

1.3.3 Normalización del sistema de gestión de calidad

Como hemos observado, a partir de la evolución natural del control de calidad y para conseguir el aseguramiento de ésta, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran, garantizando que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

Sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden, por sí solas, garantizar que los requisitos exigidos por los clientes se cumplirán sistemáticamente, porque pueden presentar deficiencias en las propias especificaciones o en el sistema de organización establecido para diseñar y fabricar el producto o prestar el servicio. Esto ha conducido al desarrollo de normas y guías de sistemas de calidad, que complementan los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas del producto o servicio. En 1985 se edita el primer borrador de las normas ISO 9001, 9002, 9003 (tres modelos para el aseguramiento de la calidad), publicándose por primera vez en 1987. El organismo encargado de la realización de estas normas es ISO (International Standard Organization), a través de su comité técnico, la Federación Mundial de Organismos Nacionales de Normalización, creada en 1947, con sede en Ginebra (Suiza).

La serie ISO 9000/9001/9004 surge, entonces, para armonizar la gran cantidad de normas que sobre gestión de calidad estaban apareciendo en distintos países del mundo y se centra en las normas sobre documentación, en particular, en el manual de la gestión de la calidad, con la finalidad de garantizar que existan sistemas de gestión de la calidad apropiados. La elaboración de estos manuales exige una metodología, conocimientos y criterios organizacionales para recopilar las características del proceso de la empresa. Actualmente son utilizadas en todo el mundo.

ISO 9000:2000.
Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001:2000.
Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
ISO 9004:2000.
Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

1.3.4 Metodología de aplicación de la norma ISO 9000

La implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo la serie de normas ISO 9000 se ha ido incrementando en las últimas dos décadas en Latinoamérica. Es cada vez más común encontrar organizaciones con sistemas de gestión de calidad certificados.

La alta dirección, de cada organización, promueve su implementación bajo la esperanza de poder contar a mediano plazo con procesos más competitivos, que puedan generar mayores ingresos y clientes más satisfechos. Las organizaciones suelen designar un responsable para la implantación, por lo general un profesional con conocimientos en

organización y métodos y dominio de las normas ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad.

Esta persona suele preparar una planificación del proyecto, incluyendo la elaboración de los procedimientos, los programas de capacitación y las auditorías internas previas a la de certificación. Iniciado el proceso, el funcionario responsable, que desde aquí se denominará responsable de calidad, se convierte en un guarda que suele estar sobre el personal controlando la elaboración y cumplimiento de los procedimientos, revisando los registros y su correcta aplicación.

A continuación, se presenta un esquema sobre la forma como una organización puede establecer un plan de trabajo para la implantación del sistema de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad, según normas ISO 9000:

- Diagnóstico de la situación actual
- Preparación.
- Obtención de información base.
- Evaluación y planificación de actividades.
- Diseño e implantación del sistema
- Manual de calidad.
- Elaboración de los procedimientos de instrucciones de calidad.
- Ayuda técnica para la implantación del sistema.
- Auditorías del sistema de aseguramiento de la calidad
- Auditoría interna.
- Auditoría externa.

1.3.5 Estructura del sistema de calidad

Se compone:

- Del manual de calidad.
- Los procedimientos del sistema de calidad.
- Las instrucciones de trabajo.
- Los registros.



Figura 5.7 Estructura del sistema de calidad³

Manual de calidad

Los datos que deben incluirse en el manual de la calidad son:

- Nombre y razón social de la empresa.
- Índice, alcance y campo de aplicación.
- Introducción a la empresa, número de revisión, fecha de publicación y responsable.
- Política de calidad, objetivos de la empresa, estructura organizacional y descripción de los elementos que se aplican.

Cada uno de los elementos anteriores deberá ser redactado específicamente de acuerdo al caso particular de cada empresa, buscando cumplir con los objetivos que se pretenden desarrollar.

Procedimientos del sistema de calidad

Los elementos que se deben incluir en un procedimiento son:

- Objetivo.
- Alcance.
- Definiciones de términos específicos.
- Abreviaturas de términos.
- Responsabilidad y autoridad.
- Enunciado del procedimiento.
- Supervisión.

- Modificaciones.
- Distribución.
- Proceso de documentación.
- Listado de documentación relacionada y anexos. Los procedimientos son importantes; sin embargo, nunca garantizan que no ocurran infortunios. En algunos casos, la aplicación rutinaria de los procedimientos puede llevar a escenarios ridículos, e incluso, de vez en cuando estos reemplazan al sentido común. Instrucciones de trabajo Aquí aparecen relacionados los documentos que describen las actividades y tareas específicas dentro de una organización. Contienen gran cantidad de detalles. Registros Aquí se relacionan los documentos que proporcionan evidencias de las actividades desempeñadas.