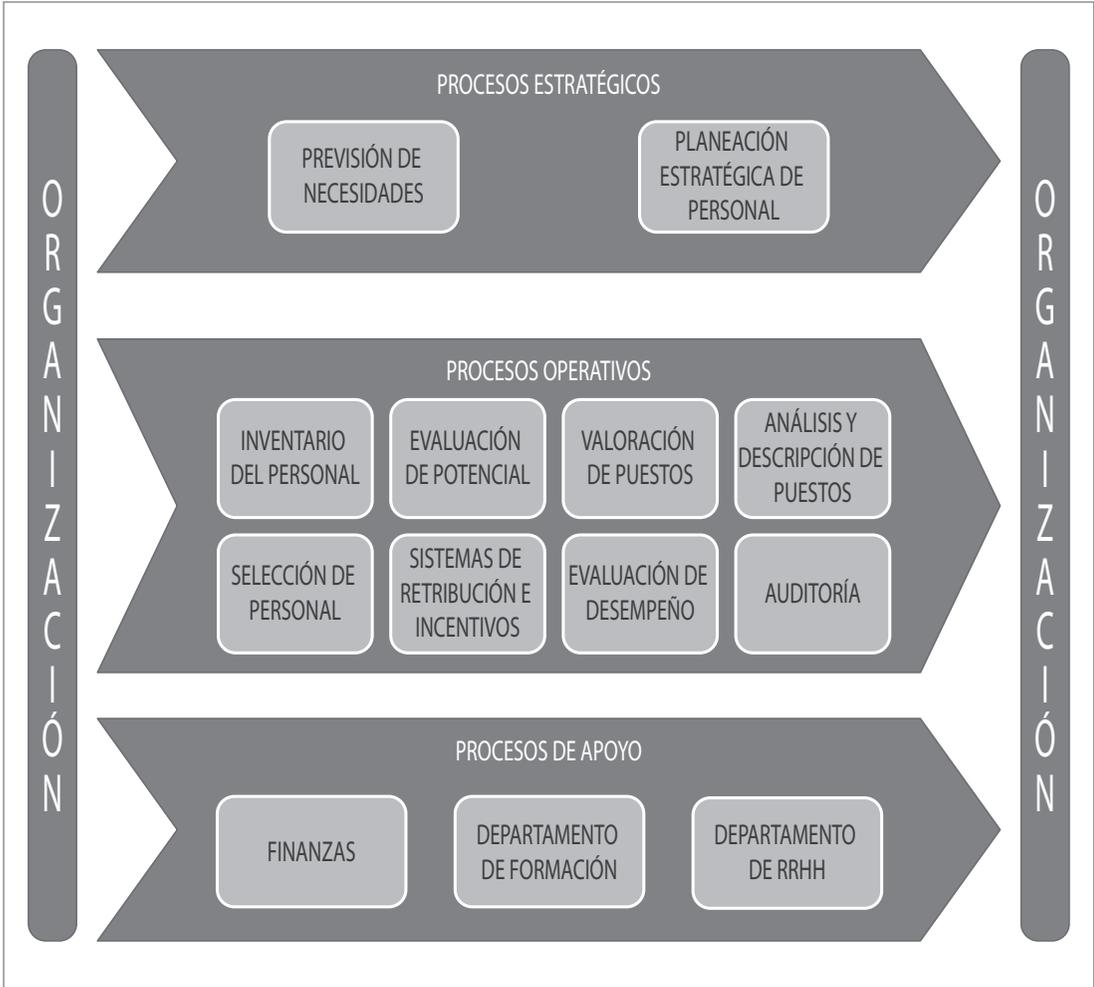


Figura 3.10. Mapa de procesos: Gestión de Personal

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)

Elaboración propia

Los mapas de procesos son necesarios para el mejoramiento de las empresas en la materia de gestión de calidad, puesto que permite establecer un modo operante fijo y con resultados positivos. En caso no fuese así, el proceso puede irse adaptando hasta lograr el nivel deseado.

5. Evaluando algunas competencias adquiridas



- Marcar la respuesta correcta:
 - 1) En una gestión por procesos, los trabajadores que participarán son elegidos por el responsable.
 - A: Es verdadera
 - B: En ciertos casos
 - C: Nunca es verdadera
 - D: Depende la política de la empresa
 - 2) Según la lectura, ¿cuáles son los procesos claves?
 - A: Aquellos imprescindibles para conseguir los objetivos de la empresa
 - B: Aquellos que consumen más recursos de la organización
 - C: Aquellos que analizan las necesidades de los clientes
 - D: Aquellos a través de los cuales el cliente percibe la calidad

3) Un conjunto de actividades se considera un proceso, si:

A: Están interrelacionadas

B: Aportan valor

C: Requieren entradas de material

D: Tienen un propósito claro

4) ¿Cómo se define un proceso?

A: Conjunto de actividades interrelacionadas que convierte entradas en resultados

B: Conjunto de procedimientos

C: Un estándar

D: Ninguna es cierta

5) ¿Cómo se ordenan las actividades en una gestión por procesos?

A: De acuerdo con los departamentos

B: De acuerdo con la jerarquía

C: De acuerdo con el resultado buscado

D: No se ordenan

6) Cuando un enfoque basado en procesos es utilizado dentro de un Sistema de Gestión de Calidad, se enfatiza la importancia de:

A: Comprender y cumplir los requisitos

B: La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas

C: La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor

D: Todas las anteriores

7) Los procesos en una organización son planeados, ejecutados y controlados, a fin de lograr su valor agregado esperado.

A: Verdadero

B: Falso

8) Un enfoque basado en procesos en una organización, en el ámbito de un sistema de gestión, es precisamente reflexionar sobre cuáles son los procesos que deben aparecer en la estructura del proceso

A: Verdadero

B: Falso

9) En relación al enfoque por procesos, las funciones/áreas llegan a conducir el negocio.

A: Verdadero

B: Falso.

10) En relación al enfoque funcional, los procesos tienden a conducir el negocio.

A: Verdadero

B: Falso

- Realizar un diagrama de procesos para comprar una entrada al estadio por vía web para un partido de fútbol.
- Descripción del procedimiento de solicitud de artículos en una oficina:

El proceso es iniciado cuando se emite una solicitud de artículos de oficina por parte de un solicitante vía su unidad. Este pedido se realiza bajo el formato del programa SAP y dentro del módulo de abastecimiento se solicita al área de inventarios. El área de inventarios solicita que el jefe de la unidad solicitante mande la verificación y autorización para el solicitante con su firma de aprobación y sello. Considere los supuestos siguientes hasta lograr que el área de compras reciba los productos solicitados y sean entregados al solicitante. Redacte el procedimiento y diseñe el flujograma.

- Realizar el flujo grama correspondiente para los siguientes procesos en empresas actuales:
 - 1) Descripción del procedimiento existente en una empresa para el pago a proveedores.
 - 2) Descripción del proceso de inducción en una organización.





4

PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD

Índice del Capítulo

1. Plan de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad
2. Caracterización de los procesos afectados
3. Designación de responsables
4. Estructuración de la formación del equipo de trabajo
5. Creación del mapa de procesos.
6. Elaboración de la documentación
7. Información a todos los colaboradores de la organización de la empresa
8. Auditorías internas
 - 8.1. Medidas correctivas de las auditorías internas
9. Auditoria de certificación
 - 9.1. Medidas correctivas de la auditoria de la certificación
 - 9.2. Obtención de la certificación
10. El proceso de certificación
 - 10.1. La certificación
 - 10.2. Las certificadoras
 - 10.3. Exigencia de la certificación
 - 10.4. Acciones antes de la certificación
 - 10.5. Etapas a seguir para la certificación
 - 10.6. ¿Y después de la certificación?
11. Participación de las empresas en la Certificación ISO 9001

1. Plan de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad

Para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad es necesario que la empresa defina y ejecute el proyecto de implementación de este sistema que está basado en la Norma ISO 9001, coherente con la estrategia de la institución.

Según Navarro Antonia & Huerta-Barrientos Aida (2017), la responsabilidad de la gerencia debe de expresarse en la dotación de recursos económicos y facilidades (costos de certificación, *software*, personal, horas extras, acceso libre a salas de reuniones, comunicación en tarugos de anuncios, reuniones con personal, impresoras, computadores, etc.). Si es que la dirección de la empresa no se compromete y lidera el proyecto de implantación es altamente probable que el proyecto no logre el objetivo y muera en el trayecto.

El motivo principal del abrupto abandono de los proyectos de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad es la resistencia al cambio. Es normal tener miedo al cambio y, por tanto, existirá individuos y algunos departamentos que estén en contra de la implementación del nuevo sistema, aduciendo razones de mayor trámite y mayor control en las actividades.

Una buena comunicación y publicidad que pueda influir en decisiones favorables podrán enfrentar estos problemas. Sin embargo, puede haber situaciones en la que esto no funcione y los responsables del proceso deberán conocer que la solución pase por una orden directa de colaboración de las personas o departamentos “rebeldes”.

2. Caracterización de los procesos afectados



Esta parte consiste en la definición de la certificación; es decir, se delimita el ámbito de la certificación de acuerdo a la estrategia de la empresa. No es posible empezar la implantación si es que no está definido el ámbito de la certificación, porque no sabríamos qué recursos ni cuántos recursos necesitamos ni tampoco cuál es el objetivo principal de la implantación.

Estos procesos deben ser identificados y materializados de manera conjunta con todas las áreas de la empresa, lo cual conlleva a que los trabajadores deban aportar en la identificación de los procesos y no dejar dicha labor únicamente a la Alta Dirección. Este punto es clave puesto que permite prevenir sesgos en lo que corresponde a la modelación de los procesos.

3. Designación de responsables



El liderazgo de la Alta Dirección debe mostrarse como compromiso en el mantenimiento del sistema, con enfoque al cliente y a la integración del sistema en sus procesos de negocio. Desde el año 2015, no es válido delegar un Sistema de Gestión de Calidad a un representante de esta. Si se designa un representante, será solo para informar y concientizar a la Alta Dirección sobre sus responsabilidades.

Además, auditar la Alta Dirección es obligatorio y no basta con el concepto de *Management Representative* de la versión ISO anterior.

Finalmente, el rol del sistema de gestión debe estar alineado con la dirección estratégica de la organización y los requisitos de las partes interesadas.

4

4. Estructuración de la formación del equipo de trabajo

Es responsabilidad de la Dirección General crear un grupo de trabajo integrado por responsables de los otros departamentos, quienes deberán recibir una formación específica sobre la Norma ISO 9001. Si, posteriormente, también se los elige como auditores internos de calidad, deberán recibir capacitaciones específicas sobre el tema.

Estos equipos de trabajo deben ser creados por una unidad autónoma, que pueda decidir los cambios necesarios conforme la organización va evolucionando. Estos responsables deben ser el grupo de la Alta Dirección, pero con ayuda de la unidad autónoma que estaría conformada por miembros de cada unidad de negocio y de cada uno de los departamentos de la organización, asegurando de esa forma, una retroalimentación constante, lo cual permite considerar los principios de los sistemas de gestión de calidad total y los estándares de las ISO 9000.

Estos equipos permitirán que la organización se adecue y adapte en el tiempo a los diferentes procesos de gestión de calidad que se incluyan en la organización, además, es recomendable que la unidad autónoma de la organización que organiza y forma los equipos se encuentre en constante rotación para diseminar la metodología de la calidad en toda la organización y no solo en la Alta Dirección.

5. Creación del mapa de procesos.

El comité de la Alta Dirección de la empresa, junto con las autoridades de los diferentes departamentos, deberá precisar el mapa de procesos de la empresa. Un mapa de procesos de una empresa podría constituirse de este modo:

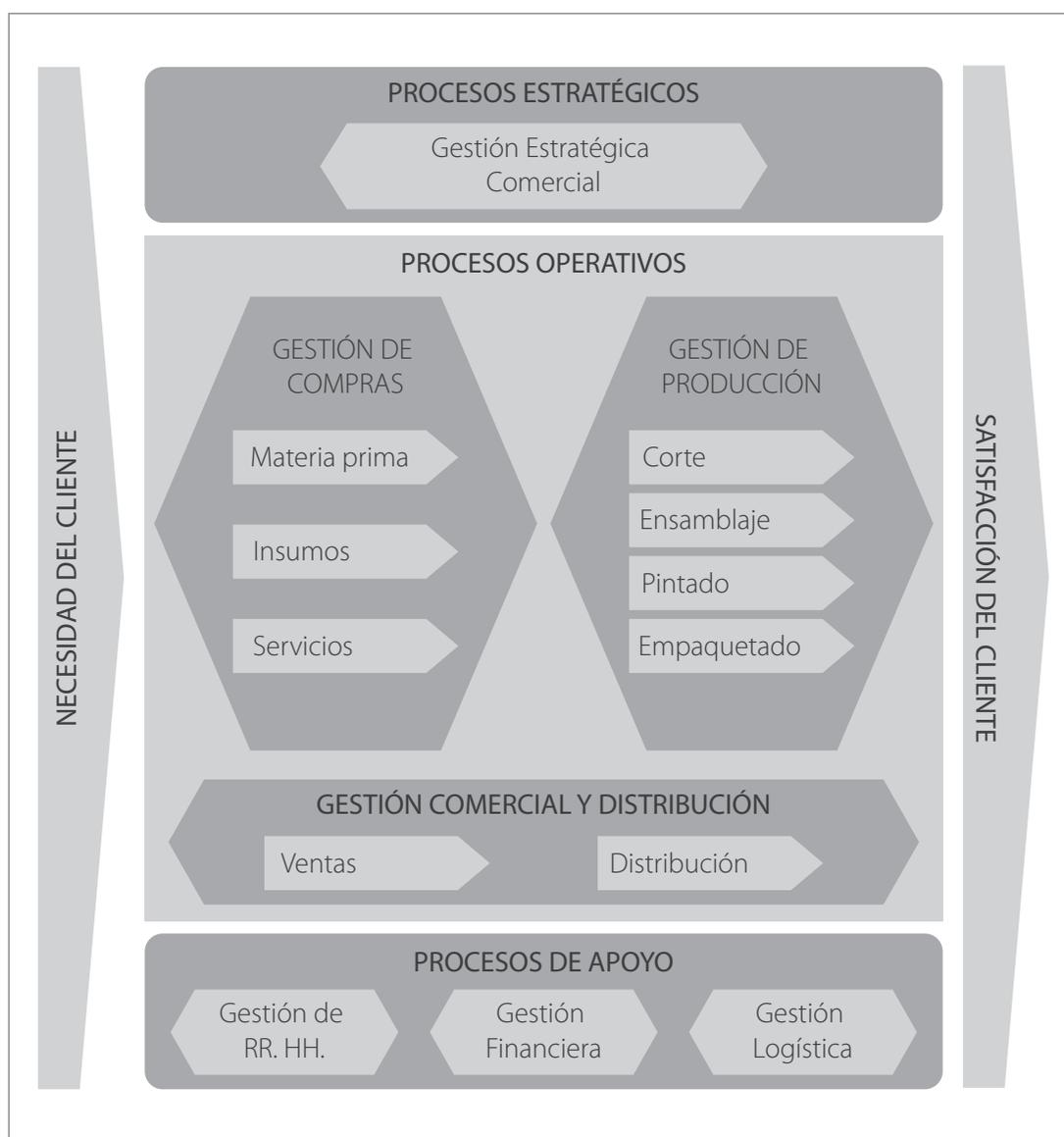


Figura 4.1. Ejemplo de mapa de procesos

Fuente: Instituto Andaluz de Tecnología [IAT] (2003)

Elaboración propia

6. Elaboración de la documentación



La organización deberá proporcionar información documentada la que determinará cuáles serán los documentos requeridos para gestionar su sistema de calidad del modo más eficiente. En la ISO 9001:2015 queda eliminada la obligatoriedad de documentar los procedimientos, ni tampoco se requiere de la elaboración de un Manual de Calidad.



7. Información a todos los colaboradores de la organización de la empresa



En el momento adecuado es conveniente realizar actividades de capacitación general a todos los colaboradores, explicando qué es la Norma ISO 9001, y explicar a los colaboradores las razones por las que se está implementando la certificación, despejar sus dudas y absolver sus preguntas con precisión y claridad.

Es posible subcontratar la formación a todos los colaboradores respecto al ISO 9001; sin embargo, este debe de estar a cargo del equipo del Sistema de Gestión de Calidad al mismo tiempo que implementa el sistema, así se proporcionará confianza y seguridad al resto de colaboradores.

8. Auditorías internas



Resulta importante dar una capacitación a los colaboradores respecto a los objetivos. Explicarles qué son y para qué sirven las auditorías internas. Además, es importante seleccionar al personal adecuado para que brinden un trato humano a la hora de realizar las auditorías, así como también una intensa investigación de la medición y el seguimiento de los indicadores del sistema de la ISO 9001, que incluye también su análisis y evaluación.

8.1. Medidas correctivas de las auditorías internas



Luego de las auditorías internas surgirán algunas observaciones y hallazgos que deberán corregirse. Estas deben estar clasificadas: en graves y leves, y dedicar el mayor esfuerzo a resolver los problemas más graves.

Las observaciones se deben de documentar, ya que para resolverlas, el auditor externo solicitará tal información.

9. Auditoría de certificación



Cuando se haya concluido con al menos un ciclo de auditoría interna, la empresa deberá ponerse en contacto con las entidades correspondientes para proceder con la certificación. La institución certificadora revisará la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, a fin de conocer mejor la organización que certificará. Las habituales no conformidades de las organizaciones se muestran en la **Figura 4.2**.

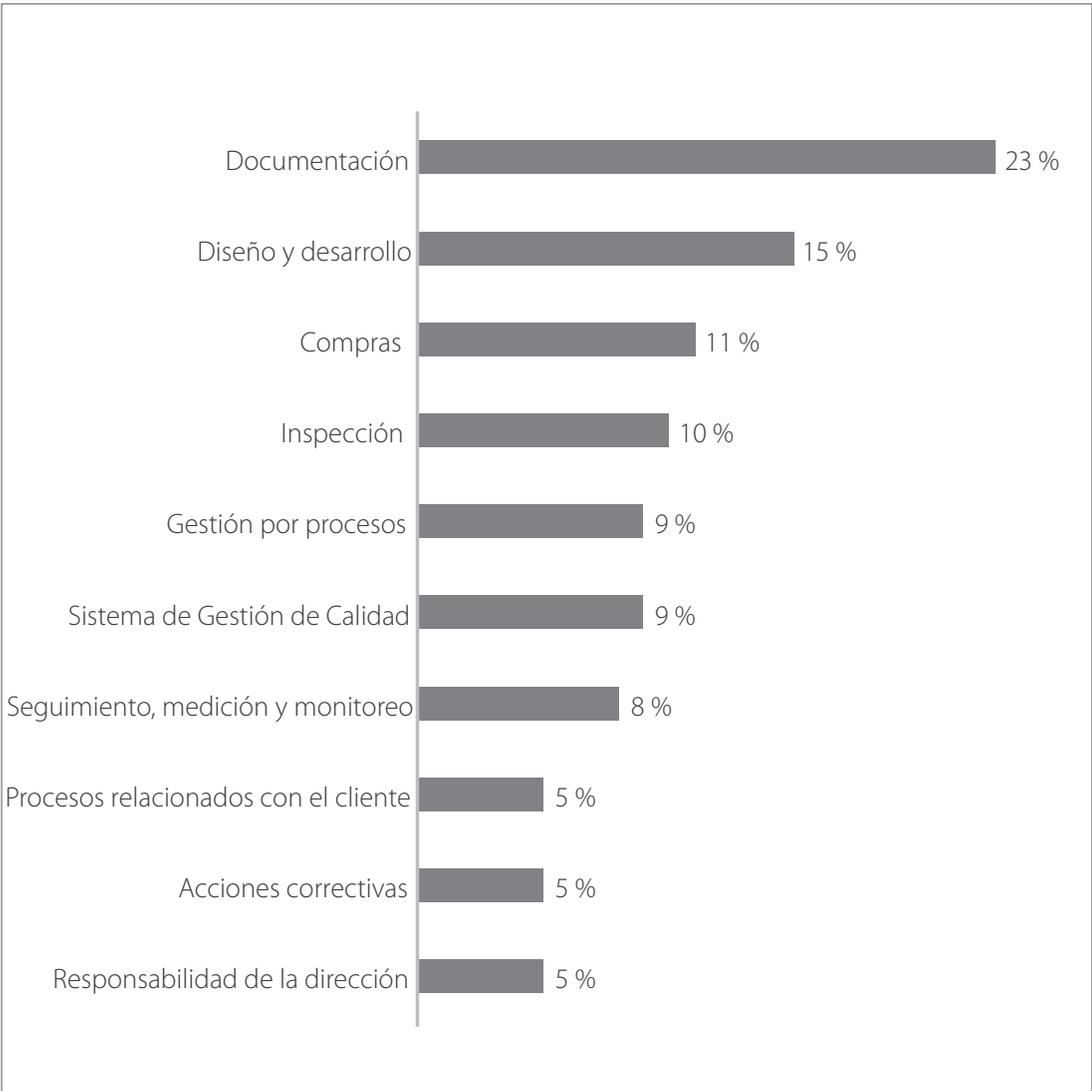


Figura 4.2. No conformidades habituales

Fuente: Elaboración propia

9.1. Medidas correctivas de la auditoría de la certificación



Al igual que las auditorías internas se debe realizar las medidas correctivas correspondientes, trasladando las acciones a la entidad de certificación; se debe explicar las medidas tomadas, documentando el proceso correctivo y las acciones para solucionarlas.

9.2. Obtención de la certificación

Una vez que la entidad certificadora haya concedido el Certificado ISO 9001 durante tres años, resta mantener vivo el sistema, realizando las auditorías internas periódicas, haciendo las acciones de mejora recomendadas y manteniendo al día y documentadas las acciones de calidad.

10. El proceso de certificación

10.1. La certificación

El Certificado de Sistema de Calidad es el reconocimiento por parte de un organismo independiente de la implementación y eficacia de dicho sistema. Es necesario mencionar que la certificación de la calidad es sobre un proceso y no sobre un producto.

10.2. Las certificadoras

Según la Norma de Gestión de la Calidad, existe e tres opciones para certificarse:

- 1) Organismos principales por países derivados de los organismos de normalización asociados a ISO; como AENOR en España o AFNOR en Francia.
- 2) Organismos plurinacionales que prestan servicios en multitud de países como TÜV Rheinland, Lloyd's Register, Det Norske Veritas y en el caso del Perú, Bureau Veritas, entre otras.
- 3) Empresas con implantación local que ofrecen sus servicios a precios más económicos a mejores empresas.

10.3. Exigencia de la certificación

La certificación de la Norma ISO 9001 es voluntaria; no obstante, es posible establecer un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla los requerimientos que demanda la norma, pero no certificarla. A pesar de eso, cada vez más empresas internacionales solicitan a sus proveedores contar con la implementación de sistemas de calidad certificados.

4

10.4. Acciones antes de la certificación

Existen dos principios, que generalmente no son contemplados en la discusión temática, pero que se deben de seguir para evitar sorpresas en el proceso de certificación:

- El Sistema de Gestión de Calidad debe de estar instituido y funcionando desde hace varios meses para poder tener registros y datos sobre su eficacia. Si no se cuenta con data que sustente la eficacia del sistema, ninguna certificadora aceptará continuar con el proceso de certificación.
- Buscar, escoger y comparar a las posibles entidades que pueden certificarlo. Estudie cada una de ellas y valore el costo junto con su prestigio. Tómese el tiempo que crea conveniente. Para dicha evaluación deberá seguir estas premisas:
 - Se debe tomar en cuenta las horas hombre para la visita de certificación.
 - Coste previo del estudio de la documentación para el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - La inclusión de las retribuciones y el coste por desplazamiento en el costo total.
 - Número de visitas de seguimiento entre auditorias de recertificación.
 - Costo de emisión de certificado.
 - Procedimiento de cada entidad para el uso certificado de la documentación de la empresa.
 - Costo por emitir el certificado en otros idiomas.

en caso contrario, se retirará el certificado. A continuación, se ilustra el esquema del proceso de certificación.

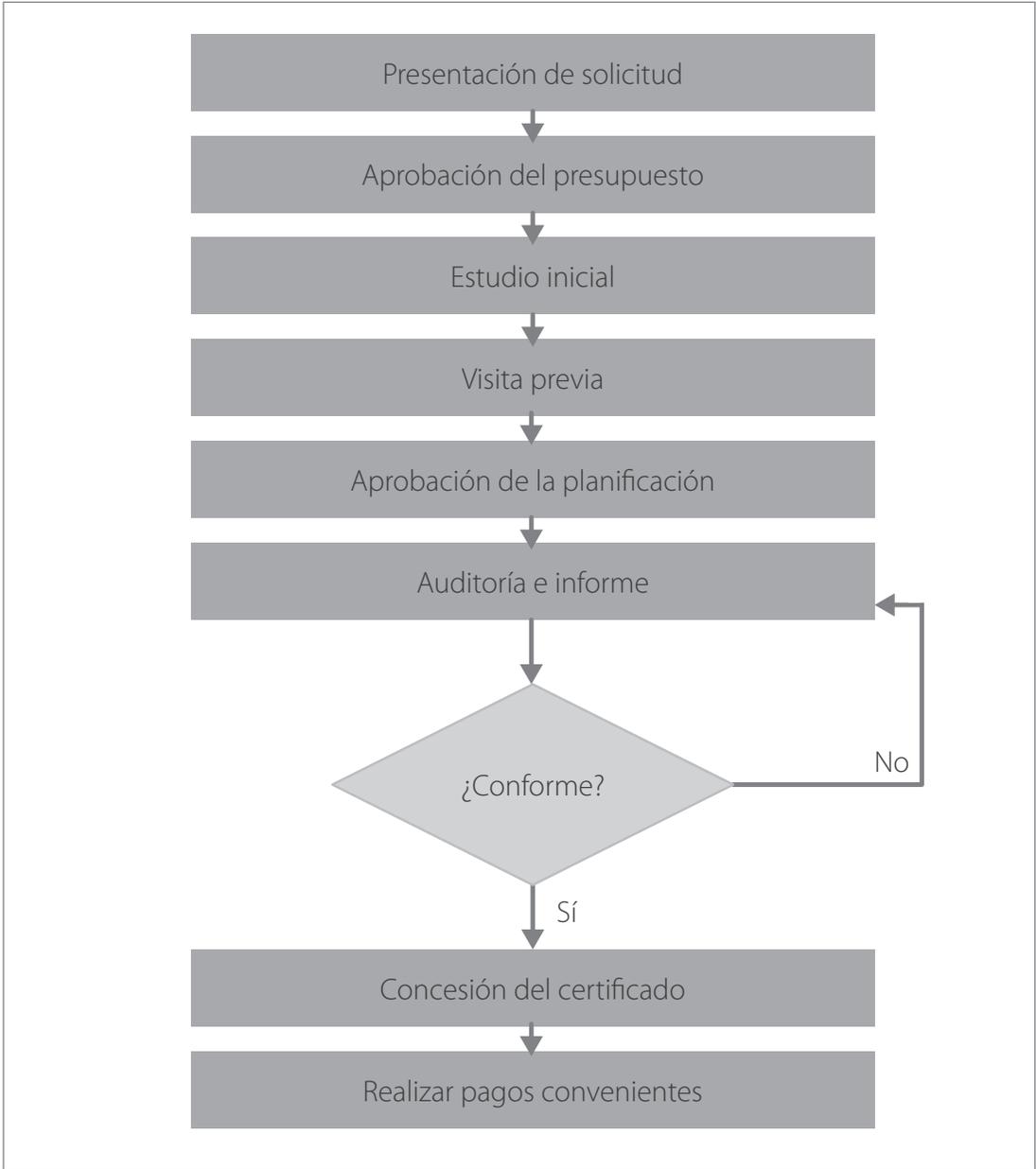


Figura 4.3. Proceso de certificación

Fuente: Gobierno de Aragón (2006)
Elaboración propia

10.6. ¿Y después de la certificación?

Una vez que se logra la certificación, la empresa certificadora realizará auditorias de seguimiento o cumplimiento, cada 6 o 12 meses, ello va depender de la actividad de la firma, de su tamaño y de la entidad de certificación que se haya seleccionado, para verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad efectúa los requerimientos mostrados en la norma ISO 9001, a lo largo del periodo de vigencia del certificado.

Las auditorias que se hacen para evaluar el desempeño de la firma no son exhaustivas y completas como las auditorias de certificación, puesto que no se suele auditar completamente todo el Sistema de Gestión de Calidad, sino solo partes de este.

Hay que recalcar que las empresas certificadoras retiran el certificado ISO 9001, pues como se evidencia a muchas empresas se les ha retirado dicho Certificado ISO 9001 y el derecho a mostrar el logotipo de empresa registrada. Por ello, las empresas deben estar en constantes capacitaciones para no perder dicha certificación, ya que esto implica la pérdida de imagen con los clientes y proveedores, la desmoralización de su personal, además de la perdida de la reputación corporativa¹.

A los tres años, la certificación caduca y corresponde una recertificación. Estas explicaciones se ven resumidas en la **Figura 4.4** (proceso de certificación)².

-
- 1 Cruz Medina, F. L., López Díaz, A. D. P., & Ruiz Cárdenas, C. (2017). *Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación*.
 - 2 Bolaños, E. L. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 18(30), 33-54.

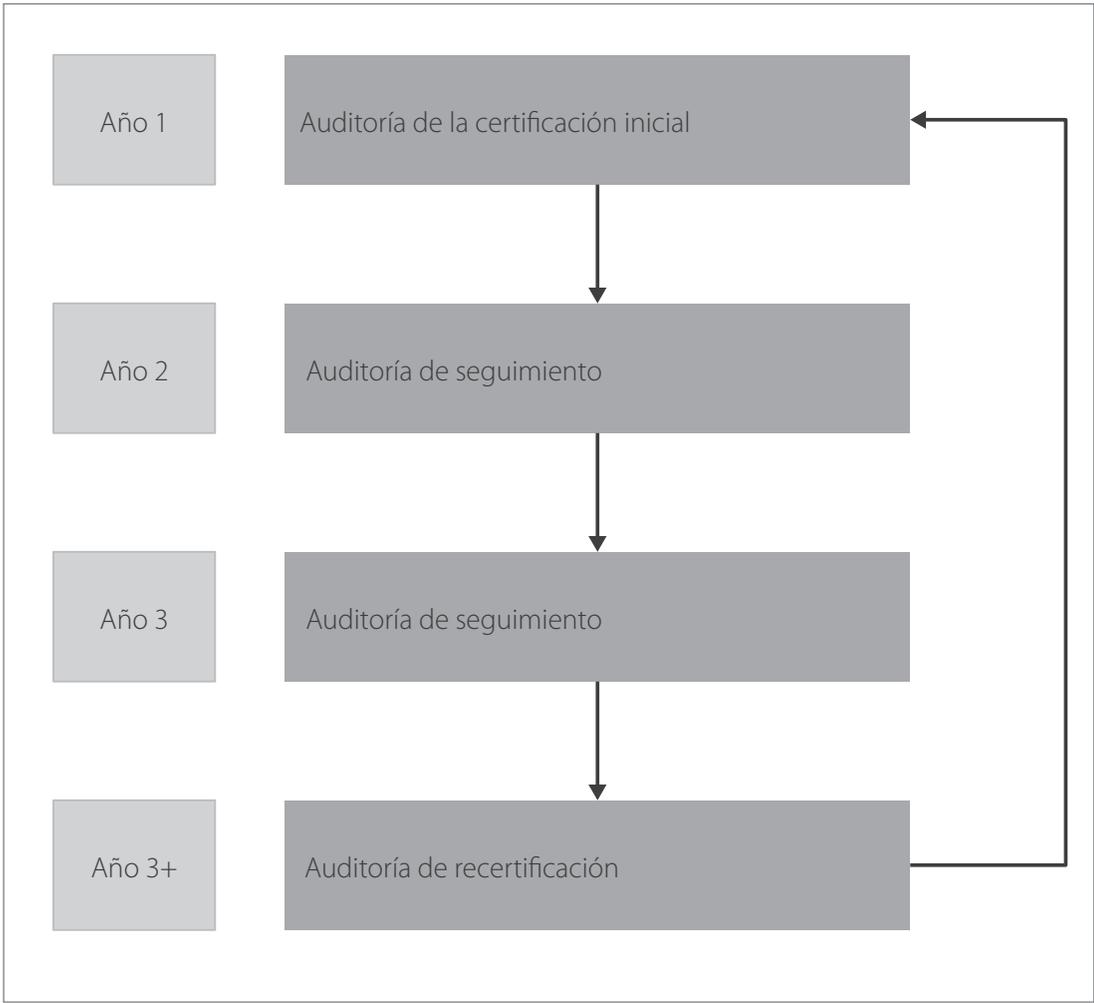


Figura 4.4. Proceso de certificación

Fuente: Gobierno de Aragón (2006)

Elaboración propia³

11. Participación de las empresas en la Certificación ISO 9001

La Certificación ISO 9001 existe desde 1987 y, desde su introducción, atrajo a más de un millón de empresas participantes. Inicialmente, la aceptación se ha concentrado en pocos lugares (UE,

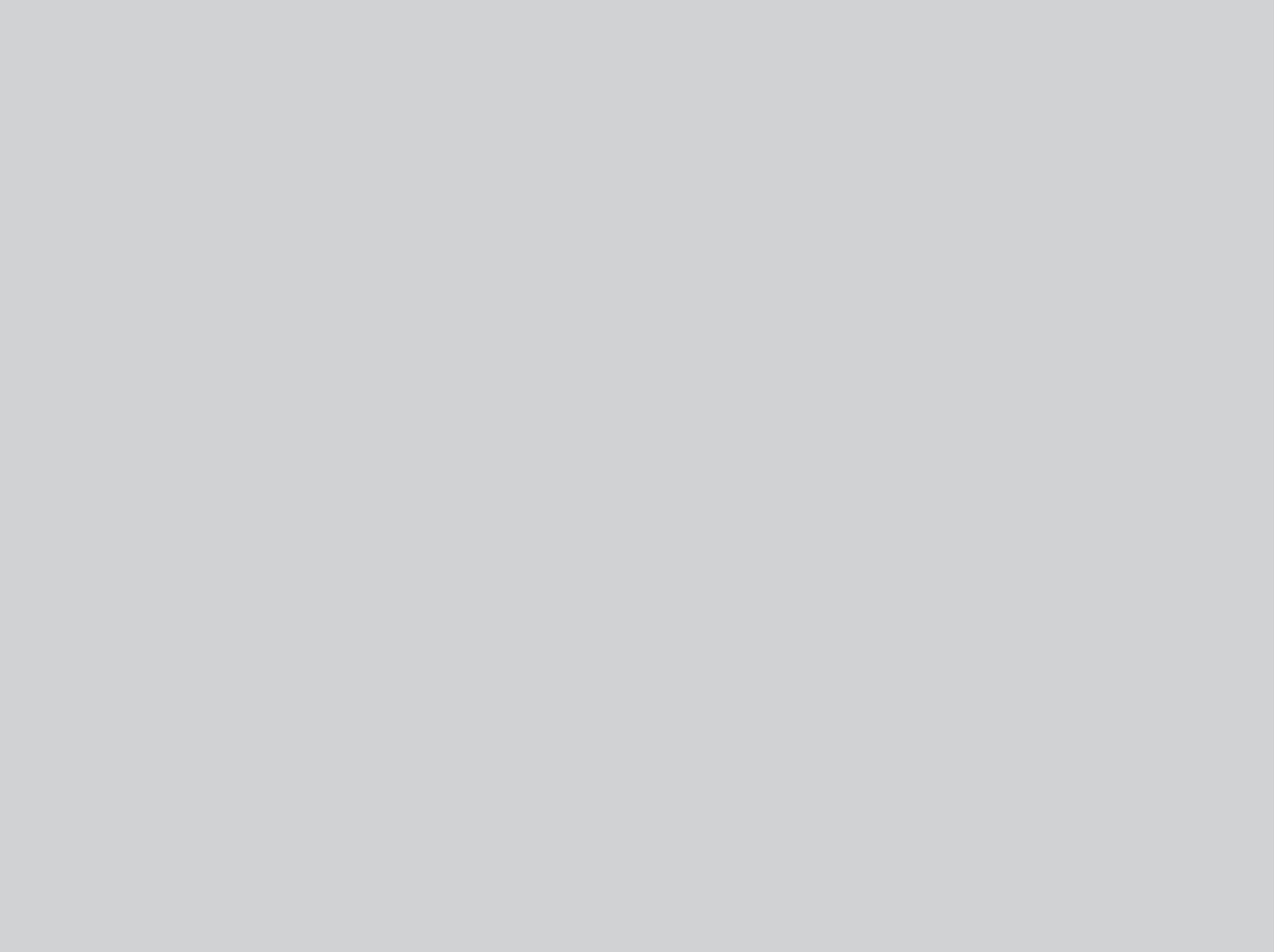
³ López Lemos, P. (2015). *Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001: 2015*. FC EDITORIAL.

Japón, Australia), pero más tarde el estándar se difundió en todo el mundo y se convirtió en un fenómeno verdaderamente global. El sistema de gobierno ISO 9001 también está unificado a nivel mundial: los organismos de acreditación evalúan la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), los OEC envían a sus auditores para verificar las prácticas de las empresas y certifican firmas individuales, grupos de empresas o instalaciones si cumplen con los requisitos de la Norma ISO 9001. Dicho sistema de gobernanza está vigente para otras normas ISO (por ejemplo, ISO 14001 para el sistema de gestión ambiental), así como para otras certificaciones como las normas ambientales y sociales en silvicultura (FSC), pesquerías (MSC) o para el comercio justo (Castka et al., 2016). La literatura se refiere a estas certificaciones como “estándares voluntarios” y sostiene que su superposición en el gobierno y en los resultados empíricos es tal que los resultados son transferibles (Castka, 2018). Esto significa que nuestra investigación tiene implicaciones más allá del contexto ISO 9001 de nuestro estudio.

Es importante indicar que el proceso de certificación de una empresa con la Norma ISO 9001 (y otras certificaciones, como vimos anteriormente) avanza a través de varias etapas: (i) la decisión de adoptar; (ii) diseño y adopción; (iii) despliegue; (iv) certificación inicial; (v) mantenimiento del sistema certificado; (vi) recertificación y (vii) la terminación de la participación de una empresa con la certificación (si es necesario). La decisión de adoptar es una situación que debe ser tomada por el órgano de mayor jerarquía en la organización, pudiendo ser este la junta o puede ser derivado, por ejemplo, al gerente de instalaciones / operaciones, que impulsa dicha decisión en una empresa (Beattie y Sohal, 1999). La implementación de la norma está dirigida por un representante de la administración (es un requisito de las normas designar un representante de la administración) y, por lo general, un gerente de operaciones o de calidad. Desde una perspectiva temporal, un período de esfuerzo sustancial y cambios radicales (etapas i-iv) ocurre antes de un período relativamente estable y de largo plazo de mantenimiento de una certificación (etapas v-vi). Las primeras cuatro etapas toman alrededor de 18 meses, según lo señalado por Corbett (2006) y Beattie y Sohal (1999), y se informan marcos de tiempo similares en otros contextos, es decir, ISO 14000 o FSC. La etapa de mantenimiento no tiene un límite de tiempo superior: las empresas se recertifican cada tres años y pueden buscar la recertificación

repetidamente. Lo mismo se aplica a otros contextos de certificación, por ejemplo, la certificación forestal (Bowler et al., 2017).

La etapa de mantenimiento se extiende durante largos períodos. Aunque no hay estadísticas sobre la duración de la etapa de mantenimiento, los estudios de investigación a menudo indican que la mayor parte de las empresas no se retiran de la certificación y que los niveles de los nuevos participantes han disminuido (Viadiu et al., 2006). Esto significa que los primeros participantes han sido certificados durante más de 30 años (la certificación ISO 9001 se introdujo en 1987). Mientras mantienen la certificación, las empresas ajustan sus enfoques a lo largo del tiempo y continúan con varias intervenciones (Castka, 2013). Por ejemplo, las empresas suspenden la cooperación con su organismo de evaluación de la conformidad (OEC) y optan por uno nuevo (ONUDI, 2012). Las empresas también intervienen para mejorar sus beneficios de la certificación, por ejemplo, utilizando los resultados de la auditoría para comparar el desempeño de los departamentos o unidades de negocios (Peddle et al., 2010). Karapetrovic y Casadesus (2009) sugieren que una certificación sirve como plataforma para una nueva certificación: por ejemplo, la Certificación ISO 9001 a menudo sirve como plataforma para la certificación ambiental, como ISO 14000 (Corbett y Kirsch, 1999) o para la certificación ambiental en silvicultura (FSC, Bowler et al. (2017)). Junto con la adopción de una nueva certificación, las empresas proceden con las modificaciones de sus certificaciones existentes e intervienen para integrar sus múltiples certificaciones y auditorías (Castka, 2013). Un artículo complementario de (Castka y Balzarova, 2018) determinó la tipología de las intervenciones. Hemos adoptado esta tipología para este estudio. Antes de profundizar en la teoría sobre la complejidad y la intensidad de las intervenciones en la Certificación ISO 9001, primero discutimos el enfoque configuracional.



BIBLIOGRAFÍA

- Adam Jr, E. E., Flores, B. E., & Maclas, A. (2001). Quality improvement practices and the effect on manufacturing firm performance: evidence from Mexico and the USA. *International Journal of Production Research*, 39(1), 43-63.
- Al-Dhaafri, H. S., Al-Swidi, A. K., & Yusoff, R. Z. B. (2016). The mediating role of total quality management between the entrepreneurial orientation and the organizational performance. *The TQM Journal*, 28(1), 89-111.
- Anttila, J., & Jussila, K. (2017). Understanding quality—conceptualization of the fundamental concepts of quality. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 9(3/4), 251-268.
- Atehortúa, F. (2005). *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Colombia: Universidad de Antioquia.
- Beattie, K., Sohal, A., 1999. Implementing ISO 9000: a study of its benefits among Australian organizations. *Total Qual. Manag. Bus. Excel.* 10 (1), 95–106.
- Bowler, K., Castka, P., Balzarova, M., 2017. Understanding firms' approaches to voluntary certification - evidence from multiple case studies in FSC certification. *J. Bus. Ethics* 145 (2), 441–456.
- Castka, P., 2013. *Audit and Certification: what do users expect?* Joint Accreditation System of Australia and New Zealand.
- Castka, P. (2018). Modelling firms' interventions in ISO 9001 certification: A configurational approach. *International Journal of Production Economics*, 201, 163-172.
- Castka, P., Balzarova, M.A., 2018. An exploration of interventions in ISO 9001 and ISO 14001 certification context – a multiple case study approach. *J. Clean. Prod.* 174, 1642–1652.
- Castka, P., Corbett, C.J., 2015. Management systems standards. Diffusion, impact and governance of ISO 9000, ISO 14000, and other management systems standards. *Found. Trends® Technol. Inf. Oper. Manag.* 7 (3-4), 223.

- Corbett, C., Kirsch, D., 1999. The linkage between ISO 9000 and ISO 14000 standards: an international study. John E. Anderson Graduate School of Management at UCLA. Center for International Business Education and Research (CIBER).
- Corbett, C.J., 2006. Global diffusion of ISO 9000 certification through supply chains. *Manuf. Serv. Oper. Manag.* 8 (4), 330–350.
- Darnall, N., Ji, H., Vazquez-Brust, D.A., 2016. Third-party certification, sponsorship and consumers' ecolabel use. *J. Bus. Ethics.* <https://doi.org/10.1007/s10551-016-3138-2>.
- D.S. N° 046-2014-PCM. Política Nacional para la Calidad
- Flynn, B. B., Schroeder, R. G., & Sakakibara, S. (1994). A framework for quality management research and an associated measurement instrument. *Journal of Operations management*, 11(4), 339-366.
- Fonseca Luis & Domingues José (2016). Luis Fonseca, José Pedro Domingues. (September 2016). ISO 9001:2015 Edition - Management, Quality and Value. *International Journal for Quality Research*, 11, 149–158.
- Fonseca Luis (2015). Luis Miguel Fonseca. (February 2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths. *International Journal for Quality Research*, 9, 167-180.
- Fonseca Miguel (2015). Luis Miguel Fonseca. (November 2015). ISO 9001 Quality Managementt Ssystemss through the Lenss off Orrganiizzattiionall Culltturre. *Quality Access to Success*, 16, 54-59.
- Galgano, A. (1995). Los siete instrumentos de la calidad total. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Gómez José (2015). José Antonio Gómez Martínez. (2015). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. España: AENOR.
- Gonzales, F. (2005). Gestión de calidad en la organización y dirección de centros escolares. España: Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

- Hoyle David (2018). David Hoyle. (2018). ISO 9000 Quality Systems Handbook. New York: Routledge.
- ISO (2015), ISO 9000: 2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, ISO , Ginebra.
- Jalilvand, M. R., Khazaei Pool, J., Balouei Jamkhaneh, H., & Tabaeian, R. A. (2018). Total quality management, corporate social responsibility and entrepreneurial orientation in the hotel industry. *Social Responsibility Journal*, 14(3), 601-618.
- Kanji, G. K., & Chopra, P. K. (2010). Corporate social responsibility in a global economy. *Total Quality Management*, 21(2), 119-143.
- Karapetrovic, S., Casadesus, M., 2009. Implementing environmental with other standardized management systems: scope, sequence, time and integration. *J. Clean. Prod.* 17 (5), 533–540.
- Krajewski, L. & Ritzman, L. (2000). *Administración de operaciones: estrategia y análisis*. México.
- Lizarzaburu E. & Casares, I. (2016). *Introducción a la Gestión Integral de Riesgos Empresariales Enfoque: ISO 31000*. ISBN: 978-612-47172-2-2.
- Lizarzaburu, E., Barriga, G., Noriega, L., López, L. & Mejía, P. (2017). *Gestión de Riesgos Empresariales: Marco de Revisión ISO 31000*. *Revista Espacios*, 38(59), 8. n
- Medina, A. (2005). *Gestión por procesos y creación de valor público: un enfoque analítico*. República Dominicana: Instituto Tecnológico de Santo Domingo.
- Navarro Antonia & Huerta-Barrientos (2017). Antonia Navarro González, Aida Huerta-Barrientos. (Nov-Dec 2017). Applying Theoretical-Methodological Tools for the Implementation of ISO 9001: 2015 Clause 4 Context of the Organization. *Management Studies*, 5, 493-501.
- Organización Mundial del Comercio (2014), *Serie de Acuerdo de la OMC, Obstáculos Técnicos al Comercio*. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/tbttotrade_s.pdf.

- Peddle, R., Rosam, I., Castka, P., 2010. Embedding CSR into day-to-day life of organisations – a practical system thinking approach. In: Guler, A., Crowther, D. (Eds.), *Gower Handbook on CSR and Corporate Governance*, Gower, pp. 621–631.
- Pérez, J. (2004). *Gestión por procesos*. Madrid: ESIC Editorial.
- Perugachi, M. (2004). *Optimización de procesos: La concesión de radiofrecuencias en el Ecuador*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Prisma, C. (2017). *ISO 9001 en América*. Prisma Consultorías.
- Ponsati, E & Canela, M. (2002). *Gestión de la calidad*. Barcelona.
- Psomas, E., Vouzas, F., & Kafetzopoulos, D. (2014). Quality management benefits through the “soft” and “hard” aspect of TQM in food companies. *The TQM Journal*, 26(5), 431-444.
- Ruamchat Kanon, Thawesaengskulthai Natcha & Pongpanich Chaipong (2017). Kanon Ruamchat, Natcha Thawesaengskulthai, Chaipong Pongpanich. (September 2017). Development of Quality Management System under ISO 9001:2015 and Joint Inspection Group for Aviation Fuelling Service. *Management and Production Engineering Review*, 8, 50-59.
- Sallis Edward (2012). Edward Sallis. (2012). *Total Quality Management in Education*. London: Stylus Publishing.
- Schroder, H. Z. Las normas técnicas en el Perú: marco teórico y legal. *Foro Jurídico*, (16), 194-204.
- Sitnikov Catalina & Bocean Claudiu (2015). Catalina Soriana Sitnikov & Claudiu George Bocean. (November 2015). The role of risk management in ISO 9001:2015. *Management and Innovation for Competitive Advantage*, , 1009-1016.
- Suwandej, N. (2015). Factors influencing total quality management. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 197, 2215-2222.
- Tarí, J. J. (2011). Research into quality management and social responsibility. *Journal of Business Ethics*, 102(4), 623-638.

Tort-Martorell, J. & Grima, P. (1995). Técnicas para la gestión de la calidad. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

UNE 66177 Sistemas de gestión - Guía para la integración de los sistemas de gestión , AENOR, 2005

Viadiu, F.M., Fa, M.C., Saizarbitoria, M.H., 2006. ISO 9000 and ISO 14000 standards: an international diffusion model. *Int. J. Oper. Prod. Manag.* 26 (1-2), 141–165.

Vilar, J. (1997). Las 7 nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal.

Guía de Calidad Total

Guía de Calidad Total es un texto que identifica como vehículo central de la gestión de la calidad una concatenación ordenada de procesos. En la comprensión de los procesos y su dinámica radica la instalación y puesta en práctica de sistemas de gestión exitosos, los cuales podrán ser certificados luego de una auditoría interna y externa rigurosa.

El presente libro plantea el desafío que significa el ciclo de vida de un sistema de gestión, más allá de la primera certificación, mostrando la ruta de la mejora continua, así como la integración con otros sistemas de gestión.

www.inacal.gob.pe



www.pearsonenespañol.com

