

*Gestion de  
Calidad*

# 3

## Requisitos Generales y alcance de los Sistemas de Gestión de Calidad

### ÍNDICE:

#### 3.1 Introducción

##### 3.1.1 Generalidades

##### 3.1.2 Enfoque basado en procesos

#### 3.2 Objeto y campo de aplicación

##### 3.2.1 Generalidades

##### 3.2.2 Aplicación

### 3.1 Introducción

#### 3.1.1 Generalidades

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>0</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>
<b>0.1.</b>	<b>Generalidades</b>
<p>La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.</p> <p>Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión y aclaración del requisito correspondiente.</p> <p>Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.</p> <p>En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.</p>	

#### 3.1.1. Generalidades. Observaciones

Es importante destacar el que el modelo ISO de Gestión de Calidad establece una serie de compromisos que hay que cumplir en cada una de las "parcelas" en las que divide la actividad global de la Gestión de Calidad de una organización, pero no está definiendo los medios para conseguirlo ya que deja que la propia organización determine, en función de sus particularidades y necesidades, cuáles son las herramientas adecuadas para alcanzar los requerimientos.

La serie de normas ISO 9000 proporciona unos principios de gestión que están mundialmente aceptados y que pueden ser de aplicación a todo tipo y tamaño de organizaciones. Su objetivo o fin fundamental es tender vías para que puedan llegar a la implantación, puesta en marcha y mantenimiento de un sistema de calidad eficaz.

El propósito de cualquier organización es, en principio, identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y, obtener, mantener y mejorar el desempeño global de dicha organización.

La aplicación de los principios de la gestión de calidad (que ya se han ido comentado y veremos más adelante) no sólo proporciona beneficios directos sino que bien aplicados también conllevan una importante contribución a la gestión de costos y riesgos para las organizaciones.

**VOLVER**

3.1.2 Enfoque basado en procesos

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
0	INTRODUCCIÓN
0.2.	Enfoque basado en procesos (1)

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos de aporte de valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

**ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos****0 INTRODUCCIÓN****0.2. Enfoque basado en procesos (2)**

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA: De manera adicional puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requerimientos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- 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.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

**3.1.2. Enfoque basado en procesos. Observaciones**

Teniendo en cuenta las necesidades y las carencias detectadas en las encuestas realizadas a usuarios de las normas ISO en la fase previa a la redacción de la nueva edición de la ISO 9001, se fijaron los principios que debían regir su elaboración:

1. Organización enfocada hacia el cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. Liderazgo: los líderes establecen el propósito y orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. Participación del personal en el sistema: el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su compromiso total permitirá que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque hacia los procesos: un resultado deseado se alcanza más eficazmente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. Enfoque del sistema hacia la gestión: 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.

- 6. Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- 7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones basadas en hechos: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de la información.
- 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con los suministradores: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

A partir de la enunciación, análisis y comprensión de estos principios, de una manera más o menos inmediata alcanzamos a ver claramente la necesidad por parte de todas las organizaciones de:

- Definir los procesos básicos de la empresa y las interrelaciones entre ellos,
- Planificar los procesos,
- Determinar la capacidad de los procesos y establecer las medidas que se realizan sobre estos,
- Analizar los procesos y mejorarlos.

Ya hemos hecho referencia a lo largo de este capítulo varias veces a la palabra “proceso” e incluso se ha definido de una manera más o menos clara pero sin embargo antes de continuar con el curso es necesario que intentemos dejar claro qué es un proceso desde la visión de la familia de Normas ISO 9000, así como otros conceptos que se van derivando en cascada de ese inicio (tales como gestión por procesos).

<b>ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.4.</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y PRODUCTO</b>
<b>3.4.1.</b>	<b>Procesos</b>
<p>Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados</p> <p>NOTA 1: los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.</p> <p>NOTA 2: los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.</p> <p>NOTA 3: un proceso para el cual la conformidad del producto resultante, no puede ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente “proceso especial”.</p>	

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que presenta la norma es del siguiente tipo:

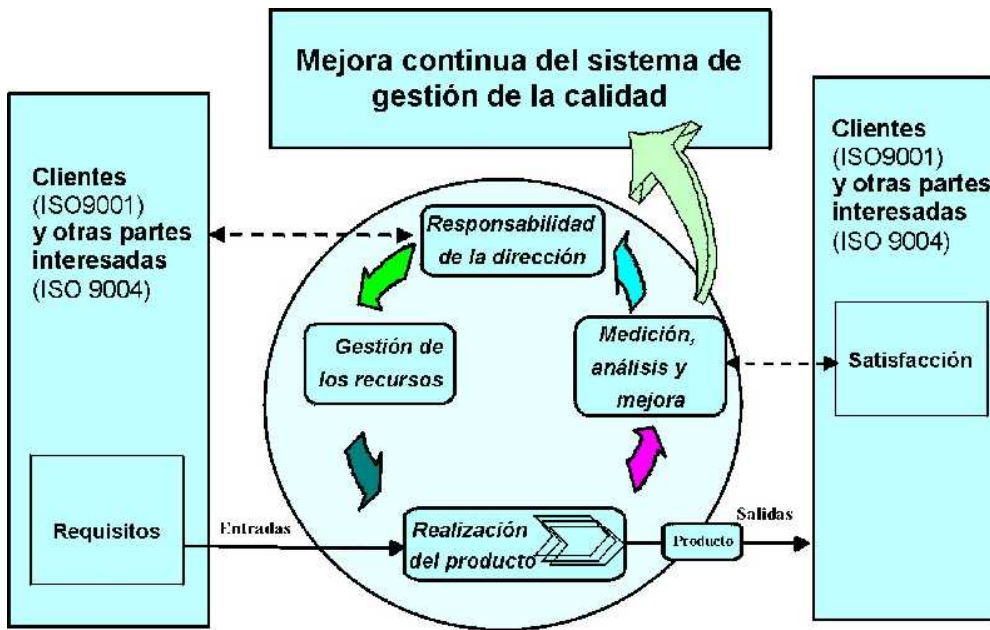


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Si intentamos analizarlo por apartados veremos que, lo que se está proponiendo es que la dirección defina una políticas y objetivos, que se planifiquen los recursos necesarios y desarrollen los procesos, analizando y midiendo los resultados obtenidos en relación a las políticas, objetivos y requisitos del producto y del cliente, informando a la dirección de los resultados y desencadenando el proceso de toma de acciones y mejora. Todo ello tendrá como consecuencia lógica una mayor satisfacción de los clientes y una mejora en los resultados.

La mayor dificultad que se encuentra en las organizaciones, y que de hecho continuará encontrándose la mayoría de las que inicien el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad, es la delimitación de qué es un proceso, identificar todos sus componentes principales y conseguir gestionar todo el conjunto con ese enfoque a procesos del que hemos hablado.

Quizás pueda servir como una pequeña aclaración la próxima figura que de una manera más o menos típica y esquemática representa dónde se inicia, dónde acaba y qué otros aspectos va a tener cualquier proceso.

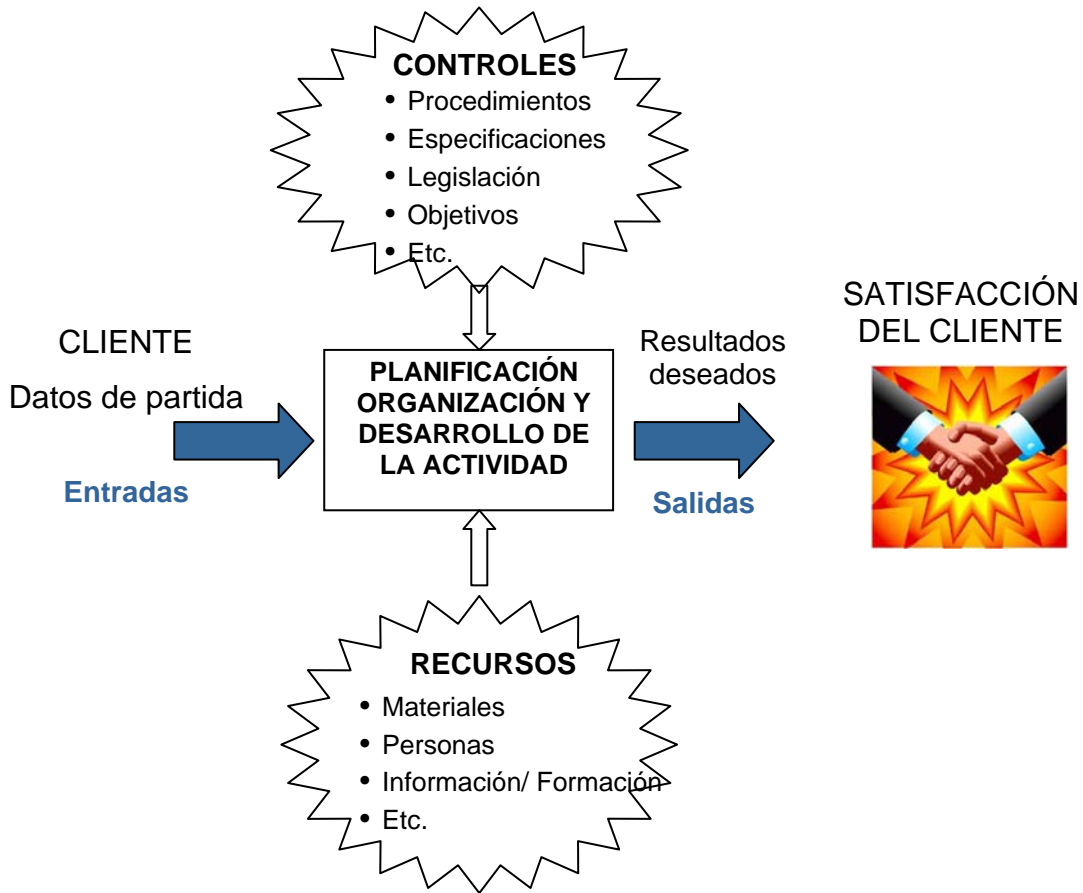


Figura 2. Esquema proceso

**VOLVER**

### 3.2 Objeto y campo de aplicación

#### 3.2.1 Generalidades

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>1</b>	<b>OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b>
<b>1.1.</b>	<b>Generalidades</b>
<p>Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) necesita demostrar capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y</li> <li>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.</li> </ul> <p>NOTA: En esta norma internacional, el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</p>	



**3.2.1 Generalidades. Observaciones**

Este capítulo 1 de la Norma ISO 9001:2000 indica cuándo y el por qué de la aplicación del referencial, siendo 2 los aspectos fundamentales que expone:

- ✓ Cuando se tiene como propósito el poder demostrar que se tiene capacidad para proporcionar de manera coherente productos que satisfagan:
  - los requisitos del cliente: en contraposición a la Serie de Normas ISO 9000:1994 donde primaba el asegurar la realización de productos/servicios conformes
  - los requisitos reglamentarios: en la Norma ISO 9001:1994 sólo aparecía en
    - 4.4.4. Datos de partida del diseño: *“los datos de partida del diseño relativos al producto, incluido los requisitos legales y reglamentarios deben identificarse...”*
    - 4.9.c. Control de los procesos: *“el cumplimiento de las normas y códigos de referencia, planes de la calidad o procedimientos documentados”*
  
- ✓ Se aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.

Una aclaración que tenemos que hacer desde un principio para entender mejor el texto de la norma, es que siempre que se habla de “producto” hay que ampliar el concepto a producto o servicio, según las peculiaridades de cada empresa. Desde la publicación de edición del año 2000 de la familia de normas se hizo especial hincapié en que una de las novedades fundamentales era que se eliminaba esa restricción que podían tener en un principio hacia empresas del sector productivo. Sin embargo, quizás no con mucha coherencia, esta aclaración se hace al comienzo de la norma y de ahí en adelante en muchas ocasiones se deberá hacer este ejercicio de extensión de los términos y en cada momento la organización debe situar en cada punto lo que realmente le afecte.

**VOLVER**

3.2.2 Aplicación

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
<b>1</b>	<b>OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b>
<b>1.2.</b>	<b>Aplicación</b>
<p>Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.</p> <p>Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.</p> <p>Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.</p>	

### 3.2.2. Aplicación. Observaciones

En este apartado de la norma se puede ver como se continúa haciendo énfasis en que los requisitos de esta norma son genéricos y aplicables a todo tipo de empresas y organizaciones. De hecho, analizando datos referentes a número de certificaciones en la familia de normas ISO 9000 a nivel nacional se puede ver que el comercio ocupa el segundo lugar en cuanto a número de certificados, por delante de otros sectores a los que tradicionalmente se les asocia con estas normas como pueden ser el químico, el sector de la hostelería, etc.

A continuación presentamos los datos fundamentales extractados del VIII Informe Forum de Calidad.

	Nº CERTIFICACIONES	PUESTO
Metalurgia	2882	1
Comercio	2478	2
Construcción	2114	3
Transp. Almacenaje, comunic.	1896	4
Construcción maquinaria	1454	5
Otras actividades empresariales	1419	6
Equipos electrónicos y ópticos	1209	7
Alimentación, bebida y tabaco	1111	8
Caucho y materiales plásticos	1044	9
Química	851	10
Mat. Transporte, ferrov. y motos	580	11
Ingeniería, I+D	503	12
Educación	445	13
Intermediación financiera	417	14
Artes gráficas y serv. Relacion.	344	15
Otros productos no metálicos	341	16
Papel	336	17
Textil y confección	311	18
Actividades informáticas	289	19
Cemento, cal y yeso	285	20
Actividades sanitarias	278	21
Muebles, juguetes y joyas	229	22
Madera y corcho	199	23
Otras actividades sociales	192	24
Construcción naval	131	25
Hostelería	121	26
Prod. vapor y agua caliente	98	27
Agricultura, caza y silvicultura	92	28
Fabr. Productos farmacéuticos	83	29
Producción energía eléctrica	77	30
Industrias extractivas	53	31
Reciclaje	47	32
Cuero y calzado	44	33
Admón. Púb., defensa, S.Soc.	41	34
Constr. Aeronáutica y espacial	39	35

	Nº CERTIFICACIONES	PUESTO
Artes gráficas, edición, reprod.	22	36
Coquerías, refino del petróleo	21	37
Tratamto combustibles nucleares	2	38
Producción de gas	1	39
<b>TOTAL:</b>	<b>22079</b>	

A partir de esta premisa es bastante evidente o inmediatamente nos surgiría la pregunta de si todos los epígrafes o exigencias de la norma van a ser de aplicación para todas las organizaciones que decidan seguir la ISO 9001:2000. La respuesta es clara, y de hecho se expone en el texto del apartado 1.2:

*“Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión”*

Esto supone que la organización no puede excluir requisitos unilateralmente. Únicamente los referentes a "Realización del producto" (capítulo 7) siempre y cuando no afecten a su capacidad para suministrar servicios o productos conformes y, sean actividades que realmente no tengan incidencia o no afecten en el alcance definido para el sistema de gestión de calidad, pero sobre todo:

- que no sean aspectos fundamentales en la realización del producto/prestación del servicio
- que no tengan que ver con cumplimientos reglamentarios

**VOLVER**