



**UNIVERSIDAD DEL AZUAY**  
**FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGIA**  
**ESCUELA DE INGENIERÍA DE LA PRODUCCIÓN Y**  
**OPERACIONES**

**“Metodología para el diseño de la estructura documental de un sistema  
de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008”**

**Trabajo de Graduación previo a la obtención del Título de Ingeniero de  
Producción y Operaciones**

**AUTOR:**

**José Luis Iturralde Pesántez**

**DIRECTOR:**

**Miriam Briones García, Mg. Sc.**

**CUENCA – ECUADOR**

**2011**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios quien me ha llevado hacia el camino de la felicidad, guiándome y cuidándome en cada paso que doy.

A mis padres quienes siempre han estado junto a mí, me han guiado y apoyado incondicionalmente en todas las etapas de mi vida.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTO .....	i
ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	ii
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	v
ÍNDICE DE TABLAS .....	vi
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	viii

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
---------------------------	----------

### **CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD**

1.1 Historia y evolución de la calidad.....	2
1.1.1 Primeras civilizaciones.....	2
1.1.2 Producción artesanal.....	3
1.1.3 Revolución industrial .....	3
1.1.4 Primera y segunda guerra mundial.....	4
1.1.5 La calidad japonesa (postguerra).....	4
1.1.6 Finales del siglo XX.....	6
1.2 Definiciones de calidad.....	7
1.2.1 Basadas en el producto .....	8
1.2.2 Basadas en el cliente.....	8
1.2.3 Basadas en el valor .....	9
1.2.4 Basados en la producción .....	9
1.2.5 Otras definiciones de calidad.....	10
1.3 Estructura de la familia de normas ISO 9000 .....	10
1.4 Conclusiones.....	11

### **CAPÍTULO 2. SISTEMA ISO 9000**

2.1 Cambios más importantes de la nueva ISO 9001:2008.....	13
2.2 Ciclo de Deming .....	14
2.2.1 Planificar .....	15
2.2.2 Hacer .....	16

2.2.3	Actuar .....	16
2.3	Principios de la gestión de la calidad.....	17
2.3.1	Enfoque al cliente .....	17
2.3.2	Liderazgo .....	18
2.3.3	Participación del personal .....	19
2.3.4	Enfoque basado en procesos.....	20
2.3.5	Enfoque de sistema para la gestión .....	20
2.3.6	Mejora continua.....	21
2.3.7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.....	22
2.3.8	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor .....	22
2.4	Enfoque basado en procesos .....	23
2.5	Certificación ISO 9000 .....	24
2.5.1	Beneficios de la implementación.....	25
2.5.2	Aspectos a considerar para implementar el sistema de calidad ISO 9000 .....	25
2.6	Conclusiones.....	26

### **CAPÍTULO 3: HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS DE CALIDAD**

3.1	Diagrama de Pareto.....	28
3.1.1	Características principales de un diagrama de Pareto .....	29
3.1.2	Elaboración de un diagrama de Pareto .....	29
3.2	Diagrama de Ishikawa (causa – efecto) .....	32
3.2.1	Elaboración de un diagrama de Ishikawa.....	33
3.3	Histogramas .....	35
3.3.1	Tipo normal (simétrico o de campana).....	36
3.3.2	Tipo pico gemelo (tipo bimodal).....	36
3.3.3	Tipo sesgado a la derecha:.....	36
3.3.4	Tipo precipitado a la izquierda.....	36
3.4	Cartas de control .....	36
3.4.1	Clases de carta de control.....	37
3.5	Estratificación .....	42
3.5.1	Indicaciones generales para estratificar.....	43
3.6	Hojas de verificación .....	44

3.6.1	Aplicaciones de las hojas de verificación.....	44
3.6.2	Elaboración de una hoja de verificación: .....	45
3.7	Diagramas de dispersión .....	45
3.7.1	Interpretaciones de los diagramas de dispersión .....	46
3.8	Conclusiones .....	47

## **CAPÍTULO 4: ESTRUCTURA DOCUMENTAL**

4.1	Documentación necesaria .....	49
4.1.1	Proceso para elaborar la documentación .....	50
4.1.2	Aspectos a considerar para la elaboración de la documentación .....	50
4.1.3	Recomendaciones para la elaboración de la documentación .....	50
4.2	Registros obligatorios .....	51
4.3	Procedimientos documentados que exige ISO 9001:2008 .....	52
4.3.1	Preparación de procedimientos .....	53
4.3.2	Importancia y contenido de los procedimientos .....	53
4.4	Auditoría interna .....	53
4.4.1	Tipos de auditoría interna .....	54
4.4.2	Criterios que se consideran en una auditoría .....	54
4.4.3	Técnicas utilizadas en una auditoría .....	55
4.5	Conclusiones .....	56

**CONCLUSIONES GENERALES .....** 58

**RECOMENDACIONES.....** 59

**BIBLIOGRAFÍA.....** 60

**ÍNDICE DE GRÁFICOS**

Gráfico 1. Diagrama Kaizen.....	5
Gráfico 2. Estructura de la familia de normas ISO 9000.....	11
Gráfico 3. Ciclo de Deming (PHVA).....	15
Gráfico 4. Modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	23
Gráfico 5. Ejemplo diagrama de Pareto de primer nivel.....	30
Gráfico 6. Ejemplo diagrama de Pareto de segundo nivel.....	32
Gráfico 7. Ejemplo diagrama de Ishikawa (método de las 6 M's).....	34
Gráfico 8. Ejemplo diagrama de Ishikawa (método de estratificación).....	35
Gráfico 9. Ejemplo carta de control $X_m$ .....	39
Gráfico 10. Ejemplo carta de control p.....	42
Gráfico 11. Ejemplos diagramas de dispersión.....	46

**ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Etapas de la gestión de la calidad.....	7
Tabla 2. Muestra de datos para elaborar diagrama de Pareto de primer nivel.....	30
Tabla 2.1. Muestra de datos para elaborar diagrama de Pareto de segundo nivel....	31
Tabla 3. Muestra de datos para elaborar una carta de control $X_m$ .....	38
Tabla 4. Muestra de datos para elaborar una carta de control “p”.....	41
Tabla 5. Ejemplo técnica de estratificación.....	43
Tabla 6. Ejemplo de hoja de verificación.....	45
Tabla 7. Rangos de nivel de ajuste para diagramas de dispersión.....	46
Tabla 8. Registros obligatorios que exige ISO 9001:2008.....	51

## **RESUMEN**

En las organizaciones, al hablar de calidad, es fundamental un enfoque basado en procesos, que logren identificar los registros que exige la norma de calidad y desarrollar los criterios de auditoría interna que intervienen en un sistema de gestión de calidad. El estudio realizado está basado en una investigación que contiene la información necesaria para diseñar la documentación del sistema de calidad, como apoyo para la elaboración e interpretación de las herramientas estadísticas que forman parte de la documentación. Las empresas que pretendan obtener la certificación ISO 9001: 2008, sin importar su tamaño o clase de productos que ofrece, pueden utilizarlo como guía para su implementación.

### **ABSTRACT**

. When talking about quality in organizations is a fundamental issue focusing it to a process based method in order to identify the necessary standard quality records required to develop an internal audit criterion in a Quality Management System. The study is based on a researching that contains the information needed to design the quality system documentation as support for the construction and interpretation of statistical tools that are used to document it. Companies intending to obtain ISO 9001: 2008 certificates regardless of size or class of products it offers can use this document as a guide to achieve it.

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día es de gran importancia para el progreso y crecimiento de una organización, trabajar en base a un sistema de gestión de calidad, basada en procesos, como lo es la norma ISO 9001:2008. Sin embargo, es importante reconocer que una de las etapas más importantes para lograr la certificación en base a esta norma es estructurar un sistema de documentación completo, claro y sobre todo que se rija por completo a los requerimientos y obligaciones que dicha norma exige.

Específicamente en nuestro país la necesidad de abrir nuevos mercados ha obligado a las organizaciones a tratar de introducir sus productos y servicios en el mercado internacional y precisamente una empresa que emplee su sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2008 generará mayores oportunidades de lograr este objetivo, ya que se ha constituido una necesidad contar con certificados que avalen la calidad de una organización.

Esta investigación pretende que las organizaciones comprendan la importancia de ver a la calidad desde otro punto de vista, ya no solamente enfocada hacia el producto sino orientada hacia todos los procesos y entendiendo que el único objetivo común que existe para el éxito de una empresa es logrando la satisfacción de los clientes.

Se intenta servir de apoyo para la estructuración de un sistema documental que cumpla con los procedimientos y requisitos obligatorios que dispone la norma ISO 9001:2008 y de esta manera pueda ser ejecutada por los encargados del manejo de calidad de una organización,

# CAPÍTULO 1

## 1. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD

### Historia y evolución de la calidad

Conforme han ido transcurriendo las épocas, se ha podido encontrar numerosas manifestaciones de la preocupación que tenemos los seres humanos por la calidad. Es por ello, que, para comprender el significado actual del término calidad, he creído conveniente analizar la evolución histórica. Es así, que a través del tiempo se han distinguido las siguientes etapas:

#### 1.1.1 Primeras civilizaciones<sup>1</sup>

Los primeros vestigios de la preocupación del ser humano por la calidad se remontan a la antigua Babilonia. Por otra parte, los fenicios acostumbraban a mutilar la mano a las personas que producían frecuentemente productos defectuosos. Estos ejemplos demuestran la importancia de realizar bien las actividades laborales desde las civilizaciones más antiguas.

Los supervisores egipcios utilizaban una cuerda, que les servía como instrumento para revisar la longitud de los bloques de piedra trabajados, procedimiento que posteriormente fue copiado por la cultura maya en América Central.

<sup>1</sup> Miranda González, J.F., "Introducción a la Gestión de Calidad", Madrid, España, Primera edición, 2007, 257 págs.

### **1.1.2 Producción artesanal**

Durante la época medieval, la calidad sufre un cambio importante, el cual involucra a los artesanos, quienes eran los encargados de fabricar y vender los productos que creaban en sus pequeños talleres. Los compradores reclamaban al artesano por cualquier falla o defecto que haya tenido el bien adquirido, de esta manera, el productor podía arreglar la mercancía que tenía cualquier deterioro, y, consecuentemente, mejorar el proceso para no volver a cometer los mismos errores.

Posteriormente aparecen los denominados gremios. Los gremios consistían en organizaciones de artesanos que tenían sus especificaciones previamente establecidas de los materiales que utilizaban, los procesos y los productos que elaboraban, y solo eran aceptados aquellos que, además de demostrar conocimiento dentro de su oficio, expresaban un buen comportamiento con el resto del grupo.

Más adelante, se originó el intercambio de partes para la fabricación de armas, se crearon máquinas-herramientas especiales y comenzó la capacitación a los pobladores a través de cursos de formación, con el objetivo de disminuir las variaciones dentro del proceso de producción. Este tipo de intercambio trajo como consecuencia el estallido de la revolución industrial, que marcaría un cambio fundamental en la evolución del concepto de calidad.

### **1.1.3 Revolución industrial**

Una vez suscitada la revolución industrial, se va incorporando poco a poco el uso de máquinas, sobre todo en los talleres, ocasionando una reingeniería dentro de las fábricas. Sin embargo, todavía se mantenía una relación directa entre el comprador y el fabricante, que sigue siendo el responsable de la calidad dentro del proceso productivo.

Tiempo después empiezan las fábricas a producir en serie, en donde interviene un gran personaje influyente dentro de la calidad, Taylor. Este cambio radical provoca que existan tareas diferenciadas, unas personas se dedican a producir, y otras

exclusivamente a controlar la calidad del producto terminado; es así, que aparece la figura del inspector de calidad, y se deslindan de esta responsabilidad tanto los trabajadores como los empleadores, pasando a mano de los departamentos de calidad.

Este traspaso de responsabilidades originó un incremento de la productividad, pero también trajo aspectos negativos que afectaban directamente la calidad del producto ofrecido; pero no era considerado aún un problema, ya que existía un exceso de la demanda frente a la oferta, por lo que la gente compraba cualquier producto que se le ofreciera sin importar el nivel de calidad que éste tenga.

#### **1.1.4 Primera y segunda guerra mundial**

Una vez terminada la primera guerra mundial, en Estados Unidos se realiza una serie de investigaciones, que concluyeron en nuevos métodos de inspección y mejora de la calidad. De aquí surge la propuesta de aplicación de técnicas estadísticas aplicadas al control de calidad, dando origen a lo que hoy se conoce como *control estadístico de la calidad*, en donde ya no se contempla a la calidad como una simple inspección, sino que se realiza un estudio más detallado y complejo para determinar cuáles son las causas que ocasionan los defectos.

Si bien al principio esta técnica no tuvo mucha acogida, con la segunda guerra mundial se tuvieron que utilizar estos conceptos de manera obligada, ya que la armada estadounidense impuso normas muy severas a sus proveedores para garantizar suministros confiables.

#### **1.1.5 La calidad japonesa (postguerra)**

Antes de darse la segunda guerra mundial, Japón se caracterizaba por vender sus productos internacionalmente a un bajo precio, pero eran considerados de mala calidad. Finalizada la guerra Japón quedó totalmente destruido y para poder ingresar nuevamente al mercado internacional tenían que emprender esfuerzos para cambiar

la situación en la que se encontraban. Para lograr el objetivo que se habían planteado varios ingenieros japoneses (Asaka, Ishikawa, Moriguchi) comienzan a estudiar el control estadístico de calidad propuesto en los Estados Unidos.

Para entender esta teoría, enviaron varios equipos a conocer empresas extranjeras que trabajaban con esta metodología, y en una de esas conferencias, el profesor Edward Deming genera un gran impacto dentro de los asistentes. Sin embargo esta implementación trajo ciertos problemas que fueron expuestos posteriormente por el Dr. J.M. Juran, quien explicó que el proceso de control de calidad debe ir más allá de una simple inspección del producto final. Como consecuencia de estas enseñanzas nace la aplicación de lo que se conoce como *control de calidad total*.

En 1951 se publica la obra Total Quality Control (TQC), en la cual se manifiesta que la calidad se extiende hacia los clientes y proveedores externos. Pero la mencionada obra llega a tener tal efecto que genera una nueva mentalidad dentro de las empresas japonesas basadas en la mejora continua (kaizen), formación en gestión de calidad e involucramiento y apoyo de la alta dirección en la implementación de la gestión de la calidad.

**Gráfico 1.** Formato de diagrama Kaizen desarrollado en Japón.



En la década de los 60 sigue divulgándose el concepto de calidad, y nacen las denominadas *7 herramientas estadísticas básicas de la calidad*, (tema que será tratado en el capítulo 3), que son empleadas hasta la actualidad, generando cambios positivos dentro de la gestión de la calidad total.

Ishikawa es uno de los primeros en poner a punto el proceso de gestión en Toyota, empresa que será modelo a seguir en cuanto a calidad se refiere, por sus métodos utilizados y los efectos positivos que éstos generan. Esta empresa generó un cambio trascendental en el pensamiento mundial acerca de calidad, siendo pionera en emplear técnicas innovadoras..

### **1.1.6 Finales del siglo XX**

Philip Crosby, consultor estadounidense, creó el movimiento que se conoce como *cero defectos* a finales de la década de los 70, con lo que se trata de disminuir al mínimo los errores dentro del proceso productivo, esta técnica es más conocida con el nombre de *seis sigma*. En esta misma década Kauro Ishikawa, consultor japonés, constituyó los *Círculos de Control de Calidad*, a fin de lograr el mejoramiento de la calidad.

Ya en la década de los 80, en Estados Unidos se comenzó a hablar de calidad total, mientras que en la última década del siglo XX, en Europa empieza a referirse a la calidad como sinónimo de excelencia. Gracias a los aportes de los personajes mencionados anteriormente, hoy en día se habla de los sistemas de gestión de calidad, como es la ISO, cuyo objetivo principal es administrar los procesos de manera integral para satisfacer las necesidades de los clientes, recurriendo a la mejora continua en todos los aspectos dentro de una organización.

**TABLA 1: Etapas de la gestión de la calidad**

<b>Indicadores de Calidad</b>	<b>ETAPAS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
	<b>Control de calidad</b>	<b>Aseguramiento de la calidad</b>	<b>Gestión total de la calidad</b>
<b>Época</b>	Hacia 1920	A partir de 1950	A partir de 1970
<b>Objetivo</b>	Conseguir la conformidad con las especificaciones	Satisfacer las necesidades de los clientes	Satisfacer intereses de las personas relacionadas con la organización y sociedad en general.
<b>Métodos</b>	Inspecciones y mediciones de productos terminados	Sistemas de calidad. Control de procesos	Fijar objetivos claros y movilizar la organización
<b>Responsables</b>	Departamento de control de calidad	Todos los departamentos	La totalidad de los componentes de la organización
<b>Énfasis de la calidad</b>	En el producto y en la producción	Todas las áreas	En el cliente externo, interno y la sociedad
<b>Orientación</b>	La calidad ha de comprobarse	La calidad ha de conseguirse	La calidad debe gestionarse

*Fuente: Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones. Mateu Jorge, Sagasta Santiago, Sirvent Raúl.*

### **Definiciones de calidad**

Las definiciones de calidad que aportan valor son de personas que dejaron una huella en la evolución de la calidad. Etimológicamente la palabra calidad proviene del latín *qualítas*. La Real Academia Española la define como “*la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie*”. Sin embargo, las definiciones de calidad son

personales y de carácter idiosincrático. Es así que se ha creído conveniente clasificar por categoría de enfoque los diversos conceptos de calidad.

### 1.1.7 Basadas en el producto

Los conceptos de calidad basados en el producto afirman que la calidad es función de una variable que tiene sus especificaciones y que puede ser medible, de manera que las diferencias en calidad reflejan diferencias en la cantidad de algún atributo del producto. Los siguientes son conceptos de personajes influyentes dentro de la calidad, basados en el producto.

- *“Calidad (significa) conformidad con los requisitos”.*  
Philip B. Crosby
- *“Calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un desempeño o especificación”.*  
Harold L. Gilmore
- *“Las diferencias de calidad son equivalentes a las diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo deseado”.*  
Lawrence Abbott
- *“La calidad se refiere a la cantidad del atributo no apreciado contenido en cada unidad del atributo apreciado”.*  
Keith B. Leffler

### 1.1.8 Basadas en el cliente

Las definiciones de calidad desde este punto de vista, hace referencia cuando se expresa de acuerdo a que los requerimientos del cliente fueron cubiertos por la

compra de un bien o un servicio. Algunos de los conceptos que se basan en este enfoque se presentan a continuación.

- *“Calidad es satisfacer las expectativas del cliente”.*

AT&T

- *“Calidad es aptitud para el uso”.*

J.M. Juran

### **1.1.9 Basadas en el valor**

Se refiere a que el precio está íntimamente relacionado con la calidad de un producto para poder competir en determinado mercado. Es por eso, que entre dos productos o servicios similares, se comparan atributos para establecer cual ofrece más ventajas y a un mejor precio de venta. Los siguientes son conceptos que defienden esta hipótesis.

- *“Calidad es el grado de excelencia a un precio aceptable y el control de la variabilidad a un costo aceptable”.*

Robert A. Broh

- *“Calidad no es ni materia ni espíritu, sino una tercera entidad independiente de las otras dos....., aun cuando la calidad no pueda definirse, usted sabe bien que es”.*

Robert Pirsig

### **1.1.10 Basados en la producción**

Este enfoque basa la calidad en el cumplimiento de las especificaciones del producto. Es decir, hace referencia al cumplimiento del diseño previamente establecido, con sus respectivos límites de tolerancias.

- *“Calidad (significa) conformidad con los requisitos”.*  
Philip B. Crosby
- *“Calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un desempeño o especificación”.*  
Harold L. Gilmore

### **1.1.11 Otras definiciones de calidad**

Es importante conocer los diversos conceptos de calidad que existen de personajes y entidades relacionadas cuyo aporte es trascendental relacionado con la calidad. Algunos de estos criterios son los presentados posteriormente.

- *“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.*  
Norma ISO 9000:2005
- *“Calidad es la menor pérdida posible que reporta la sociedad por los productos y servicios que adquiere, a partir del momento en que el producto sale de la empresa rumbo al mercado”.*  
Genichi Taguchi
- *“Calidad no es otra cosa más que una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.*  
Edward Deming

### **Estructura de la familia de normas ISO 9000**

La expresión ISO es un término genérico aplicado a una serie de estándares que especifica los sistemas de calidad, representa las siglas de la Organización Internacional de Normalización. La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de

normas de calidad que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización, sin importar el tipo de producción, si ofrece determinado servicio a la sociedad; o si se trata de una empresa pública o privada.

Se originó en 1987 por una necesidad de la Comunidad Económica Europea para controlar la calidad de los productos ofrecidos y se extendió principalmente a partir de su primera versión de 1994. Posteriormente en el año 2000 se emite oficialmente esta versión y, a partir del 15 de noviembre del 2008 se actualiza la última versión, que se encuentra en vigencia hasta el día de hoy.

Esta última adaptación, se orienta en la implementación de un sistema de gestión de calidad, con un enfoque basado en procesos, cuyo objetivo es que la organización administre sus procesos de manera integral, contenga procedimientos y registros documentados, para lograr un mejoramiento continuo dentro de las empresas.

**Gráfico 2.** Estructura de la familia de normas ISO 9000



*Fuente: International Organization for Standardization*

## Conclusiones

- El enfoque de la calidad ha ido cambiando conforme transcurren los años, hoy en día, al hablar de calidad, hace referencia al enfoque orientado hacia los procesos, y ya no hacia los productos como lo era en épocas pasadas.

- Es importante que dentro de un proceso productivo se entienda que para lograr los máximos niveles de calidad se debe apelar a un plan de mejora continua, en base a indicadores que manifiesten el rendimiento y eficacia de los procesos.
- La percepción de lo que significa calidad es diferente para cada persona, ya que no todos tenemos los mismos gustos, sensaciones, necesidades, etc.; desde este punto de vista, se puede concluir que existirá calidad mientras los productos o servicios que sean adquiridos cubran la necesidad por la cual se pagó una determinada suma de dinero a cambio.
- La familia ISO se encuentra conformada por 4 Normas, que tienen que ver con las auditorías, mejora continua, vocabulario y requisitos. Es importante que se conozcan y entiendan los principios que manifiesta cada una de ellas, ya que todas se encuentran relacionadas entre sí.

## CAPÍTULO 2

### 2. SISTEMA ISO 9000

#### 2.1 Cambios más importantes de la nueva ISO 9001:2008

La nueva ISO 9001:2008, respecto a la versión anterior no tiene cambios esenciales a los requisitos técnicos. Las modificaciones se refieren principalmente a la gestión de requisitos en el documento de la norma ISO 9001:2008 y las que están destinadas a mejorar la coherencia con el sistema estándar de gestión medioambiental, ISO 14001:2004. En la nueva versión se detallan los requisitos específicos sobre la competencia, la toma de conciencia y la formación del personal para que cumpla con la conformidad y requisitos del producto; aclaran el diseño y el desarrollo, la producción y la prestación de servicios, seguimiento y control de aparatos de medición, análisis y mejora. Es así, que los cambios más trascendentales que sufre esta nueva versión, se detallan a continuación:

- Los términos *legal* y *reglamentario* se asocian al producto.
- Los procesos no se “identifican” se “determinan”.
- Pone énfasis en la medición de los procesos.
- Solicita aclarar los requisitos relacionados con terceros.
- Los requisitos de la norma son parte de la documentación del sistema de gestión de calidad.
- Se debe controlar sólo los documentos externos que afecten al sistema de gestión de calidad.
- Se aclara que los requisitos son aplicables al producto en lugar de relacionados con el producto.

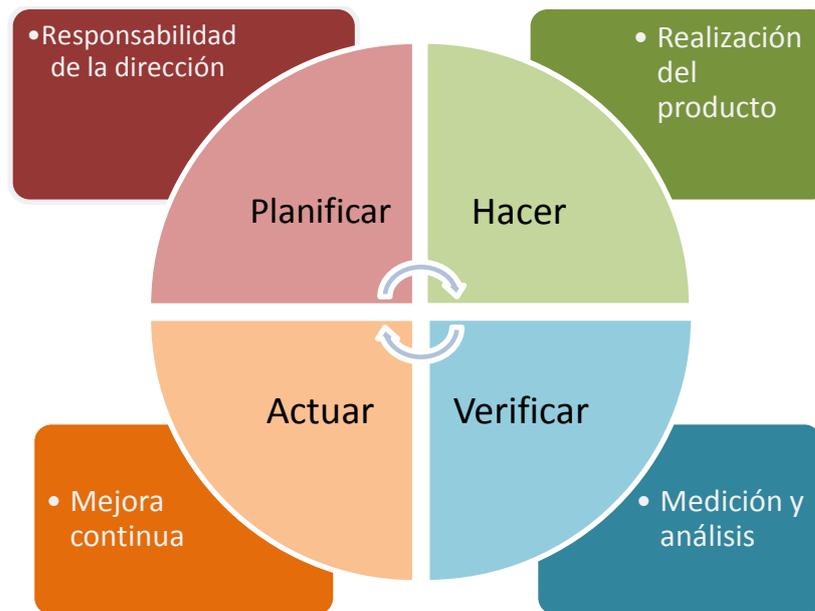
- Se aclara la exigencia de revisar las acciones correctivas y preventivas para evitar los ocurrencia o recurrencia de no conformidades.
- Se reemplaza el término “dispositivo” por el de “equipo”, para ser consistente con el vocabulario.
- Los equipos pueden ser calibrados o verificados antes del uso.
- Se aclara “establecer” en lugar de “definir” los procedimientos de auditoría interna.
- Se aclara la necesidad de registrar quien autoriza la liberación del producto para el cliente (firma de responsable del proceso).
- Se aclara tratamiento de producto no conforme cuando sea aplicable.
- Se deben establecer los registros necesarios facilitados por el control de las nuevas tecnologías de la información.
- Identificación del equipo para la calibración.
- Los software utilizados deben ser aptos para su uso.

*Fuente: Norma ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

## **2.2 Ciclo de Deming <sup>2</sup>**

El ciclo de mejora continua Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, pero fue popularizado por Edwards Deming. Por esta razón es frecuentemente conocido como el “Ciclo de Deming”. La Norma ISO 9001:2008 basa en el ciclo PHVA su esquema de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

<sup>2</sup> WALTON, Mary, “El método Deming en la práctica”, Editorial Norma, 2004, Bogotá, 392 págs.

**Gráfico 3:** Ciclo PHVA de Deming aplicada a la gestión de la calidad.

*Fuente: Fundación Universitaria Católica del Norte. Colombia. Biblioteca Virtual.*

A continuación se explica en qué consiste cada uno de los pasos que conforman este ciclo, en base al enfoque que propone la norma ISO 9001:2008.

### 2.2.1 Planificar

Básicamente se trata de establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados, de conformidad con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Dentro de esta fase se debe considerar:

- Delegar responsabilidades a la gente correcta.
- Recopilar los datos históricos y actuales disponibles.
- Analizar y comprender las necesidades que exigen los clientes.
- Trasladar los requerimientos del cliente a especificaciones.
- Estudiar profundamente los procesos involucrados.
- Determinar la capacidad del proceso.
- Desarrollar el plan de acción.
- Capacitar y entrenar constantemente a todo el personal.

### **2.2.2. Hacer**

Hace referencia a implementar los procesos que se han propuesto en la planificación. Se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Identificar oportunidades de mejora.
- Desarrollar plan piloto.
- Implementar las mejoras.
- Verificar las causas de los problemas.

### **2.2.3. Verificar**

Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados. Es importante que dentro de esta fase se ponga énfasis en:

- Analizar y desplegar los datos.
- Revisar si se han alcanzado los resultados deseados.
- Comprender y documentar las diferencias.
- Inspeccionar los problemas y errores.
- Comparar qué cambios positivos se dieron.
- Considerar qué es lo que falta por mejorar.

### **2.2.4. Actuar**

Se pretende que se tomen las acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. Para que se pueda cumplir esta fase es necesario considerar:

- Dar a conocer la mejora a todos los integrantes de la empresa.
- Identificar nuevos problemas.
- Tomar decisiones de cómo mejorar el proceso.

Una vez que se cumplan estos 4 pasos se debe repetir nuevamente el proceso de manera cíclica, es decir, volver al paso 1 y empezar con otro proceso o problema que se quiera aplicar. Como se puede apreciar, los pasos del Ciclo PHVA requieren recopilar y analizar una cantidad sustancial de datos. Para cumplir el objetivo de mejora continua deben realizarse correctamente las mediciones necesarias y alcanzar consenso tanto en la definición de los objetivos, como de los indicadores apropiados.

Para desarrollar éste método existen una serie de herramientas que sirven como ayuda para. Éstas son conocidas como las *7 herramientas estadísticas de la calidad*, que serán tratadas a fondo en el siguiente capítulo.

### **2.3 Principios de la gestión de la calidad<sup>3</sup>**

En este trabajo se exhiben los principios de la gestión de la calidad en los cuales se basa la norma ISO 9001:2008. Es importante que estos enfoques sean entendidos y puestos en práctica por parte de la alta dirección para las empresas que requieran implementar un sistema de gestión de calidad.

A continuación una breve explicación de cada uno de los principios, pero sobre todo, se expone los beneficios que se obtiene al aplicarlos dentro de cualquier organización.

#### **2.3.1. Enfoque al cliente**

Es importante que los empresarios entiendan que las organizaciones dependen totalmente de sus clientes para poder sustentar sus intereses. Es por esto, que es indispensable que las empresas sepan cuales son los requerimientos que tienen los clientes, pensando no sólo en cumplir sus necesidades, sino empeñados en sobrepasar dichas expectativas.

<sup>3</sup> CARPIO, Santiago. "Formación de auditores internos ISO 9001:2008". Seminario Taller. Fedexpor. Documento didáctico, Cuenca, Julio 2010.

Para que este principio sea bien entendido y se pueda poner en práctica con éxito, se debe considerar los siguientes aspectos:

- Comprensión de las necesidades y requerimientos de los clientes, en cuanto a los productos, precio, calidad, entrega, etc.
- Comunicación de las necesidades y requerimientos a toda la organización. Los requerimientos se convierten en especificaciones dentro de la organización.
- Medición de la satisfacción y acciones sobre los resultados.
- Revisar que los objetivos de la organización estén íntimamente relacionados con los requisitos de los clientes.

### **Beneficios**

- Incremento de la eficacia en cuanto al uso de los recursos de la organización para satisfacer a los clientes.
- Aumenta la fidelidad del cliente antiguo, y, se logra captar clientes nuevos.
- Garantiza un tratamiento equilibrado entre la satisfacción de los clientes y las demás partes interesadas.

### **2.3.2. Liderazgo**

Este principio va dirigido a los líderes, quienes establecen la unidad en cuanto a los fines y al rumbo de la organización. Es conveniente que éstos desarrollen y mantengan un entorno que permita que las personas logren comprometerse plenamente en la consecución de los objetivos que se plantea la organización. Para lograr este principio se debe tener en cuenta:

- Establecer la visión de futuro que pretende la organización.
- Suministrar al personal los recursos y libertad necesaria para actuar con responsabilidad y compromiso.
- Establecer metas y objetivos que sean cuantificables.
- Incentivar y alentar la participación de todos los que conforman la organización.
- Identificar valores comunes, y trabajar en base a éstos.

## **Beneficios**

- Las personas que conforman la organización sentirán compromiso de cumplir los objetivos planteados.
- Aumenta la comunicación interna.
- Existe interrelación entre los procesos.
- Las actividades son evaluadas e implementadas de una manera unificada.

### **2.3.3. Participación del personal**

Se debe entender que el personal es la parte fundamental que sostiene el progreso de una organización, es así, que debe ser prioridad de la dirección lograr el compromiso de sus trabajadores para que las destrezas y habilidades de cada uno sean beneficiosas para toda la organización. Y para lograrlo, se deben considerar los siguientes aspectos:

- Hacer entender a todo el personal el papel influyente que desempeñan dentro de la empresa.
- Buscar oportunidades que lleven al mejoramiento.
- Enfoque hacia la creación de valores que estén relacionados con el cliente.
- Dotar programas de capacitación constantemente.

## **Beneficios**

- Compromiso y participación por parte del personal.
- Los integrantes sienten entusiasmo y orgullo por ser parte de la organización.
- Responsabilidad de los trabajadores para realizar sus actividades.
- Personal competente y capacitado para realizar las actividades designadas.

#### **2.3.4. Enfoque basado en procesos**

El resultado esperado se consigue de manera más eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Este principio es el que mayor énfasis hace ISO, y es en el que se basa para crear el sistema de gestión de calidad. Es importante que se trate de:

- Definir los procesos necesarios para lograr los resultados.
- Identificar entradas y salidas de cada uno.
- Identificar las interrelaciones del proceso con las funciones de la organización.
- Determinar un objetivo para cada proceso.
- Implantar la responsabilidad y compromiso para gestionar los procesos.

#### **Beneficios**

- Costos más bajos con el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados y consistentes, además de predecibles, que ayudan para un futuro.
- Identificación de las oportunidades de mejora y los riesgos existentes.

#### **2.3.5. Enfoque de sistema para la gestión**

En este principio la norma ISO hace referencia a “identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos”. Sin embargo para conseguirlo se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Definir el sistema mediante la identificación o desarrollo de los procesos.
- Estructurar el sistema para ser más eficiente.
- Enfocar hacia la mejora continua del sistema a través de la medición y evaluación.
- Conocer las limitaciones de los recursos antes de implementar la acción.
- Entender las interrelaciones que existen entre los procesos.

**Beneficios**

- Identifica los procesos clave.
- Capacidad de centralizar los esfuerzos en un proceso clave.
- Proporciona confiabilidad a los clientes internos y externos acerca de la eficacia y eficiencia de la organización.

**2.3.6. Mejora continua**

Siempre hay que intentar obtener mayores resultados. Lo que conlleva a una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones, cuyo propio dinamismo tiene como consecuencia un proceso de perfeccionamiento continuo e incremento de satisfacción del cliente. ISO manifiesta que “la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta”.

- Mejorar continuamente los procesos y productos.
- Evaluar periódicamente los procesos para determinar las áreas de mejoramiento potencial.
- Mejorar constantemente la eficiencia y eficacia en todos los procesos.
- Establecer indicadores para que las mejoras sean medibles y cuantificables.

**Beneficios**

- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante cualquier situación.
- Ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.
- Las actividades se centran en cumplir el mismo objetivo común.

### **2.3.7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Hace referencia a la toma de decisiones que deben ser eficaces y en base a un estudio previo de datos e información histórica que se tiene en los registros de una organización. Los factores que se deben considerar son:

- Selección de datos históricos verídicos.
- Toma de decisiones en base al conocimiento, experiencia e intuición.
- Accesibilidad de datos para las personas que lo requieran.

#### **Beneficios**

- Decisiones acertadas en base a información confiable.
- Constancia de datos que ayudan a tomar decisiones.
- Se cuenta con registros para revisión y validación.

### **2.3.8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

En el último principio de la gestión de calidad, la norma ISO dice “una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor”. Establecer una relación de este tipo implica recalcar importancia en ciertos aspectos.

- Identificar y seleccionar proveedores claves.
- Establecer alianzas que sean beneficiosas para ambas partes.
- Trabajar conjuntamente en actividades de desarrollo y mejora.
- Comunicar clara y verídicamente cualquier situación.

#### **Beneficios**

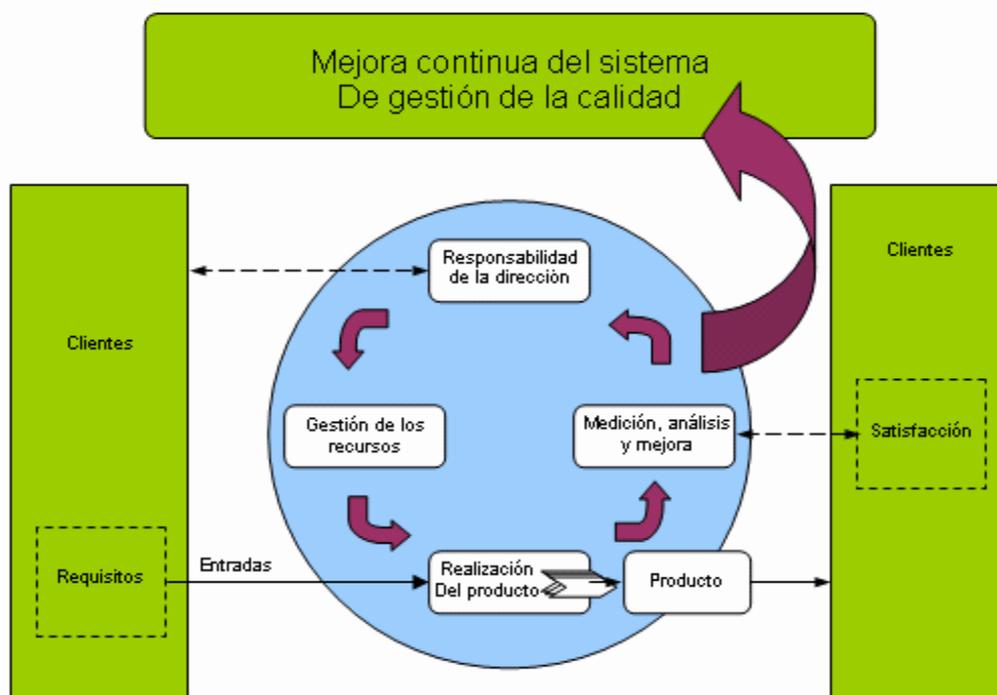
- Optimización de los costos y recursos.
- Mejor calidad de los recursos adquiridos.

- Flexibilidad para ajustarse a cualquier cambio que se produzca en el mercado.
- Entrega a tiempo de recursos solicitados.

#### 2.4. Enfoque basado en procesos

Es importante que el empresario conozca en qué consiste la gestión enfocada en procesos basada en la norma ISO, ya que es el principio trascendental en el que se fundamenta este sistema de gestión de calidad. Se considera a un proceso como la secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada, aplicando los recursos necesarios para obtener un resultado que cumpla los requisitos que requieren los clientes. La gestión de calidad con un enfoque basado en procesos tiene como objetivos identificar, controlar y mejorar estos procesos, que serán los que añaden valor al cliente.

**Gráfico 4.** Modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos



*Fuente: Norma ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.*

Tradicionalmente las empresas locales se manejan bajo una estructura funcional, en la que prevalecen los niveles jerárquicos y cada departamento trabaja por separado. Con esta estructura se pretende coordinar los puestos de trabajo y que cada persona

sea especializada únicamente en la actividad que le ha sido asignada. Pero el problema radica cuando el entorno en el que nos encontramos prevalece una demanda inconstante y que cambia radicalmente; es en esta situación cuando esta estructura se convierte en un problema, reaccionando tardíamente ante cualquier cambio generando incremento en el costo del producto.

Se debe considerar que al cliente no le interesa la estructura organizacional como tal, sino lo que más le interesa es que el producto o servicio ofrecido tengan las características que están buscando (calidad, precio, entrega, etc.).

La gestión en base a procesos se centra en administrar un conjunto de actividades que estén interrelacionadas para generar el producto o servicio, y eliminar las actividades que no añaden valor al cliente en cada uno de los procesos. Para que la gestión por procesos cumpla los resultados requeridos, se debe:

- Identificar las ineficiencias de la organización para aumentar la competitividad.
- Analizar los procesos que proporcionan una ventaja competitiva y relacionarlos con el valor que percibe el cliente.
- Establecer un sistema de control para reducir la variabilidad de resultados.
- Determinar indicadores de funcionamiento.
- Establecer objetivos para emprender la mejora de los procesos.

La orientación a la gestión por procesos supone un gran cambio de mentalidad y actitud. Se debe cambiar la manera de pensar de *cómo* mejorar lo que hacemos, por la filosofía de *por qué* y *para qué* lo hacemos, para lograrlo se debe poner énfasis en el trabajo en equipo orientados hacia un objetivo común, que es el crecimiento y prosperidad de la organización.

## **2.5. Certificación ISO 9000**

Para conseguir certificar la norma ISO, el sistema de gestión de calidad se debe diseñar de acuerdo a las características de la organización, es decir, según sus

políticas internas, sus objetivos, su tipo de empresa, sus productos o servicios ofrecidos, su infraestructura, su razón social, etc., pero es importante que se cuente con el apoyo de la dirección y el compromiso y participación de todos los que conforman la organización.

### **2.5.1. Beneficios de la implementación**

Los principales beneficios que se logra al obtener la certificación por parte de la ISO 9001:2008 son los siguientes:

- Mejora de los procesos internos de la organización.
- Desarrollo de las competencias del personal.
- Mejora la comunicación y la información, tanto con los clientes internos como con los externos.
- Reducen los costos de operación, generando competitividad.
- Satisfacción de los requerimientos de los clientes.
- Mejora la imagen de la estructura organizacional.
- Genera valor añadido en el producto o servicio.
- Implementación de registros y procedimientos documentados que generan soporte ante cualquier situación.
- El mejoramiento continuo de los procesos.
- Fortalece el trabajo en equipo.

### **2.5.2. Aspectos a considerar para implementar el sistema de calidad ISO 9000**

Existen errores que se cometen al pretender implantar un sistema de calidad con el afán de obtener la certificación. Se debe poner mucha atención para no cometer los siguientes errores:

- Intentar implementar el sistema de calidad en un tiempo mínimo previamente establecido.

- No dar prioridad a los problemas más notorios al momento de establecer objetivos.
- Realizar el proceso de implementación sin una planificación adecuada.
- Delegar actividades sin un responsable.
- No establecer objetivos específicos a corto plazo.
- No permitir la participación de todo el personal para determinación de objetivos y valores.
- Delegar la responsabilidad del plan de implementación solamente al departamento de calidad.
- Tener políticas internas y documentos solo en papeles y no actuar en base a lo que éstos dicen.
- Recurrir a personal que no se ha formado adecuadamente.

**NOTA:** El principal error de las empresas que obtienen la certificación, es que la documentación, métodos y requisitos necesarios, lo aplican solamente el momento de las auditorías y no emplean una técnica para mejorar continuamente como lo expresa la norma. Hay que tener mucho cuidado para no caer en este error, ya que puede ser motivo de desacreditar la certificación que ya ha sido obtenida previamente.

Además es trascendental recalcar la importancia que conlleva las decisiones acerca de la entidad certificadora, ya que debe realizarse durante el proceso de implantación, no cuando haya finalizado esta etapa. Así mismo es aconsejable que el sistema de gestión de calidad lleve como mínimo seis meses funcionando antes de la certificación; de manera que permita comprobar el grado de adecuación, los resultados y eficacia que se obtiene.

## **2.6. Conclusiones**

- El entendimiento y la correcta aplicación del ciclo de Deming genera aspectos positivos en cualquier organización, como resolución de problemas, desarrollo continuo y mejora la gestión de un proyecto.
- Se deben considerar y entender cuáles los cambios que existen entre las 2 últimas versiones de la Norma ISO 9001, que principalmente están enfocados a mejorar la relación con el sistema ISO 14001:2004, para no cometer errores en el sistema documental.
- Es importante que se entienda que el implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 genera una ventaja competitiva de una organización con respecto a su competencia.
- El contar con la certificación incrementa el nivel de satisfacción del cliente, generando progreso y rentabilidad a la organización.

## CAPÍTULO 3

### 3. HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS DE LA CALIDAD

Las herramientas estadísticas de la calidad son técnicas que controlan y evalúan el funcionamiento de una organización, considerando a todos sus involucrados, como clientes internos, clientes externos y sociedad en general. Son técnicas que colaboran en la toma de decisiones en base a una situación preliminar hasta la evaluación o asunto en cuestión.

Es importante manejar estos instrumentos que sirven de ayuda para el diseño de la documentación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008. A continuación se explica de la manera más explícita posible cada una de las herramientas estadísticas más utilizadas para el control de calidad.

#### 3.1 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto tiene este nombre en honor a su creador, el ingeniero Wilfrido Pareto. Es una herramienta gráfica cuyo principal propósito es ayudar a identificar las causas más significativas que ocasionan un problema para simplificar su análisis y enfocarse en un plan de mejora continua.

El diagrama de Pareto analiza el tema de los “pocos vitales y muchos triviales”, o también conocido como la ley 80/20, el cual consiste en demostrar que el 80% de los problemas es causado por el 20% de los defectos o errores. Se puede emplear Pareto de primer nivel para identificar los problemas, para poner mayor énfasis en éstos para solucionar los problemas.

El análisis de problemas utilizando Pareto se puede emplear en cualquier tipo de circunstancia, y es importante porque mide de manera cuantificable y objetiva la magnitud del mismo.

### 3.1.1 Características principales de un diagrama de Pareto

- ✓ Las categorías de estudio se colocan como abscisas, ordenadas de menor a mayor.
- ✓ Las unidades de medida absoluta se colocan en el eje izquierdo de las ordenadas, mientras que en el eje derecho va una escala en porcentajes.
- ✓ La línea acumulativa constituye los valores sumados del porcentaje.
- ✓ Si es que se carece de un “vital” evidente se debe revisar el criterio de estratificación y la técnica de recolección de datos.

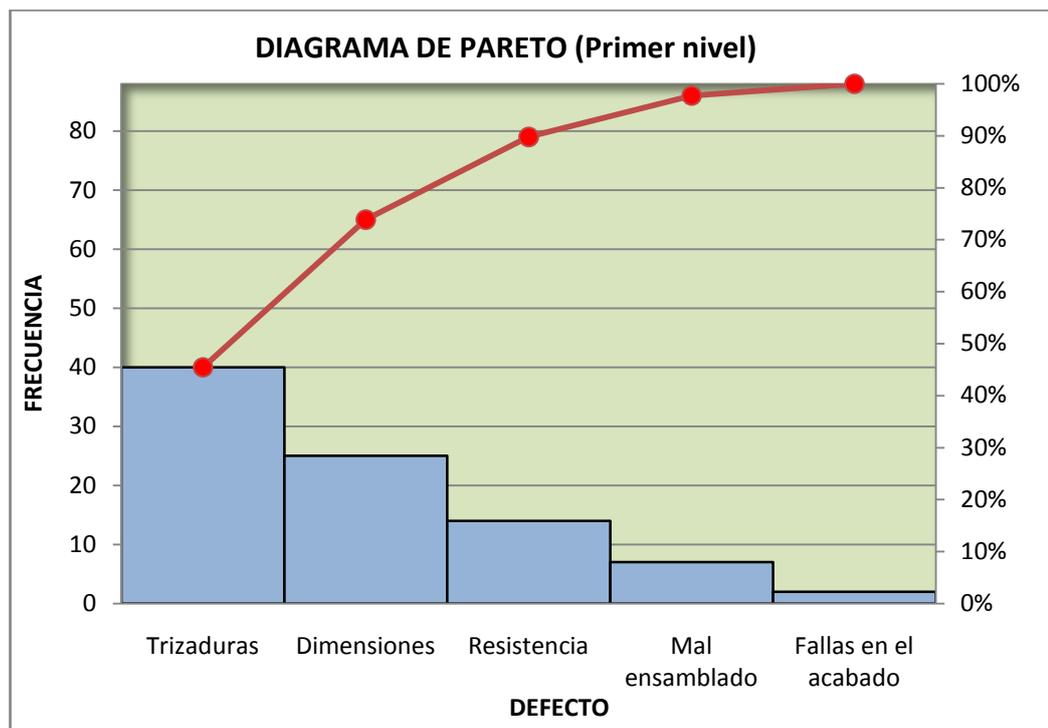
### 3.1.2 Elaboración de un diagrama de Pareto

- a) Seleccionar el problema o asunto que va a ser analizado, delimitando su alcance.
  - b) Escoger los factores de estratificación y el tipo de información que va a ser utilizada.
  - c) Determinar el tiempo de recopilación de datos y asignar responsables para cada tarea.
  - d) Construir una distribución de frecuencias de los factores de estudio.
  - e) Añadir información adicional como recursos empleados.
  - f) Construir el diagrama de Pareto y analizarlo.
-

**TABLA 2.** Ejemplo tabla de Pareto de productos no conformes en la producción de mesas de plástico.

DEFECTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE INDIVIDUAL	PORCENTAJE ACUMULADO
Trizaduras	40	45,5%	45,5%
Dimensiones	25	28,4%	73,9%
Patas averiadas	14	15,9%	89,8%
Mal ensamblado	7	8,0%	97,7%
Fallas en el acabado	2	2,3%	100,0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100,0%</b>	

**GRÁFICO 5.** Ejemplo de diagrama de Pareto (a partir de tabla 2)



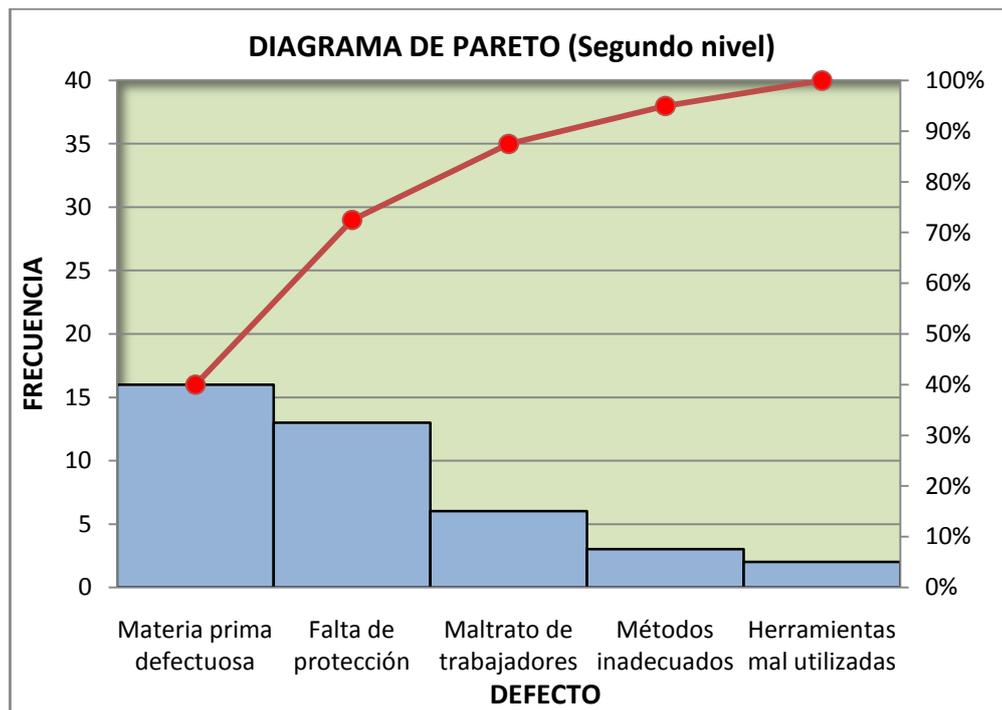
**Interpretación:** Según el ejemplo propuesto, resulta evidente identificar cuáles son los tipos de defectos más frecuentes. Se puede observar que los defectos ocasionados por trizaduras y dimensiones, representan el 80% de las causas del problema analizado. Según el principio de Pareto se puede concluir que:

La mayoría de los defectos hallados pertenece sólo a 2 tipos de defectos (trizaduras y errores en la medida de dimensiones), de forma que si se eliminan las causas que los ocasionan, se eliminaría la mayor parte de los defectos.

Para obtener un resultado más detallado, se analiza las causas que ocasionan las trizaduras y los errores en las medidas, para ello se realiza nuevamente un diagrama de Pareto, pero analizando ahora las causas de los defectos principales.

**TABLA 2.1.** Ejemplo Tabla de Pareto (para el problema de trizaduras a partir de resultados obtenidos en tabla 2.a)

<b>DEFECTO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE INDIVIDUAL</b>	<b>PORCENTAJE ACUMULADO</b>
Materia prima defectuosa	16	40%	40%
Falta de protección	13	33%	73%
Maltrato de trabajadores	6	15%	88%
Métodos inadecuados	3	8%	95%
Herramientas mal utilizadas	2	5%	100,0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100,0%</b>	

**GRÁFICO 6.** Ejemplo de diagrama de Pareto (a partir de tabla 2.1)

**Conclusión:** A partir del diagrama de Pareto de segundo nivel, se puede observar que los principales problemas por los que los productos son rechazados son debido a la materia prima defectuosa y falta de protección en las bodegas de almacenamiento. Se recomienda cambiar de proveedores y adecuar la bodega de almacenamiento con las debidas precauciones para que la materia prima no sufra modificaciones, de esta manera se obtendrán resultados positivos para la organización.

### 3.2. Diagrama de Ishikawa (causa – efecto)

El diagrama de Ishikawa o también conocido como el diagrama causa – efecto, es una herramienta gráfica que muestra las relaciones que existen entre una característica de calidad y sus posibles factores contribuyentes. Este método se lo puede utilizar de manera cíclica ya que puede identificar cuáles son las causas originales de un problema. Gracias a esta técnica se puede determinar fuentes de variabilidad dentro de un proceso. Es indispensable que el encargado de elaborar este diagrama, conozca profundamente el proceso o problema que va a ser analizado.

La herramienta que se utiliza para desarrollar este diagrama se conoce como *lluvia de ideas*. La lluvia de ideas es una técnica que consiste en brindar oportunidad, a todos los miembros de un grupo reunido, de opinar o sugerir sobre algún tema que ha sido previamente seleccionado, ya sea un problema, un plan de mejoramiento u otro asunto, permitiendo priorizar el tratamiento de las ideas más importantes.

### **3.2.1. Elaboración de un diagrama de Ishikawa**

Para elaborar un diagrama causa–efecto existen varios métodos, pero los más utilizados son:

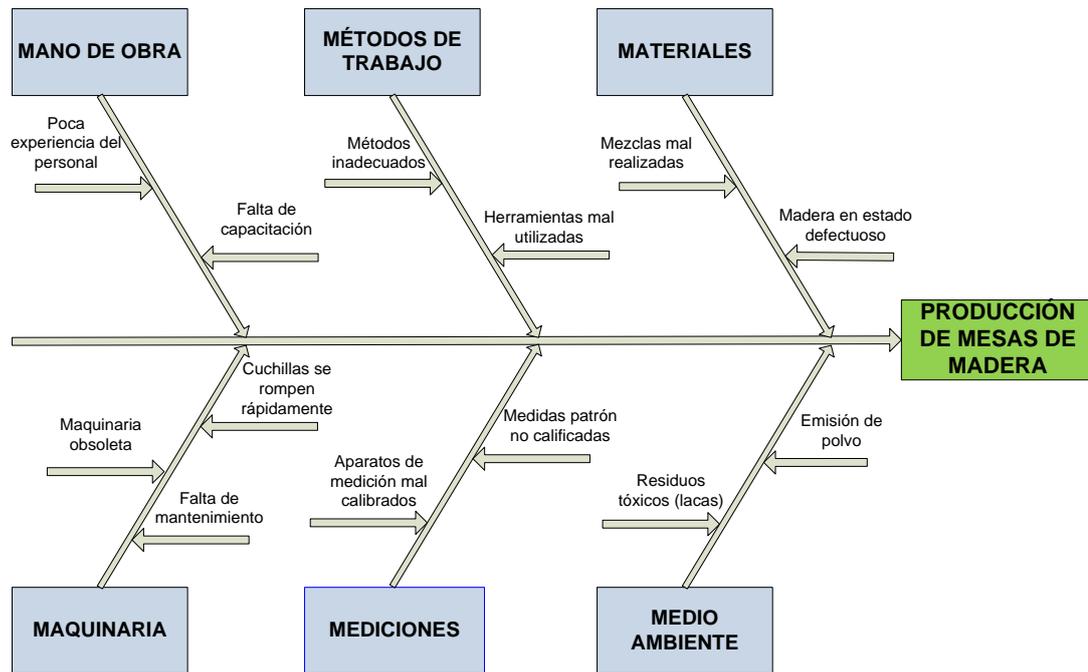
- Método de las 6 M's.
- Método de estratificación.

#### **3.2.1.1. Método de las 6 m's**

Es el método más conocido y utilizado, llamado así porque analiza las categorías que intervienen dentro de los 6 recursos que empiezan con la letra m, como son:

- *Materiales*: Calidad, disponibilidad, manejo, almacenamiento, variabilidad.
- *Maquinaria*: Tecnología, capacidad, adaptabilidad, calibraciones, mantenimiento.
- *Mano de obra*: Competencia, entrenamiento, capacitación, eficiencia, compromiso.
- *Método de trabajo*: Procesos, procedimientos, adaptación.
- *Mediciones*: Calibración, unidades de medida, especificaciones, tolerancias.
- *Medio ambiente*: Legislación, impactos internos y externos, salud ocupacional, higiene.

**GRÁFICO 7.** Ejemplo diagrama de Ishikawa para la producción de mesas de madera (método de las 6 M's)

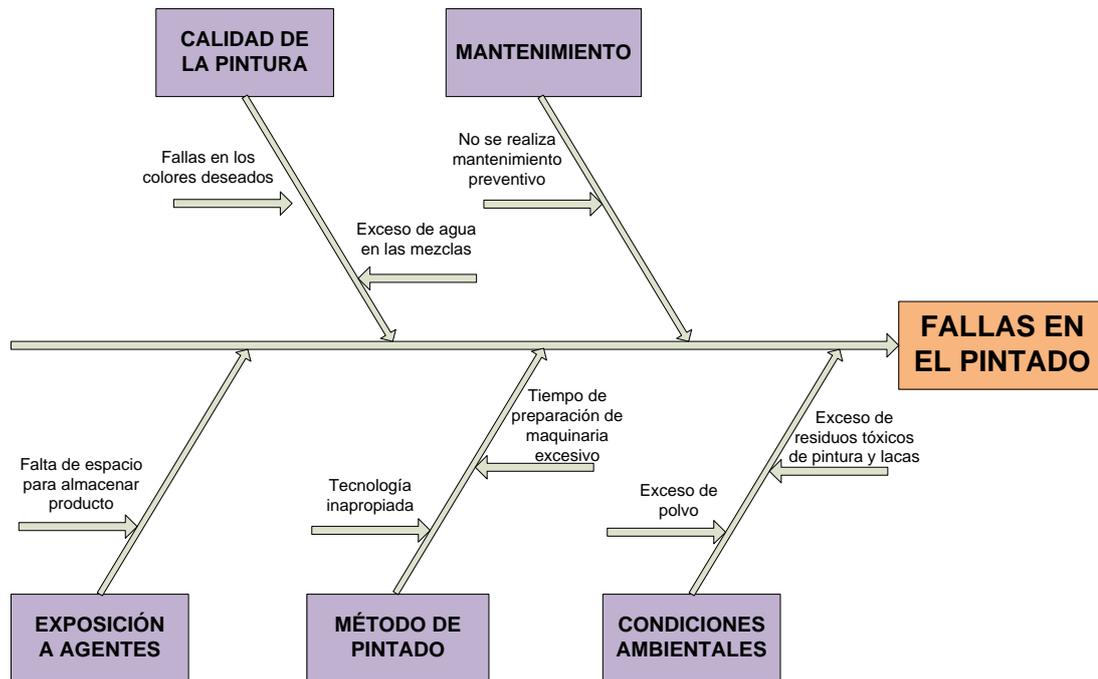


Fuente: CORONEL, Iván.. *Maestría en sistemas integrados de gestión*, Universidad Politécnica Salesiana, 2010.

### 3.2.1.2. Método de estratificación

Es una herramienta que enfoca las causas potenciales de algún problema determinado; generalmente se utiliza cuando las características de estas causas se pueden subdividir. La técnica que se utiliza para encontrar cuál es la verdadera causa es preguntarse 5 veces ¿por qué?, al final se obtendrá respuesta a la pregunta planteada.

**GRÁFICO 8.** Ejemplo diagrama de Ishikawa del proceso de pintado en la producción de sillas (método de estratificación)



Fuente: CORONEL, Iván.. Maestría en sistemas integrados de gestión, Universidad Politécnica Salesiana, 2010.

### 3.3. Histogramas

Es una herramienta estadística que representa de manera gráfica la frecuencia de una medición dentro de un grupo grande de mediciones, se representa mediante barras que reflejan una distribución por frecuencia. Si bien es cierto que actualmente ya no se utiliza mucho esta herramienta, sin embargo es interesante porque muestra gráficamente la capacidad de determinado proceso, pero además ofrece una idea de la forma y tamaño de la población, y se puede mostrar la interrelación que guarda tal proceso con las especificaciones y normas. Su construcción ayudará a comprender la tendencia central, dispersión y frecuencias relativas de los distintos valores.

Esta herramienta se la utiliza generalmente cuando se trata de analizar la dispersión que presentan unos datos. Existen varios tipos de histograma según su patrón de comportamiento, los más utilizados son:

### **3.3.1. Tipo normal (simétrico o de campana)**

El valor de la media del histograma se encuentra en el centro del rango de los datos. La frecuencia máxima está en la mitad y desciende gradualmente hacia los lados. La forma es simétrica.

### **3.3.2. Tipo pico gemelo (tipo bimodal)**

La frecuencia es baja cerca de la mitad del rango de los datos y existe un pico en cada lado, esta forma ocurre cuando dos distribuciones con valores medios, muy distintos, son mezcladas.

### **3.3.3. Tipo sesgado a la derecha:**

Responde a la variabilidad que presenta ciertas variables que no siguen una ley normal. En las curvas de frecuencias poco asimétricas, o sesgadas, la cola de la curva a un lado del máximo central es más larga que al otro lado. Si la cola mayor está a la derecha, la curva se dice asimétrica a la derecha o de asimétrica positiva.

### **3.3.4. Tipo precipitado a la izquierda**

El valor de la media se encuentra ubicado hacia la izquierda de la mitad del rango de los datos; esta es una forma que ocurre comúnmente cuando se ha hecho un muestreo al 100%, debido a una baja capacidad de proceso, y también cuando el deslizamiento a la derecha es mucho más extremo.

## **3.4. Cartas de control**

Las cartas de control son herramientas estadísticas gráficas que se utilizan para revisar y controlar el funcionamiento de los procesos, enfocado siempre en la mejora continua. La carta de control más común que se utiliza está conformado por una línea

central que representan los requisitos que se debe cumplir, además de dos líneas separadas tanto hacia arriba como abajo, que se conocen como límites de control superior y límites de control inferior respectivamente.

### 3.4.1. Clases de carta de control

Existen dos clases de cartas de control, según las características de calidad. Estos dos tipos de cartas son:

- Por variables.
- Por atributos.

#### 3.4.1.1. Cartas de control para variables

Las cartas de control por variables se emplean a cualquier característica de calidad que puede ser medible, tal como longitud, peso, temperatura, presión, fuerza, etc. Este tipo de cartas guían a un mejor procedimiento de control, ya que, proporcionan una utilización máxima de disponibilidad de datos.

Dentro de este tipo de cartas de control las aplicaciones más utilizadas son:

- Carta de control  $X_m$ .
- Carta de control R.

#### *Carta de control $X_m$ :*

- Analiza el comportamiento en el tiempo de los promedios de una característica de calidad, a través de la tendencia central del proceso.
- La característica de calidad debe ser una variable continua.
- Se mide el promedio de la variable en los elementos muestrales.
- El tamaño de la muestra generalmente no supera las 25 unidades.

$$LCS = x_m + A_2 \cdot R_m$$

$$LC = \bar{x}_m$$

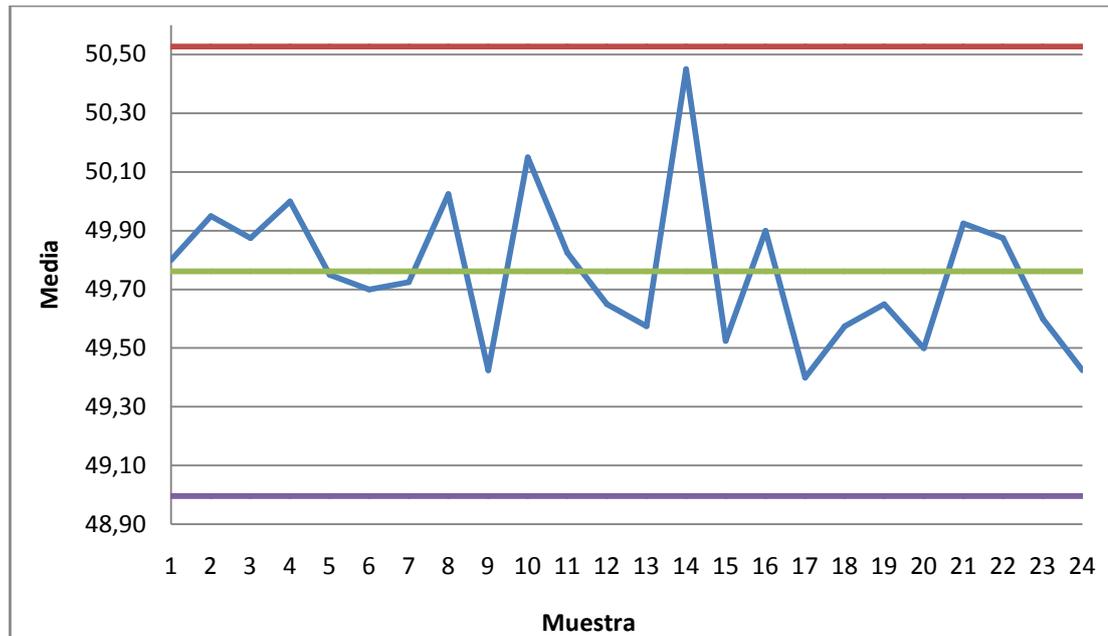
$$LCI = \bar{X}_m - A_2 \cdot R_m$$

**TABLA 3.** Muestra de datos para elaboración de una carta de control  $\bar{X}_m$ .

Muestra	Peso				$\bar{x}_m$	R	LCS	LC	LCI
1	50,2	49,9	49,0	50,1	49,80	1,20	50,5269	49,7615	48,9960
2	50,3	50,2	50,0	49,3	49,95	1,00	50,5269	49,7615	48,9960
3	49,8	50,0	50,0	49,7	49,88	0,30	50,5269	49,7615	48,9960
4	50,0	49,4	50,1	50,5	50,00	1,10	50,5269	49,7615	48,9960
5	50,2	49,8	49,1	49,9	49,75	1,10	50,5269	49,7615	48,9960
6	49,2	50,7	49,1	49,8	49,70	1,60	50,5269	49,7615	48,9960
7	49,6	49,9	49,5	49,9	49,73	0,40	50,5269	49,7615	48,9960
8	50,2	49,8	49,5	50,6	50,03	1,10	50,5269	49,7615	48,9960
9	50,1	49,3	49,0	49,3	49,43	1,10	50,5269	49,7615	48,9960
10	50,8	49,6	49,8	50,4	50,15	1,20	50,5269	49,7615	48,9960
11	50,7	48,8	49,7	50,1	49,83	1,90	50,5269	49,7615	48,9960
12	50,3	49,6	49,4	49,3	49,65	1,00	50,5269	49,7615	48,9960
13	49,3	49,3	49,2	50,5	49,58	1,30	50,5269	49,7615	48,9960
14	50,2	50,5	50,2	50,9	50,45	0,70	50,5269	49,7615	48,9960
15	48,8	50,2	49,5	49,6	49,53	1,40	50,5269	49,7615	48,9960
16	50,9	49,5	49,3	49,9	49,90	1,60	50,5269	49,7615	48,9960
17	49,7	48,8	49,6	49,5	49,40	0,90	50,5269	49,7615	48,9960
18	49,4	49,3	49,4	50,2	49,58	0,90	50,5269	49,7615	48,9960
19	49,9	49,7	49,9	49,1	49,65	0,80	50,5269	49,7615	48,9960
20	49,7	49,2	49,4	49,7	49,50	0,50	50,5269	49,7615	48,9960
21	50,6	49,6	49,6	49,9	49,93	1,00	50,5269	49,7615	48,9960
22	49,9	49,9	50,0	49,7	49,88	0,30	50,5269	49,7615	48,9960
23	49,6	50,2	49,9	48,7	49,60	1,50	50,5269	49,7615	48,9960
24	49,6	48,9	50,2	49,0	49,43	1,30	50,5269	49,7615	48,9960
<b>promedios</b>					<b>49,7615</b>	<b>1,0500</b>			

Fuente: CORONEL, Iván.. Maestría en sistemas integrados de gestión, Universidad Politécnica Salesiana, 2010.

**GRÁFICO 9.** Carta de control  $\bar{X}_m$  en base a tabla 3



**Interpretación:** En este ejemplo se puede ver que el proceso cumple con las especificaciones de calidad establecidas, ya que todos los puntos están entre los límites de control superior e inferior.

#### **Carta de control R:**

- Analiza el comportamiento en el tiempo de los rangos de una característica de calidad, a través de su variabilidad

$$LCS = D_4 \cdot R_m$$

$$LC = R_m$$

$$LCI = D_3 \cdot R_m$$

- Las condiciones son iguales que para el diagrama  $X_m$ .

#### **3.4.1.2. Cartas de control para atributos**

Este tipo de cartas se utilizan cuando las características de la calidad no son cuantificables y no pueden representarse con valores numéricos; en estos casos, cada artículo examinado se lo selecciona como conforme si cumple con los parámetros, o disconforme si no cumple respecto de las especificaciones para esas características

de calidad. Generalmente este método sirve para monitorear los resultados de encuestas,

Existen distintos tipos de cartas de control para atributos, los principales son:

- Carta de control p.
- Carta de control np.
- Carta de control u.
- Carta de control c.

Sin embargo las más utilizadas son las 2 primeras.

### ***Carta de control p:***

- Muestra las variaciones en la fracción o proporción de defectuosos por muestra.
- Si el tamaño de la muestra no es constante, se trabaja con límites promedios o variables.
- Su base estadística es la distribución binomial.

$$LCS = p_m + 3\sqrt{\frac{p_m(1-p_m)}{n}}$$

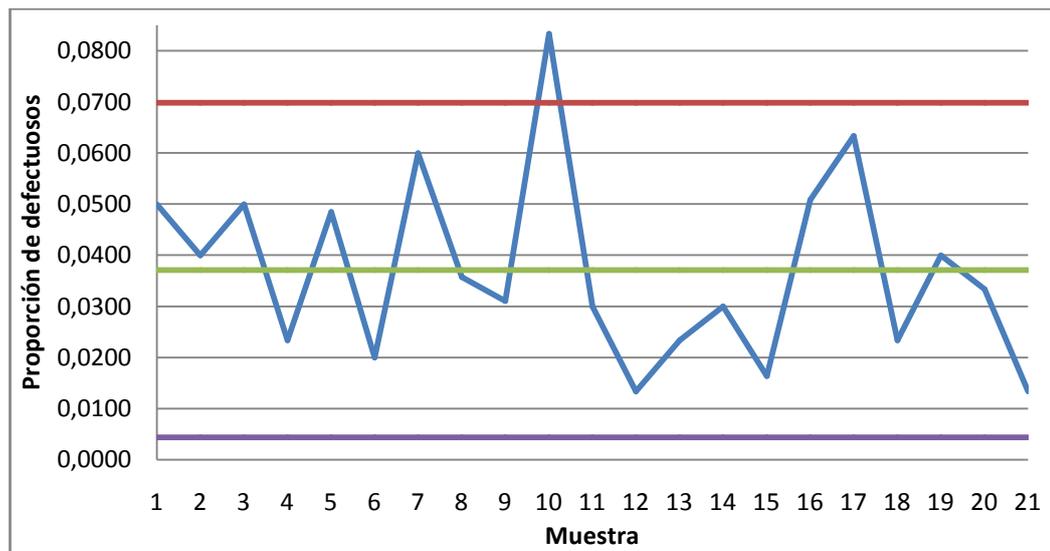
$$LC = p_m$$

$$LCI = p_m - 3\sqrt{\frac{p_m(1-p_m)}{n}}$$

**TABLA 4.** Muestra de datos para la elaboración de una carta de control p.

Muestra	Tamaño muestra	Defectuosos	Proporción defectuosos	LCS	LC	LCI
1	300	15	0,0500	0,0698	0,0371	0,0044
2	300	12	0,0400	0,0698	0,0371	0,0044
3	300	15	0,0500	0,0698	0,0371	0,0044
4	300	7	0,0233	0,0698	0,0371	0,0044
5	330	16	0,0485	0,0698	0,0371	0,0044
6	300	6	0,0200	0,0698	0,0371	0,0044
7	300	18	0,0600	0,0698	0,0371	0,0044
8	280	10	0,0357	0,0698	0,0371	0,0044
9	290	9	0,0310	0,0698	0,0371	0,0044
10	300	25	0,0833	0,0698	0,0371	0,0044
11	300	9	0,0300	0,0698	0,0371	0,0044
12	300	4	0,0133	0,0698	0,0371	0,0044
13	300	7	0,0233	0,0698	0,0371	0,0044
14	300	9	0,0300	0,0698	0,0371	0,0044
15	305	5	0,0164	0,0698	0,0371	0,0044
16	295	15	0,0508	0,0698	0,0371	0,0044
17	300	19	0,0633	0,0698	0,0371	0,0044
18	300	7	0,0233	0,0698	0,0371	0,0044
19	300	12	0,0400	0,0698	0,0371	0,0044
20	300	10	0,0333	0,0698	0,0371	0,0044
21	300	4	0,0133	0,0698	0,0371	0,0044
<b>promedios</b>	<b>300</b>		<b>0,0371</b>			

Fuente: CORONEL, Iván.. *Maestría en sistemas integrados de gestión, Universidad Politécnica Salesiana, 2010.*

**GRÁFICO 10.** Carta de control p en base a tabla 4.

**Interpretación:** Según esta carta de control se puede apreciar que existe un punto crítico a tomar en cuenta que pertenece a la muestra número 10, ya que se encuentra fuera del límite de control superior, por lo que se debe establecer un plan de acción para determinar las causas de este defecto.

#### **Diagrama de control np:**

- Grafica el número de defectos por muestra
- Se prefiere este diagrama cuando el tamaño de la muestra es constante

$$LCS = np_m + 3\sqrt{np_m(1-p_m)}$$

$$LC = np_m$$

$$LCI = np_m - 3\sqrt{np_m(1-p_m)}$$

### **3.5. Estratificación**

La estratificación es una técnica que sirve de ayuda para la clasificación de datos con el objetivo de identificar de las fuentes de variabilidad de los procesos, es decir, causas de los problemas. Esta herramienta clasifica a los aspectos o problemas de acuerdo con los factores que influyen en ellos. Se puede hacer una estratificación de varios niveles, según se requiera.

Los criterios que se deben considerar para realizar la estratificación son los siguientes:

- Tipo de defecto.
- Material.
- Producto.
- Grupo de trabajo.
- Áreas de trabajo.

### 3.5.1. Indicaciones generales para estratificar

- Determinar las características que se quiere estratificar.
- Una vez seleccionado las características levantar toda la información.
- Identificar las causas potenciales de la variación de los datos.
- Realizar nuevamente el paso 1, y seguir de manera cíclica con el proceso hasta identificar la raíz de un problema.
- 

**TABLA 5.** Ejemplo método de estratificación de piezas defectuosas (proceso genérico).

<b>MOTIVO DE DEVOLUCIÓN</b>	<b>Piezas (Lote 1)</b>	<b>Piezas (Lote 2)</b>	<b>Piezas (Lote 3)</b>	<b>Total</b>
Pintura defectuosa	8	11	15	<b>34</b>
Mal ensamblado	4	15	16	<b>35</b>
Porosidad	10	4	10	<b>24</b>
Golpes y abolladuras	2	9	8	<b>19</b>
Poca resistencia	6	4	6	<b>16</b>
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>43</b>	<b>55</b>	<b>128</b>

Según la tabla se puede interpretar que en el lote 3 de producción se produjeron más piezas defectuosas, por lo que se tendrá que revisar métodos de calibración, ajuste y preparación para averiguar el problema raíz de muchas piezas defectuosas, y de esta manera tomar las medidas necesarias. Así mismo dentro de los procesos se puede ver que más fallas tienen los procesos B y A, motivo por el cual se tendrá que revisar la maquinaria empleada, métodos utilizados, operarios que manejan las máquinas, etc. para indagar cuál es la razón del problema, y diseñar el plan de acción que elimine los errores. De existir varias causas se tendrá que estratificar las veces que sean necesarias.

### **3.6. Hojas de verificación**

La hoja de verificación es un formato de tabla o diagrama, que se utiliza para registrar datos mediante un método sencillo y sistemático, con el objetivo de analizar cómo influyen en una situación determinada los principales factores intervinientes.

En la mejora de la Calidad, se utiliza tanto en el estudio de causas de un problema, como en la investigación de las causas o en la recogida y análisis de datos para probar una hipótesis. Además se emplea como punto de partida para la elaboración de otras herramientas estadísticas, como por ejemplo los Gráficos de Control, estratificación y diagramas de Pareto.

#### **3.6.1. Aplicaciones de las hojas de verificación**

Las hojas de verificación se emplean para mantener documentado los siguientes registros:

- Registro de causas.
- Registro de localización de efectos.
- Registro de efectos.
- Registro de distribución de frecuencias.

### 3.6.2. Elaboración de una hoja de verificación:

- Determinar el proceso que va a ser analizado. Los miembros deben enfocar su atención hacia el análisis de las características del proceso.
- Definir el período de tiempo de recolección de los datos.
- Diseñar un formato que sea fácil de entender e interpretar.
- Obtener los datos de manera que sean confiables y auténticos.
- Utilizar herramientas gráficas adicionales, si es que se considera necesario.

**TABLA 6.** Ejemplo de hojas de verificación

HOJA DE VERIFICACIÓN						
PRODUCTO				SECCIÓN		
CARACTERÍSTICA				ANALISTA		
ESPECIFICACIONES				FECHA/HORA		
DEFECTO	FRECUENCIA					TOTALES
A	OOOO					4
B	OOOOO	OO				7
C	OOOOO	OOOOO	OOO			13
D	OOOOO	OOOOO	OOOOO	OOOOO		20
E	OOOOO	OOOOO	OOOOO	O		16
F	OOOOO	OOOOO				10
<b>TOTAL</b>						<b>70</b>

*Fuente: Elaboración propia a partir de CORONEL, Iván.. Maestría en sistemas integrados de gestión, Universidad Politécnica Salesiana, 2010.*

### 3.7. Diagramas de dispersión

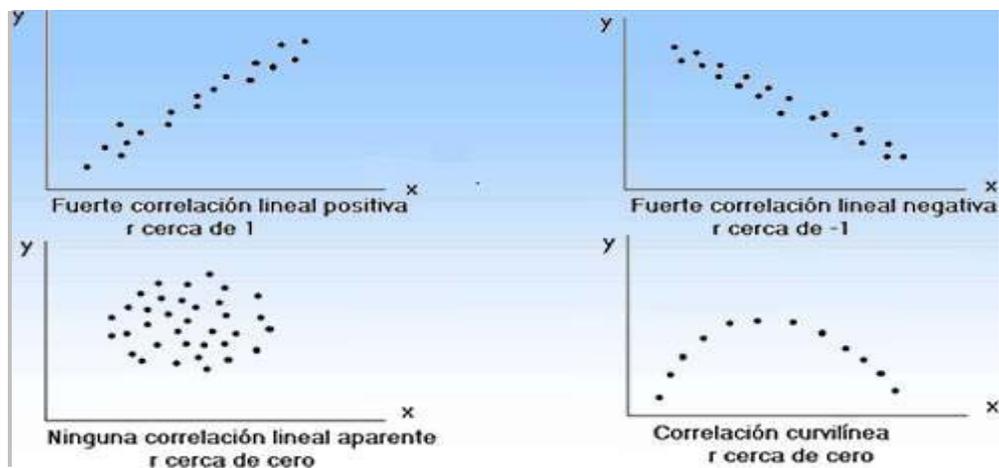
Es una herramienta estadística que representa gráficamente el grado de relación que existe entre dos variables cuantitativas, a diferencia de las herramientas analizadas previamente que sólo analizaban una variable. Además los diagramas de dispersión se utilizan para analizar relaciones causa-efecto.

### 3.7.1. Interpretaciones de los diagramas de dispersión

Existen diversas maneras de correlación entre 2 variables. Las principales son:

- Correlación lineal positiva.
- Correlación lineal negativa.
- Sin ninguna correlación.
- Correlación curvilínea.

**Gráfico 11.** Ejemplos de diagramas de dispersión más comunes



*Fuente: Biblioteca virtual de la Universidad Nacional de Colombia (UNAL).*

Para poder interpretar un diagrama de dispersión existe una escala de valores de  $r$ , para determinar el nivel de calidad del ajuste.

**TABLA 7.** Rangos para determinar nivel de ajuste de un diagrama de dispersión

ESCALA DE AJUSTE	VALORES DE R
Excelente	$0,9 < r \leq 1,0$
Muy bueno	$0,8 < r \leq 0,9$
Bueno	$0,7 < r \leq 0,8$
Regular	$0,6 < r \leq 0,7$
Malo	$r \leq 0,6$

*Fuente: CORONEL, Iván.. Maestría en sistemas integrados de gestión, Universidad Politécnica Salesiana, 2010.*

Los diagramas de dispersión más utilizados, se manejan en base a 4 ajustes, que son el lineal, exponencial, potencial y logarítmico. Es importante que el encargado de realizar estos ajustes sepa cómo y en qué ocasión manejar estas herramientas para que los análisis realizados sean coherentes y surtan efectos positivos para el mejoramiento de la calidad.

### **3.8. Conclusiones**

- Es necesario saber cómo elaborar e interpretar las herramientas estadísticas de calidad, ya que éstas son técnicas que sirven de gran ayuda para la elaboración de la estructura documental para un sistema de gestión de calidad.
- Una correcta aplicación de estas técnicas ayudan a resolver problemas relacionadas con la calidad dentro de cualquier proceso productivo dentro de una organización.
- En la práctica las herramientas estadísticas de calidad requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas como lluvia de ideas, diagramas de flujo, etc. para obtener mejores resultados.
- Estas herramientas permiten medir de forma cuantitativa la calidad de un producto fabricado, identificando defectos y errores para que en un futuro puedan ser rectificadas y mejoradas.

## CAPÍTULO 4

### 4. ESTRUCTURA DOCUMENTAL

El objetivo de estructurar la documentación bajo los parámetros de la norma ISO es desarrollar sistemas de gestión de la calidad que se integran en sus formas de hacer negocios, y son útiles facilitándoles alcanzar sus objetivos estratégicos de negocios, es decir, pretenden generar valor a la organización. Se debe tener mucho cuidado en no crear simplemente un conjunto burocrático de procedimientos y registros que no reflejan la realidad de la manera en que la organización trabaja realmente y simplemente agregan costos sin ser eficientes.

El diseño de la estructura documental de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO, debe ser desarrollada por las personas que conocen y se encuentran involucrados en los procesos de una organización, de manera que se logre un entendimiento de los requisitos que se necesitan y ayuda a comprender de manera más amplia a los miembros de la organización los objetivos que se persigue con la acreditación. Hay que tomar en cuenta que la Norma ISO hace referencia a un enfoque orientado a procesos y no a sus productos, con el objetivo de cumplir y superar los requerimientos o expectativas que tienen todos los clientes, ya sean internos o externos.

Toda la documentación, tanto los registros como los procedimientos documentados que son obligatorios para obtener la certificación ISO se detallan a continuación:

#### **4.1.Documentación necesaria**

La Norma ISO 9001:2008 requiere un “sistema de gestión de calidad documentado”, más no “un sistema de documentos”. Además recalca la importancia de emplear una metodología para manejar y controlar los documentos del sistema de calidad. Es importante que toda la documentación que se tenga sea clara, concisa, disponible y fácil de localizarla al momento que se necesite.

Una de las ventajas que se tiene con la nueva ISO es que proporciona mayor flexibilidad a la hora de documentar un sistema de gestión de calidad, ya que cada organización puede desarrollar la cantidad mínima de documentación necesaria, para demostrar la planificación, planes de acción y controles eficaces que intervienen en sus procesos, así como la mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de calidad.

Es así, que según la cláusula 4.2 de la Norma ISO 9001:2008 que hace referencia a los Requisitos de Documentación, manifiesta y establece que dentro de la documentación se debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) Un manual de la calidad,
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

\*Para desarrollar esta documentación de manera correcta se recomienda seguir las instrucciones que se encuentran en la Norma ISO TR/10013 “Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad”. Además se recalca que la extensión de la documentación es variable según el tipo y tamaño de la organización, sus procesos y la competencia de su personal.

Esta documentación se puede tener en cualquier tipo de formato, ya sea este papel, electrónico, fotografías, disco magnético, etc.

#### **4.1.1.. Proceso para elaborar la documentación**

La elaboración de la documentación debe ser realizada por las personas que están involucradas en los procesos y conocen cómo se realizan las actividades. Esta documentación es muy importante, ya que aparte de ser requisito indispensable, sirve como método de revisión y soporte para identificar cuáles son los aspectos críticos dentro del sistema de gestión de calidad y así implementar planes de acción para corregir los problemas existentes.

#### **4.1.2. Aspectos a considerar para la elaboración de la documentación**

La documentación del sistema de gestión de calidad debe considerar algunos criterios para que su contenido sea el óptimo, algunos de éstos son:

- Considerar en enfoque orientado en procesos.
- Implementando métodos para la elaboración de la documentación.
- Considerando que los procesos son los que generan la documentación.
- Tomar en cuenta a los registros para la elaboración de la documentación.

#### **4.1.3. Recomendaciones para la elaboración de la documentación**

Para elaborar de manera correcta la documentación, es recomendable considerar algunos aspectos que ayudarán a la obtención de mejores resultados dentro del sistema de documentación, los criterios a tomar en cuenta son:

- Lograr compromiso y apoyo de la dirección.
- Definir los propósitos de la organización.
- Determinar los objetivos que se pretenden conseguir y las políticas de la organización.

- Determinar los procesos que tiene la organización y sus interacciones.
- Planificación el proyecto.
- Selección del líder del proyecto.
- Designación de equipos responsables.
- Capacitación para los integrantes del proyecto.
- Listado de documentos que se van a elaborar.
- Plazos para elaborar cada uno de los documentos.

#### 4.2 Registros obligatorios

**TABLA 8.** Registros obligatorios que exige ISO 9001:2008

	<b>Registro</b>	<b>Cláusula</b>
1.)	Revisión por la dirección	5.6.1
2.)	Educación, formación, habilidades y experiencia	6.2.2.e
3.)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos	7.1.d
4.)	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones tomadas de la revisión	7.2.2
5.)	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto	7.3.2
6.)	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria	7.3.4
7.)	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria	7.3.5
8.)	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria	7.3.6
9.)	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria	7.3.7
10.)	Resultados de las evaluaciones de proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas	7.4.1
11.)	Validación de todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores	7.5.2.d

12.)	La identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito	7.5.3
13.)	Propiedades del cliente que se pierden, deterioran o son inadecuadas para el uso	7.5.4
14.)	Base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existan patrones nacionales o internacionales	7.6.a
15.)	Evaluar y registrar la validez (validación) de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos	7.6 (1)
16.)	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición	7.6 (2)
17.)	Resultados de las auditorías internas y las acciones de seguimiento	8.2.2
18.)	Registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto del cliente	8.2.4
19.)	Naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido	8.3
20.)	Resultados de las acciones correctivas	8.5.2.e
21.)	Resultados de las acciones preventivas	8.5.3.d

*Fuente: Formación de Auditores Internos ISO 9001:2008. Carpio, Santiago. 2010.*

Es importante recalcar que según la cláusula 1.2 de esta Norma, dependiendo de la naturaleza de la organización y de su producto, se pueden excluir ciertos criterios del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008, que hace referencia a la realización del producto, pero debe haber sustento necesario para poder excluir estos criterios.

#### **4.3.. Procedimientos documentados que exige ISO 9001:2008**

Los procedimientos documentados que exige ISO 9001:2008 son:

1. Control de documentos (4.2.3).
2. Control de registros (4.2.4).

3. Auditorías internas (8.2.2).
4. Control de producto no conforme (8.3).
5. Acciones correctivas (8.5.2).
6. Acciones preventivas (8.5.3).

**IMPORTANTE:** Las organizaciones pueden requerir otros procedimientos documentados adicionales para manejar su sistema de gestión de calidad de manera eficaz.

#### **4.3.1. Preparación de procedimientos**

La preparación de los procedimientos debe estar a cargo de las personas que realizan su trabajo, asesorados por su inspector o supervisor, pero es importante que la redacción sea revisada previamente para interpretar fácilmente.

#### **4.3.2. Importancia y contenido de los procedimientos**

Los procedimientos documentados son de vital importancia para implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, ya que a partir de éstos se planifica las estrategias para resolver los conflictos de calidad dentro de una organización.

Estos procedimientos tienen que cumplir íntegramente los requisitos de la ISO,

- Describiendo detalladamente los procedimientos que conlleven a un control adecuado de los procesos,
- Las responsabilidades e interrelaciones que exista entre el personal,
- Cuál es la metodología para ejecutar las actividades,
- La documentación que se utilizará, con sus respectivos controles.

#### **4.4. Auditoría interna**

La Norma ISO 9000:2005 define al término *auditoría interna* como “denominadas como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización.

#### 4.4.1. Tipos de auditoría interna

Los tipos de auditoría que se practican comúnmente son:

- **Auditoría de procesos:** Es el más empleado, su resultado es positivo para revisar un proceso, y ratificar que se ajusta a los procedimientos documentados.
- **Auditoría de producto o servicio:** Es la verificación de que el producto fabricado, o el servicio prestado se ajusta a los requerimientos que pide el cliente.
- **Auditoría del sistema:** Es la revisión de un área en específico dentro del sistema de gestión; o de todo el sistema en general, para confirmar que se cumplen todos los requisitos que exige la norma.
- **Auditoría de registros:** Se verifica que los registros cumplen con todos los requisitos que exige la parte legal, reglamentaria y los clientes.

#### 4.4.2. Criterios que se consideran en una auditoría

- Identificar los procesos que intervienen.
- Poner énfasis en los ocho principios del sistema de gestión de calidad.
- Identificar las necesidades de los clientes.
- Revisiones completas por parte de la alta dirección.
- Auditar completamente todos los procesos y revisar los espacios físicos que ocupa la organización.

- Suministrar información a la alta dirección relacionado a la capacidad que dispone la organización para cumplir los objetivos estratégicos.

#### 4.4.3. Técnicas utilizadas en una auditoría

Las técnicas de auditoría son procedimientos que emplea el auditor para juntar las evidencias necesarias, para formarse un criterio profesional sobre el proceso auditado. Las técnicas más empleadas son las siguientes:

- *VERBALES:*

**Encuestas y cuestionarios:** Consiste en la formulación de preguntas que estén relacionadas con las operaciones realizadas para constatar la verdad de los hechos.

**Indagación:** Es un método que consiste en entrevistas dirigidas al personal que conforma la empresa auditada, o a personas externas que intervengan en el proceso o actividad realizada, para ver su grado de conocimiento de los objetivos y políticas de calidad, así como de los procedimientos o actividades que cada uno de ellos ejecuta.

- *VISUALES:*

**Observación:** Es una contemplación que hace el auditor a primera vista, generalmente se considera en base al criterio propio de la persona responsable de la auditoría.

**Rastreo:** Es un seguimiento que se hace de un proceso, a fin de revisar y comprobar que se ejecutan las actividades correspondientes.

- *DOCUMENTALES:*

**Tabulación:** Grupo de resultados que se obtienen en las diferentes áreas, de las cuales se extraen las respectivas conclusiones.

**Confirmación:** Es una técnica que tiene como objetivo comprobar que todos los procedimientos y actividades se realizan en base a los registros y al sistema documental que posee la organización.

- *FÍSICAS:*

**Inspección:** Es una verificación mediante pruebas físicas y visuales de hechos, situaciones, procedimientos y actividades aplicando las técnicas de indagación, observación, rastreo, tabulación y confirmación.

#### 4.5. Conclusiones

- La estructura del modelo ISO 9001:2008 está enfocado hacia la integración de sistemas; las ventajas de establecer un sistema integrado de gestión y su posterior certificación son indudables.
- Toda la documentación obligatoria es la mínima requerida para lograr la certificación, si la organización considera aumentar documentos que sirvan para mejorar la calidad de los procesos, queda a su criterio.
- Para estructurar el diseño de documentación se debe establecer la calidad, el respeto al medioambiente y la prevención de los riesgos como ejes trascendentales dentro de una gestión empresarial, teniendo en cuenta las interrelaciones que existen entre ellos.

- Se debe tener claro cuáles son los 21 registros obligatorios así como los 6 procedimientos documentados que exige la Norma ISO 9001:2008, para armar el sistema documental.
- Al lograr la certificación ISO 9001:2008 conviene considerar que los procedimientos deben seguir bajo los mismos parámetros utilizados, y enfocados siempre en la mejora continua de los procesos.
- Tiene gran relevancia saber los criterios que se consideran al momento de realizar una auditoría interna, de esta manera se pone énfasis en todos los procesos y no solamente en el producto o servicio prestado, sin olvidar que se debe aplicar un plan de acción bien elaborado y de mejora continua.

## CONCLUSIONES GENERALES

- Identificar los procesos que intervienen dentro de una organización, trae resultados positivos, ya que la administración se la realiza individualmente, evaluando de manera integral el funcionamiento de cada proceso.
- El implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 ayuda en gran medida a mejorar la calidad de los procesos como tales dentro de una organización, ya que el control de calidad se efectuará en base a procedimientos que reducirán significativamente los errores y defectos existentes.
- Hoy en día se vuelve casi una obligación que las empresas cuenten con un certificado de calidad en base a la norma ISO, para poder ser competitivos, por eso es fundamental que se conozca claramente la documentación necesaria para lograr la acreditación.
- Es importante contar con los argumentos necesarios para construir e interpretar las herramientas estadísticas de la calidad, técnicas que ayudan a llevar un sistema documental apropiado.
- Para obtener mejores resultados con el diseño del sistema documental para lograr la certificación ISO 9001:2008, es indispensable que la alta dirección y todo el personal de una organización se comprometa en el cumplimiento de objetivos planteados y resolución de problemas.
- El sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, representa una oportunidad de mejora en la administración integral de los procesos y el progreso total de una organización, considerando que la mayoría de las empresas de nuestro país aún utilizan métodos antiguos de calidad, y muy pocas se basan en un sistema de gestión de calidad.

## RECOMENDACIONES

- Cualquier organización que desee implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, debe contar con la colaboración y el compromiso total de la alta dirección.
- Antes de empezar con la recopilación de información para la documentación, es importante capacitar y comprometer al personal que conforma la organización para lograr la certificación.
- Se debe entender que una vez obtenida la certificación ISO 9001:2008, hay que seguir empleando la documentación y procedimientos necesarios, enfocados en la mejora continua, de no hacerlo, se puede desacreditar ya que existen auditorías constantemente.
- En caso de que una organización tenga procesos contratados externamente, se debe exigir ciertos requisitos, y estos deben ser controlados todo el tiempo para no afectar la calidad de los productos o servicios ofrecidos.
- Para elaborar algunos documentos necesarios como el manual de calidad, políticas y objetivos de calidad; se recomienda revisar la Norma ISO TR/10013 “Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad”.

## BIBLIOGRAFÍA

- CANELA, Miguel Ángel, “Gestión de la Calidad”, Reimpresión septiembre 2005, Barcelona, España, 236 págs.
- CARPIO, Santiago. “Formación de auditores internos ISO 9001:2008”. Seminario Taller. Fedexpor. Documento didáctico, Cuenca, Julio 2010.
- CORONEL, Iván. “Maestría en sistemas integrados de gestión”, Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador, 2010.
- GALLEGO, Silvana, “Diseño de la documentación del sistema de gestión de calidad para la empresa Convegas Armenia”, Trabajo de grado, Universidad Tecnológica de Pereira, Armenia, 2008. Acceso: Biblioteca digital Jorge Roa Martínez.
- IZAR, Juan Manuel, GONZÁLEZ, Jorge Horacio, “Las 7 herramientas básicas de la calidad”, Editorial Universitaria Potosina, 2006, San Luis de Potosí, México, 216 págs.
- ISO 19011:2002. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y/o ambiental.
- ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- MALLEEN, David, COLLINS, Crhistine, “Manual de habilidades para auditoría”, ICONTEC, Colombia, 2003, 114 págs.

- MATEU, Jorge, SAGASTA, Santiago, SIRVENT, Raúl, “Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones”, Editorial Publicacions de la Universitat Jaume, 2006, 341 págs.
- MIRANDA, Francisco J, CHAMORRO, Antonio, RUBIO, Sergio, “Introducción a la gestión de la calidad”, Primera edición, 2007, Madrid, España, 258 págs.
- POZO, Sergio. “Material de trabajo para el modulo de Gestión por Procesos” Curso de Graduación IPO, Caracterización de Procesos. Documento Didáctico. Cuenca-Ecuador 2010.
- RECAI, “Sistemas de gestión integral del medio ambiente, la calidad y la seguridad en la empresa”, Seminario-Taller, RECAI, AIDIS, Septiembre 2006, Cuenca, Ecuador.
- WALTON, Mary, “El método Deming en la práctica”, Editorial Norma, 2004, Bogotá, Colombia, 392 págs.

*Sitios electrónicos de referencia:*

- <http://www.icontec.org>.
- “Mejores prácticas de auditores”  
<http://www.icontec.org/BancoConocimiento/M/Mejorespracticadeauditores/mejorespracticadeauditores.asp?CodIdioma=ESP>.
- Secretaría de Ciencia y Tecnología. Universidad Nacional de Catamarca. Biblioteca virtual.
- “Manual de procedimientos de Auditoría Interna”. Universidad de Buenos Aires. Biblioteca digital.
- Fundación Universitaria Católica del Norte. Colombia. Biblioteca Virtual.