



Universidad de Oviedo

ESCUELA SUPERIOR DE LA MARINA CIVIL DE GIJÓN

Trabajo Fin de Máster

*EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD A TRAVÉS DE LA
NORMA ISO 9001*

Para acceder al Título de Máster Universitario en

NÁUTICA Y GESTIÓN DEL TRANSPORTE MARÍTIMO

Autor: Daniel Trabanca García

Tutor: Manuel A. Alonso Pica

Enero - 2019

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS GENERALES	1
2 GESTIÓN DE CALIDAD Y ORGANIZACIÓN I.S.O.	4
2.1 QUÉ ES LA GESTIÓN DE CALIDAD	4
2.1.1 <i>VENTAJAS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....</i>	<i>4</i>
2.2 NORMAS I.S.O.	5
2.3 I.S.O. COMO ORGANIZACIÓN	5
2.3.1 <i>MIEMBROS.....</i>	<i>6</i>
2.3.1.1 Comité Ejecutivo	6
2.3.1.2 Miembros Correspondientes	7
2.3.1.3 Miembros Suscritos.....	7
2.3.2 <i>HISTORIA DE I.S.O.....</i>	<i>7</i>
2.3.2.1 Origen.....	7
2.3.2.2 Interrupción de la actividad ISA.....	8
2.3.2.3 UNSCC, 1944.....	8
2.3.2.4 Nace ISO.....	8
3 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD	10
3.1 INSPECCIÓN DE LA CALIDAD.....	10
3.2 CONTROL DE LA CALIDAD	11
3.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	13
3.4 GESTIÓN DE CALIDAD	14
4 LA EXPERIENCIA DE LA ETAPA DE CONTROL	15
4.1 GESTIÓN POR PROCESOS, MINISTERIO DE DEFENSA BRITÁNICO	16
4.1.1 <i>FALLOS DEL SISTEMA</i>	<i>17</i>
4.2 METODOLOGÍA DEL CONTROL DE CALIDAD, E.E.U.U.....	18
4.2.1 <i>LA NORMA MIL-STD-105E Y EL CONTROL ESTADÍSTICO POR LOTES.....</i>	<i>19</i>
4.2.2 <i>EJEMPLO PRÁCTICO DE CONTROL ESTADÍSTICO.....</i>	<i>20</i>
4.2.3 <i>LA SISTEMATIZACIÓN DE PROCESOS.....</i>	<i>22</i>
4.2.4 <i>FISURAS EN CONTROLES DE CALIDAD.....</i>	<i>22</i>
5 RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DE LAS TEORÍAS DE GESTIÓN DE CALIDAD... 24	24
5.1 EL CASO JAPONÉS	24
5.2 LOS PRINCIPALES TEÓRICOS	26
5.2.1 <i>GURÚS: JURAN Y DEMING</i>	<i>26</i>
5.2.1.1 Joseph M. Juran.....	26
5.2.1.1.1 Fundamentación teórica.....	27
5.2.1.1.2 Metodología para implantar la calidad.....	28
5.2.1.2 W. Edwards Deming.....	29

Tabla de contenido

5.2.1.2.1 Fundamentos teóricos.....	29
5.2.1.2.2 Metodología para implantar la calidad.....	30
5.2.2 OTROS TEÓRICOS.....	32
5.2.2.1 Kaoru Ishikawa.....	32
5.2.2.2 Arman V. Feigenbaum.....	33
6 EL ASEGURAMIENTO Y LAS NORMAS I.S.O. DE 1987.....	34
6.1.1 <i>NORMAS PRECURSORAS</i>	36
6.1.1.1 MIL-Q-9858; Departamento De Defensa, EEUU.....	36
6.1.1.2 AQAP-1, Organización Tratados Atlántico Norte.....	37
6.1.1.3 DEF/STAN 05-8, Ministerio De Defensa Británico.....	41
6.1.2 <i>SISTEMAS DE CALIDAD PARA ORGANIZACIONES CIVILES</i>	41
6.1.2.1 La necesidad de asegurar calidad en los proveedores.....	41
6.1.2.2 BSI publica un sistema para gestión de estándares de calidad.....	41
6.1.3 <i>APARECEN LAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD (1987)</i>	42
6.1.3.1 Internacionalización de la primera edición.....	42
7 NORMAS I.S.O. DE CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN EN EL TIEMPO.....	43
7.1 RESUMEN ESQUEMÁTICO DEL CAPÍTULO.....	43
7.1.1 <i>PRECURSORAS DE LAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD (CAPITULO 6.1.1)</i>	43
7.1.2 <i>PRIMERA EDICIÓN NORMAS I.S.O.-1987 (CAPÍTULO 7.2)</i>	44
7.1.3 <i>VERSIÓN 1994-CAMBIOS MENORES (CAPÍTULO 7.3)</i>	44
7.1.4 <i>VERSIÓN 2000-CAMBIOS MAYORES (CAPITULO 7.4)</i>	45
7.1.5 <i>VERSIÓN 2008-SE PUNTUALIZAN REQUISITOS (CAPÍTULO 7.5)</i>	46
7.1.6 <i>VERSIÓN 2015-CAMBIOS DE ESTRUCTURA Y ENFOQUE (CAPÍTULO 7.6)</i>	47
7.2 PRIMERA EDICIÓN, NORMAS I.S.O. DE CALIDAD (1987).....	49
7.2.1 <i>ADOPTADAS EN E.E.U.U. COMO ANSI/ASBC-Q90</i>	49
7.2.2 <i>ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL</i>	49
7.2.3 <i>POSIBILIDAD DE SER AUDITADO Y CON CERTIFICACIÓN</i>	49
7.2.4 <i>SERIES I.S.O. 9000</i>	50
7.2.5 <i>ACEPTACIÓN INTERNACIONAL</i>	51
7.3 PRIMERA REVISIÓN, 1994.....	51
7.3.1 <i>EXCESIVA BUROCRATIZACIÓN DEL SISTEMA ORIGINAL</i>	51
7.3.2 <i>ELEMENTOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS</i>	51
7.3.3 <i>SERIES I.S.O. 9000</i>	52
7.3.4 <i>TRES ESQUEMAS CERTIFICABLES</i>	52
7.3.5 <i>I.S.O. 9001, 9002 Y 9003</i>	52
7.3.6 <i>ACEPTACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL</i>	53
7.4 I.S.O. 9001/2000 Y LA GESTIÓN DE CALIDAD.....	55

Tabla de contenido

7.4.1 FAMILIA DE NORMAS I.S.O. DEL AÑO 2000.....	55
7.4.2 PRINCIPIOS DE I.S.O. 9001	56
7.4.3 ESTRUCTURA Y CAPÍTULOS, I.S.O. 9001	57
7.4.3.1 El enfoque basado en los procesos	58
7.4.3.2 El modelo de procesos	61
7.4.3.2.1 ¿Qué es un proceso?	61
7.4.3.2.2 Tipos de procesos	62
7.4.3.2.3 Agrupamiento de procesos y subprocesos propuesto por la norma.....	63
7.4.3.2.4 Beneficios del enfoque basado en los procesos	65
7.4.4 VENTAJAS DE LA NUEVA NORMA I.S.O. 9001.....	65
7.5 I.S.O. 9001/2008. CAMBIOS MENORES	66
7.6 I.S.O. 9001/2015 Y SUS CAMBIOS DE ESTRUCTURA Y ENFOQUE	69
7.6.1 CICLO P.H.V.A. (P.D.C.A).....	70
7.6.2 NOVEDADES FUNDAMENTALES DE LOS NUEVOS CAPÍTULOS	70
7.6.3 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HIGH LEVEL STRUCTURE).....	71
7.6.3.1 ¿Qué es la estructura de alto nivel?	72
7.6.3.2 ¿Para qué sirve una estructura de alto nivel?	73
7.6.4 MAYOR ENFOQUE A ENTRADAS Y SALIDAS DE PROCESOS	74
7.6.5 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS, EN EL CONJUNTO DE I.S.O. 9001	74
7.6.5.1 Fundamento del pensamiento basado en riesgos.....	75
7.6.5.2 ¿Qué es el AMFE y para qué sirve?	75
7.6.5.3 ¿Cómo hacer un AMFE?	76
7.6.5.4 un ejemplo sobre cómo usar un diagrama AMFE	78
7.6.6 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, IMPORTANTE PARA I.S.O. 9001.....	80
7.6.7 I.S.O. 9001/2015 Y EL COMPROMISO DE LAS PARTES INTERESADAS.....	80
8 CONCLUSIONES,CALIDAD A TRAVÉS DE LA NORMA I.S.O. 9001.....	81
8.1 EVOLUCIÓN, HASTA LAS PRIMERAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD.....	81
8.1.1 ESQUEMAS RESUMEN.....	81
8.1.2 ORIGEN DEL CONCEPTO DE CALIDAD	85
8.1.3 INSPECCIÓN DE CALIDAD	85
8.1.3.1 Metodología de la Inspección de Calidad.....	85
8.1.4 CONTROL DE CALIDAD.....	85
8.1.4.1 Metodología.....	85
8.1.4.2 Necesidad de mejora	86
8.1.5 EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	86
8.1.5.1 comparativa con el sistema precedente	88
8.1.5.2 comparativa con los sistemas posteriores.....	88
8.2 SERIES I.S.O. 9000, 1987	90
8.2.1 ORIGEN DE LAS NORMAS	90

Tabla de contenido

8.2.2 ESTRUCTURA DE LAS PRIMERAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD	90
8.2.3 SISTEMA CERTIFICABLE	91
8.2.4 INCONVENIENTES.....	91
8.3 CAMBIOS DE LAS NORMAS I.S.O. EN 1994.....	92
8.4 I.S.O. 9001/2000	93
8.4.1 CAMBIOS EN EL PANORAMA DE NORMAS INTERNACIONALES.....	93
8.4.2 I.S.O. 9001 Y LA GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL	93
8.4.2.1 Influencias de los grandes teóricos	94
8.4.2.2 La figura del cliente en ISO 9001/2000	95
8.4.2.3 Personal y liderazgo.....	95
8.4.3 ESTRUCTURA Y CAPÍTULOS.....	98
8.4.4 NUEVO ENFOQUE A LA GESTIÓN DE PROCESOS.....	99
8.4.5 OPTIMIZACIÓN DEL DESEMPEÑO Y CAPACIDAD PARA LA MEJORA.....	99
8.4.5.1 Enfoque de procesos y optimización.....	99
8.4.5.2 Enfoque de procesos y mejora continua	100
8.4.5.3 Tratamiento de la información y mejora	100
8.4.5.4 Alineación objetivos de la organización con los requisitos cliente.....	100
8.5 CAMBIOS EN LA VERSIÓN DE 2008.....	100
8.6 VERSIÓN I.S.O. 9001/2015	101
8.6.1 LOS PROCESOS EN LA NUEVA EDICIÓN DE LA NORMA.....	102
8.6.1.1 Interrelaciones entre estamentos	103
8.6.1.2 La eficacia de cada proceso individual.....	104
8.6.2 ESTRUCTURA COMÚN A OTRAS NORMAS INTERNACIONALES.....	104
8.6.3 OPORTUNIDADES Y PREVENCIÓN DE EFECTOS NEGATIVOS.....	104
9 CONCLUSIONES BREVES.....	105
10 TABLA DE ILUSTRACIONES	108
11 TRABAJOS CITADOS	110
12 BIBLIOGRAFÍA	116

1 INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS GENERALES

Los seis primeros capítulos indagan en el sentido del concepto “sistema de gestión”, en la evolución de la histórica de la calidad, y en las causas que llevaron a la creación de la primera norma ISO de calidad en 1987.

En los Capítulos 2 y 2.2 se definen, tal y como se conocen hoy en día, el concepto de “**gestión de calidad**”, y **las normas ISO**.

En el Capítulo 2.3 se habla de **ISO como organización**, de su estructura e historia.

En el Capítulo 3 se enumeran las etapas históricas de la calidad. El significado más básico del concepto de calidad está ligado al resultado de una manufactura. Esta concepción ha ido evolucionando en el tiempo.

En la época de industrialización/producción en cadena, las necesidades en relación con la calidad necesitaron un nuevo enfoque. La inspección de las manufacturas pasó a ser una parte más del proceso de producción, llevada a cabo por un cuerpo de técnicos especializados. Etapa “**Inspección de Calidad**” (Capítulo 3.1).

Durante este periodo, comenzaron a aparecer sociedades de estandarización. Una precursora, de lo que posteriormente sería la organización ISO, fue ISA (la sociedad de estandarización encargada de las áreas no electromagnéticas). Su actividad se interrumpió en 1939, debió al estallido de la Segunda Guerra Mundial (Capítulo 2.3.2).

La producción industrial se fue haciendo más complicada, y la economía de mercado acentuó la necesidad de minimizar los costes de producción, lo que hizo buscar métodos alternativos para controlar la calidad, ya no por productos, sino por lotes y de un modo estadístico. Al mismo tiempo, se sistematizan los procesos de construcción en líneas industriales. Esta etapa se denominó “**Control de Calidad**”. Su máximo exponente es la producción industrial en EEUU, durante la 2ª Guerra Mundial (Capítulo 3.2).

En la postguerra, organizaciones militares comienzan a buscar sistemas de calidad más eficaces. En 1959, El Ministerio de Defensa de EEUU, adopta una norma de calidad que será de obligado cumplimiento para sus contratistas civiles. Se inicia así la etapa de “**Aseguramiento de la calidad**” (capítulo 3.3). Las organizaciones adoptan manuales de calidad, amplían la gestión por procesos a todas las etapas del producto, y se someten a auditorías internas y externas.

Con la versión del año 2000 de las normas ISO, llega el concepto de “**Gestión de Calidad**” (Capítulo 3.4). La calidad pasa a todos los estamentos de una organización.

En el capítulo 4 se profundiza en la etapa de Control y las causas que llevaron a buscar un sistema de gestión más eficaz. Durante la Segunda Guerra Mundial, aparecen en escena técnicas alternativas a la metodología propia del Control. Uno de los casos más trascendentes, sucedió en el Reino Unido, donde se aplicó una gestión por procesos, como garante de la calidad, en industrias manufactureras de munición (entendiendo como calidad, no sólo el resultado de un proceso de construcción, sino también, los niveles de eficiencia y seguridad adecuados al desempeño). El objetivo, evitar la repetición de los terroríficos accidentes sucedidos durante el periodo 1914-1918 (capítulo 4.1).

Por otra parte, aunque EEUU consiguió durante la Guerra niveles de producción industrial abrumadores, ciertos acaecimientos pusieron de relieve las carencias del sistema de Control.

Como ejemplo, en el capítulo 4.2.4 , se ilustra una manufactura militar que fue reconocida por sus fallas de funcionamiento. Por cualesquiera las circunstancias, es sabido, evitó pasar controles de calidad adecuados.

Mientras tanto, en el Reino Unido (capítulo 4.1.1), a pesar del éxito relativo conseguido en la manufacturación de munición, sucesos como la explosión de un almacén de la RAF, en 1944, pusieron de relieve que el conseguir unos objetivos de calidad, eficiencia y seguridad, demandaba algo más que un sistema de gestión puntual para un determinado tipo de industria. Este acaecimiento, remarcó el hecho de que los sistemas de calidad deben abarcar diferentes ámbitos, y estar a su vez interrelacionados entre sí.

Ya en la Postguerra, el renacimiento industrial de Japón, y en concreto, el éxito de Toyota (grupo que basaba su organización en sistemas de calidad inspirados por los teóricos Juran y Deming), fue la reafirmación de la calidad como un sistema que abarcara toda la organización (Capítulo 5). Estos teóricos, proclamaban que la calidad se debería de conseguir, no como una parte más de un proceso industrial, sino como un sistema que englobara todos los estamentos, interrelacionándolos entre sí de un modo adecuado.

En cuanto a las sociedades de normalización, en 1944, y ante la perspectiva del fin de la guerra, surge en Londres la UNSCC (United Nations Coordination Standard Committee). Tras acabar la guerra, en 1945, este organismo de las Naciones Unidas creó la ISO.

En el Capítulo 5.2 , se menciona a los principales teóricos en los que se inspiran los Sistemas de Gestión de Calidad, que se aplican hoy en día.

Así, las primeras organizaciones occidentales en aplicar de un modo general, sistemas de calidad basados, exclusivamente, en gestionar y documentar procesos, fueron el Departamento de Defensa de EEUU y la OTAN (capítulo 6.1.1). Estos sistemas fueron los precursores de las normas ISO de calidad.

El adoptar por BSI (British Standard Institution) las normas militares anteriormente mencionadas, y aplicarlas a la vida civil (debido, en parte, a la presión de Organizaciones de Consumidores), fue el motor que llevó a la internacionalización de estas normas, tras la versión que ISO hizo de las mismas, en 1987. (Capítulos 6.1.2 y 6.1.3)

El "Aseguramiento de la Calidad" se extendió hasta el año 2000, en el que la nueva versión de las normas ISO trajeron consigo el concepto "Gestión de Calidad".

2 GESTIÓN DE CALIDAD Y ORGANIZACIÓN I.S.O.

2.1 QUÉ ES LA GESTIÓN DE CALIDAD

Organización, cualquier Estructura Organizada que genere o comercialice productos o servicios de algún tipo.

En la página web de la organización ISO, encontramos una definición de “gestión de calidad”:

(ISO 9001 calidad, 2013)

La “Gestión de la Calidad” es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

Los grandes “compradores” se dieron cuenta que para garantizar que sus proveedores les enviaran los productos que cumplieren sus especificaciones, era necesario que organizaran y documentaran todos aquellos aspectos de su organización que pudieran influir en la calidad del producto que les suministraban. Todo ello debía estar sistematizado y documentado, y por ello empezaron a obligar a sus proveedores a garantizar la calidad.

Un sistema de gestión de calidad (certificado o no), debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas, y debe revisarse su cumplimiento a través de auditorías. Debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización.

2.1.1 VENTAJAS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los sistemas de gestión de calidad conllevan una serie de beneficios para las compañías. Así nos lo explica “Asociación española por la calidad” (asociación sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es ofrecer asesoramiento en el ámbito de la calidad a organizaciones nacionales). El siguiente párrafo se basa en información encontrada en su página web

(Asociación española por la calidad, 2018)

La implantación de un Sistema de Gestión para la Calidad, conlleva una serie de ventajas, siendo entre otras:

La organización se asegura de que funciona bien, y de esta forma puede cumplir los objetivos propios de la institución. Para eso es necesario que los objetivos de calidad del sistema, estén alineados con los objetivos del negocio.

Se cuenta con un sistema que permite gestionar, con calidad, el desarrollo de sus actividades. El sistema permite analizar el desempeño de forma integral y, además, poder detectar las oportunidades de mejora, las cuáles implementadas exitosamente, se reflejarán en un cambio sustancial de los indicadores de desempeño de la organización.

La forma de organizarse para hacer el trabajo es mejor y más simple. La organización por procesos, operados con equipos de trabajo interfuncionales, es una herramienta que permite producir resultados superiores, debido a una sinergia generada por la integración de las diversas habilidades y experiencia de sus miembros.

El sistema y sus procesos son la mejor estrategia para rebasar la estructura departamental de la empresa, estableciendo una verdadera cadena de valor con los proveedores y cliente.

2.2 NORMAS I.S.O.

La información siguiente se obtuvo de la página web de un centro de enseñanza universitario:

(ucongreso.edu, s.f.)

La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican qué elementos deben integrar el Sistema de Gestión de la Calidad de una Organización, y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la Organización.

2.3 I.S.O. COMO ORGANIZACIÓN

La web universitaria argentina “ucongreso.edu”, aporta información sobre la organización ISO. En el epígrafe siguiente, se puede ver la relación entre la organización internacional y los organismos de normalización estatales.

(ucongreso.edu, s.f.)

Esta Organización está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo.

Los organismos nacionales de normalización producen normas, que se obtienen por consenso, en reuniones, donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De la misma manera, Las Normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados a cada país.

Las generalidades sobre ISO las completamos con información obtenida en la web de Fomento, donde se publican documentos, a modo de guías, para empresas del sector transportes. El

párrafo siguiente aborda el tema de la creación y publicación de normativa por parte de la organización ISO.

(FOMENTO, 2005)

Los trabajos de la Organización Internacional de Normalización-ISO-concluyen en acuerdos internacionales, que son publicados con la forma de Normas internacionales. Se entiende como normas aquellos acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos, destinados a ser utilizados sistemáticamente como reglas, directrices o definiciones de características, para asegurar que los materiales, procesos y servicios son aptos para su empleo.

2.3.1 MIEMBROS

De la página web “Calidad y ADR” (grupo de consultoría sobre calidad), se obtiene la información sobre composición y miembros de la organización. Hay tres categorías de membresía, Comité Ejecutivo, Miembros Correspondientes y Miembros Suscritos.

(Geishy, 2010)

ISO se encuentra integrada por organizaciones representantes de cada país. Solamente una organización por país puede ser miembro.

La totalidad de miembros se encuentran divididas en tres categorías: Miembros del Comité Ejecutivo, Miembros Correspondientes y Miembros Suscritos.

2.3.1.1 Comité Ejecutivo

(Geishy, 2010)

Organizaciones que se responsabilizan por informar a las partes potencialmente interesadas en cada uno de sus países, de oportunidades e iniciativas relevantes de la estandarización internacional. También se asegura que los intereses de su país se encuentren representados, durante negociaciones internacionales, al momento de realizar acuerdos en las estandarizaciones. Y, por supuesto, cada representante es responsable de aportar una cuota de membresía la Organización para financiar sus operaciones. Cada uno de los miembros Ejecutivos tienen derecho a voz y voto durante las juntas generales de ISO, en el comité técnico y comité político.

2.3.1.2 Miembros Correspondientes

(Geishy, 2010)

Son organizaciones de algunos países que usualmente no poseen desarrollo pleno en las actividades de estandarización a nivel nacional. Los miembros por correspondencia tienen voz, pero no tienen voto, durante las juntas generales de ISO, pero son enteramente informados acerca de las actividades que les interesan a las industrias en cada una de sus naciones.

2.3.1.3 Miembros Suscritos

(Geishy, 2010)

ISO plantea también esta tercera categoría para los organismos de los países con economías muy pequeñas. Ellos pagan cuotas de membresía reducida, que les permiten mantenerse en contacto con estándares internacionales.

2.3.2 HISTORIA DE I.S.O.

La información de este apartado está basada en la obtenida en la web “Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia”. Es la página de un grupo especializado en software para sistemas de calidad. En los párrafos siguientes, se puede ver cómo las diversas sociedades de estandarización que aparecieron, tras la revolución industrial, fueron evolucionando hasta refundirse en una sola, bajo el auspicio de las Naciones Unidas: la organización ISO.

2.3.2.1 Origen

(Plataforma tecnológica para gestión de la excelencia, 2015)

La ISO, conocida en español por la Organización Internacional para la Estandarización, se creó por la unión de dos organismos que estaban constituidos por asociaciones nacionales que se dedicaban a la elaboración de estándares.

- ICE, 1906; área electromagnética
- ISA, 1928; 14 países miembros-áreas no forman parte área electromagnética

En concreto, uno de estos organismos fue la “**International Federation of the National Standardizing Associations**” también conocida como ISA. Aunque se creó en el año 1926, su fundación en Nueva York data del año 1928 y asistieron 14 países. Este organismo desarrolló sus actividades principalmente en Europa, ya que se basaba en un sistema métrico.

El objetivo de este organismo era considerar aquellas áreas que no formaban parte del área de la electromagnética, ámbito que estaba regulado por la ICE (International Electrotechnical Commission), con creación en el año 1906.

La Organización internacional para la Normalización, tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939) (UNSCC), la cuál actuó como organización interina.

Hay que destacar que Huber Ruf, un ingeniero de origen suizo, gestionó esta organización con la única ayuda de su familia. Se encargó de la redacción, traducción y reproducción del contenido.

2.3.2.2 Interrupción de la actividad ISA

(Plataforma tecnológica para gestión de la excelencia, 2015)

En el año 1939, con el comienzo de la Segunda Guerra Mundial, se intentó que ISA continuara su actividad, pero ésta se suspendió cuando la comunicación a nivel internacional llegó a ser nula.

2.3.2.3 UNSCC, 1944

(Plataforma tecnológica para gestión de la excelencia, 2015)

Cuando iba a concluir el año 1944, surge en Londres la **UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee)** o Comité de Coordinación de Estándares de las Naciones Unidas.

La gestión de la UNSCC se llevó a cabo desde las propias oficinas del ICE, organismo mencionado con anterioridad, el cuál, ya disponía de buena reputación a nivel internacional, gracias a su secretario, Charles Le Maistre, que desde su fundación ya había formado parte de la ICE.

A Charles Le Maistre se le considera el padre de la normalización, se involucró en muchas organizaciones relacionadas con la normalización. Además, como secretario de la UNSCC, fue la figura que después de la Segunda Guerra Mundial propició la fundación del organismo de normalización que hoy conocemos como ISO.

2.3.2.4 Nace ISO

(Plataforma tecnológica para gestión de la excelencia, 2015)

Rondaba el año 1945, durante el mes de octubre, en Nueva York, tuvo lugar una reunión entre los delegados provenientes de los diversos países que formaban parte de la UNSCC. En ella debatieron sobre el futuro de la normalización a nivel internacional, y se acordó una aproximación con ISA, con la finalidad de constituir una organización, que provisionalmente se llamaría "International Standards Coordinating Association".

En octubre de 1946, en Londres, se acordó, por representantes de veinticinco países, el nombre de Organización Internacional para la Normalización. La organización conocida como ISO

(International Organization for Estandarización), celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zúrich, Alemania. Su sede se encuentra ubicada en Ginebra, Suiza. Su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas, incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar intercambio de bienes y servicios en todo

3 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD

La Universidad Complutense de Madrid proporciona material didáctico sobre esta materia en la página web "ucm.es". Dicho material se tomó como guía para la elaboración de este capítulo.

En los apartados siguientes, podemos ver cómo evolucionó la sistematización de la calidad, y cuál fue la metodología de cada etapa: Inspección (Revolución Industrial), Control (relacionada con la aparición de la Economía de Mercado), Aseguramiento (entre la postguerra y el año 2000), y, por último, Gestión de Calidad (a partir de la versión del año 2000 de la norma ISO 9001).

3.1 INSPECCIÓN DE LA CALIDAD

(Arias Coello, Alicia, s.f.)

La inspección de la calidad fue la técnica dominante durante la Revolución Industrial, junto con la introducción de la dirección científica (Taylor), basada en el desglose de cada trabajo en actividades, lo que supone que cada tarea puede ser realizada por empleados sin gran cualificación.

Las actividades de inspección, se asignaban a un grupo de empleados (inspectores), no relacionados con las personas que realizaban los productos.

Constituye el primer estadio en el desarrollo científico de la gestión de la calidad. Se inicia, para algunos autores, en 1910, en la organización Ford, la cuál usaba equipos de inspectores, para comparar los productos con los estándares establecidos en el proyecto. Esta metodología se amplió posteriormente, no solo para el producto final, sino para todo el proceso de proceso de producción y entrega. El propósito de la inspección era encontrar los productos de baja calidad, y separarlos de los de calidad aceptable, antes de su colocación en el mercado.



Figura 1-Trabajadores en una cadena de montaje

3.2 CONTROL DE LA CALIDAD

(Arias Coello, Alicia, s.f.)

El desarrollo de la producción en masa, la especialización, el incremento en la complejidad de los procesos de producción, y la introducción de la economía de mercado centrada en la competencia y en la necesidad de reducir los precios (hecho que implica reducir costes de materiales y de proceso) determinó la puesta en marcha de métodos para mejorar la eficiencia de las líneas de producción.



Figura 2-Factoría Lockheed

Así mismo, el aumento del uso de la tecnología, obligó a que la calidad fuera controlada mediante el desarrollo de métodos de supervisión más específicos:

- Especificaciones escritas
- Desarrollo de estándares.
- Métodos de medición no precisaran la inspección del 100 por cien de los productos.

Este desarrollo metodológico se conoce como el estadio de control de la calidad, o mejor de "control estadístico de la calidad". El empleo de estas técnicas permitió un mayor control de la estandarización del producto fabricado, lográndose diseños de piezas que permitieron el intercambio de componentes.

El desarrollo de este estadio, fue impulsado por las necesidades de las industrias armamentísticas, que, al precisar un gran número de componentes, potenciaron la introducción de la estandarización. Este es el inicio del establecimiento de estándares militares en los EEUU denominados Z-1, o los Estándares Británicos. Posteriormente, se establecieron estándares en otras áreas de la ingeniería, construcción e industria química.

Se introdujeron elementos de medida (dispositivos de medición), y de aplicación de técnicas estadísticas en las actividades de inspección y control, con el fin de poder disminuir los costes de inspección, mediante la búsqueda de soluciones que sirvieran para restringir la inspección a muestras significativas de productos.

En este periodo, fue importante la aportación de Shewhart, quien aplicó los conceptos de la estadística a los problemas de la calidad, estableciendo el concepto de variabilidad, y, por tanto, el de tolerancias. Así mismo, Shewhart, introdujo los gráficos de control para conocer la variabilidad y causas asignables. Estas gráficas de control, se aplicaban a cada fase del proceso, lo que permitía una respuesta rápida al cambio en la conducta del proceso (causas asignables).

Las diferencias más sobresalientes, entre los estadios de inspección y de control de la calidad reside, sobre todo, en su diferente enfoque en cuanto a lo que se controla:

- La Inspección se centraba más en el producto final.
- El Control de la Calidad se centraba más en el proceso de producción de los productos.

Este periodo, que se inicia a mediados de la década de los años 20 del siglo pasado, se va a prolongar hasta mediados de los 50. Su implantación en el sector industrial fue impulsada por la creación de los departamentos de control de calidad y el desarrollo de especialistas en estas tareas.

En su versión actual, el control de la calidad, consiste en la inspección y medida de las características de la calidad de un producto o servicio, y su comparación con unos estándares establecidos. Los resultados de esta comparación son utilizados para la realización de acciones, que corrijan las diferencias entre lo establecido y lo realmente ejecutado.

Durante este período se introducen, como ya hemos indicado, una serie de técnicas que van a ser integradas en los estadios posteriores:

- Los manuales de estándares.
- Los manuales de procedimiento.
- El empleo de datos sobre funcionamiento.
- El ensayo de productos.
- Las técnicas de muestreo.
- Las gráficas de control.
- La introducción de la auto-inspección

3.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

(Arias Coello, Alicia, s.f.)

A partir de los años 60, se inició en EEUU el movimiento de protección de los consumidores, y la necesidad de asegurar que los productos que eran presentados en el mercado cumplieran, entre otros, altos estándares de seguridad, conformes con el uso que el cliente iba a dar a ese producto; de ahí surgió la necesidad de ampliar el concepto de control de garantía.

En este periodo se reconoció que la calidad podía quedar garantizada en el lugar de la fabricación, mediante el establecimiento de un sistema de la calidad, que permitiría satisfacer las necesidades del cliente final.

Esta garantía podía ser llevada a cabo mediante el desarrollo de un sistema interno que, con el tiempo, generara datos que nos señalara que el producto ha sido fabricado según las especificaciones, y que cualquier error había sido detectado y eliminado del sistema.

Para ello, se desarrollaron un conjunto de técnicas que permitían a la organización generar confianza en sus clientes, mediante el establecimiento de los manuales de calidad, la utilización de “el coste de la calidad”, el desarrollo del control de los procesos y la introducción de la auditoría interna y externa del sistema de la calidad. En el aseguramiento de la calidad, se aplicó el concepto de la calidad en todas las etapas del ciclo del producto dentro de la organización: diseño del producto, diseño de procesos, producción, venta y servicio postventa. En cada una de las etapas, se aplicaron un conjunto de técnicas englobadas, muchas de ellas, bajo el nombre de ingeniería de la calidad.

La implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad permite identificar las características de la calidad que son apropiadas para el producto final, los factores que contribuyen a esas características, y los procedimientos para evaluar y controlar dichos factores.

Las organizaciones actualmente integran las actividades de control y aseguramiento con la finalidad de producir productos. o ejecutar servicios libres de defectos, esto es, que cumplan de forma constante las especificaciones establecidas (alta calidad de ejecución).

Los aspectos más relevantes, que diferencian los estadios de control y aseguramiento de la calidad, dependen del diferente enfoque que se da a la gestión de la calidad:

- El control de calidad se enfocaba a la detección de defectos.
- El aseguramiento se centra en la prevención de defectos, y así garantizar un determinado nivel de calidad.

Como hechos más destacados en este período, en cuanto a desarrollo de técnicas y metodologías, están entre otras:

- Introducción del diseño y planificación para la calidad y de técnicas como el análisis modal de fallos y efectos.
- Sistema internacional de estándares sobre aseguramiento de la calidad.
- Coste de la calidad.
- Control de los procesos
- Aplicación al sector de los servicios
- Introducción de auditorías internas y de tercera parte

3.4 GESTIÓN DE CALIDAD

(Arias Coello, Alicia, s.f.)

Su introducción implica la comprensión y la implantación de un conjunto de principios y conceptos de gestión, en todos y cada uno de los diferentes niveles y actividades de la organización.

Los principios sobre los que se fundamenta la Gestión de Calidad Total son los tres siguientes:

- Enfoque sobre los clientes.
- Participación y trabajo en equipo.
- La mejora continua como estrategia general.

Estos principios se apoyan e implantan a través de una infraestructura organizacional integrada, donde los elementos principales son:

El liderazgo.

- La planificación estratégica.
- La gestión de los recursos.
- La gestión de la información.
- La gestión de los procesos.
- La gestión de los proveedores.

Unas prácticas de gestión:

- El diseño y desarrollo de una estructura organizativa.
- El desarrollo del personal.
- La definición de la calidad.
- El establecimiento de metas y objetivos y su despliegue.

La aplicación de una gran variedad de instrumentos:

- Para el proceso de planificación y despliegue (dirección Hoshin, definición de factores críticos de éxito y procesos claves, QFD, las nuevas herramientas de gestión, etc.).
- Para el diseño de servicios, diseño y ejecución de procesos (QFD, técnicas para un diseño robusto, control estadístico de procesos, etc.).
- Para la medida, obtención y análisis de datos (aplicación de técnicas estadísticas).
- Para la resolución de problemas (ciclo SDCA y PDCA, herramientas clásicas, metodología de proyectos de mejora, etc.).
- Para el análisis de resultados (técnicas de control de calidad, diseño de experimentos, satisfacción, etc.).

4 LA EXPERIENCIA DE LA ETAPA DE CONTROL

Una primera aproximación, a lo que serían los futuros sistemas de gestión de calidad, apareció cuando para aumentar la seguridad de un proceso industrial específico (la producción de munición), y en las circunstancias excepcionales de la Segunda Guerra mundial, el Ministerio de Defensa Británico obliga a sus factorías a adoptar un sistema de gestión por procesos (4.1).

En EEUU, mientras tanto, la corriente principal era el control estadístico de calidad por lotes; el gobierno impone a sus proveedores la condición de aplicar una sistematización asociada a este control. Esta sistematización de procesos fue somera, se aplicó principalmente a los procesos de producción bajo contrato gubernamental y se abandonó, en la mayoría de los casos, cuando se acababan estos contratos (4.2).

¿Qué conclusiones podemos obtener de los fallos de calidad acaecidos durante el periodo?

Se ilustra la explosión de un almacén de munición de la RAF, en Reino Unido, en el año 1944. Quizás la enseñanza es que la calidad por procesos pudo aumentar la seguridad en el conjunto de las factorías dedicadas a una actividad específica, pero fuera de ese ámbito, no se llevó a cabo una gestión adecuada (4.1.1).

En cuanto a EEUU, se incluye, a modo de ejemplo, un tipo de manufactura que no cumplió las expectativas de calidad. Estos casos de fisuras en la calidad fueron debidos, probablemente, a que el gobierno de EEUU intentó sistematizar el control estadístico y los procesos de producción anejos, pero sólo motivado por las circunstancias excepcionales del esfuerzo de guerra. Este sistema sólo se hizo efectivo, en la mayoría de los casos, para líneas de producción puntuales de las factorías.

Este sistema era propicio a presentar fisuras. (Para el ejemplo que se ilustra, el diseño y buena parte de la producción de un tipo de armamento se llevó a cabo durante una etapa previa a la guerra, durante la recesión económica, y su diseño no fue sometido a controles de calidad adecuados) (4.2.4).

4.1 GESTIÓN POR PROCESOS, MINISTERIO DE DEFENSA BRITÁNICO

Nuevos estándares de calidad, centrados en la **gestión de los procesos**, más que en la manufacturación; aparecen en las circunstancias de la 2ª Guerra Mundial, en el Reino Unido.



Figura 3-Explosión de una factoría de munición, Primera Guerra Mundial, Reino Unido

La historia de uno de los primeros sistemas de calidad que se basaba enteramente en la gestión por procesos, aparece en la página web “cabem.com”. Esta página pertenece a una organización especializada en software para soluciones empresariales. El autor, más abajo citado, es uno de sus directivos. Este sistema de gestión se adoptó en las circunstancias extraordinarias de la Segunda Guerra Mundial, y su objetivo primordial era evitar los accidentes en industrias de munición.

(Fredkin, Alex, 2017)

El Ministro de Defensa Británico decidió implementar una serie de estándares, para reducir errores y accidentes relacionados con la manufacturación de munición. Estos estándares se centraron en la gestión de los procedimientos, más que en la propia manufacturación. Ésto implicaba que el Ministerio inspeccionaría los procesos y procedimientos empleados durante la facturación. Después, comprobarían el producto manufacturado resultante para asegurar que su calidad era la adecuada. Similar a cómo hoy en día una compañía debe de ser auditada por una emisora de certificados para asegurar calidad y consistencia.

Los estándares del Ministerio de Defensa Británico revelaron la necesidad de un sistema para asegurar los estándares de calidad en más industrias, no sólo para las relacionadas con la defensa.

4.1.1 FALLOS DEL SISTEMA

Para ayudar a nuestra percepción sobre el rendimiento de este novedoso método de gestión (novedoso, según el estándar de los años 40 del pasado siglo), en el párrafo siguiente se incluye el extracto de un artículo del diario "Daily Mail", donde se recuerda, a modo de efeméride, los efectos de una explosión de munición ocurrida en el año 1944. En este caso, el accidente no se puede atribuir al proceso de fabricación, sino al posterior almacenaje, ya lejos de las factorías. La periodista Stephanie Linning nos narra dicho suceso.

(Linning, 2014)

Explosión de un almacén de munición; fue el incidente más grave de este tipo en la Segunda Guerra Mundial. Año 1944. Cerca de la población de Hanbury, Straffordhire; 70 víctimas reconocidas.

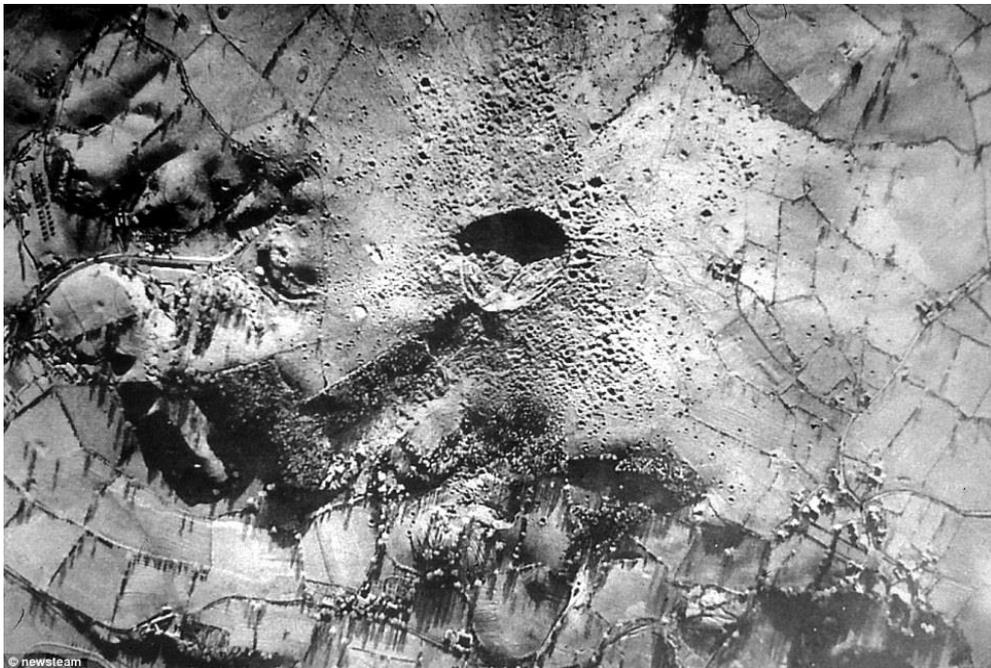


Figura 4-Explosión de un almacén de munición, 1944, Reino Unido

4.2 METODOLOGÍA DEL CONTROL DE CALIDAD, E.E.U.U.

En la página web "learnaboutquality", la organización "American Society for Quality" (organización internacional dedicada a la gestión de calidad), incluye un apartado donde se hace un estudio sobre la metodología de la Etapa de Control. La información del párrafo siguiente se basa dicha apartado. Esta metodología seguía dos principios: la sistematización de los procesos de producción, y el control estadístico por lotes.

(American Society for Quality, 2018)

Después de entrar en la 2ª guerra mundial, en diciembre de 1941, EEUU redactó legislación para ayudar a la transformación de la economía civil en una máquina de producción militar. En aquel tiempo, los contratos militares eran típicamente concedidos a los fabricantes que ofertaran un precio más bajo. Los productos eran inspeccionados a la entrega para asegurar el cumplimiento de los requerimientos.

En este periodo, la calidad llegó a convertirse en un asunto muy importante. Equipo militar no seguro era claramente inaceptable, y las fuerzas armadas de EEUU inspeccionaban, virtualmente, cada unidad producida, para confirmar que era seguro para ser operado. Esta práctica requería un inmenso cuerpo militar de inspectores, y causaba problemas para reclutar y mantener personal competente para esa labor.

Para solucionar los problemas sin comprometer la seguridad, las fuerzas armadas comenzaron a usar el método de "inspección por muestreo" (sampling inspections).



Figura 5-Inspección de cartuchos durante la Segunda Guerra Mundial-EEUU

Reemplazaron así la inspección de cada unidad producida, por la inspección de una porción de productos que pertenecían a un lote. Con la ayuda de consultores que pertenecían al sector industrial, (particularmente de los Laboratorios Bell), adaptaron tablas de inspección por muestreo, y las publicaron como un estándar militar, MIL-Sed-105. Estas tablas fueron incorporadas a los contratos militares, así los proveedores sabían lo que se esperaba que produjesen.

4.2.1 LA NORMA MIL-STD-105E Y EL CONTROL ESTADÍSTICO POR LOTES

La explicación práctica que sigue proviene de una página web dedicada a estudiantes. El uso de esta técnica, como método primario de calidad, está ya obsoleto. El interés que puede despertar es meramente cultural o divulgativo.

(Gestión de Calidad Total, s.f.)

La norma MIL-STD-105E, es un esquema de muestreo que ideó el gobierno de Estados Unidos, para sus adquisiciones durante la Segunda Guerra Mundial.

- MIL-STD-105E está diseñada para muestreo de atributos lote por lote.
- Se usa AQL entre 0,10 a 10%.
- Los planes AQL pueden rechazar suficientes lotes, lo cuál sería indicativo de la necesidad de mejorar la calidad del producto.
- Si el plan rechaza muy pocos lotes, indica el fabricante produce un nivel de calidad mejor que el AQL.

Para utilizar un plan de muestreo indexado según AQL, como la norma MIL-STD-105E, se deben seguir los siguientes pasos:

- Establecer el valor de AQL: decisión de la administración.
- Determinar el tamaño del lote: por lo general, se establece por convenio, entre el proveedor y el cliente.
- Determinar el nivel de inspección: generalmente inspección normal.
- Determinar el plan de muestreo: muestreo sencillo, doble o múltiple.
- Determinar la clave de tamaño de muestra (letra)
- Determinar el tamaño de muestra y el número de aceptación
- Seleccionar la muestra: se debe tomar del lote al azar.
- Inspeccionar la muestra: se cuentan los artículos defectuosos. Si el número que resulta no supera el número de aceptación que se encontró en la tabla, se acepta el lote. En caso contrario, se rechaza.
- Registrar los resultados: se debe llevar registro de las decisiones de aceptación o rechazo para que se puedan seguir las reglas de cambio.

4.2.2 EJEMPLO PRÁCTICO DE CONTROL ESTADÍSTICO

Una empresa desea aplicar la Norma MIL-STD-105E para el muestreo de lotes de un determinado producto, de tamaño $N=3.000$, y que históricamente ha presentado un porcentaje de defectuosos de un 2%. Se ha convenido un nivel de calidad aceptable (AQL) de un 1%. La empresa utiliza inspección normal. Con esta información, se busca determinar el tamaño de la muestra (n) y el número de aceptación (c).

Paso 1:

- Dado el tamaño del lote, y el nivel de inspección seleccionado, se busca la letra que corresponda a dicho plan. En el ejemplo, el tamaño del lote está en el rango entre 1.201 y 3.200, y la inspección normal corresponde a la columna II. La letra a utilizar es K.

Lot or batch size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2-8	A	A	A	A	A	A	B
9-15	A	A	A	A	A	B	C
16-25	A	A	B	B	B	C	D
26-50	A	B	B	C	C	D	E
51-90	B	B	C	C	C	E	F
91-150	B	B	C	D	D	F	G
151-280	B	C	D	E	E	G	H
281-500	B	C	D	E	F	H	J
501-1200	C	C	E	F	G	J	K
1201-3200	C	D	E	G	H	K	L
3201-10,000	C	D	F	G	J	L	M
10,001-35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001-150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001-500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

Figura 6-Tabla auxiliar

Paso 2:

- Buscamos en la siguiente tabla el cruce entre la letra seleccionada previamente (en nuestro ejemplo K) y el nivel de AQL definido (en nuestro ejemplo $AQL=1\%$). Se obtiene $n=125$ como tamaño de muestra, $c=3$ como número de aceptación, y $r=4$ como número de rechazo.

MIL STD 105D																									
TABLE I Sample size code letters				TABLE II-A Single sampling plans for normal inspection (Master table)																					
Lot or batch size	General inspection levels			Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Levels (normal inspection)																			
	I	Level Normally Used II	III			0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25		
						Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
2 to 8	A	A	B	A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
9 to 15	A	B	C	B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
16 to 25	B	C	D	C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
26 to 50	C	D	E	D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
51 to 90	C	E	F	E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
91 to 150	D	F	G	F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
151 to 280	E	G	H	G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
281 to 500	F	H	J	H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
501 to 1200	G	J	K	J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
1201 to 3200	H	K	L	K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
3201 to 10000	J	L	M	L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
10001 to 35000	K	M	N	M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
35001 to 150000	L	N	P	N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
150001 to 500000	M	P	Q	P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
500001 and over	N	Q	R	Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				
				R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓				

Ac - Acceptance number.
Re - Rejection number.

↓ Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds, lot or batch size, do 100 percent inspection.
↑ Use first sampling plan above arrow.

Figura 7-Tabla II-A

Finalmente

- Utilizando el procedimiento de Muestreo Simple, se puede determinar la probabilidad de aceptar el lote con $N=3.000$, $p=2\%$ y $(nc) = (125,3)$. Se deja al visitante verificar que dicha probabilidad corresponde a $Pa=75,75\%$.

4.2.3 LA SISTEMATIZACIÓN DE PROCESOS

Otra técnica propia del Control de Calidad era la sistematización de procesos, principalmente los de líneas productivas. El párrafo siguiente nos ofrece una versión de este hecho histórico, remarcando la problemática que conllevó el conseguir su aplicación por los contratistas gubernamentales.

(ASQ, Global voice of quality, 2018)

Las fuerzas armadas ayudaron a los provisionistas a mejorar la calidad, mediante la esponsorización de cursos preparativos, en las técnicas de control de calidad de Walter Shewhart.

Aunque estos cursos llevaron mejoras de la calidad a alguna de las organizaciones, la mayoría de las compañías tenían poca motivación para integrar de un modo real estas técnicas. A partir de que los contratadores gubernamentales pagaban sus sumas, la prioridad de los contratistas era alcanzar los niveles de producción impuestos. Es más, la mayoría de los programas de sistemas de control de calidad se abandonaban una vez que los contratos se terminaban.

4.2.4 FISURAS EN CONTROLES DE CALIDAD

Este apartado se incluye para hacer notar un dato objetivo, el de que hubo manufacturas militares cuyos fallos de funcionamiento se acarrearón durante todo el conflicto. Este hecho nos da pie a plantear las carencias del sistema, carencias que llevaron a que organizaciones militares buscasen, en el futuro, sistemas más eficaces. La información siguiente aparece en la página web “Defensemedianetwork”.

(Zimmerman, 2013)

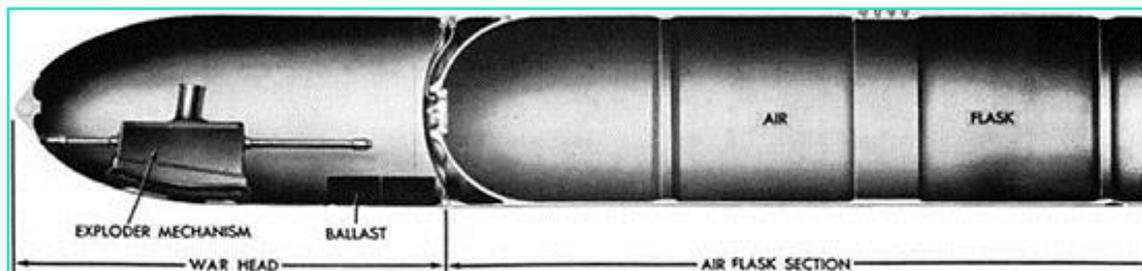


Figura 8-Corte esquemático, torpedo Mark 14

Diseñado en 1930, El Mark 14 tuvo la desgracia de ser desarrollado durante la Gran Depresión, en un tiempo que no había dinero disponible ni para pintar barracones; quedaba, por lo tanto, fuera de lugar, el destinar fondos a sistemas de armamento costosos. Este tipo de torpedo fue puesto en producción, aunque no había sido adecuadamente testado. De hecho, nunca se habían llevado a cabo, ni tan siquiera, pruebas de tiro reales.

Cuando los comandantes de submarinos fueron a la guerra en el Pacífico, descubrieron que, más que usualmente, sus torpedos explotaban prematuramente, caían a demasiada profundidad, fallaban al explotar, o incluso peor, daban la vuelta e intentaban hundir sus propios submarinos.



Figura 9-USS Tang, hundido por uno de sus propios torpedos

5 RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DE LAS TEORÍAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

5.1 EL CASO JAPONÉS

La recuperación económica de Japón (y en concreto el éxito de la empresa automovilística Toyota), volvió los ojos del mundo hacia las nuevas filosofías de gestión de calidad, inspiradas, sobre todo, por Joseph M. Juran y W. Edwards Deming.

En la página web de “isoconsultores.com”, se nos recuerda la historia del milagro económico japonés. Es remarcable el hecho de que, según opinión del autor del documento, el cambio de etapa, de Control a Aseguramiento, fue propiciado por la revolución que, en materia de calidad, se llevó a cabo en las industrias del Japón de postguerra.

(ISO consultores-Ingeniería de Calidad, 2017)

El nacimiento del concepto de calidad total, en los Estados Unidos, vino, como una respuesta directa, a la evolución de calidad que surgió en Japón después de la 2ª Guerra Mundial. Los japoneses tomaron las enseñanzas de Joseph M. Juran y W Edwards Deming, y más que concentrarse en inspecciones, se focalizaron en mejorar todos los procesos operacionales, teniendo en cuenta todas las personas que tomaban parte en ellos.

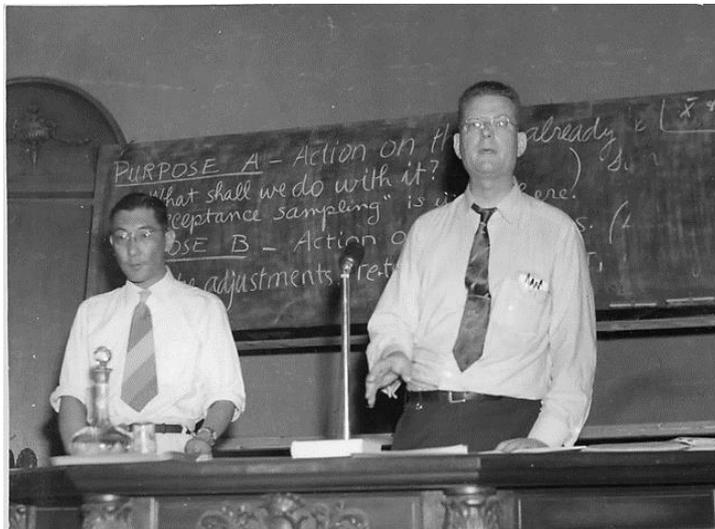


Figura 10-Seminario de Deming, Japón

Por otra parte, un autor asociado a la página web “qualityhistoryblogspot” (José Pablo González), nos detalla la importancia que las novedosas técnicas de gestión de calidad adquirieron para las industrias japonesas de la época.

(González, 2016)

Los japoneses se dispusieron a desarrollar una industria capaz de competir y derrotar a la americana. Lo que no lograron con las armas, lo conseguirían en las cadenas de producción.

Uno de los impulsos fundamentales, en este proceso de transformación, fue la fundación en 1946 de la JUSE (“Japanese Union of Scientific and Engineers”). Su primer presidente fue Kenichi Koyanagi, y entre sus miembros principales destacan Shigeru Mizuno, Kaoru Ishikawa y Tetsuichi Asaka. Una de las contribuciones más sobresalientes de la JUSE ha sido la creación de los Círculos de la Calidad.



Figura 11-Fábrica de automóviles en el Japón de postguerra

En Japón, estas teorías se aplicaron con tal éxito que, en pocos años, Toyota, se convirtió en un gigante automovilístico, que comenzó a amenazar a ese sector de la industria americana, hasta entonces, el más poderoso.

5.2 LOS PRINCIPALES TEÓRICOS

Estos teóricos tuvieron un papel fundamental en la adopción y evolución de los sistemas de gestión de calidad. Los más importantes fueron Joseph M. Juran y W. Edward Deming.

5.2.1 GURÚS: JURAN Y DEMING

5.2.1.1 Joseph M. Juran



Figura 12-Joseph M. Juran, con una cita relativa a la importancia del cliente

El siguiente párrafo está obtenido del diario "El País", y es un extracto de un obituario que, a modo de homenaje, se incluyó para recordar la figura de Juran, tras su fallecimiento en el año 2008.

(Cellis, 2008)

Al entrar a trabajar en la planta manufacturadora Western Electrics Hawthorne como supervisor, Juran se dio cuenta de que la producción a gran escala minaba los resultados de calidad. "El artesano realizaba todas las fases del proceso de producción, y si se equivocaba en una podía corregirla en la siguiente", explicó durante una entrevista. En cambio, esa habilidad se perdía al compartimentar la producción, y era difícil mantenerla o mejorarla, limitándose a utilizar un supervisor una vez que el producto ya estaba terminado. Juran entendió que era un gasto absurdo, y que la calidad debía ser un objetivo anterior a la finalización del producto. Fue entonces cuando escribió el borrador de lo que se convertiría en el libro "Manual estadístico del control de calidad" de AT&T, que era la empresa propietaria de Western Electrics.

Su nombre, además, estuvo asociado al de **Edwards Deming**, considerado el primer estadista que quiso aplicar las teorías del control de calidad en Japón. "Deming era un filósofo que aspiraba a darle a Japón una nueva visión del mundo. Juran era un hombre práctico que deseaba enseñarle a la gente a gestionar mejor sus empresas".

5.2.1.1.1 Fundamentación teórica

La siguiente autora nos detalla las bases de las teorías de Juran. En los epígrafes siguientes, podemos intuir las características de los sistemas de gestión de calidad total que se emplean en la actualidad: importancia de los procesos y su gestión, interrelación adecuada entre estamentos, calidad en todos los ámbitos de una organización, sistemas de calidad para mejorar el rendimiento de las organizaciones.

(Jaúregui, 2014)

Siempre existe una relación en cadena Entrada – Salida. En cualquier etapa de un proceso, la salida (producto) se convierte en la entrada (insumo) de una siguiente etapa.

Cualquier actividad juega un triple papel de: Proveedor – Procesador Cliente

La gestión de calidad se realiza por medio de una trilogía:

1. Planeación de la calidad (desarrollo de productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes).
2. Control de calidad.
3. Mejora de la calidad.

Se requiere del establecimiento de unidades comunes de medida para evaluar la calidad.

Se necesita establecer medios ("sensores") para evaluar la calidad en función de esas unidades de medida.

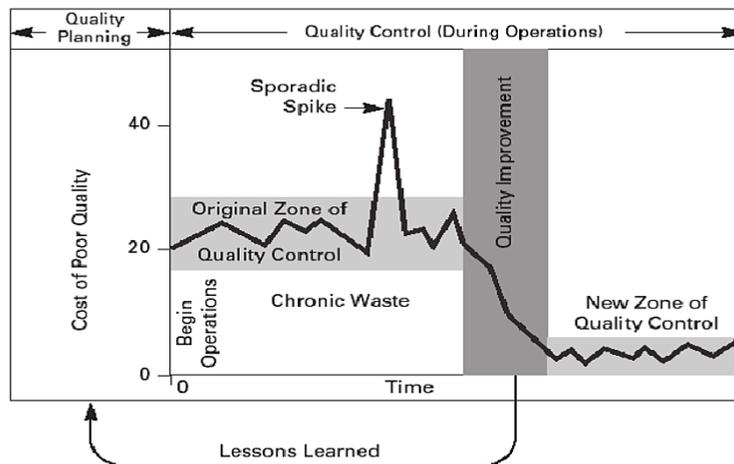


Figura 13-Trilogía de Juran

5.2.1.1.2 Metodología para implantar la calidad

Juran habla de la "Gestión de la Calidad para Toda la Empresa" (GCTE). Esta se define como un enfoque sistemático para establecer y cumplir los objetivos de calidad por toda la empresa.

Las etapas que Juran propone, son las siguientes:

1. Crear un comité de calidad.
2. Formular políticas de calidad.
3. Establecer objetivos estratégicos de calidad para satisfacer las necesidades de los clientes.
4. Planificar para cumplir los objetivos.
5. Proveer los recursos necesarios.
6. Establecer controles para evaluar el comportamiento respecto de los objetivos
 - Unidades comunes de medida para evaluar la calidad.
 - Medios "sensores" para evaluar.
7. Establecer auditorías de calidad.
8. Desarrollar un paquete normalizado de informes

5.2.1.2 W. Edwards Deming

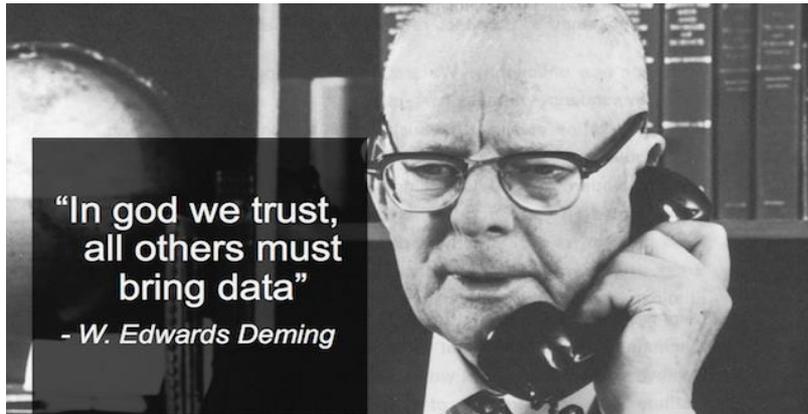


Figura 14-Deming, con una cita que sobre la importancia de los datos obtenidos

5.2.1.2.1 Fundamentos teóricos

La siguiente información fue obtenida en la página web “monografías”, procedente de la autora Any Jaúregui. Podemos ver fundamentos de Deming, como puede ser el de otorgar la debida importancia a las partes con intereses en una organización (un concepto que se ha hecho efectivo en la versión del año 2015 de la norma ISO 9001, y que tiene en cuenta al personal, clientes, los inversionistas, e incluso, la comunidad.). También las interrelaciones entre estamentos, el liderazgo, la mejora continua...

(Jaúregui, 2014)

La calidad provoca una reacción en cadena. En un proceso para conseguir la calidad entran en juego los siguientes factores críticos:

Clientes. Necesitamos: Comprender sus necesidades actuales y futuras.

1. Satisfacer tales necesidades.
2. Lograr que nos reconozcan como proveedor innovador, de alta calidad, bajo costo.
3. Forjar relaciones de largo plazo con ellos.

Personal. Se requiere:

1. Trabajo en equipo.
2. Prevención, no corrección de defectos.
3. Capacitación como proceso continuo.
4. Motivación a participar en la mejora incesante del proceso.
5. Responsabilidad y autoridad, desplegadas lo más cerca posible del nivel donde se realiza el trabajo.
6. Iniciativa, innovación y toma de riesgos necesarios para el desarrollo.
7. Comunicación libre y abierta de ideas y opiniones.

Inversionistas. Estamos obligados a:

1. Mejorar incesantemente la calidad y la posición competitiva.

2. Ofrecer ganancias razonables a los accionistas.

Proveedores. Debemos:

1. Integrarlos a la organización.
2. Involucrarlos con el compromiso del mejoramiento incesante.
3. Establecer con ellos vínculos a largo plazo.
4. Sostener con ellos relaciones que se basen en la confianza.
5. Exigir de ellos evidencias estadísticas de calidad.

La comunidad. El compromiso es:

1. Trato justo, ético y profesional, con todos los integrantes de la comunidad.
2. Influencia positiva sobre la comunidad.
3. Cumplimiento de todas las leyes y reglamentos relacionados con el negocio.
4. Difusión amplia de nuestras operaciones entre la colectividad.

5.2.1.2.2 Metodología para implantar la calidad

Deming afirma que no es suficiente tan sólo resolver problemas, grandes o pequeños. La dirección requiere formular y dar señales de que su intención es permanecer en el negocio, y proteger, tanto a los inversionistas como los puestos de trabajo.

La misión del organismo, es mejorar continuamente la calidad de nuestros productos o servicios, a fin de satisfacer las necesidades de los clientes. Ésto se logra generando un ambiente de integración y cooperación en el que los que estén involucrados. Si la organización consigue llegar a esa meta, aumentará la productividad, mejorará su posición competitiva en el mercado, ofrecerá una ganancia razonable a los accionistas, asegurará su existencia futura, y brindará empleo estable a su personal.

El esfuerzo anterior, debe ser encabezado por la administración superior. Para facilitar el logro de tal meta de mejora, Deming ha propuesto a los directivos de diversas organizaciones, un sistema constituido por los siguientes catorce puntos:

1. Ser constantes en el propósito de mejorar el producto o servicio, con el objetivo de llegar a ser competitivos, de permanecer en el negocio, y de proporcionar puestos de trabajo.
2. Adoptar la nueva filosofía de "conciencia de la calidad". Nos encontramos en una nueva era económica. Los directivos deben ser conscientes del reto, afrontar sus responsabilidades y hacerse cargo del liderazgo para cambiar.
3. Suprimir la dependencia de la inspección para lograr la calidad. Eliminar la necesidad de la inspección en masa, incorporando la calidad dentro del producto, en primer lugar.
4. Acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio. En vez de ello, minimizar el costo total. Establecer la tendencia a tener un solo proveedor para cualquiera artículo, con una relación, a largo plazo, de lealtad y confianza.
5. Mejorar constantemente, y siempre, el sistema de producción y servicio, para mejorar la CALIDAD y la productividad y así reducir los costos continuamente.
6. Instituir la formación en el trabajo.

7. Implantar el liderazgo. El objetivo de la supervisión debe consistir en ayudar a las personas, a las máquinas y a los aparatos para que hagan un trabajo mejor
8. Desechar el miedo, de manera que cada uno pueda trabajar con eficacia para la organización.
9. Derribar las barreras entre dependencias. Las personas de diferentes departamentos deben trabajar en equipo, para prever los problemas de producción, y los que podrían surgir en el uso del producto, con el mismo, o con el usuario.
10. Eliminar las metas numéricas, los carteles, y los lemas que busquen nuevos niveles de productividad, sin ofrecer métodos que faciliten la consecución de tales metas. El grueso de las causas de baja calidad y baja productividad pertenecen al sistema y, por tanto, caen más allá de las posibilidades del personal operativo.
11. Eliminar cuotas numéricas prescritas, y sustituirlas por el liderazgo.
12. Eliminar las barreras, que impiden al empleado gozar de su derecho a estar orgulloso de su trabajo.
13. Implantar un programa vigoroso de educación y automejora.
14. Involucrar a todo el personal de la organización, en la lucha por conseguir la transformación. Esta es tarea de todos.

5.2.2 OTROS TEÓRICOS

Otros teóricos resultaron influyentes para los sistemas de gestión de calidad tal y como se entienden hoy en día. La información siguiente fue obtenida de la página web “calidad y tecnología”.

5.2.2.1 Kaoru Ishikawa

(Calidad y Tecnología, 2014)

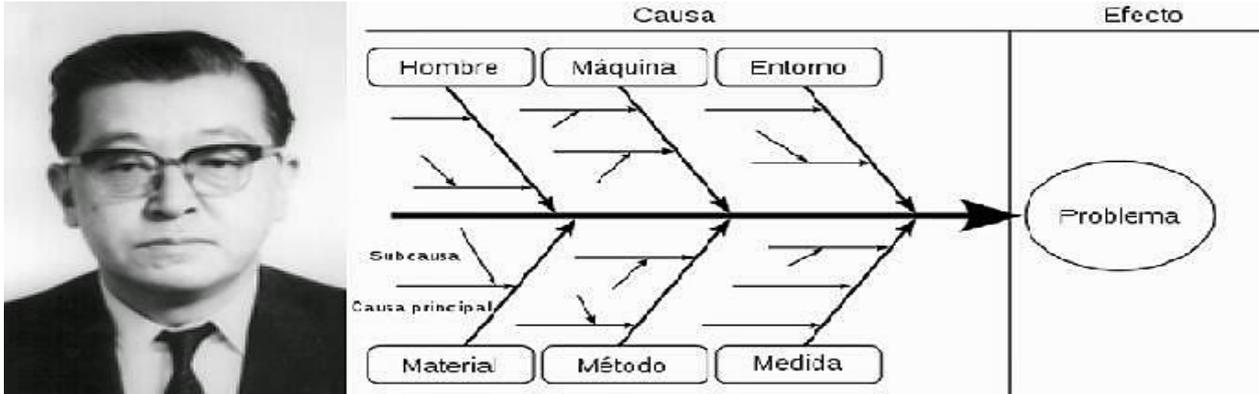


Figura 15-Ishikawa

En 1958, un equipo de técnicos japoneses, dirigido por este químico industrial, se desplazó a Estados Unidos para conocer en detalle los trabajos de Feigenbaum. Fascinados por el concepto de TQC, lo exportaron a Japón, aunque adaptado para a la cultura japonesa y alterado para responder mejor al valor de cada proceso empresarial.

Junto a estos trabajos en TQC, destacan los relacionados con el análisis científico de las causas de los problemas en los procesos industriales. Fue Ishikawa quién concibió el Diagrama de Causa Efecto o, más informalmente, Diagrama de Espina de Pescado (ahora también conocido como el Diagrama de Ishikawa), una presentación gráfica que subraya las relaciones entre las causas de los problemas.

Ishikawa también introdujo a Japón en la ISO, contribuyó al desarrollo de Kaizen, estableció el proceso de auditoría, para otorgar los premios Deming y, junto con Massaki Imai, seleccionó las 7 Herramientas Básicas para el Control de la Calidad Total: Hojas de Control, Histogramas, Análisis Pareto, Análisis de Causa Efecto, Diagramas de Dispersión, Gráficas de Control y Análisis de Estratificación.

La mayor parte de las ideas de Ishikawa se encuentran recogidas en su libro: "¿Qué es el control total de calidad?: la modalidad japonesa" aunque es autor de una extensa biblioteca.

5.2.2.2 Arman V. Feigenbaum

(Calidad y Tecnología, 2014)



Figura 16-Feigenbaum

Este ingeniero trabajó en las décadas de los 50 y 60 en la General Electric, en donde concibió el concepto de Calidad Total. Ésta se basa en la búsqueda de la excelencia, la responsabilidad en el proceso, de todos los miembros de la organización, y en una clara orientación al cliente, un concepto que se explicita en los Diez Principios de la Calidad recogidos en su libro "Control Total de Calidad" (TQM), publicado en 1994.

6 EL ASEGURAMIENTO Y LAS NORMAS I.S.O. DE 1987



Figura 17-Evolución de la calidad, desde el inicio de la etapa de Aseguramiento a la actualidad

Al acabar la Guerra mundial, pudo hacerse un juicio de valor de los métodos de calidad empleados durante la misma. Aunque es innegable que EE UU consiguió sus objetivos en cuanto a producción de guerra, el sistema también adoleció de fallos notables, los cuales llevaron, en algunos casos, a poner en servicio armamento que no pasó controles de calidad aceptables.

Nuevas tendencias, como la búsqueda de unos objetivos de calidad (entendiendo como tal no sólo el resultado de un proceso de manufacturación, sino también la consecución de unos niveles de seguridad) mediante gestión por procesos abrieron nuevas expectativas.

Y el hecho objetivo del resurgimiento de la arruinada industria japonesa, la cual basó una buena parte de su organización en sistemas de gestión inspirados por los principales teóricos, Juran y Deming.

Algunas organizaciones militares dan un paso hacia un sistema de calidad más perfeccionado.

El departamento de Defensa de EEUU adopta su propio sistema, mediante la norma MIL-Q-9858 (6.1.1.1).

Por su relación estrecha, la OTAN desarrolla un sistema de calidad propio, casi idéntico al de EEUU (6.1.1.2).

El Ministerio de Defensa Británico (país que formaba parte de la estructura militar NATO) adopta más tarde una norma análoga (6.1.1.3)

Los requerimientos de las organizaciones de consumidores civiles en el Reino Unido, llevaron a la adaptación de la norma militar del Ministerio de Defensa Británico al ámbito civil. (6.1.2).

La norma ISO 9001 surgió cuando BSI (British Standard Institution) toma un sistema de gestión, análogo al del Ministerio de Defensa Británico, para el ámbito civil. El hecho de que esta adaptación de la norma DEF/STAN05-8, adquiriese enorme popularidad en EEUU, propició que ISO adoptase una versión (1987), lo cuál llevó a la internacionalización de la versión civil de las normas militares de calidad.

6.1.1 NORMAS PRECURSORAS

6.1.1.1 MIL-Q-9858; Departamento De Defensa, EEUU

El grupo "quality control plan" (un grupo especializado en consultoría sobre proyectos relacionados con la calidad) incluye en su página web un extracto de la norma MIL-Q-9858, ideada ésta como un sistema de calidad para organizaciones militares que buscasen asegurar la calidad de sus contratistas civiles. La estructura de esta norma se ajustaba a la de organizaciones industriales.

(quality control plan, 2018)

En 1959, El Departamento de la Defensa de los Estados Unidos estableció un programa de Administración de la Calidad que llamó MIL-Q-9858. Cuatro años más tarde se revisó y nació MIL-Q-9858A.

Extracto de la norma

"This MIL-Q-9858 specification has been approved by the Department of Defense and is mandatory for use by all Agencies"

"3. QUALITY PROGRAM MANAGEMENT"

"3. 1 Organization. Effective management for quality shall be clearly prescribed by the contractor. Personnel performing quality functions shall have sufficient, well defined responsibility, authority and the organizational freedom to identify and evaluate quality problems and to initiate, recommend or provide solutions. Management regularly shall review the status and adequacy of the quality program. The term "quality program requirements" as used herein identifies the collective requirements of this specification."

Los contratistas llevarán a cabo un control de calidad efectivo. Deben de contar con personal que desempeñe estas funciones, comprendiendo éstas la responsabilidad, autoridad, y libertad para identificar y evaluar problemas de relativos a la calidad. Deben de revisar el estatus y la adecuación de su programa de control.

"3. 2 Initial Quality Planning. The contractor, during the earliest practical phase of contract performance, shall conduct a complete review of the requirements of the contract to identify and make timely provision for the special controls, processes, test equipment, fixtures, tooling and skills required for assuring product quality. This initial planning will recognize the need and provide for research, when necessary, to update inspection and testing techniques, instrumentation and correlation of inspection and test results with manufacturing methods and processes. This planning will also provide appropriate review and action to assure compatibility of manufacturing, inspection, testing and documentation. "

"3. 3 Work Instructions. The quality program shall assure that all work affecting quality (including such things as purchasing, handling, machining, assembling, fabricating, processing, inspection, testing, modification, installation, and any other treatment of product, facilities, standards or equipment from the ordering of materials to dispatch of shipments) shall be prescribed in clear and complete documented instructions of a type appropriate to the circumstances. Such instructions shall provide the criteria for performing the work functions and they shall be compatible with acceptance criteria for workmanship. The instructions are intended also to serve for supervising, inspecting and managing work.

The preparation and maintenance of and compliance with work instructions shall be monitored as a function of the quality program. "

6.1.1.2 AQAP-1, Organización Tratados Atlántico Norte

En 1963, la Organización de Tratados del Atlántico Norte (NATO), prácticamente adoptó la norma MIL-Q-9858, para elaborar la primera Publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (Quality Assurance Publication 1, AQAP-1).

En la página web “dtic” (perteneciente a un departamento técnico de la Universidad de Alicante) se encontró un extracto de la norma. Se puede apreciar como la palabra “contractor” (contratista) es probablemente la que más se repite en el documento.

(*dtic.mil, s.f.*)

Extracto de la norma (edición N° 3)

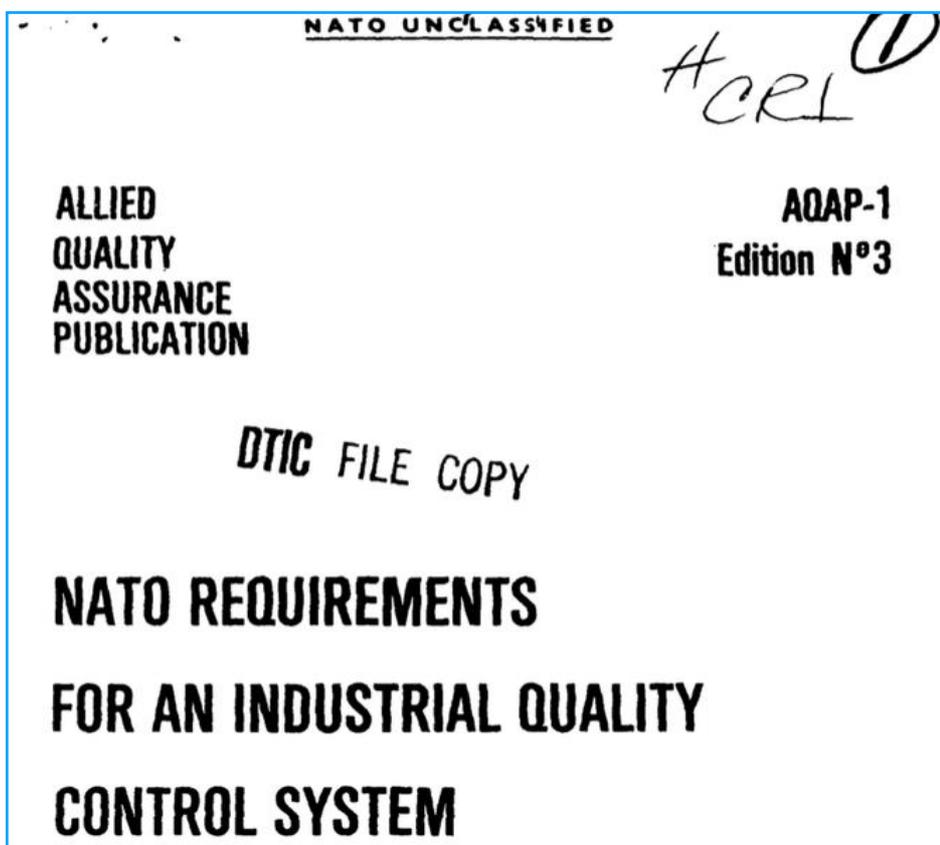


Figura 18-Portada AQAP-1 (tercera edición)

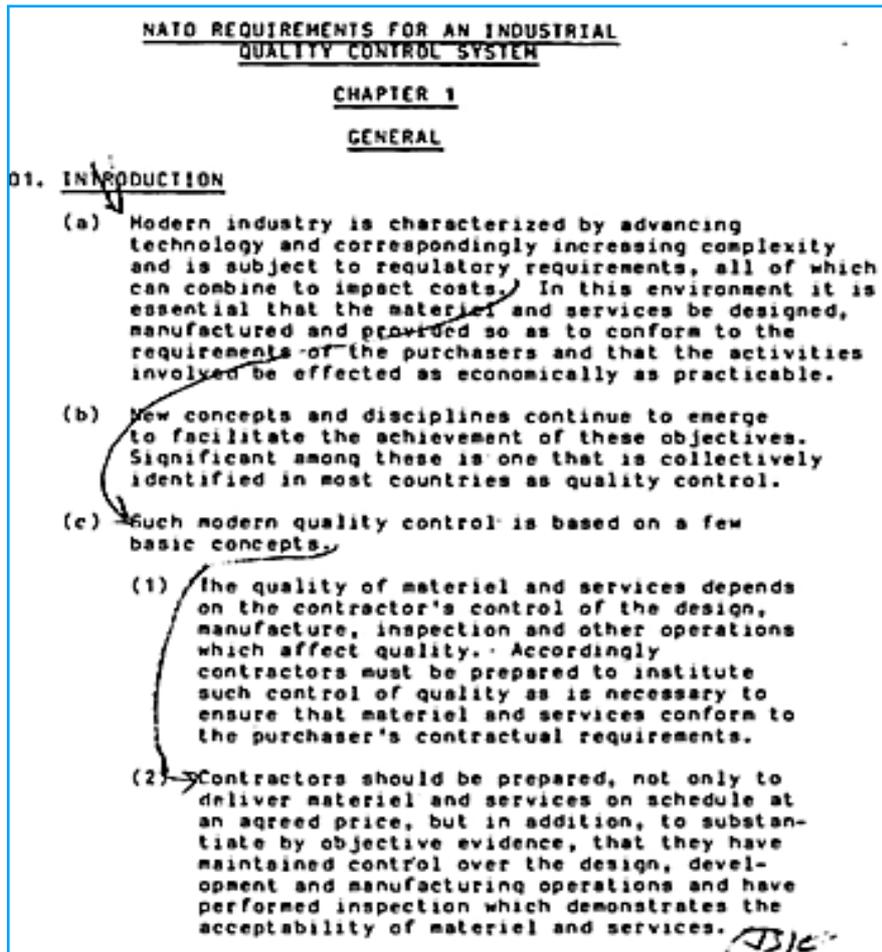


Figura 19- Contenido AQAP-1(i)

Reconoce el control de calidad, representado éste por normas aceptadas a nivel internacional, como instrumento imprescindible para adecuar los requerimientos de las adquisiciones de productos y servicios a contratistas, sin tener un efecto en los costes. Estos contratistas deben mantener control del diseño, desarrollo, manufacturación, y, además, guardar las evidencias objetivas.

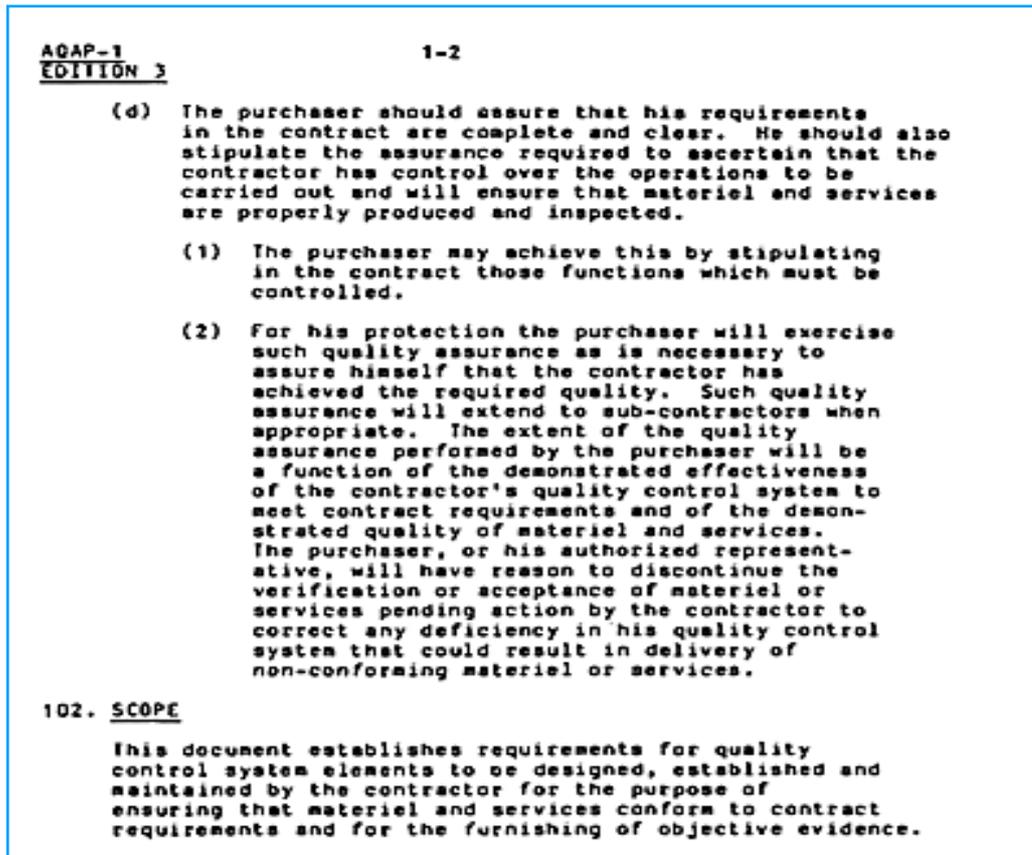


Figura 20-Contenido AQAP-1(ii)

Estos requisitos de control están contemplados en el contrato de adquisición de servicios o productos. Fallos en el control de calidad serían un motivo para que el adquirente no acepte el producto o los servicios, se considerará también si el contratista-subcontratista no demuestra que ha llevado a cabo los controles de calidad adecuados para mantener los requerimientos contractuales

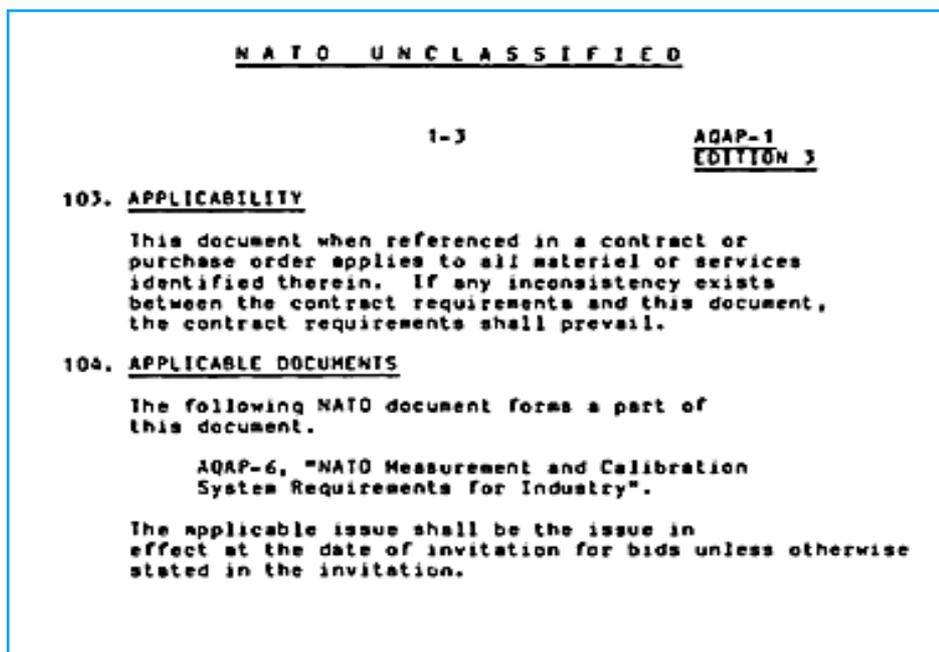


Figura 21-Contenido AQAP-1(iii)

205. QUALITY CONTROL DOCUMENTATION

(a) **Procedures**

The contractor shall develop and maintain adequate documented procedures for controlling the operating elements of the System.

(b) **Work Instructions**

The contractor shall develop and maintain adequate documented instructions appropriate to the circumstances for work affecting the quality of materiel and services. Work instructions shall be of a type appropriate to the contract and shall be compatible with technical requirements and include, where applicable, acceptable criteria for workmanship.

Figura 22-Contenido AQAP-1(iv)

El contratista debe llevar la documentación adecuada para controlar los elementos operativos y conservar ésta. Los contratistas deben desarrollar y mantener instrucciones de trabajo documentadas

EDICIÓN 3

(c) **Inspection and Test Instructions**

The contractor shall develop and maintain instructions for the conduct of inspections and test(s) of materials, work in progress and the finished product to ensure that the specified quality is achieved.

(d) **Records**

The contractor shall develop and maintain records that demonstrate the effective operation of the System. These records shall be analysed and used by the contractor in managing the System. Pertinent sub-contractor records are an element of this data. Records shall as appropriate include explicit identification of the material, part, sub-assembly, assembly, equipment, sub-system or system; the nature and number of observations made, the number and type of deficiencies found, the quantities approved or rejected, and the nature of the corrective action taken. Records shall be made available to the QAR.

206. CORRECTIVE ACTION

The contractor shall establish and maintain procedures designed to detect and correct deficiencies and conditions that adversely affect quality, and, where appropriate their causes, in operations pertaining to design, purchasing, manufacturing, inspecting or other elements of contract performance. The contractor shall provide for: (1) a continuing analysis of materiel scrapped or reworked to determine the cause and corrective action needed; (2) a continuing analysis of processes and work operations to detect and eliminate potential causes of non-conforming materiel; (3) corrective action to be responsive to evidence provided by the purchaser; and (4) effective management to ensure that corrective actions, either in his own or in his sub-contractor's operations, accomplish their intended purpose.

Figura 23-Contenido AQAP-1(v)

El contratista debe desarrollar y mantener instrucciones para conducir inspecciones y test de materiales, procesos de trabajo y productos manufacturados. Debe de conservar los registros.

6.1.1.3 DEF/STAN 05-8, Ministerio De Defensa Británico

En 1970, El Ministro de Defensa Británico adoptó la norma AQAP-1, en su programa de Administración de la Estandarización para la Defensa, DEF/STAN 05-8.

6.1.2 SISTEMAS DE CALIDAD PARA ORGANIZACIONES CIVILES

En la página web “medium.com”, la organización CABEM (especializada en software específico para soluciones empresariales) hace un estudio, retrospectivo a la etapa de Aseguramiento, sobre las circunstancias que motivaron la aparición de las primeras normas ISO de calidad. El paso, de las normas militares al ámbito civil, fue propiciado por organizaciones de consumidores del Reino Unido. La norma civil subsiguiente adquirió un nivel de popularidad alto en los Estados Unidos, y de ahí, pasó al ámbito internacional. El proceso se detalla en los epígrafes siguientes.

6.1.2.1 La necesidad de asegurar calidad en los proveedores

(CABEM TECHNOLOGIES, 2017)

Hasta los años 70 del pasado siglo, en el Reino Unido, era una responsabilidad del consumidor inspeccionar las credenciales de sus proveedores, para asegurar calidad y consistencia. De acuerdo con British Assesment Bureau, una conocida y fiable cámara de certificación, se comprobó que ésto era una inmensa pérdida de tiempo y dinero. En 1969, un comité del Gobierno recomendó que "los métodos de los proveedores deberían ser evaluados con un estándar genérico de calidad".

6.1.2.2 BSI publica un sistema para gestión de estándares de calidad

(CABEM TECHNOLOGIES, 2017)

En respuesta, British Standards Instution publicó el primer sistema de gestión de estándares de calidad, BS 5750, en 1979. Este nuevo estándar proporcionó un documento contractual común, demostrando que la producción industrial podía ser controlada. BS 5750 reemplazó los estándares industriales individuales, y garantizó calidad y consistencia a los consumidores de todas las industrias del Reino Unido.

Una guía de estándares, emitida por el Gobierno del Reino Unido, popularizó esta necesidad en EEUU, llevando directamente a ISO 9001:1987, el equivalente internacional de BS 5750. Debido a los orígenes militares, el lenguaje y los puntos principales de esta edición la hizo más adecuada para procesos de manufacturación. De todos modos, la estructura del documento iba enfocaba a dar conformidad a procedimientos, más que a una gestión del proceso como un todo.

6.1.3 APARECEN LAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD (1987)

En LinkedIn encontramos la versión del siguiente autor, sobre el último estadio en la evolución de las normas militares hacia las normas ISO de 1987.

(IMEL, 2018)

Norma de gestión de calidad precursora: Reino Unido, impulsada por el Ministerio de Defensa, para gestionar los procesos de fabricación (en lugar de mirar qué se había fabricado); norma de gestión de la calidad BS 5750.

Variantes a BS 5750, para cubrir diferentes tipos de empresas en el ámbito civil:

ISO adopta BS 5750 como norma internacional, renombrándola ISO 9001.

Modelos gestión calidad

- Asegurar calidad en el diseño, desarrollo, desarrollo y producción, instalación y servicio.
- Producción, instalación y servicio.
- inspección final y ensayos, sin tener en cuenta la fabricación.

6.1.3.1 Internacionalización de la primera edición

En la página web “Calidad y ADR”, se nos ofrece una visión sobre los motivos que llevaron a la rápida consolidación de la primera edición de las normas ISO de calidad.

(Geishy, 2010)

Tanto en Gran Bretaña, como en toda Europa, se implantó la norma con gran rapidez, debido a que, algunos organismos poco escrupulosos, exigían a las empresas que se registraban el que sus proveedores fueran a su vez certificados, hecho que obligó a cada uno de los proveedores de empresas certificadas a seguir el procedimiento. El requisito de certificación para el caso de los proveedores que impusieron los organismos certificadores no era necesario, pero presentó ingresos de 80 millones de libras anuales.

7 NORMAS I.S.O. DE CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN EN EL TIEMPO

7.1 RESUMEN ESQUEMÁTICO DEL CAPÍTULO

7.1.1 PRECURSORAS DE LAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD (CAPITULO 6.1.1)

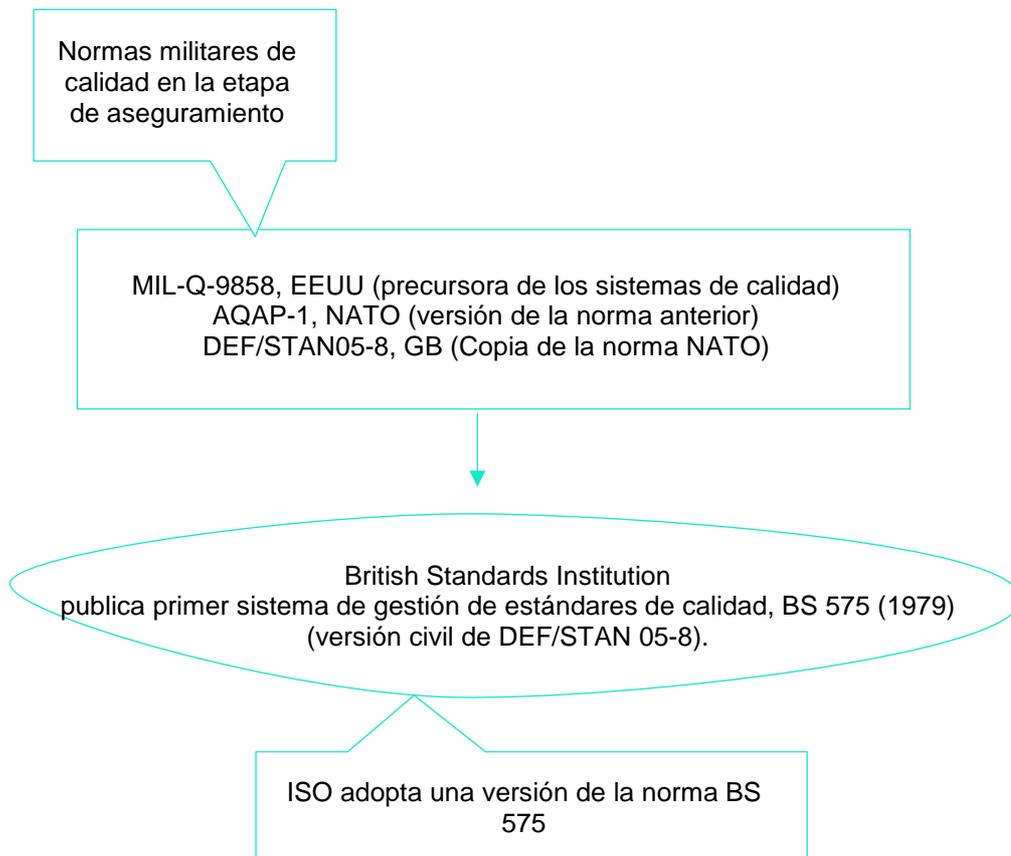


Figura 24-De las normas militares de la etapa de Aseguramiento a las normas ISO de 1987

7.1.2 PRIMERA EDICIÓN NORMAS I.S.O.-1987 (CAPÍTULO 7.2)

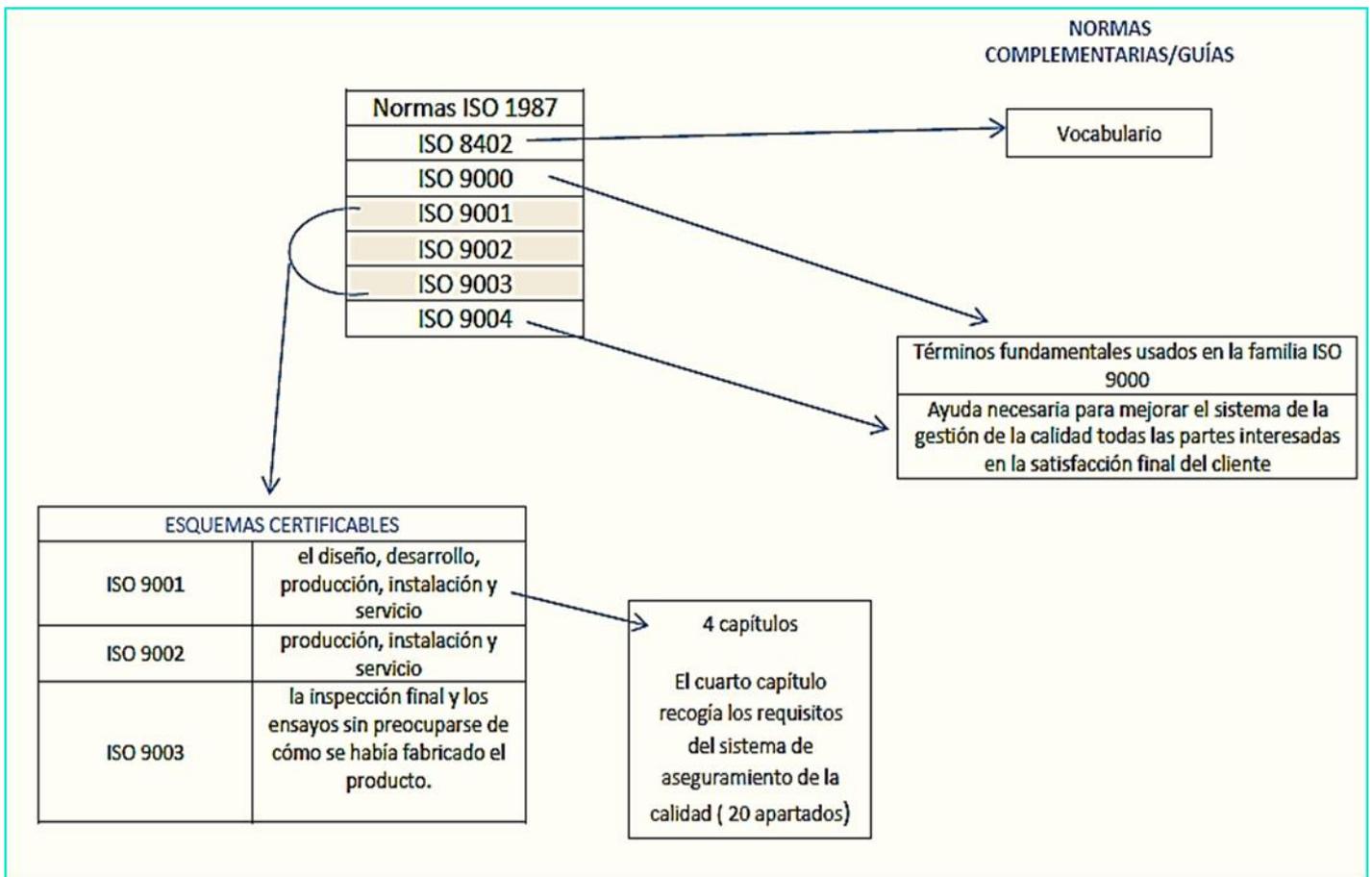


Figura 25-Versión de 1987 de las Normas ISO de Calidad

7.1.3 VERSIÓN 1994-CAMBIOS MENORES (CAPÍTULO 7.3)

Mantiene el mismo esquema que la versión anterior. se añadieron algunos elementos (para facilitar la aplicación), y algunos párrafos (para evitar ambigüedades). Uno de los objetivos de esta actualización es adecuar las normas ISO para las organizaciones de servicios. Tres esquemas certificables: ISO 9001, 9002, 9003.

7.1.4 VERSIÓN 2000-CAMBIOS MAYORES (CAPITULO 7.4)

Gestión de la calidad

Comprensión / implantación principios - conceptos de gestión en todos y cada uno de los diferentes niveles y actividades de la organización

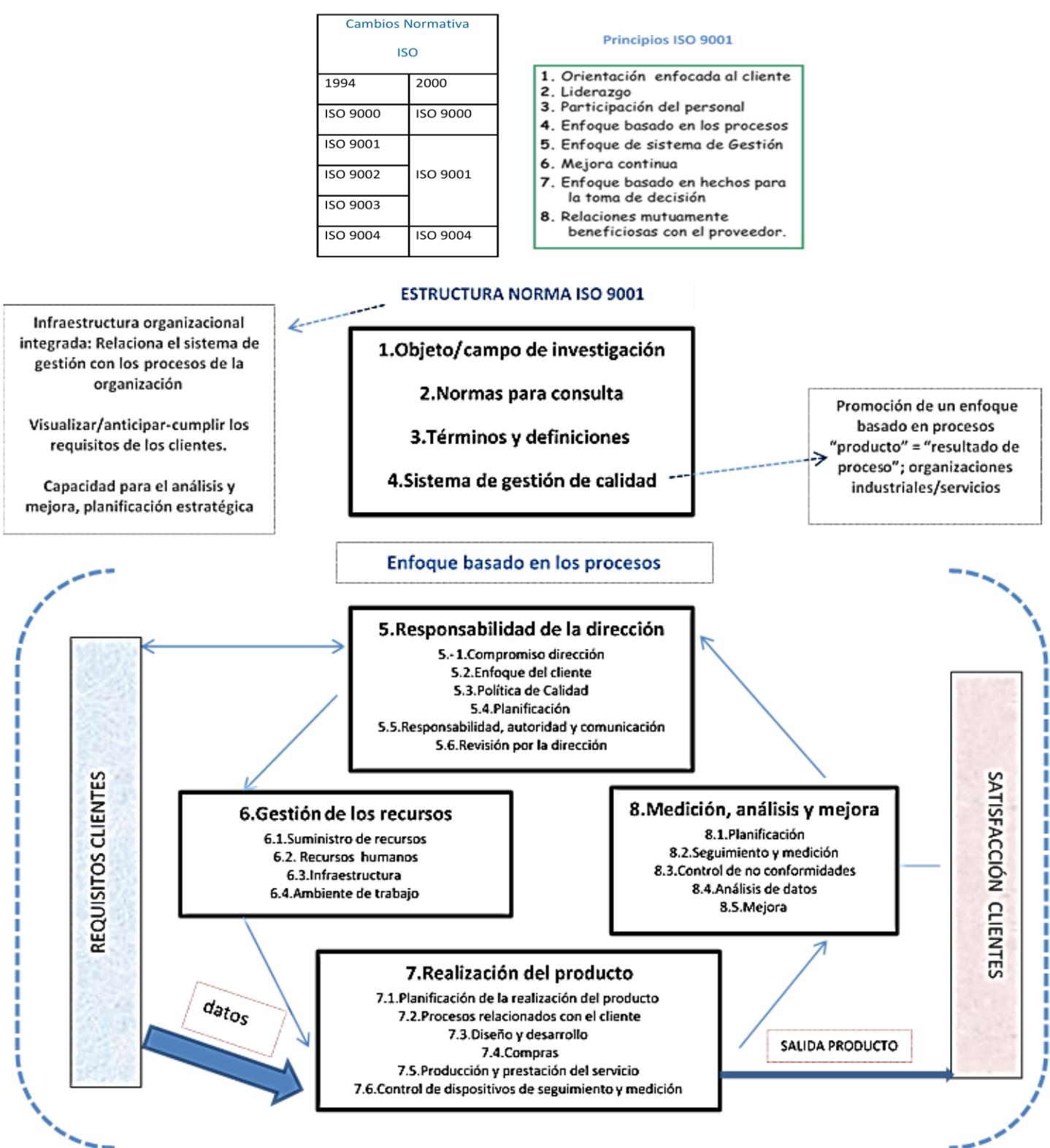


Figura 26-Capítulos ISO 9001/2000

ISO 9002, ISO 9003, se refunden con ISO 9001. Sólo ISO 9001 es certificable.

ISO 9000: fundamentos y vocabulario

ISO 9004: Directrices para la mejora del desempeño, orienta para la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad, para cumplir las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, clientes y usuarios, directores y personal de la organización; propietarios e inversionistas; proveedores, socios, y la sociedad en general

Principios ISO 9001

- Orientación enfocada al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes
- Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la 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.
- Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización

Enfoque basado en los procesos (7.4.3.1)

Un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

7.1.5 VERSIÓN 2008-SE PUNTUALIZAN REQUISITOS (CAPÍTULO 7.5)

Se limita a mejorar la comprensión de la norma y hacerla más coherente y compatible con el resto de normas de la serie 9000 y con la ISO 14001*

**ISO 14001-NORMA RELATIVA A GESTIÓN MEDIAMBIENTAL*

7.1.6 VERSIÓN 2015-CAMBIOS DE ESTRUCTURA Y ENFOQUE (CAPÍTULO 7.6)

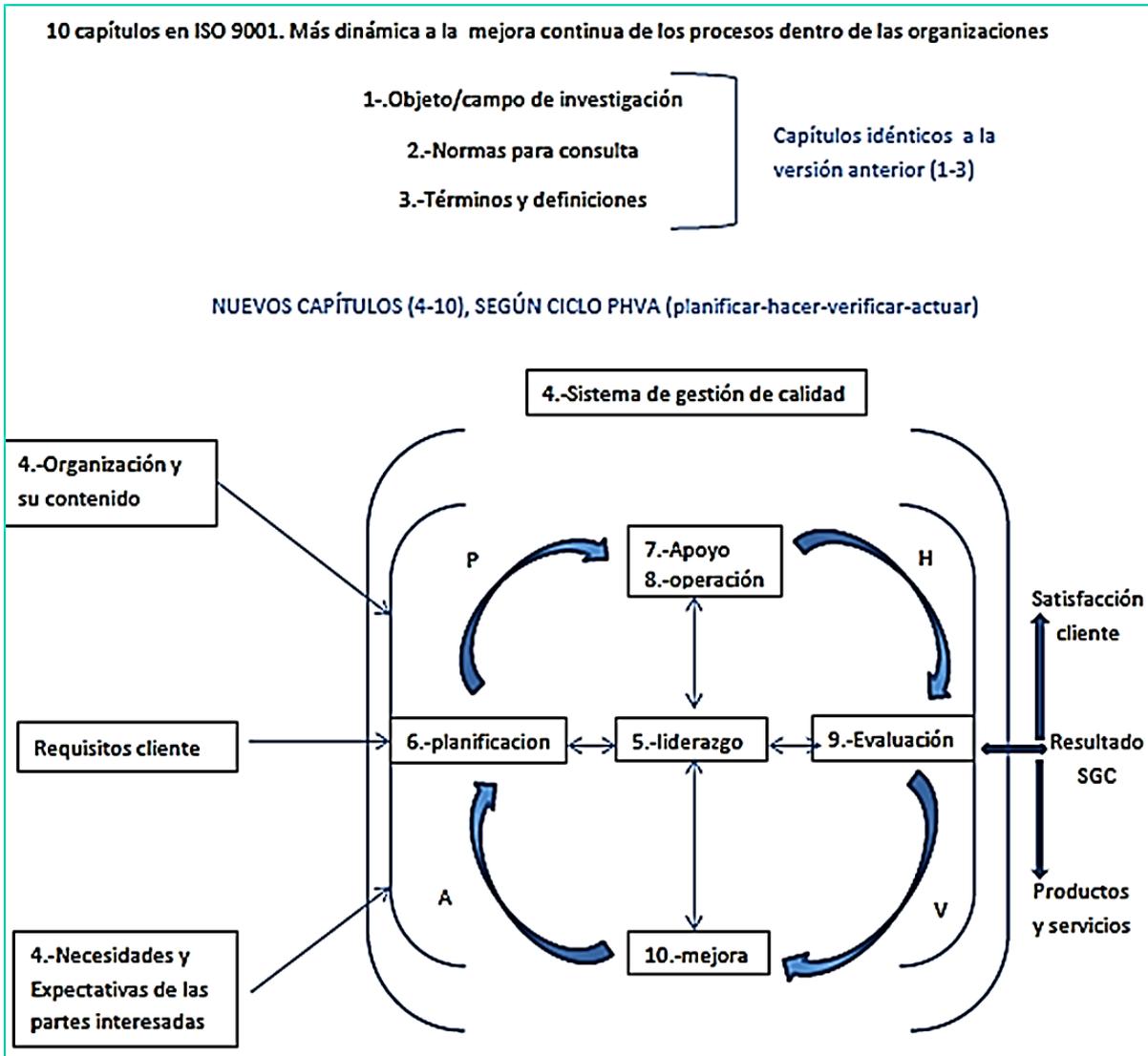


Figura 27-Capítulos ISO 9001/2015

Estructura de alto nivel (7.6.3); Facilitar integración entre normas internacionales.

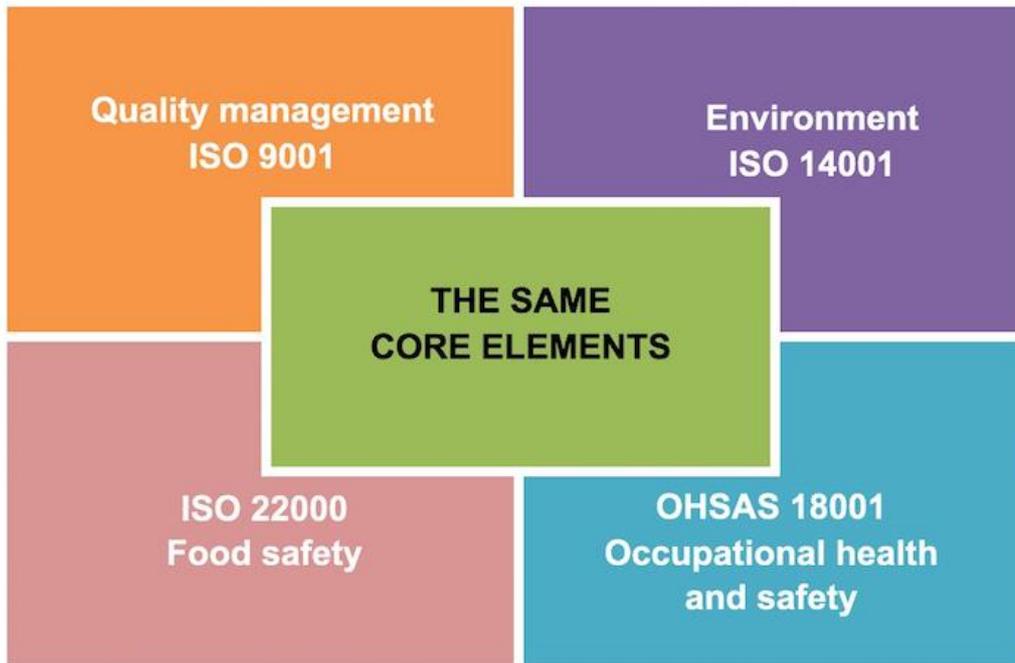


Figura 28-Estructura de alto nivel

Pensamiento basado en los riesgos (7.6.5)

Objetivo: tener en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y evaluar y tratar con cuestiones estratégicas internas y externas. Se deben usar análisis de riesgos para mensurar que retos aparecen en la gestión de su proceso productivo.

7.2 PRIMERA EDICIÓN, NORMAS I.S.O. DE CALIDAD (1987)

7.2.1 ADOPTADAS EN E.E.U.U. COMO ANSI/ASQC-Q90

En el siguiente extracto, obtenido en la página web “calidad y ADR” podemos ver los primeros cambios ,consecuencia de la aparición de la serie 9000 en 1987, en el panorama legislativo internacional.

(Geishy, 2010)

ISO creó, en 1987, la serie de estandarización ISO 9000, adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica **BS 5750**. Ese mismo año la norma fue adoptada en los Estados Unidos, como la serie **ANSI/ASQC-Q90** (American Society for Quality Control), y la norma BS 5750 fue revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000.

7.2.2 ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL

En la web “mailxmail” (web sobre estudios), un autor remarca una mejora relativa a la aparición de las normas, y fue el de la armonización de la legislación.

(Camisón, 2009)

Esta primera familia de normas ISO 9000, refundía una serie de estándares mundiales anteriores, con el objetivo de que sustituyesen a los múltiples estándares nacionales que se habían ido elaborando, avanzando hacia la armonización internacional de las normas de calidad. Se perseguía crear un SGC, basado equitativamente en requisitos internacionales, que además sirviese de guía a la práctica organizativa en la materia.

7.2.3 POSIBILIDAD DE SER AUDITADO Y CON CERTIFICACIÓN

Otro importante avance relacionado con la primera edición de las normas fue la posibilidad de auditar y certificar el sistema de calidad. El autor, Oriol Martín, nos recuerda este hecho.

(Oriol Martín, 2013)

La principal novedad de estos modelos, era la posibilidad de ser auditados, por terceras partes independientes a los sistemas de calidad implantados, y, por tanto, traían consigo el concepto de certificación.

7.2.4 SERIES I.S.O. 9000

La información siguiente está contenida en la página web de una organización emisora de certificados de calidad. En el epígrafe se nos detalla qué normas conformaban la serie 9000 de 1987, y cuáles eran sus funciones dentro del sistema de calidad.

(SPG certificación, 2017)

La serie la conformaban tres normas principales, que proponían modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad:

ISO 9001, “Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing”. Miraba al aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio para las empresas que creaban nuevos productos.

ISO 9002, “Quality systems – Model for quality assurance in production and installation”. Se centró en la producción, instalación y servicio.

ISO 9003, “Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test”. cubría la inspección final y los ensayos sin preocuparse de cómo se había fabricado el producto.

Y dos normas complementarias, a modo de guías:

ISO 9000: 1987 “Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use”. Esta norma es un punto de partida para entender las normas, ya que, define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000, o en el grupo de normas relativas a gestión de calidad.

ISO 9004: 1987, “Quality management and quality system elements — Guidelines”.

La norma ISO 9004 se enfoca en la mejora del desempeño. El objetivo de esta norma es proporcionar la ayuda necesaria para mejorar el sistema de la gestión de la calidad todas las partes interesadas en la satisfacción final del cliente. ISO 9004 engloba desde la eficiencia de un sistema de calidad hasta la eficacia de este. Es complementaria a las normas anteriores y no es certificable.

El autor siguiente remarca la importancia de la norma ISO 9001, de entre todas las que componían la serie 9000.

(Zambrano, 2015)

El máximo exponente de la serie era la norma ISO 9001. Esta primera edición de la norma ISO 9001 se estructuraba en 4 capítulos principales, de entre los cuales, el cuarto capítulo recogía los requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad, agrupados en 20 apartados.

7.2.5 ACEPTACIÓN INTERNACIONAL

Oriol Martín aborda el tema de la implantación, a nivel internacional, de la serie ISO 9000 de 1987. Los datos que se muestran fueron obtenidos a los seis años de la aparición de la primera edición.

(Oriol Martín, 2013)

ISO no publica actualmente datos del volumen de empresas certificadas en los primeros años de vida de la norma, pero es evidente, que su mayor aceptación se produjo en Europa, donde en 1993, 37.779 organizaciones están certificadas (de un total de 46.571).

7.3 PRIMERA REVISIÓN, 1994

7.3.1 EXCESIVA BUROCRATIZACIÓN DEL SISTEMA ORIGINAL

El autor, César Camisón, nos da su versión sobre ciertas carencias de la versión original, carencias que llevaron a la primera revisión de las normas, en 1994.

(Camisón, 2009)

Esta actualización fue provocada por el debate sobre las insuficiencias que aquejaban al modelo original, entre ellas, su énfasis en el desarrollo de un sistema burocrático que implica mucho papeleo, así como su inadecuación para organizaciones de servicios. La segunda versión de las normas ISO definió con mucha más claridad muchos de los requisitos.

7.3.2 ELEMENTOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS

En la web de la Asociación española por la calidad (asociación sin ánimo de lucro, dedicada al asesoramiento a nivel nacional), aparece un resumen de los cambios llevados a cabo en esta nueva edición.

(Asociación española por la calidad, 2018)

En 1994 se revisaron las normas de la serie, manteniendo los requisitos prácticamente sin cambios, pero se añadieron algunos elementos (para facilitar la aplicación) y algunos párrafos (para evitar ambigüedades).

7.3.3 SERIES I.S.O. 9000

En el párrafo siguiente, podemos ver las normas que conformaban la serie 9000 de 1994, remarcando que, con la nueva versión, apareció un nuevo estándar (ISO 8402), un vocabulario sobre calidad.

(Geishy, 2010)

Esta revisión de las normas originales ISO 9000, y sus componentes: ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004, publicadas en 1987, fue programada para 1992/1993, fecha en la que se creó el “Vocabulario de la Calidad” (estándar ISO 8402), el cual contiene terminología relevante y definiciones.

7.3.4 TRES ESQUEMAS CERTIFICABLES

El sistema ISO 9000 de 1994 mantuvo tres esquemas certificables (igual que la versión anterior de 1987). Oriol Martín nos ofrece su visión sobre ese aspecto de las normas.

(Oriol Martín, 2013)

El ISO/TC 176, comité técnico de ISO, responsable de las revisiones de la norma ISO 9001, lanza esta edición de la serie ISO 9000, con tres posibles esquemas certificables: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Las tres versiones de 1994 mantenían la estructura de la edición del año 87, y se diferenciaban en el número de requisito aplicables.

7.3.5 I.S.O. 9001, 9002 Y 9003

En la página web “ISO9001calidad.com” podemos encontrar un resumen sobre las tres normas certificables de la serie ISO 9000, y sus funciones dentro de un sistema de calidad.

(Calidad ISO 9001, 2013)

ISO 9001:1994: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa. Esta norma determinaba los requisitos que se planteaban cuando era necesario demostrar la capacidad de un proveedor al asumir toda la responsabilidad, desde el diseño hasta el servicio posventa. recogía los 20 requisitos, para el **aseguramiento de la calidad** desde el diseño, pasando por la producción y la instalación hasta el servicio posventa. Hizo especial énfasis en el **aseguramiento del producto**, utilizando **acciones preventivas**, en lugar de solo comprobar el producto final. Esto también requirió, por parte de las compañías, cumplir con otros procedimientos documentados, reconociendo la tendencia a gestionar la calidad mediante el control más que por el aseguramiento.

ISO 9002:1994: Un modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa. Esta norma determinaba los requisitos planteados cuando era necesario

demostrar la capacidad de un proveedor al asumir toda la responsabilidad a partir de un diseño establecido hasta el servicio posventa, previniendo el suministro de la producción de productos no conformes. La versión ISO 9002 excluía únicamente el requisito de diseño

ISO 9003:1994: Para el aseguramiento de la calidad en la inspección y en los ensayos finales. Determinó los requisitos planteados ante la necesidad de demostrar la capacidad de un proveedor para detectar y controlar, el tratamiento de cualquier no-conformidad de un producto, fundamentalmente en las etapas de inspección y ensayos finales. La versión ISO 9003, se quedaba para quienes sólo pretendían certificar aseguramiento en la inspección y pruebas finales.

7.3.6 ACEPTACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL

Aunque los cambios de 1994 no fueron significativos, la nueva versión de las normas ISO de Calidad no resultó indiferente. Conllevó un aumento notable en número de certificaciones y propició la creación, a su imagen, de nuevas normas y estándares en otras materias, como podían ser la seguridad en el trabajo o la protección del medio ambiente. Con todo, ISO, comenzó a preparar una futura edición de las normas de calidad, empezando por realizar sondeos entre sus clientes. Ésto llevaría a un nuevo proyecto, más ambicioso, en el año 2000, que cambiaría radicalmente la concepción de los sistemas de calidad. El autor Oriol Martín nos da una visión de todo ésto.

(Oriol Martín, 2013)

Esta edición de la serie conocida como ISO 9000, superó todas las cotas imaginables, alcanzando en el año 2000, coincidiendo con la publicación de la siguiente edición, la nada despreciable cifra de 457.833 organizaciones certificadas a nivel mundial, de más de 150 países (véase ISO Survey). Aunque Europa sigue liderando el crecimiento de ISO en este periodo (269.332 organizaciones certificadas del total), ya hay una segunda región que despunta claramente, el Asia Oriental (109.217 organizaciones certificadas), destacando países como Australia, China y Japón.

Para entonces, el éxito de este estándar era ya indiscutible e imparable. La norma ISO 9001 había comenzado a emplearse como referencia para el desarrollo de otras normas y estándares certificables, en los campos de la gestión ambiental (ISO 14001), la gestión de la seguridad y la salud en el trabajo (OHSAS 18001), además de algunos modelos sectoriales como la seguridad alimentaria (BRC, EurepGAP, etc.), la calidad aeronáutica (EN 9100) y la calidad en la automoción (QS-9000, VDA6.1, EAQF y ASQ), entre otros.

En 1997, ISO inicia una encuesta a 11.200 usuarios y clientes para conocer sus necesidades respecto a las Normas ISO 9000, como antesala a la revisión, que vería la luz como ISO 9001:2000.

7.4 I.S.O. 9001/2000 Y LA GESTIÓN DE CALIDAD

En el año 2000 se produce la segunda modificación. En este caso, se trató de un cambio profundo, en cuanto al contenido y el enfoque de las normas. Donde las versiones anteriores se centraron en el aseguramiento de la calidad, ISO 9001:2000 se construyó sobre la gestión de la calidad. Además, su denominación es ahora “Gestión de la Calidad”, lo que supone un avance sobre el anterior concepto de “Aseguramiento de la Calidad”.

CAMBIOS NORMATIVA ISO	
1994	2000
ISO 9000	ISO 9000
ISO 9001	ISO 9001
ISO 9002	
ISO 9003	
ISO 9004	ISO 9004

Figura 29-ISO 9002 y 9003 se refunden en ISO 9001

7.4.1 FAMILIA DE NORMAS I.S.O. DEL AÑO 2000

“ISO 9001 Calidad”, incluye, en su página web, un apartado divulgativo. Dentro de este apartado se enumeran los cambios que, para toda la normativa internacional sobre calidad, supuso la versión del año 2000. En esa información está basado el epígrafe siguiente:

(ISO 9001 calidad, 2013)

Las normas ISO 9001, 9002 Y 9003, de la versión de 1994, son sustituidas por una sola, la ISO 9001:2000. Ésta señala los requisitos de un sistema de gestión de la calidad certificable. Se complementa con la ISO 9000:2000 (se refiere a fundamentos y vocabulario) y con la ISO 9004:2000 (se ocupa de las directrices para la mejora del desempeño, orienta para la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad, para cumplir las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, clientes y usuarios, directores y personal de la organización; propietarios e inversionistas; proveedores, socios, y la sociedad en general).

Sólo la ISO 9001 es certificable.

La fecha de aprobación de las tres normas que componían la serie ISO 9000:2000 era la de Diciembre del año 2000, limitaba la validez de los certificados de las anteriores normas ISO 9000:1994 al 15 de diciembre del año 2003, y señalaba la imposibilidad de certificarse por dichas normas anteriores a partir de diciembre del año 2003.

7.4.2 PRINCIPIOS DE I.S.O. 9001

- Orientación enfocada al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en los procesos
- Enfoque del sistema de Gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de una decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

La página web de Fomento publica guías sobre calidad (con el objetivo de resultar de utilidad para empresas nacionales, principalmente del transporte). La siguiente explicación, sobre los principios en los que se basaba la Norma ISO 9001/2000, se obtuvo de dicha fuente. Estos principios recuerdan ya a los que los filósofos de la calidad (Juran y Deming) proclamaban en sus teorías.

(FOMENTO, 2005)

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de éstos, y esforzarse en exceder sus expectativas.

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito, y la 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.

Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos: Un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Completamos este apartado, sobre los principios de la norma ISO 9001, con la información obtenida de la página web de la propia ISO. Vemos en el párrafo siguiente la importancia que cobra la figura del cliente para la nueva versión:

(ISO 9001 calidad, 2013)

La norma ISO 9001/2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, aplicables a toda organización, que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos, y que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación. Su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Si una organización desea certificar su sistema de gestión de calidad, dicho sistema deberá estar redactado de acuerdo con lo que se señala esta norma, enfatizando que se debe documentar, bajo una justificación sólida, la exclusión de cualquier requerimiento de la normativa que no aplique a la empresa (las cuales pueden ser actividades de diseño, instalación, servicio posventa, producto proporcionado por el cliente, etc.).

7.4.3 ESTRUCTURA Y CAPÍTULOS, I.S.O. 9001

Capítulos

1. Objeto y campo de investigación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de Calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Mediciones, análisis y mejora

En “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”, establece, dentro de su apartado de introducción, la **promoción de un enfoque basado en procesos**, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Define “**producto**” como “**resultado de un proceso**”, por lo que lógicamente sería aplicable, tanto a organizaciones que se identifiquen con empresas industriales, como a las que presten solamente servicios, tanto si se trata de entidades lucrativas como no lucrativas.

7.4.3.1 El enfoque basado en los procesos

Algunas organizaciones incluyen una explicación a este enfoque y sus ventajas en sus páginas web, con el fin de publicitar sus servicios de auditoría y certificación. Este epígrafe está inspirado en la información proporcionada por una de estas organizaciones. El autor nos indica cómo al identificar los estamentos de una organización con grupos de procesos y subprocesos e interrelacionándolos adecuadamente entre sí, se consigue una mejora sustancial para el desempeño de cualquier organización.

(TÜV REHINLAND, 2011)



Figura 30-Proceso genérico

Generalmente, las organizaciones están estructuradas como una jerarquía de unidades o áreas funcionales, y son gestionadas verticalmente, con la responsabilidad de los resultados obtenidos compartida entre dichas áreas. El cliente final, u otra parte interesada, no siempre es visible para todos los involucrados y, por lo tanto, se le da menos importancia a los problemas que se producen en los límites de la interfaz que a los objetivos a corto plazo de las unidades. Esto conduce a poco o nulo beneficio a la parte interesada, ya que las acciones, por lo general, se centran en las funciones, en lugar del beneficio general para la organización.

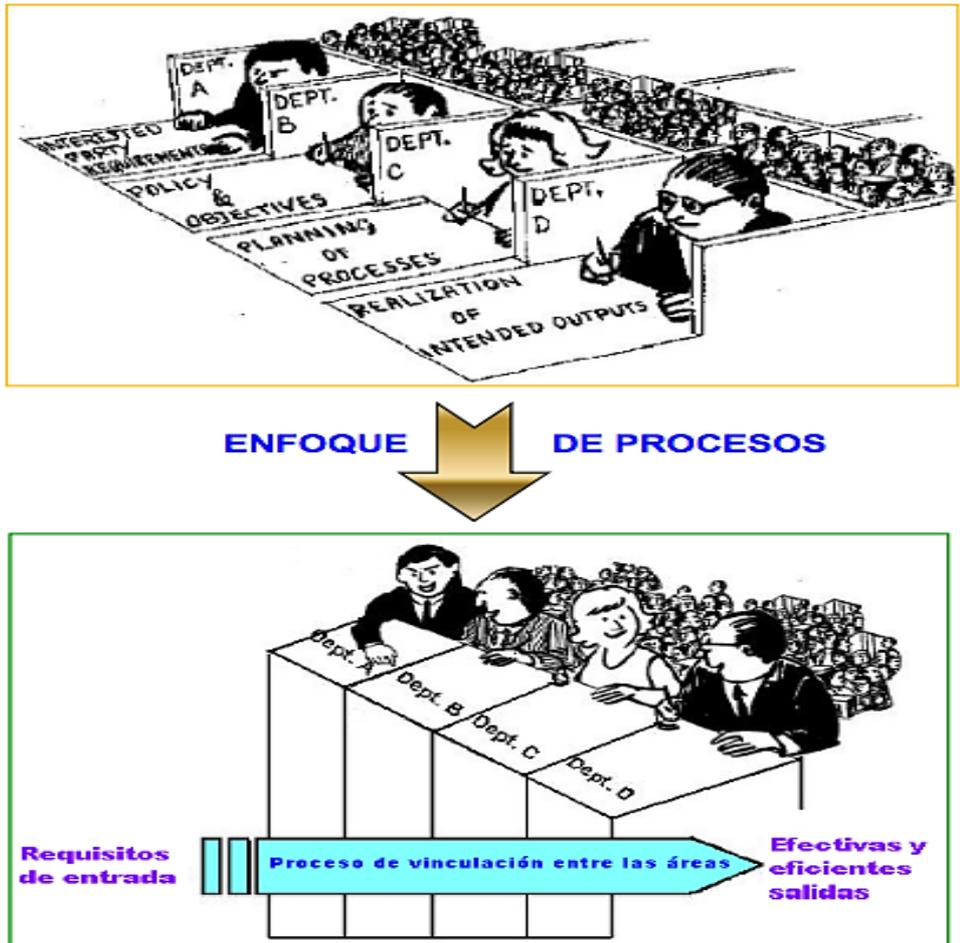


Figura 31-Vinculación entre áreas de las empresas

El enfoque de procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre las diferentes áreas funcionales, unificando los principales objetivos de la organización, y la mejora de la gestión de las interfaces de proceso.

El desempeño de una organización se puede mejorar mediante el uso del enfoque basado en procesos. Los procesos se gestionan como un sistema, mediante la creación y entendimiento de la red de los procesos y sus interacciones.

Nota: La operación consistente de esta red, se refiere a menudo como el "enfoque sistemático", para efectos de gestión.

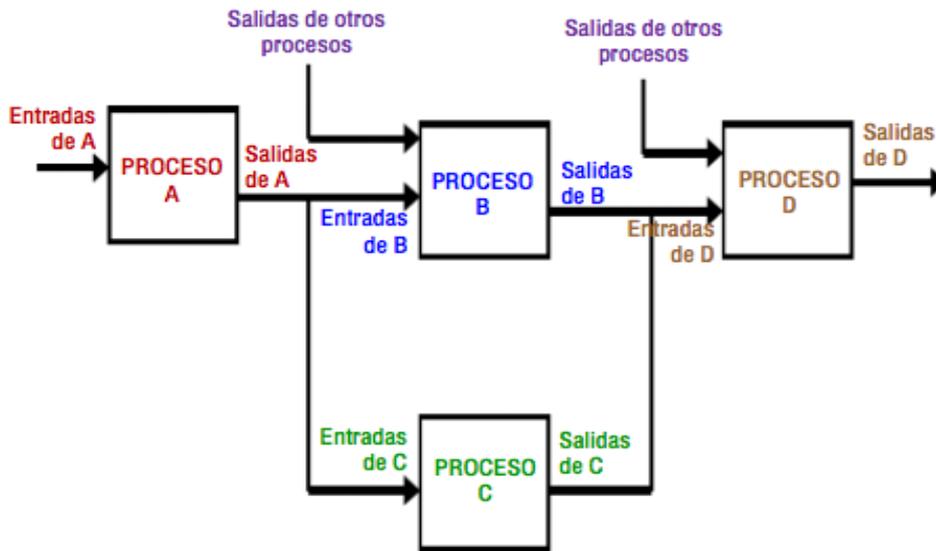


Figura 32-Secuencia genérica de procesos

Las salidas de un proceso pueden ser entradas para otro proceso, y relacionados entre sí en una red global o sistema (ver ejemplo de la Figura anterior).

La información anterior se complementa con una nota de prensa, a modo de guía útil, publicada en la página web oficial del Gobierno del País Vasco. Se puede ver, en el párrafo siguiente, la importancia que la gestión de calidad otorga a los procesos, así como los requisitos relativos a los mismos que se deben de cumplir por parte de las organizaciones. De ello dependen la implantación, funcionamiento y mantenimiento de un sistema de gestión eficaz

(EUSKADI.EUS, 2009)

Es importante para las organizaciones:

- I. Comprender y cumplir requisitos.
- II. Considerar los procesos en términos que aporten valor.
- III. Obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- IV. Mejorar continuamente los procesos, con base en mediciones objetivas.

Pasos para el establecer, implantar y mantener un sistema:

- V. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
- VI. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- VII. Determinar los criterios y métodos necesarios, para asegurarse de que tanto la operación, como el control de estos procesos, sean eficaces
- VIII. Asegurarse de la disponibilidad de recursos, e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- IX. Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos
- X. Implementar las acciones necesarias para alcanzar, los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

7.4.3.2 El modelo de procesos

7.4.3.2.1 ¿Qué es un proceso?

Este epígrafe se basa en la información obtenida de la web de una organización especializada en consultoría. Nos muestra cómo las organizaciones deben de cumplir ciertos requisitos para aplicar un sistema de gestión de calidad, los cuáles pasan por identificar las actividades de todos los estamentos que conforman dicha organización, asignando a cada una de estas actividades un proceso, bien definido y delimitado. Cada proceso, así identificado, debe de ser estudiado independientemente, obteniendo de su estudio ciertos datos que se deben integrar en el propio proceso (como pueden ser, personal con responsabilidad, recursos implicados, posibilidades de cada proceso).

(Club Responsables de Calidad, 2015)

“Conjunto de actividades que interactúan o se relacionan entre sí, mediante las cuales las entradas son transformadas en salidas”.

Una organización debe:

- Identificar todas y cada una de las actividades que comprenden a nuestra organización. De forma sistemática, debiéramos poder definir cuáles son las actividades necesarias para que nuestra empresa pueda llevar adelante su misión.
- Analizar, cuál es la interrelación que cada una de estas actividades. Determinar las relaciones que mutuamente guardan entre sí cada una de las actividades, es necesario para poder agruparlas por procesos. Como resultado de esta etapa o “proceso de estudio” debieran surgir cuáles son los procesos en base a los cuales nuestra organización funciona.
- Definir responsables y alcance de cada proceso. Una vez que los procesos se han identificado, debemos establecer cuáles son exactamente todas las tareas necesarias para que dicho proceso se lleve a cabo con éxito. Para cada tarea es fundamental que se definan responsables, personas con nombre y apellido que sean las encargadas de responder por dichos procesos. Determinar los límites del proceso, es decir hasta donde llega dicho proceso es crucial, pues en otro caso, se establecerán áreas “grises”. Cuando esto sucede y no hay responsables claros, generalmente la tarea queda sin realizar.
- Estudiar y definir la capacidad real de cada proceso. Todo proceso, y cualquiera sea su naturaleza, tiene una cierta capacidad. Por ejemplo, si el proceso en cuestión es el de envasar cerveza en latas, y medimos cuantas latas envasa la máquina disponible, llegaremos a un resultado del estilo: X latas por hora. Ésto es lo que puede envasar la máquina, cuando todas las condiciones requeridas han sido aseguradas y analizadas. Entonces si yo le exijo, por ejemplo, dentro de un plan de mejora, que la capacidad pase a ser de X+2 latas por hora, difícilmente lo logre. ¿Eso significaría que la acción de mejora fue ineficaz? Puede ser que sí, pero puede ser que no, pues, aunque fuera eficaz, el proceso no puede dar más de X lata por hora. Entonces la moraleja es: debo determinar cuál es la capacidad real de mi proceso (medida en condiciones reales) para saber certeramente cuánto puedo esperar de él.
- Analizar los recursos disponibles para llevar a cabo los procesos. Cuando somos capaces de determinar qué es exactamente lo que necesito para llevar a cabo exitosamente mi proceso, y cuanto de ello necesito, entonces tengo claro el camino.

7.4.3.2.2 Tipos de procesos

En este epígrafe podemos ver cómo la Norma ISO 9001 aporta una guía útil para identificar las actividades de los estamentos de una organización, e identificarlas con grupos de procesos y subprocesos.

(TÜV REHINLAND, 2011)

Gestión de una organización: Incluyen los relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, definición de objetivos, etc.

La gestión de recursos: Incluyen aquellos procesos para la provisión de los recursos requeridos por los diferentes procesos de una organización: gestión, realización, medición, etc.

Realización del producto/servicio: Incluyen los procesos relacionados con la salida intencionada de la organización. Estos incluyen los procesos necesarios para medir y recopilar datos, para el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Se incluyen los procesos de monitoreo, medición y auditoría y las acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos de gestión de recursos y de realización del producto.

7.4.3.2.3 Agrupamiento de procesos y subprocesos propuesto por la norma

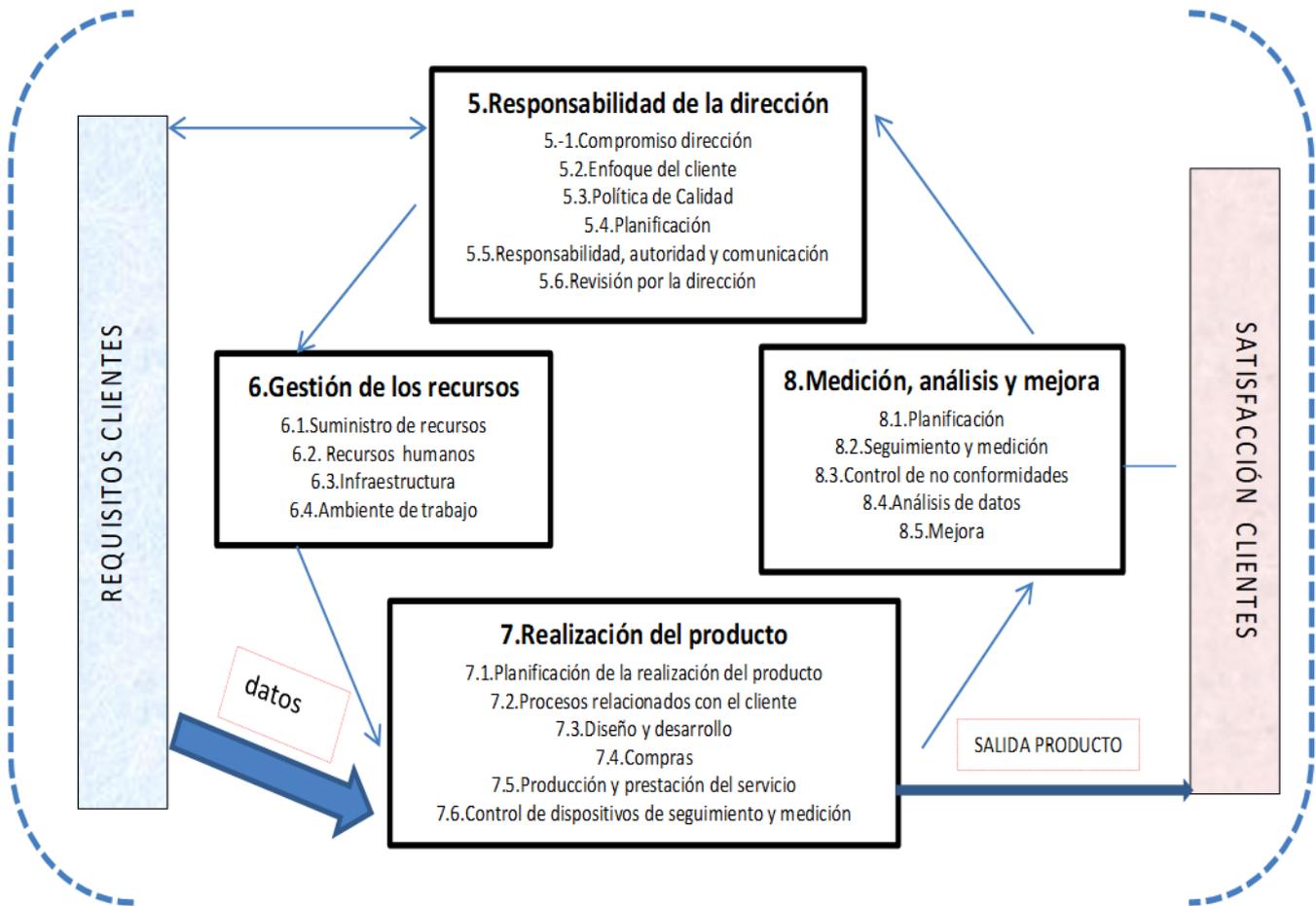


Figura 33-División de la compañía en procesos y subprocesos

La información de este epígrafe proviene de la web de una organización especializada en consultoría. Se detalla cómo es la distribución en procesos y subprocesos que ISO 9001 propone (siendo esta distribución de aplicabilidad para todo tipo de organizaciones, industriales, de servicios, lucrativas o no).

(Club Responsables de Calidad, 2015)

Si bien la naturaleza de los procesos, que hemos identificado en nuestra organización, es variada, la Norma nos da un criterio de agrupamiento muy útil. En base a este agrupamiento, y como parte de su análisis, surgen cada uno de los subprocesos que a menudo encontramos en cualquier organización.

Responsabilidad de la Dirección. Desde la dirección, tienen que estar muy claros cuáles son todos los procesos involucrados, pero además debe tener presente cuál es su responsabilidad directa. En este sentido, la Norma establece subprocesos para la dirección:

1. Enfoque al Cliente. Planificación.
2. Política de Calidad.

3. Autoridad, responsabilidad y comunicación.
4. Revisión por la Dirección.

Gestión de los Recursos. El modelo de Procesos establece, que debemos ser capaces de identificar todos y cada uno de los recursos necesarios. Estos recursos son categorizados de la siguiente manera:

1. Recursos humanos.
2. Recursos materiales.
3. Ambiente de trabajo.

Realización del producto. Este suele ser el proceso que más rápidamente se identifica, pero, sin embargo, tiene aspectos en los que se suelen encontrar fallas. Por ello la norma enfatiza en lo siguiente:

1. Planificación de la producción.
2. Determinación y seguimiento de procesos relacionados con el cliente.
3. Diseño y desarrollo del producto a realizar.
4. Proceso de Compras.
5. Producción y prestación del Servicio.
6. Control de los mecanismos de seguimiento y monitoreo del proceso productivo.

Medición, análisis y mejora. En ocasiones, cuesta identificar como procesos el medir, analizar y mejorar lo que hemos medido. Si el foco hacia nuestros procesos ignora que monitorear nuestros procesos es fundamental, entonces al corto plazo vendrán las consecuencias. Es en este punto en el que el concepto de “sostenibilidad” es clave. Algo puede funcionar muy bien, pero si a ese algo no lo vamos siguiendo y controlando, difícilmente permanezca invariable. Y el cambio, probablemente, es hacia la falla; para poder actuar y mejorar en él, hay que medirlo y controlarlo.

1. Seguimiento.
2. Control del producto no conforme.
3. Estudio de datos arrojados por los procesos.
4. Acción de mejora.

El último proceso que distingue la Norma da pie para otra herramienta que nos propone: el Ciclo de Mejora Continua. Los procesos deben estar permanentemente sometidos a la revisión y mejora continua. Solo de esa forma la organización no solo mantendrá buenos resultados, sino que logrará mejorarlos, detectando a tiempo los puntos en los que debe trabajar.

7.4.3.2.4 Beneficios del enfoque basado en los procesos

Este apartado se basa en la información encontrada en la página de una organización de formación de auditores. Nos detalla cómo el enfoque de procesos permite mejorar las interrelaciones y la coordinación entre distintos estamentos, optimizando así el funcionamiento de una organización.

(Escuela Europea de Excelencia, 2016)

Confianza a los clientes y otras partes interesadas, sobre el rendimiento consistente de la organización.

Concretamente, el enfoque basado en procesos busca implantar una filosofía en la organización, que permita la identificación de todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad, cómo éstos funcionan, así como las interrelaciones entre ellos. De esta forma, resulta más fácil tener un seguimiento y control del funcionamiento de los diferentes procesos.

Este enfoque, al establecer una jerarquía de los procesos que constituyen el SGC, permite identificar, de manera más precisa, aquellas áreas concretas que requieren mejoras, hacen más sencilla la evaluación del impacto de la implantación de tales cambios, y verifica que tales cambios han resultado ser efectivos, en cuanto al logro de las mejoras que buscábamos. Por todo ello, es por lo que decimos, que el enfoque basado en procesos ayuda a las organizaciones a lograr la mejora continua.

7.4.4 VENTAJAS DE LA NUEVA NORMA I.S.O. 9001

El párrafo siguiente representa la opinión de la propia organización ISO sobre los beneficios que reportaría, para cualquier tipo de organización, la aplicación de esta norma y sus principios.

(Calidad ISO 9001, 2013)

Las principales mejoras de la nueva versión del 2000 frente a la versión de 1994 son, entre otras, las siguientes:

- I. Es aplicable a cualquier tipo de producto o servicio, en todos los sectores y a organizaciones de cualquier tamaño.
- II. Se reduce significativamente la cantidad de documentación necesaria.
- III. Relaciona el sistema de gestión de calidad con los procesos de la organización.
- IV. Mayor orientación a la mejora continua y a la satisfacción del cliente.
- V. Compatibilidad con otras normas como la norma medioambiental ISO 14000.
- VI. El concepto del par consistente de ISO 9001 (que cubre los requisitos) e ISO 9004 (que proporciona una guía para una mejora adicional del desempeño de la organización).
- VII. Se consideran las necesidades y beneficios de todas las partes interesada.

7.5 I.S.O. 9001/2008. CAMBIOS MENORES

Un documento, en la página web del Gobierno de Euskadi, ⁱ detalla los cambios que aportó la nueva edición, siendo ese texto el que sirve de fuente para el presente capítulo. Se puede ver que los cambios fueron puntuales. De hecho, están prácticamente todos, punto por punto, en los párrafos siguientes. De un modo resumido, se puede decir que se buscó una mejor comprensión de ISO 9001 y una mejor integración entre normas internacionales.

(EUSKADI.EUS, 2009)

La norma ISO 9001:2008 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos", publicada el 17 de noviembre de 2008, no incorporaba requisitos adicionales a los ya incluidos en la versión anterior del año 2000; lo que hacía era mejorar la comprensión de la norma y hacerla más coherente y compatible con el resto de normas de la serie 9000 y con la ISO 14001.

Las certificaciones existentes, según la versión previa de la ISO 9001:2000, seguirían siendo válidas, y tendrían un periodo transitorio de dos años para migrar a la nueva versión, a través de una auditoria de recertificación o de mantenimiento.

Para las organizaciones que se encontraban en proceso de implantación o certificación de sus sistemas, se podían emitir certificados conforme a la norma del 2000 hasta el 15 de noviembre de 2009.

Un año después de la publicación de la ISO 9001:2008, todas las certificaciones acreditadas emitidas debían ser ISO 9001:2008.

Dos años después de la publicación de la norma ISO 9001:2008, cualquier certificación emitida de la ISO 9001:2000, no sería válida.

A continuación, se resaltan las principales novedades de la norma:

- i. Generalidades: En la nota, se amplía el término "producto": El producto destinado a un cliente o solicitado por él. Cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto
- ii. Requisitos Generales: La organización debe determinar (en lugar de "identificar") los procesos necesarios para el sistema de gestión. 4. 1. e). Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- iii. Requisitos de la documentación: En la documentación que el sistema debe incluir: 4. 2. 1 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.
- iv. Control de los documentos: 4. 2. 3 f), aclara que es necesario identificar la documentación de origen externo necesaria para el sistema de gestión de calidad.

- v. Control de los registros: Los registros se deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.
- vi. Responsabilidad, autoridad y comunicación: Se matiza que el representante tiene que ser un miembro de la dirección de la organización.
- vii. Competencia, toma de conciencia y formación: Incluye asegurar que se han alcanzado las competencias necesarias en lugar de asegurar la efectividad de las acciones tomadas.
- viii. Incluye una nueva nota en la que aclara la exigencia de la aplicación del punto 7. 4 a los procesos contratados externamente, así como las consideraciones relacionadas con el tipo y grado de control.
- ix. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.
- x. Ambiente de trabajo. Este requisito se refiere a las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo.
- xi. Determinación de los requisitos relacionados con el producto: Incluye una nota en la que aclara cuáles son las actividades postventa: garantías, mantenimientos y servicios suplementarios como el reciclaje o su eliminación.
- xii. Planificación del diseño y desarrollo.
- xiii. Resultados del diseño y desarrollo: Incluye una nota que aclara que la producción o prestación del servicio para la revisión, verificación y la validación del diseño, tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse por separado, o en cualquier combinación.
- xiv. Información generada, como resultado del diseño, puede incluir detalles para la preservación del producto.
- xv. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: Se aclaran las condiciones en las que es necesario validar los procesos de producción o de prestación del servicio: cuándo esté siendo utilizado, o se haya prestado el servicio.
- xvi. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
- xvii. Propiedad del cliente, incluye una nota que aclara que los datos personales se consideran propiedad del cliente.
- xviii. Control de los equipos (en lugar de “dispositivos”) de seguimiento y medición. Se aclara que los equipos pueden calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados antes de su utilización. En la nota se aclara que, para satisfacer la aplicación prevista, para mantener la idoneidad para su uso.

- xix. Satisfacción del cliente: encuestas de satisfacción, datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, análisis de pérdida de negocio, felicitaciones, informes de los agentes comerciales, etc.
- xx. Seguimiento y medición de los procesos: Incluye una nota que aclara que, el impacto en la conformidad de los requisitos de producto, y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, determinará el grado y tipo de seguimiento que requiere el proceso.
- xxi. Control de producto no conforme: Se aclara que, cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante las alternativas propuestas en la norma.
- xxii. Se añade una alternativa más: Acciones correctivas / Acciones Preventivas: Aclara que se debe revisar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas tomadas para evitar la recurrencia / ocurrencia de no conformidades.

7.6 I.S.O. 9001/2015 Y SUS CAMBIOS DE ESTRUCTURA Y ENFOQUE

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los Recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

Figura 34-Cambio en capítulos y contenido, versión de 2015

Algunas organizaciones consultoras ofrecen, en su web, su versión sobre los cambios que conllevan las nuevas ediciones de normas. “Pawels Consulting” es una organización de consultores en ingeniería, farmacéutica, etc. Uno de sus miembros aporta su visión sobre los nuevos capítulos de la norma ISO 9001. Observando estos capítulos, podemos interpretar, a priori, un cambio en los estamentos organizacionales propuestos por la norma (con respecto a la estructura que proponía la versión del año 2000), y una secuencia de interrelaciones entre estos estamentos diferente, más dinámica.

(Marivoet, Luc, 2015)

Las primeras tres cláusulas de ISO 9001:2015 son iguales que las de ISO 9001:2008, pero hay considerables diferencias, entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015, de la cuarta cláusula en adelante.

Las últimas 7 cláusulas estén pensadas de acuerdo al principio PDCA cycle (plan, do, check, act) (planificar, hacer, verificar actuar). Cláusulas 4, 5, 6 y 7 vienen bajo planificar, cláusula 8 viene bajo hacer, cláusula 9 viene bajo verificar, y cláusula 10 viene bajo actuar.

Con esta nueva disposición, ISO 9001:2015 procura dar más dinámica a la continua mejora de los procesos dentro de las organizaciones.

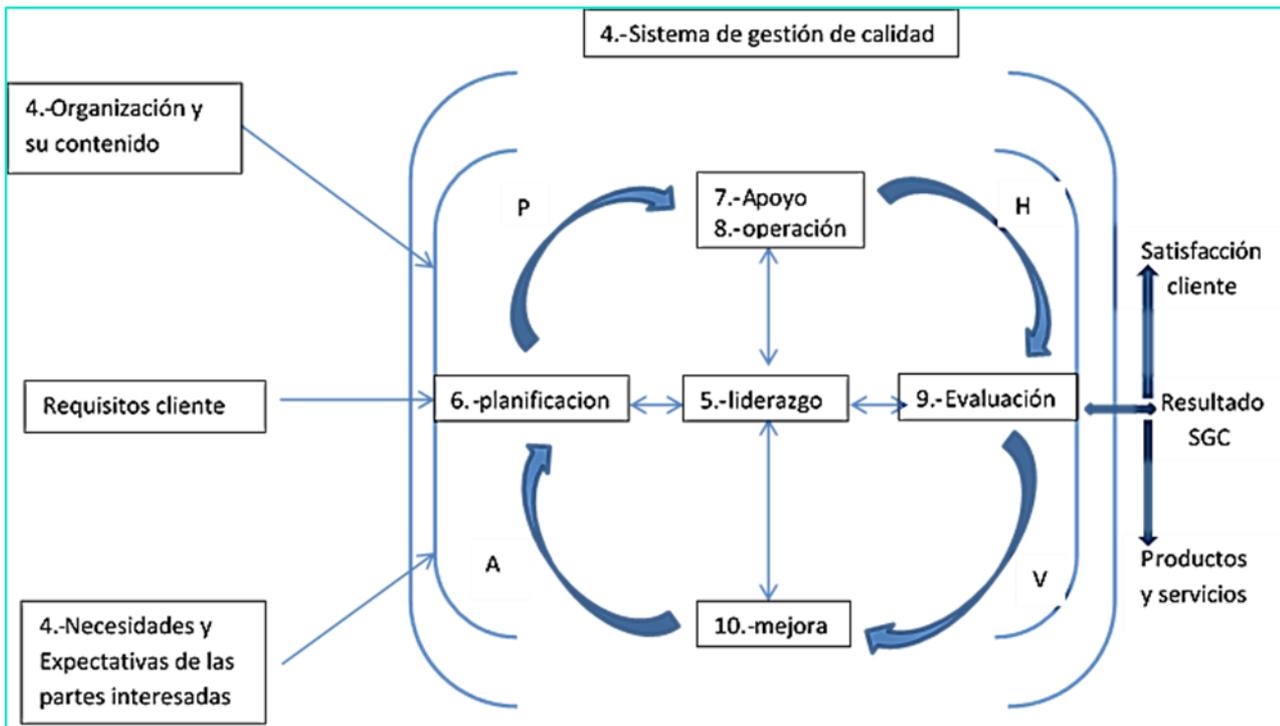


Figura 35- Ciclo PHVA, marca interrelaciones entre estamentos

7.6.1 CICLO P.H.V.A. (P.D.C.A)

En la página web “Calidad y ADR”, encontramos las características del ciclo PHVA, el cuál se tomó, en la nueva versión, como modelo para interrelacionar entre sí los estamentos de una organización (entendidos estos estamentos como grupos de procesos).

(Gehisy, 2016)

1. Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados, de acuerdo con los requisitos del cliente, y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
2. Hacer: implementar lo planificado;
3. Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
4. Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

7.6.2 NOVEDADES FUNDAMENTALES DE LOS NUEVOS CAPÍTULOS

Un autor, en linkedin, enumera los capítulos de ISO 9001/2015, y sus objetivos.

(García, 2015)

Capítulo 4.

En el capítulo 4 se establece que las organizaciones deben conocer su entorno, conocer las necesidades de las partes interesadas, y se determina el alcance del sistema de gestión. Otro punto

destacable es que el sistema de gestión debe estar alineado con la dirección estratégica de la organización.

Capítulo 5.

En este capítulo, se establece que la alta dirección debe liderar el sistema de gestión, y debe establecer la política del sistema, la definición de funciones y responsabilidades y de compromisos concretos con respecto al sistema de gestión.

Capítulo 6.

Sobre la planificación se establece como implementar acciones, para gestionar el riesgo y las oportunidades que surgen cuando se planifican los sistemas de gestión. Por otra parte, los objetivos de la organización han de ser planificados de forma detallada.

Capítulo 7.

Este capítulo está basado en los recursos necesarios para implementar y gestionar el sistema de gestión, se refiere a los recursos (humanos y materiales). También se incluyen requisitos sobre la competencia y toma de conciencia del personal, sobre cómo ha de ser la comunicación, y los controles a establecer sobre información documentada.

Capítulo 8.

Se refiere a la operación, y está orientado a como se deben planificar, implementar y controlar los procesos del sistema de gestión. En este apartado, cada norma establece sus requisitos específicos, que la diferencia del resto de las normas. Se establecen requisitos propios de la materia de estudio, como puede ser calidad, medioambiente, energía, seguridad y salud, etc.

Capítulo 9.

En este apartado se aborda el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del sistema de gestión y sus componentes, es decir la evaluación del desempeño. También se establecen los requisitos para auditar el sistema, y para la revisión del sistema por parte de la alta dirección.

Capítulo 10.

En este capítulo se trata sobre la mejora, se desarrollan los requisitos referidos a las acciones correctoras, y a la mejora continua. Finalmente, cada norma acaba con una serie de anexos que facilitan la comprensión de la norma por parte de los lectores.

7.6.3 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HIGH LEVEL STRUCTURE)

De nuevo en “Pawels Consulting”, Luc Marivoet nos da una explicación a esta estructura. A modo de resumen, se puede decir que facilita la integración entre normas, como pueden ser ISO 9001 y OHSAS 18001.

(Marivoet, Luc, 2015)

Como resultado de la nueva disposición en 10 cláusulas, ISO 9001:2015, ahora tiene la misma estructura que todos los sistemas de gestión estandarizados ‘High Level Structure’ (HLS).

El conjunto de elementos de ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, OHSAS 18001, etc. son a partir de ahora el mismo. Ésto ha hecho la integración mucho más simple. Si, por ejemplo, una organización desea implementar ISO 14001 en adición a ISO 9001, La parte que cubre el mismo tópico puede ser fácilmente integrada.

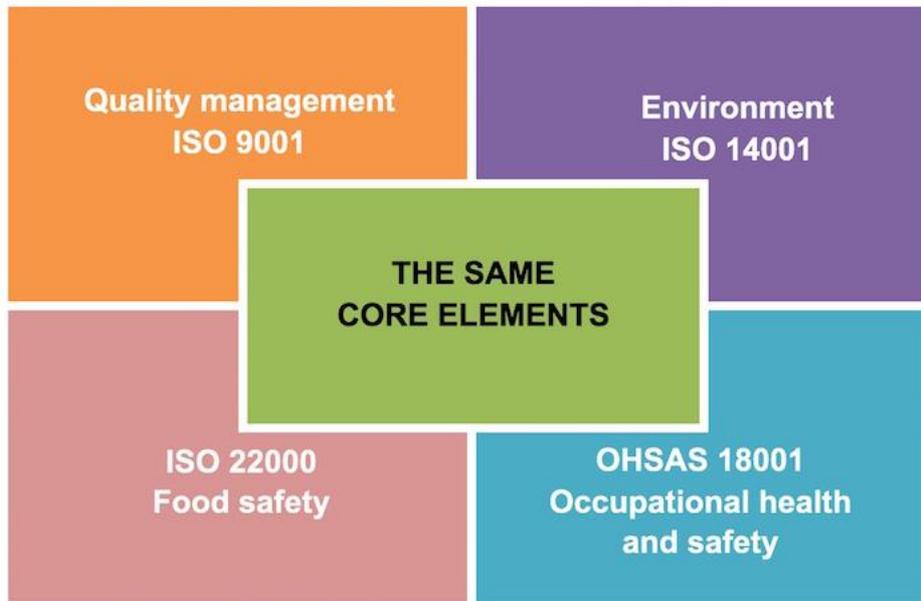


Figura 36-Estructura de alto nivel

7.6.3.1 ¿Qué es la estructura de alto nivel?

La información del apartado anterior se complementa con la que nos ofrece el autor Pablo García, en LinkedIn. En los párrafos siguientes, se ofrecen datos adicionales sobre este principio.

(García, 2015)

La estructura de alto nivel, que afecta a las nueva normas ISO 9001 e ISO 14001, no es más que dotar de unos elementos comunes a una serie de normas, entre ellas, las que afectan al sistema de gestión de calidad, y al sistema de gestión medioambiental, con el fin de conseguir una consistencia y alineamiento entre las diferentes normas de gestión. Estos elementos comunes consisten en la unificación de la estructura (todas tienen igual estructura), de los textos y del vocabulario fundamental.

En resumen, podemos decir que la estructura de alto nivel proporciona un enfoque común para los nuevos y futuros sistemas de gestión, además de incrementar el valor de las normas para sus usuarios (normalizadores, implementadores, auditores, empresas y organizaciones).

7.6.3.2 ¿Para qué sirve una estructura de alto nivel?

(García, 2015)

La estructura de alto nivel, dentro de los sistemas de gestión, sirve para adoptar una misma estructura que afecta a todas las normas de sistemas de gestión, un texto fundamental y unas definiciones genéricas comunes que facilitan enormemente la implantación de los sistemas de gestión, su comprensión, la gestión de la documentación, el desarrollo de auditorías, y lo que es más importante, la integración con otros sistemas de gestión.

Roger Forbes, de CEGESTI (organización sin ánimo de lucro, que colabora con el desarrollo en América Latina), nos ofrece la relación entre la estructura de alto nivel y los capítulos de las normas.

(Forbes Álvarez, Roger, 2014)

La estructura de alto nivel (estructura, textos y vocabulario) se describen en el anexo SL de Directiva, parte 1 de ISO/IEC.

La estructura común es la siguiente:

- Capítulo 4. Contexto de la organización.
- Capítulo 5. Liderazgo.
- Capítulo 6. Planificación.
- Capítulo 7. Soporte.
- Capítulo 8. Operaciones.
- Capítulo 9. Evaluación del desempeño.
- Capítulo 10. Mejora.
- Anexo de orientación.

Y, por último, la información sobre qué normas son las que aplican este principio, la encontramos, de nuevo, en la publicación de Pablo García.

(García, 2015)

¿A qué normas ha afectado ya la estructura de alto nivel?

La estructura de alto nivel ya se encuentra incluida en las nuevas normas de calidad ISO 9001:2015 y en la nueva norma de medioambiente ISO 14001:2015.

También afectará a próxima ISO 45001 sobre sistemas de gestión de salud y seguridad ocupacional.

7.6.4 MAYOR ENFOQUE A ENTRADAS Y SALIDAS DE PROCESOS

Lo que nos viene a decir este enfoque es que se deben de llevar a cabo nuevos estudios, más en profundidad, de cada proceso en particular. Obtener más datos, y tenerlos en cuenta para su desempeño (como podrían ser, resultados óptimos o fallos acontecidos con anterioridad, consecución de unos objetivos con la consiguiente satisfacción de las partes concernidas a su realización...). Así, podríamos mejorar el rendimiento del proceso, modificarlo, o en caso necesario, seleccionar otro, más adecuado, para la realización de la misma actividad.

Luc Mariovet, de Pawels Consulting, nos ofrece su explicación en el párrafo siguiente

(Marivoet, Luc, 2015)

Hay más énfasis en ISO 9001:2015 en medir y definir las entradas y salidas de los procesos. De acuerdo a ISO 9001:2015, debes monitorizar detalladamente qué artículos, información y especificaciones están incluidos en el proceso de producción. Debes de comprobar con claridad si los resultados que salen de tu proceso de producción son los adecuados.

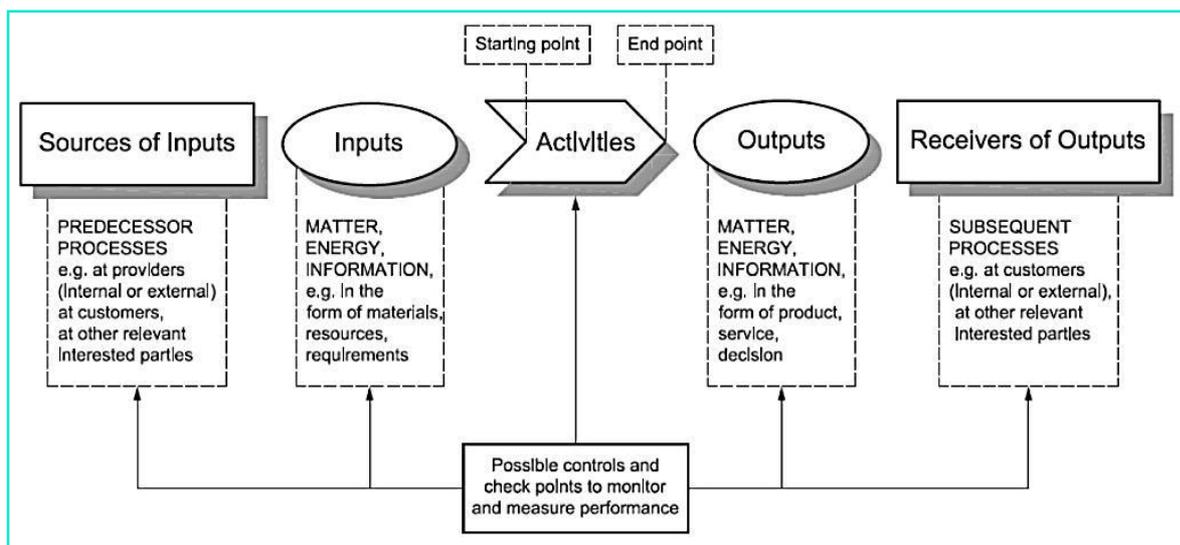


Figura 37-Optimización del rendimiento de cada proceso individual

7.6.5 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS, EN EL CONJUNTO DE I.S.O. 9001

La clave de este concepto está en abordar riesgos y oportunidades. ¿Qué actividades pueden suponer un riesgo para una organización?-Por ejemplo, la generación de residuos; podemos mejorar esta situación, gestionando adecuadamente la disposición de los mismos. ¿Qué puede hacer la organización para mejorar su rendimiento?-Estudiar los riesgos que comportan los procesos productivos, tomando las medidas adecuadas para minimizar las consecuencias de resultados negativos. ¿Cómo aprovechar las situaciones favorables de mercado?-haciendo un estudio de oportunidades y los riesgos, para así optimizar resultados.

El párrafo siguiente, de la aportación de Luc Mariovet.

(Marivoet, Luc, 2015)

Tiene un lugar muy importante en ISO 9001:2015. Las Organizaciones deben usar análisis de riesgos para mensurar que retos aparecen en la gestión de su proceso productivo. Análisis de riesgo formales, familiares a muchas organizaciones, mediante técnicas FMEA (AMFE), o HACCPA, son ahora estándares para todos. Para enfatizar su dominancia, el concepto riesgo aparece 88 veces en ISO 9001:2015, comparándolo con las tres veces en ISO 9001:2008.

El pensamiento basado en el riesgo ha hecho las "medidas preventivas" de ISO 9001:2008 redundantes. Estas medidas preventivas no vuelven a aparecer en la edición de 2015.

7.6.5.1 Fundamento del pensamiento basado en riesgos

La propia organización ISO completa la información sobre el pensamiento basado en riesgos.

(ISO, s.f.)

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos, ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones, que sean apropiadas, para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades, establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados, y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades, también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre, y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo, puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

7.6.5.2 ¿Qué es el AMFE y para qué sirve?

Para explicar lo que sería un análisis modal de fallos y efectos (el cuál se puede interpretar como la materialización práctica del pensamiento basado en los riesgos), acudimos a la página

web “pdcahome”, donde uno de sus colaboradores elabora un ejemplo para hacer más fácil la comprensión de este principio

(Bernal Jimeno, 2013)

El Análisis Modal de Fallos y Efectos es una metodología que se aplica a la hora de diseñar nuevos productos, servicios o procesos. Su finalidad es estudiar los posibles fallos futuros (“modos de fallo”) de nuestro producto, para posteriormente clasificarlos según su importancia. A partir de ahí, obtendremos una lista, que nos servirá para priorizar cuáles son los modos de fallo más relevantes que debemos solventar -bien por ser más peligrosos, más molestos para el usuario, más difíciles de detectar o más frecuentes- y cuáles son los menos relevantes de los cuáles no nos debemos preocupar -bien por ser poco frecuentes, bien por tener muy poco impacto negativo o bien porque son fáciles de detectar por la empresa antes de sacar el producto al mercado-.

Hay varios tipos de Análisis AMFE, según si se aplica a un producto/servicio o a un proceso, pero básicamente funcionan igual. Además, la versatilidad de este análisis, permite aplicarlo tanto en el desarrollo de productos, como en modificaciones de diseño, y para la optimización de procesos.

7.6.5.3 ¿Cómo hacer un AMFE?

Los pasos para realizar un análisis un AMFE son los siguientes:

1º) Enumerar todos los posibles modos de fallo.

Lo primero es crear un grupo de trabajo de 4 o 5 personas que tengan conocimientos sobre el producto/servicio/proceso que se está desarrollando. Lo ideal, es que el grupo sea multidisciplinar, y que incluya varios perfiles diferentes, como diseñadores, ingenieros, técnicos e incluso usuarios finales. De esta forma, conseguiremos una visión amplia y con diferentes opiniones.

Con el grupo reunido, procederemos a enumerar los “modos de fallo” del diseño: los fallos que podría tener el producto acabado, y que pueden ser defectos estéticos, funcionales, de seguridad, problemas relacionados con el mal uso, etc. Para hacer esto, se recomienda descomponer el producto en piezas, y ver cómo podría fallar cada una de ellas. También hay que pensar en cuál es el uso esperado que se va a hacer del producto: ¿Está enfocado a usuarios expertos, o a gente con pocos conocimientos? ¿Se va a usar en situaciones críticas? ¿Qué pasaría si el usuario final lo usa sin leer las instrucciones? ¿Si se rompe puede poner en riesgo la vida de alguien?

2º) Establecer su índice de prioridad.

Si hemos determinado que un determinado modo de fallo es inasumible, tenemos tres vías de disminuir su gravedad:

- I. Actuando, para que, si ocurre, sea menos severo (así disminuirá su valor S).
- II. Actuando, para que suceda menos frecuentemente (así disminuirá su valor O).
- III. Actuando, para que, si sucede, lo detectemos antes de entregar el producto al cliente (así disminuirá su valor D).

Con esto, podremos comparar su “NPR inicial” (antes de aplicar AMFE) con su “NPR final” (el NPR que hayamos fijado como meta, después de actuar para reducir la gravedad del modo de fallo).

El objetivo final del análisis AMFE, es que tengamos todos los posibles fallos controlados, habiendo actuado para disminuir el NPR de los más graves.

7.6.5.4 un ejemplo sobre cómo usar un diagrama AMFE

Vamos a aplicar el Análisis Modal de Fallos y Efectos al diseño de una lámpara. Los pasos para desarrollar el análisis serían los siguientes:

1º) Enumerar modos de fallo.

Nuestro equipo de expertos ha acordado que los fallos potenciales de nuestra lámpara son los siguientes:

- a. Que se descorche la pintura (fallo estético).
- b. Que se rompa el interruptor y no se encienda la bombilla (fallo funcional).
- c. Que se rompa la estructura de la lámpara (fallo funcional).
- d. Que se rompa el cristal-carcasa que protege la bombilla (fallo estético).
- e. Que haya un cortocircuito en los cables (fallo funcional y de seguridad)
- f. Que se caiga al suelo la lámpara y se rompa la bombilla (fallo funcional por un mal uso).
- g. Que el usuario ponga una bombilla de demasiada potencia y se derrita el casquillo por el calor (fallo funcional y de seguridad por un mal uso).
- h. Que el interruptor no esté a la vista y el usuario no sepa como encender la lámpara (no es un fallo, pero lo podemos considerar como tal ya que este tipo de cosas pasan más de lo que debería).

2º) Establecer índice de prioridad.

Ahora, asignamos, para cada modo de fallo, sus valores de S (nivel de severidad), O (nivel de incidencia) y D (nivel de detección). Posteriormente calculamos el NPR (Número de Prioridad de Fallo):

- a. Que se desconche la pintura: S=1 (poco grave para el usuario / al usuario no le importa demasiado), O=8 (bastante frecuente, más de un 2% de los casos), D=2 (fácil de detectar, ya que podemos comprobar si la pintura está bien aplicada antes de vender la lámpara).

7.6.6 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, IMPORTANTE PARA I.S.O. 9001

Se amplía el concepto de partes interesadas. Esta es la clarificación que lleva a cabo Luc Mariovet:

(Marivoet, Luc, 2015)

ISO 9001:2015, requiere a las organizaciones que construyan su sistema de gestión de calidad, en el contexto específico dentro del que es activo. Esto significa, entre otras cosas, que, como una organización, se debe de tener en cuenta las necesidad y expectativas de las partes interesadas, y evaluar y tratar con cuestiones estratégicas internas y externas. La organización debe demostrar que entiende y responde a las expectativas de todas las partes concernidas.

7.6.7 I.S.O. 9001/2015 Y EL COMPROMISO DE LAS PARTES INTERESADAS

(Marivoet, Luc, 2015)

En ISO 9001:2008, los clientes eran normalmente mencionados como la única parte interesada. Este concepto ha sido ampliado en ISO 9001:2015. Proveedores, personal, accionistas, cuerpos legislativos, sociedad...se consideran ahora como parte interesada.

Como organización, se debe de tener en consideración la importancia de todas estas partes, amoldándose a los requerimientos y estándares, y anticipándose en las cualidades de los productos y/o servicios ofertados.

Ésto siempre ha sido parte de los estándares de otra forma. Asimismo, no se espera que las compañías deban llevar a cabo cambios mayores a este respecto. No se debe hacer o distribuir un buen producto sin saber los requisitos y expectativas de clientes y partes interesadas en cada caso. Esta es la base de un sistema de gestión de calidad.

8 CONCLUSIONES, CALIDAD A TRAVÉS DE LA NORMA I.S.O. 9001

8.1 EVOLUCIÓN, HASTA LAS PRIMERAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD

8.1.1 ESQUEMAS RESUMEN

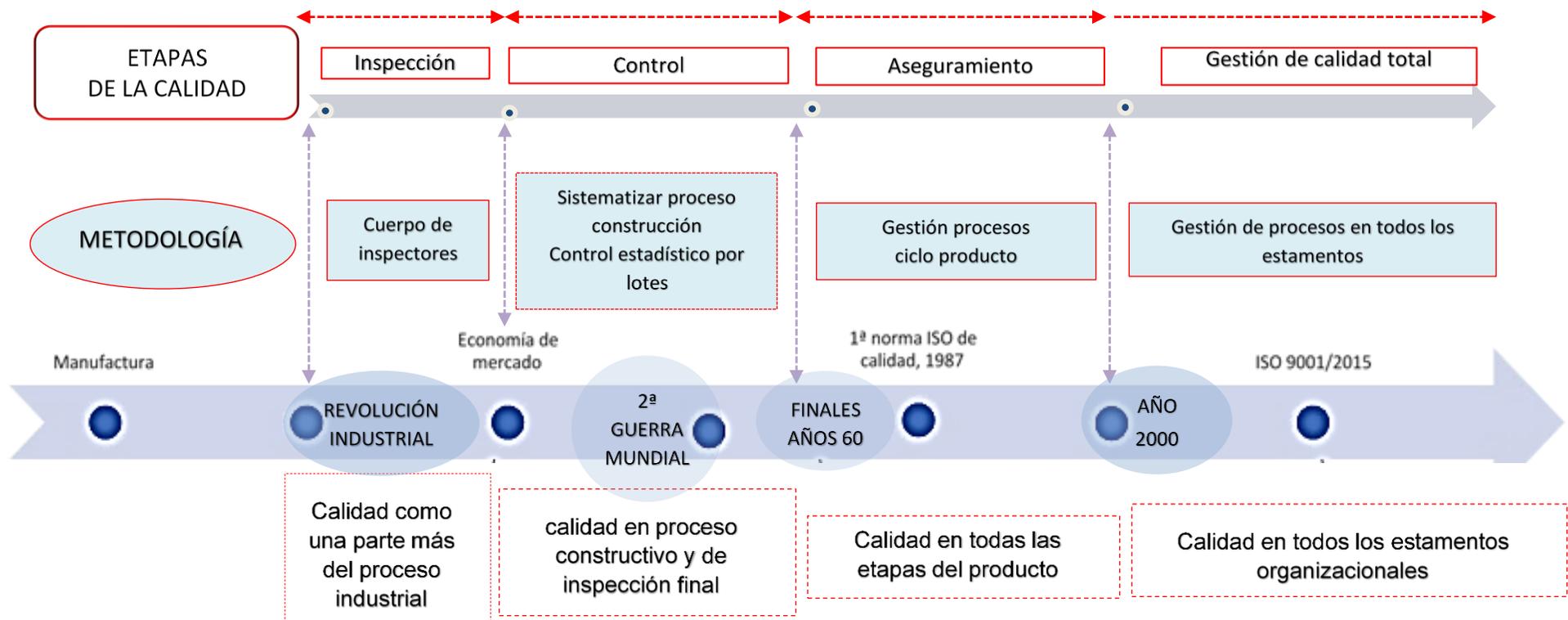


Figura 40-Evolución histórica de la calidad

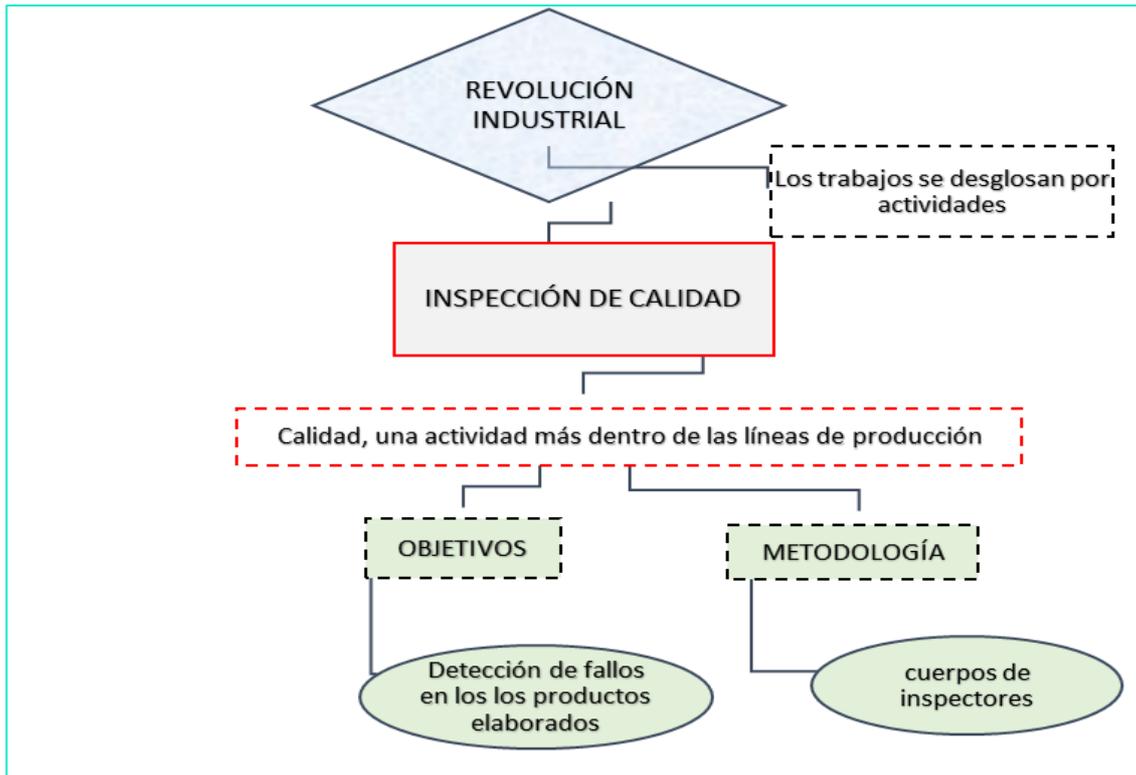


Figura 41-Inspección de la Calidad

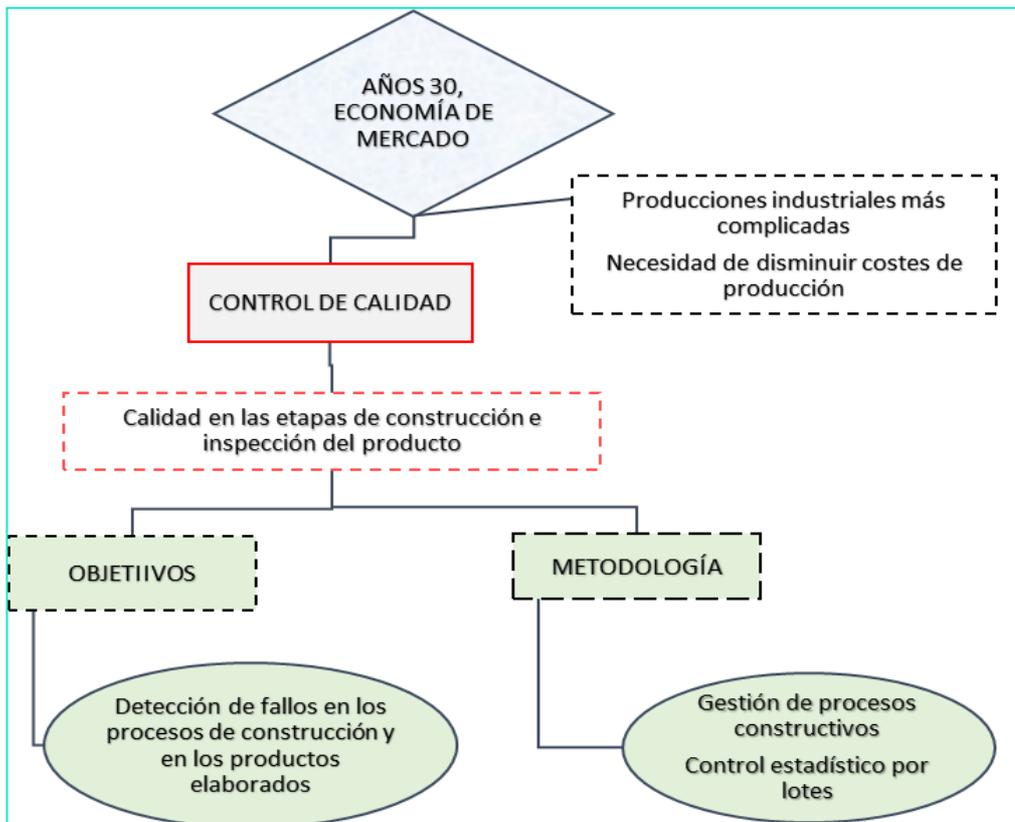


Figura 42-Control de la Calidad

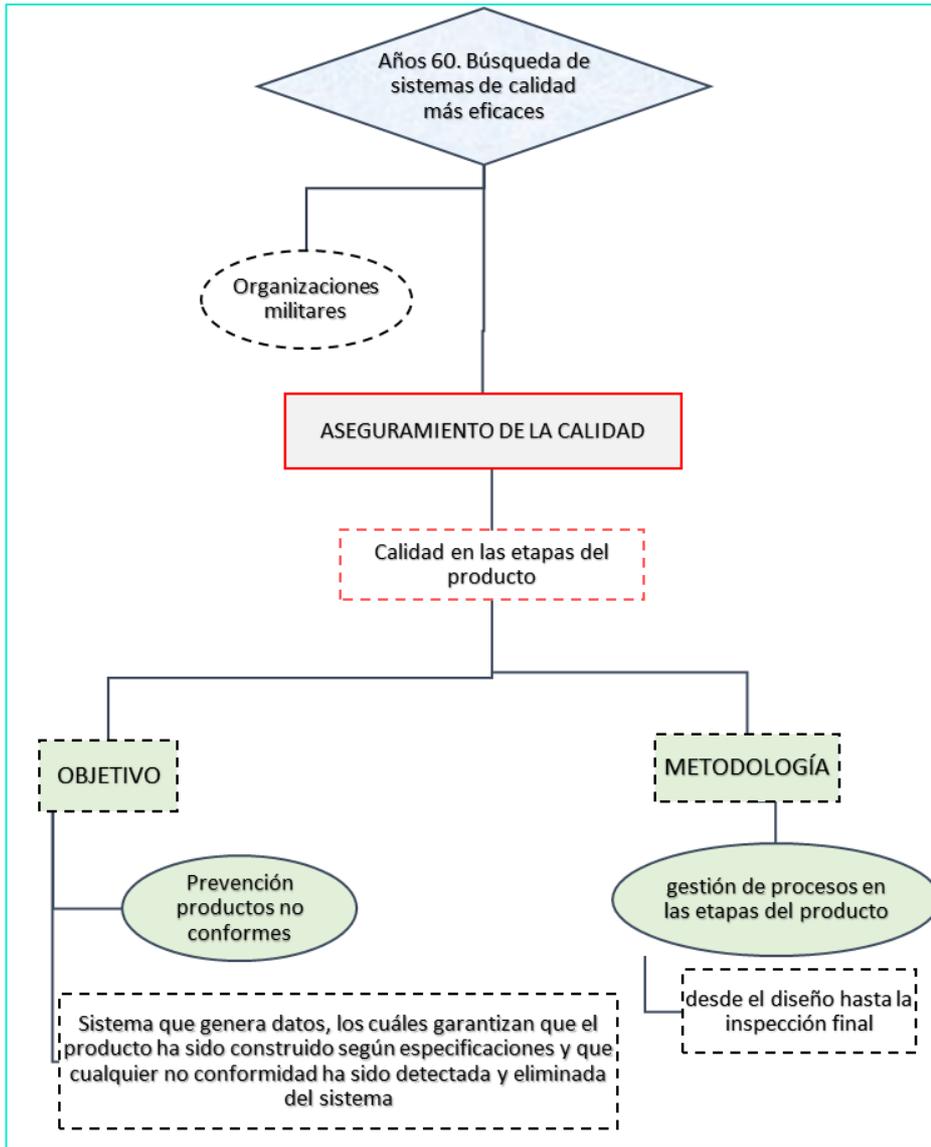


Figura 43-Aseguramiento de la Calidad

ETAPAS DEL PRODUCTO, SEGÚN ISO 9001/1987
El diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
Producción, instalación y servicio
La inspección final y los ensayos (sin preocuparse de cómo se había fabricado el producto).

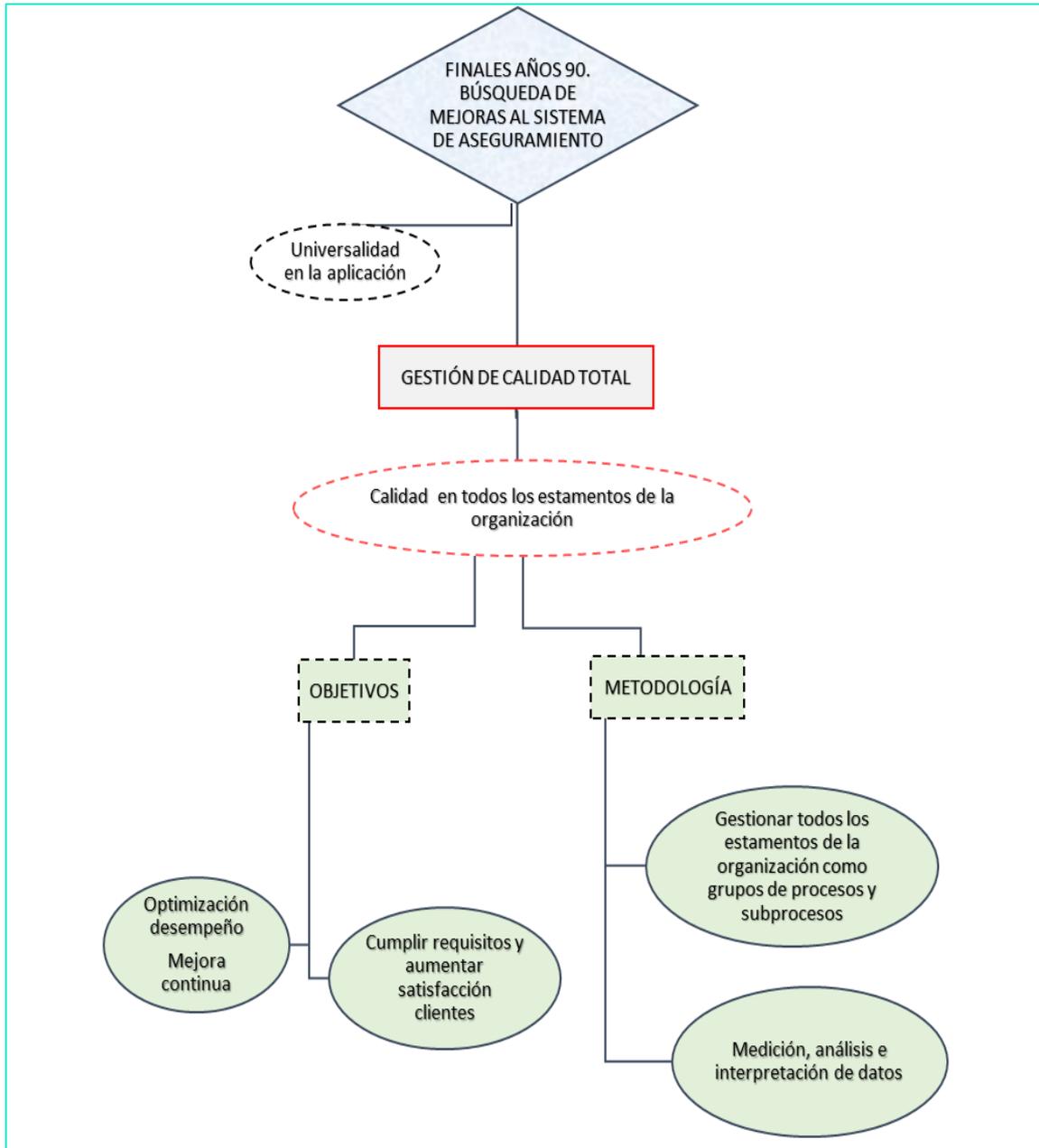


Figura 44-Gestión de calidad total

Estamentos de una organización, según ISO 9001/2000
Responsabilidad de la dirección
Gestión de los recursos
Realización del producto
Mediciones, análisis y mejora

8.1.2 ORIGEN DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Resultado de una manufactura. Este concepto está ligado a los de producción y comercio.

Es muy antiguo, se puede retrotraer al inicio de la historia de las relaciones humanas.

8.1.3 INSPECCIÓN DE CALIDAD

La revolución industrial lleva al desglose de cada línea de producción en actividades.

Las actividades de inspección se asignaban a un grupo de empleados (inspectores), no relacionados con los equipos que realizaban los productos.

8.1.3.1 Metodología de la Inspección de Calidad

Esta metodología se amplió posteriormente, no sólo para el producto final, sino para todo el proceso de producción y entrega.

El propósito de la inspección era encontrar los productos de baja calidad y separarlos de los de calidad aceptable antes de su distribución en el mercado.

8.1.4 CONTROL DE CALIDAD

El desarrollo de la producción en masa, la especialización, el incremento en la complejidad de los procesos de producción y la introducción de la economía de mercado, centrada en la competencia y en la necesidad de reducir los precios, lleva a buscar métodos alternativos para mejorar la eficiencia de las líneas de producción. El máximo exponente del control de calidad fue la producción industrial que llevó a cabo EEUU durante la Segunda Guerra Mundial

8.1.4.1 Metodología

-Control estadístico, la producción se divide por lotes. No es necesario comprobar cada manufactura, sino una parte representativa de cada lote, dependiendo de las características de los productos, resultados de controles previos. etc

-Introducción de estándares en los procesos de construcción. Aunque el Gobierno de EEUU, durante la guerra, obligó a sus contratistas a aplicar estándares en sus procesos de producción, esta medida no obtuvo los resultados deseados pues las industrias, como norma general, no demostraron interés en aplicar estas técnicas, sólo en la medida en que su contrato les obligaba y rápidamente, tras acabar su relación con el gobierno, solían abandonar las mismas.

8.1.4.2 Necesidad de mejora

Aunque es un dato objetivo que la eficacia de su sector industrial llevó a EEUU a la victoria en la contienda, cabe decir que, durante el tiempo que duró el conflicto, los casos de armamento y material bélico no apto para el fin al que era destinado fueron remarcables.

En el entorno de las circunstancias de guerra, el gobierno de EEUU, de una manera precipitada, promovió una serie de medidas que afectaban a la producción industrial, una parte de las cuáles obligaban a que la metodología del control de calidad se aplicase a los procesos industriales que contrataban. Esta metodología suponía una asociación entre la sistematización de los procesos constructivos y los controles estadísticos.

Por otra parte, la mayor parte de las industrias no demostraron un interés genuino en aplicar esta metodología a sus procesos productivos. En cuanto podían (una vez que sus contratos se acababan) abandonaban ésta.

Así, los principios del “Control de Calidad” se aplicaron de una forma discontinua: algunas organizaciones industriales los seguían siempre, otras sólo cuando era necesario y para ciertas líneas de producción, un tercer grupo no los aplicaba nunca. Ante ese panorama y, teniendo en cuenta la complejidad subyacente a la elaboración de muchos productos industriales, se puede intuir la falta de sistemas de calidad adecuados para ciertas fases constructivas, o incluso peor, si pensamos en un entorno de economía de mercado con complicadas relaciones comerciales, es posible que algunos procesos de manufacturación completos se escaparan a la metodología del Control.

Por otra parte, una buena parte del armamento y equipo fue diseñado y producido en años previos a la contienda, durante un periodo de recesión económica y, en muchos casos, mantenido como stock durante largo tiempo. Una parte de este material no fue nunca sometido a controles de calidad adecuados, ni durante su diseño, ni durante su construcción, ni, en ocasiones, ni siquiera para su adquisición. Se puede concluir que, una buena parte del armamento y equipo del ejército de EEUU, básicamente con el que contaba al inicio de su intervención en el conflicto, no cumplía especificaciones de calidad adecuadas.

Por lo tanto, podemos decir que el “control de calidad” como sistema, se impuso por las necesidades del momento histórico, no fue perfecto, y era susceptible de dar lugar a fisuras en la calidad.

8.1.5 EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Este periodo está caracterizado por la toma de conciencia de las organizaciones, sobre todo militares, de la necesidad de adoptar sistemas de calidad eficaces.

Así lo hizo, en primer lugar, El Ministerio de Defensa de EEUU, que emitió la norma precursora de los sistemas de calidad actuales.

Le siguió la OTAN, y más tarde, el Ministerio de Defensa Británico.

Cabe decir que estas normas estaban destinadas a contratistas civiles dedicados a producción industrial.

Los contratistas estaban obligados aplicar, de un modo efectivo, un sistema de gestión de calidad. Tenían que contar, en número suficiente, con personal a cargo de estas funciones. Este personal debía tener un perfil organizacional bien definido, el cuál incluiría tareas tales como evaluar y detectar defectos en el sistema y buscar soluciones a estos defectos.

La dirección de la organización debería de asegurarse, periódicamente, de la adecuación del sistema de gestión de calidad.

Los contratos de construcción se supeditaban a que los contratistas se adaptasen a los requerimientos de calidad. Uno de los requisitos era que desarrollasen un plan de acción previo a la elaboración del producto. Para ello, debían buscar procesos constructivos, materiales, útiles de construcción, esquemas intermedios de control, y técnicas de inspección y testeo del producto final, adecuados a estos requerimientos.

Una de las facultades de los contratadores era llevar a cabo las acciones necesarias para asegurar la compatibilidad de los procesos de manufacturación, la inspección, las pruebas del producto y la documentación.

Todas las tareas implicadas en la calidad del producto deberían de estar reflejadas en instrucciones de trabajo. Estas instrucciones deberían de ser útiles, tanto para el desempeño de la tarea por operarios, como para la supervisión, inspección y gestión del sistema.

La documentación se debía de conservar para poder ser auditada externamente.

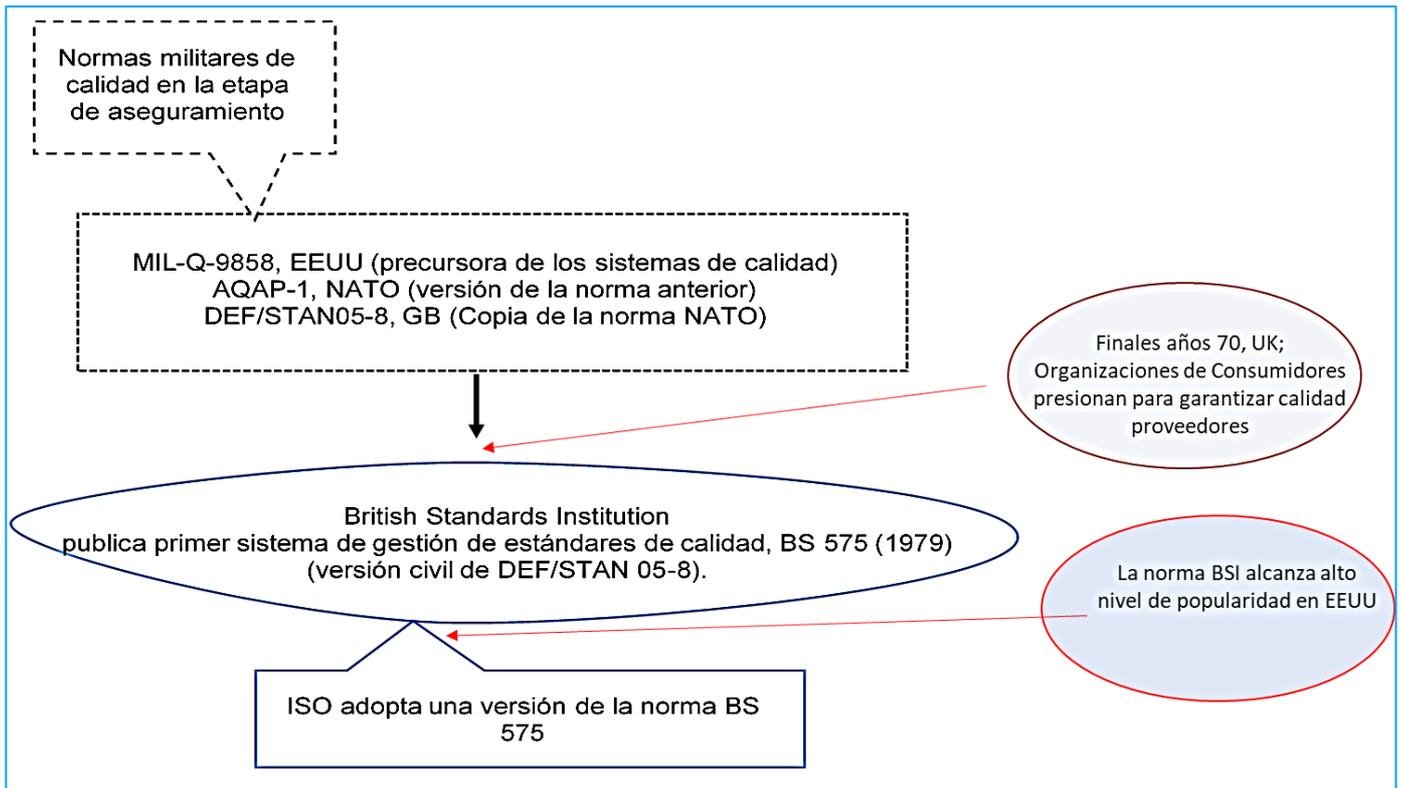


Figura 45- Durante la etapa de Aseguramiento aparecen las primeras normas ISO de calidad

8.1.5.1 comparativa con el sistema precedente

La metodología del Control de Calidad comprendía una sistematización/normalización de los procesos industriales, además de controles estadísticos.

Del concepto de “sistematización de procesos industriales” se pasó al de “gestión de procesos”. La diferencia es que el primer concepto se aplica a unos procesos concretos, generalmente en la fase constructiva, mientras que el segundo concepto es más amplio, y comprende a todas las etapas del producto, no sólo las constructivas.

Otra diferencia es que, al condicionar a los contratistas a desarrollar y mantener un sistema de gestión de calidad efectivo, inspeccionable, con personal especializado, y que genera una documentación (la cuál puede ser fácilmente comprobada), ya no se podía dar el caso de que una línea de producción se adaptase, de un modo eventual, para cumplir unas condiciones contractuales.

8.1.5.2 comparativa con los sistemas posteriores

¿Qué comparación podríamos hacer, entre estas normas de calidad y los sistemas de gestión, tal y como se entienden actualmente?

En primer lugar, estas normas de calidad tenían una utilidad específica, los procesos industriales, dejando prácticamente fuera de lugar a cualquier otra organización, como pueden ser las de servicios.

Tal y como hoy en día, buscaban la calidad por medio de la gestión de procesos. Aunque la gestión de los procesos era mucho más limitada, siendo tres los grupos básicos de procesos organizacionales

- Diseño, desarrollo, construcción, instalación, servicio postventa
- Construcción, instalación y servicio
- Inspección final, ensayos.

Estas normas estaban ideadas para ajustarse, de una manera básica, a la estructura de empresas manufactureras. Hoy en día, por contra, la universalidad de la norma ISO 9001 hace que sea de aplicación a cualquier organización. La única condición es que éstas busquen una correlación entre las actividades llevadas a cabo por los distintos estamentos con las divisiones-subdivisiones en procesos que la norma propone. Las interrelaciones entre estos procesos, según los esquemas impuestos por la norma, conseguirían objetivos adicionales, más allá de la mera prevención de productos no conformes de la versión anterior, como pueden ser la optimización del desempeño y la mejora continua.

Las normas precursoras, preveían, entre sus objetivos, el mantenimiento y la adecuación continua de los sistemas de calidad, pero la optimización del desempeño organizacional y la mejora continua de resultados son premisas introducidas en las versiones posteriores.

Estas primeras normas introdujeron el concepto de control de documentación y auditoría externa, lo que más tarde derivaría en la certificación internacional de las normas ISO.

8.2 SERIES I.S.O. 9000, 1987

Esquemas certificables	
ISO 9001	Diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
ISO 9002	Producción, instalación y servicio
ISO 9003	Inspección final y los ensayos, sin preocuparse de cómo se había fabricado el producto.

Normas complementarias/guías	
ISO 8402	Vocabulario
ISO 9000	Términos fundamentales en la familia ISO 9000
ISO 9004	Ayuda necesaria para mejorar el sistema de la calidad para todas las partes interesadas en la satisfacción final del cliente

8.2.1 ORIGEN DE LAS NORMAS

La presión de las organizaciones de consumidores, a finales de los años 70 del pasado siglo, llevó a la adopción de normas para asegurar la calidad de los productos ofrecidos por los proveedores.

Las normas de calidad más populares, y que sirvieron como referencia, eran las que las organizaciones militares aplicaban en su relación con contratistas civiles. El primer paso hacia un sistema de calidad universal, fue entonces, la adopción de estas normas y su aplicación en el ámbito civil.

Los militares habían adoptado estas normas con el objetivo de no repetir los fallos acaecidos durante la segunda guerra mundial. Estas normas se basaban en asegurar la calidad mediante gestión de los procesos asociados a todas las etapas de una producción industrial, de ahí que se llamara "etapa del aseguramiento de la calidad". Los contratistas estaban obligados a mantener un sistema de documentación, que fuese inspeccionable y demostrase su capacidad para suministrar productos conformes y detectar defectos en las manufacturas.

8.2.2 ESTRUCTURA DE LAS PRIMERAS NORMAS I.S.O. DE CALIDAD

Estaba basada en la gestión de los procesos asociados a una producción industrial, y aplicaba de una manera muy básica los principios de los grandes teóricos de la calidad

Las normas certificables eran ISO 9002 (producción, instalación y servicio postventa), ISO 9003 (inspección y pruebas finales) y la más importante, ISO 9001 (diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio postventa)

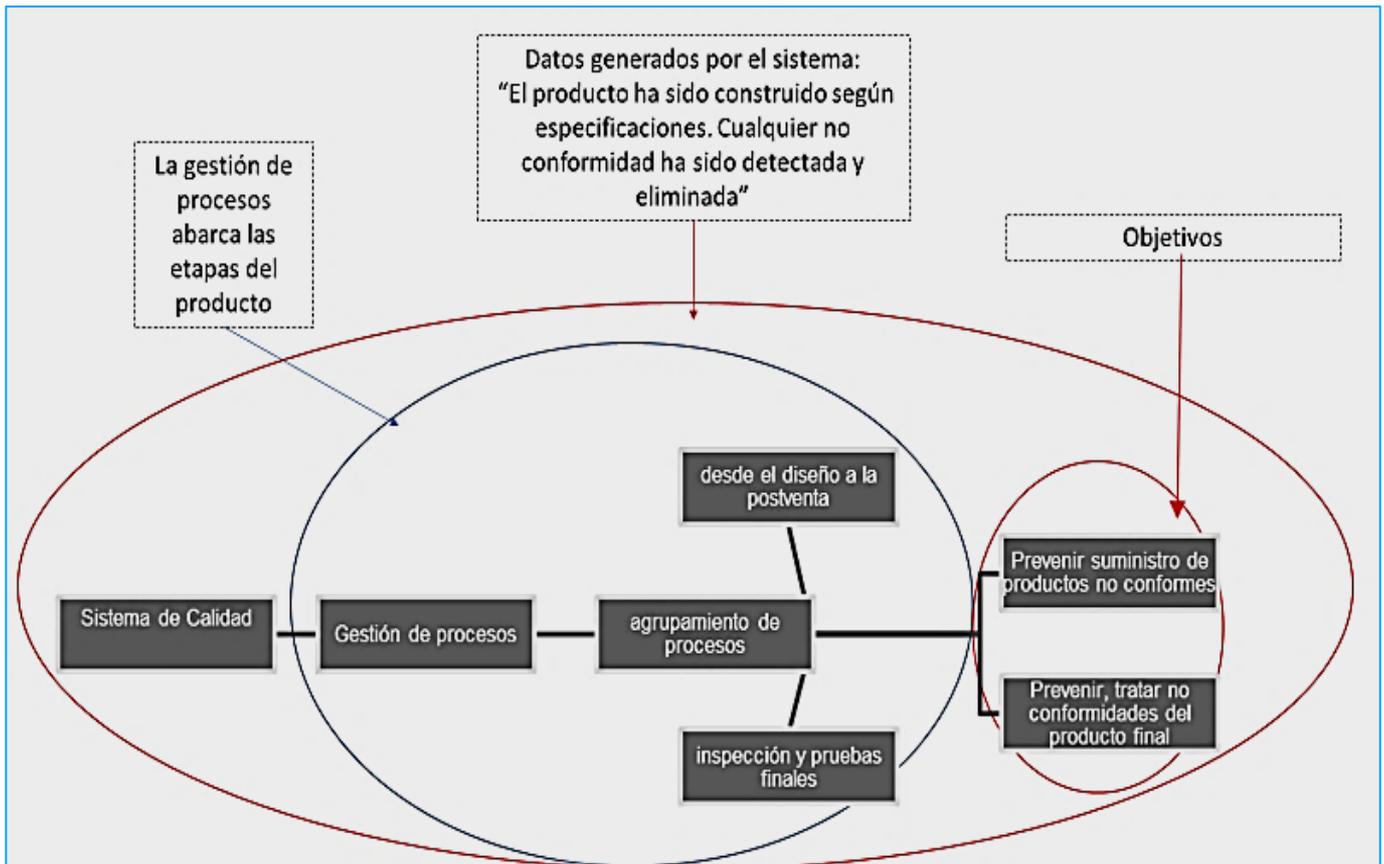


Figura 46-El primer sistema ISO de Calidad, objetivos y metodología

8.2.3 SISTEMA CERTIFICABLE

Las organizaciones debían demostrar, mediante documentos que debían de conservar adecuadamente, el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Se introduce la certificación de los sistemas de calidad por organizaciones externas.

8.2.4 INCONVENIENTES

Debido al origen eminentemente militar de esta norma, demostró no ser de aplicabilidad a las organizaciones de servicios. Excesiva burocracia

8.3 CAMBIOS DE LAS NORMAS I.S.O. EN 1994

Esta versión no introdujo cambios importantes. Intentó suplir, de alguna manera, las consecuencias de adoptar una norma apta para organizaciones industriales, mejorando la aplicabilidad de la norma (básicamente, hacerla apta para organizaciones de servicios), así como evitar ambigüedades en su interpretación, y, en general, disminuir la burocratización.

Los cambios fueron puntuales, de palabras concretas, o, como mucho, de algún párrafo determinado.

8.4 I.S.O. 9001/2000

8.4.1 CAMBIOS EN EL PANORAMA DE NORMAS INTERNACIONALES

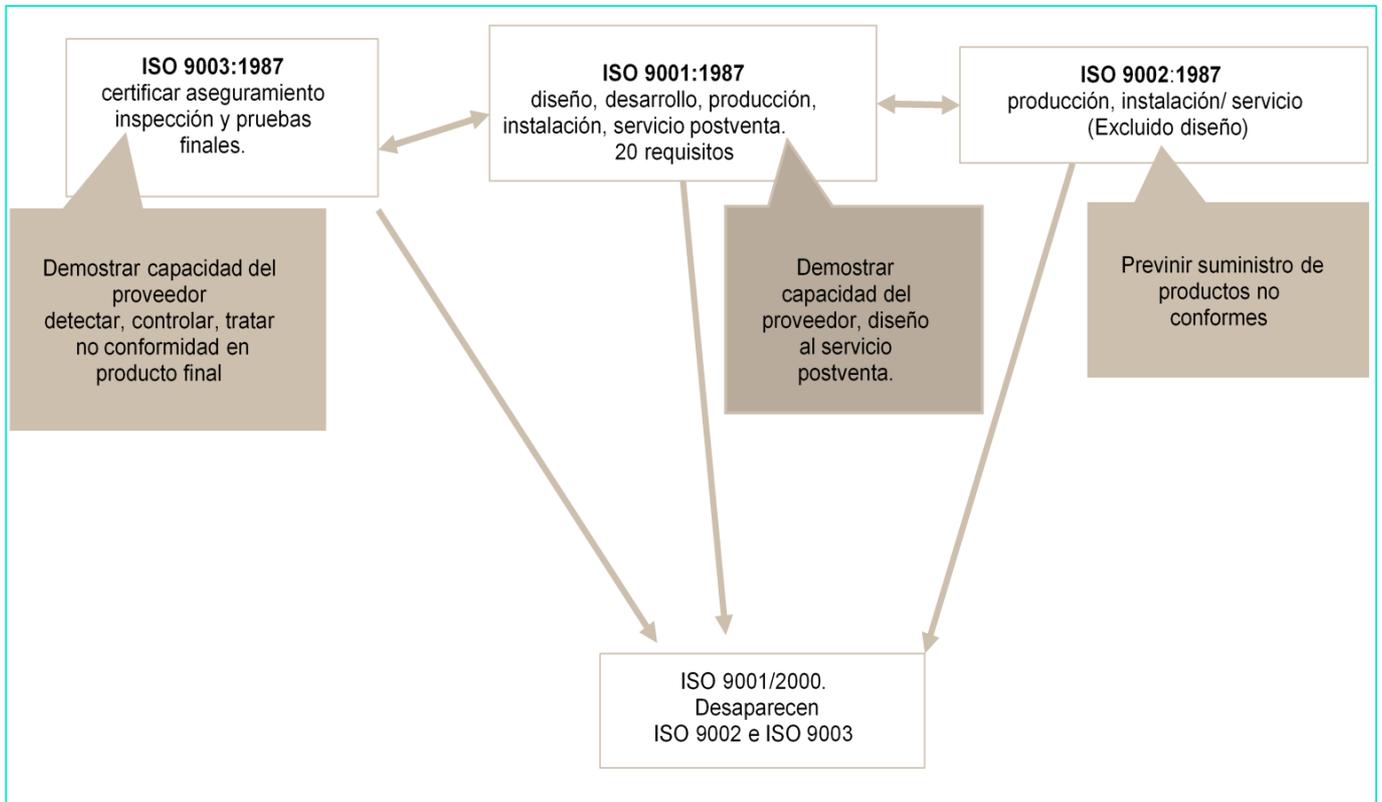


Figura 47-ISO 9002 e ISO 9003 se refunden en ISO 9001

8.4.2 I.S.O. 9001 Y LA GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL

Uno de los cambios que introduce esta norma es la definición que se hace de producto: “resultado de un proceso”. Esta premisa hace que, por principio, la aplicabilidad de la norma sea universal, ajustándose tanto a la estructura de las organizaciones de producción industrial como a las que ofrecen servicios, ya sean lucrativas o no. También ilustra la importancia de los procesos para este sistema de calidad.

ISO 9001 entiende a las organizaciones como grupos de procesos y subprocesos, bien definidos e interrelacionados entre sí. Para la eficaz aplicación de la norma, es fundamental el identificar las actividades de la organización por estamentos y asignarles grupos de procesos y subprocesos.

El producto final de una organización no sólo es una manufactura o servicio, sino también una serie de datos que es necesario medir y entender, para así contribuir a la mejora continua de ésta.

8.4.2.1 Influencias de los grandes teóricos

Los principios de Juran y Deming se hacen efectivos. Estos principios se habían reconocido internacionalmente durante la etapa de reconstrucción de Japón. Aunque algunas organizaciones concretas los habían aplicado, nunca se había hecho de manera generalizada.

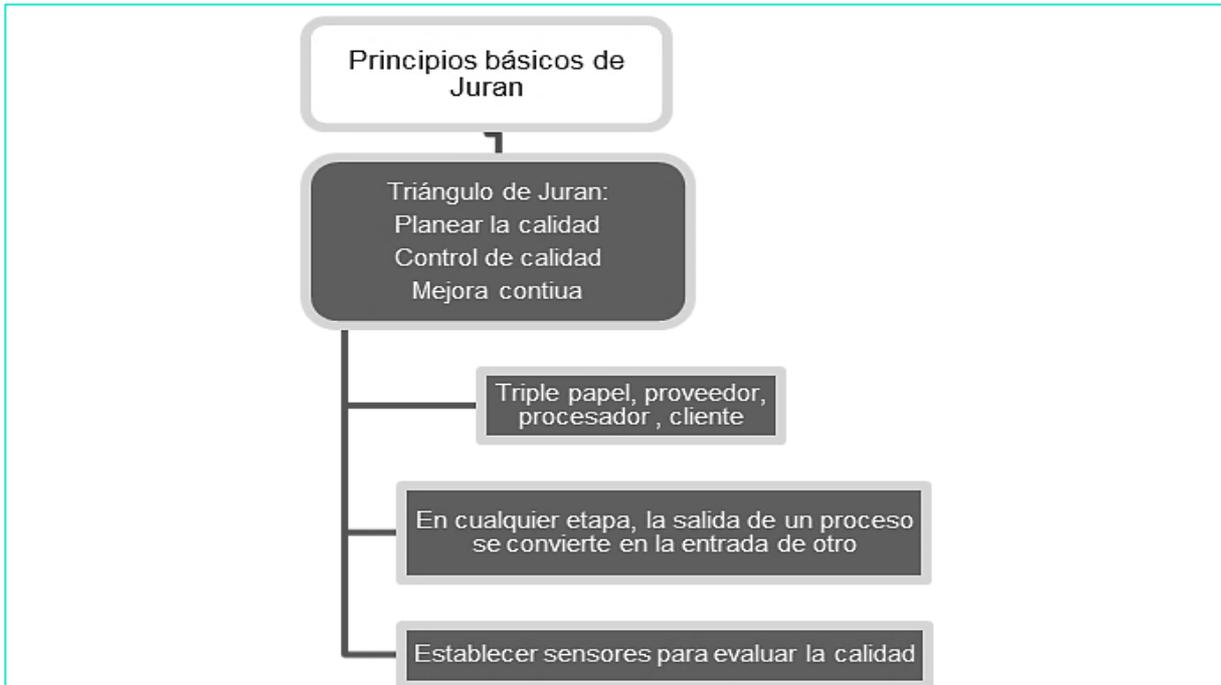


Figura 48-Principios básicos de Juran

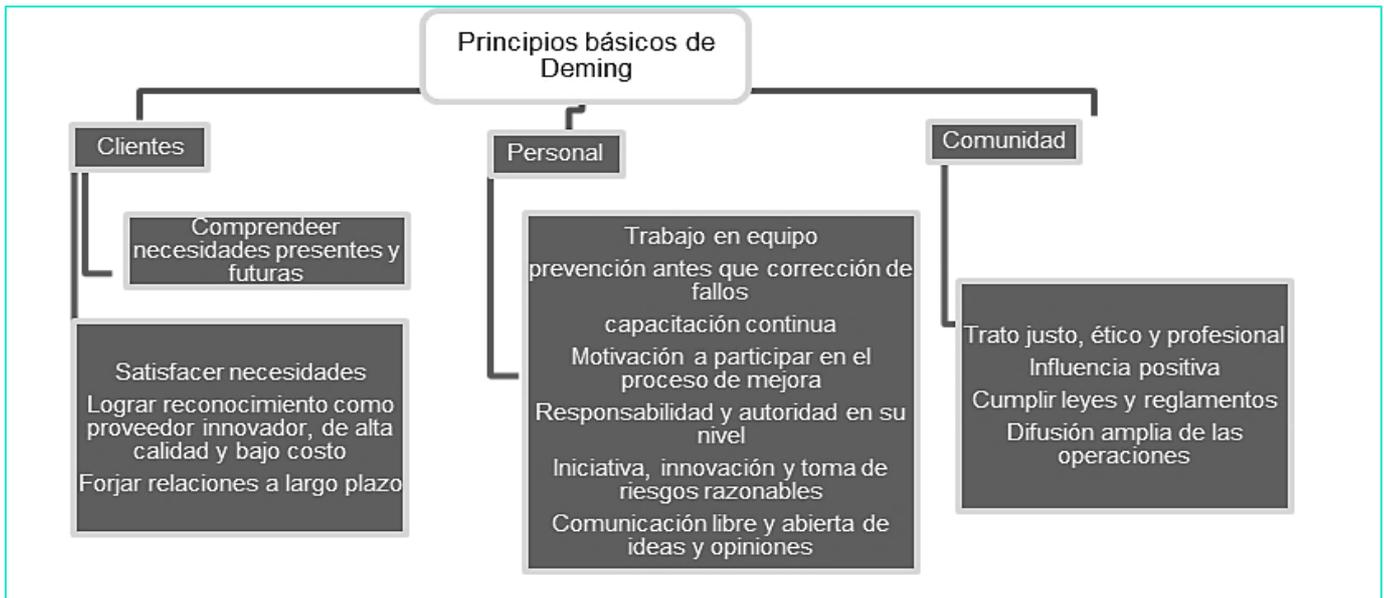


Figura 49-Principios básicos de Deming

8.4.2.2 La figura del cliente en ISO 9001/2000

En “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”, establece, dentro de su apartado de introducción, la promoción de un enfoque basado en procesos para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

8.4.2.3 Personal y liderazgo

El liderazgo debe ser efectivo; debe de propiciar: comunicación entre las distintas áreas, capacidad de tomar decisiones....

Una de las maneras de conseguir la motivación del personal es el ofrecerle un puesto de trabajo estable, propiciado esto por la mejora continua y el afianzamiento de las organizaciones en los mercados.

Con todo, se debería conseguir una alineación del personal con los objetivos organizacionales, para la optimización de los resultados empresariales.

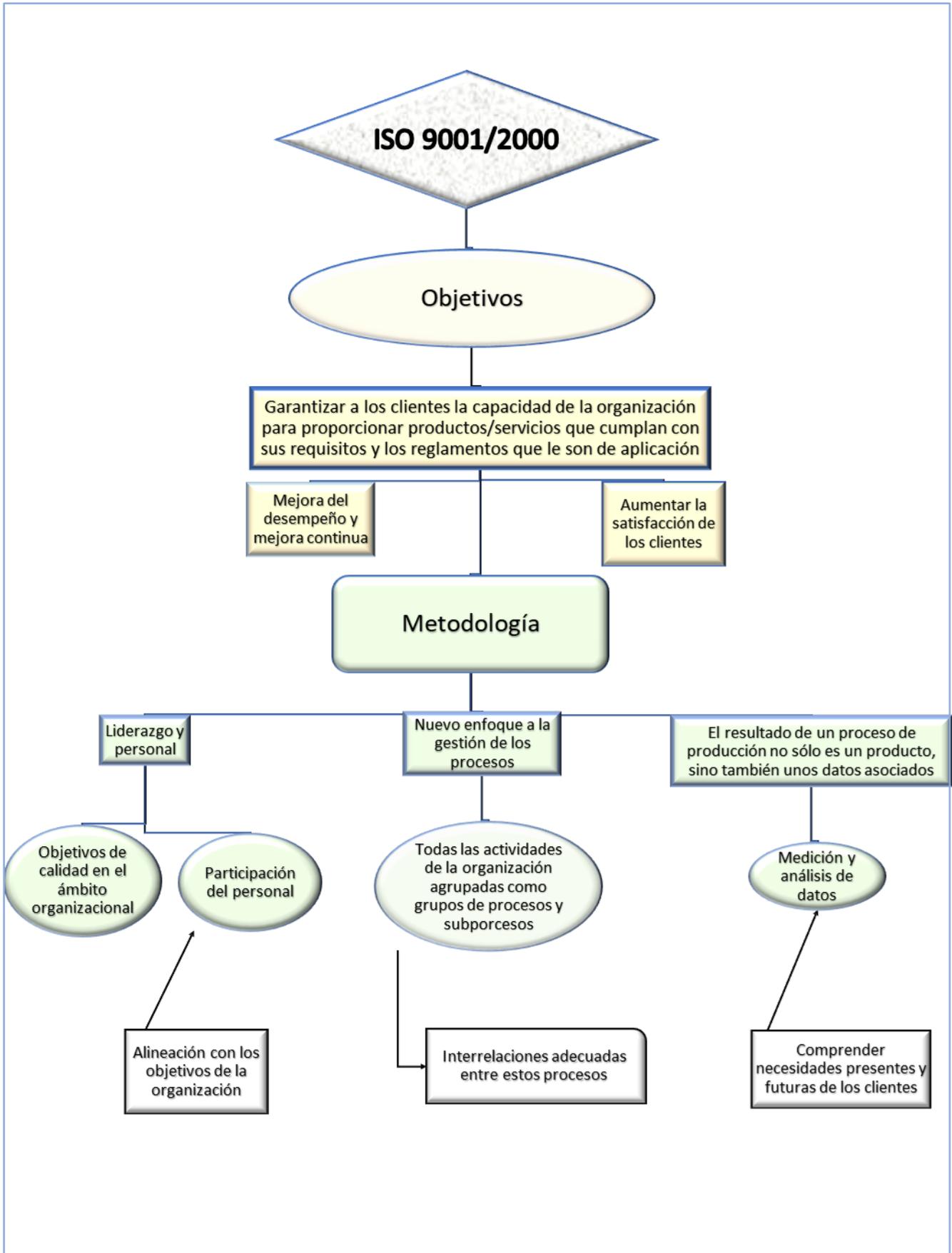


Figura 50-Objetivos y metodología, ISO 9001/2000 (i)

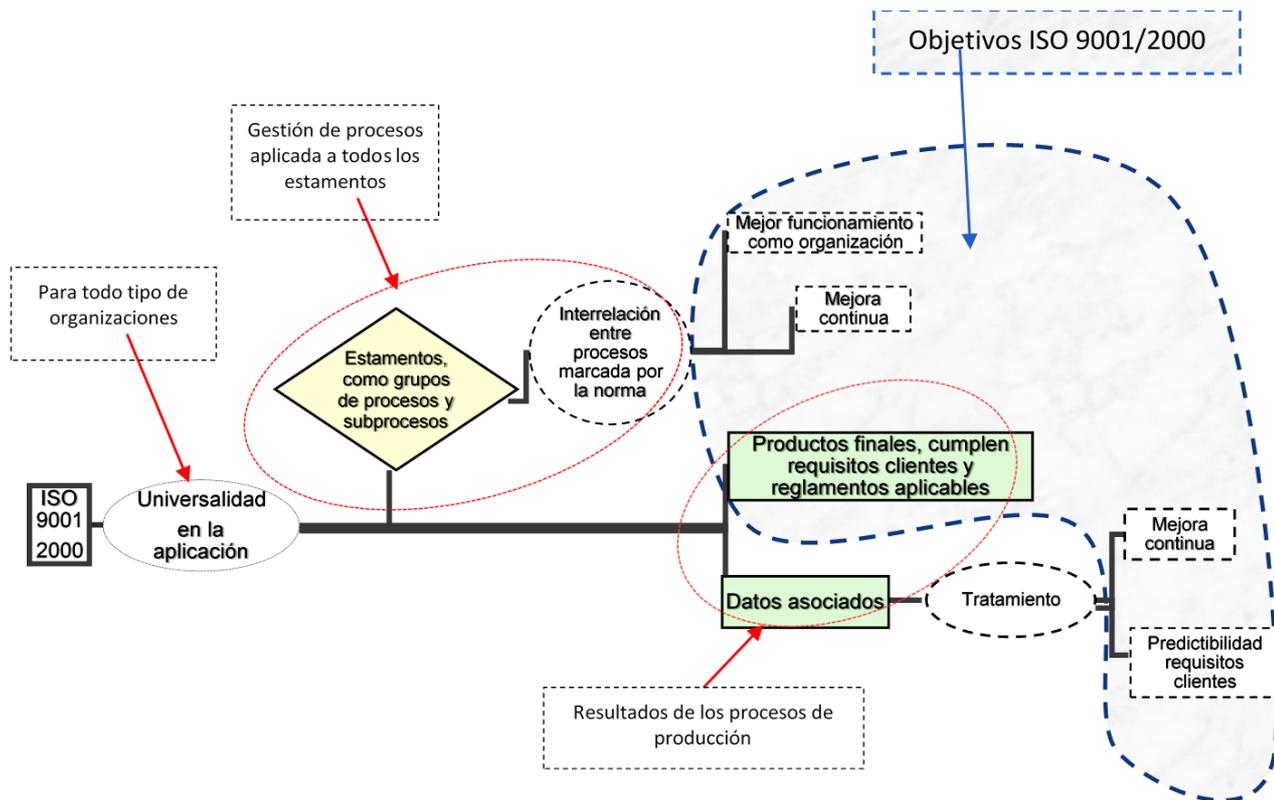
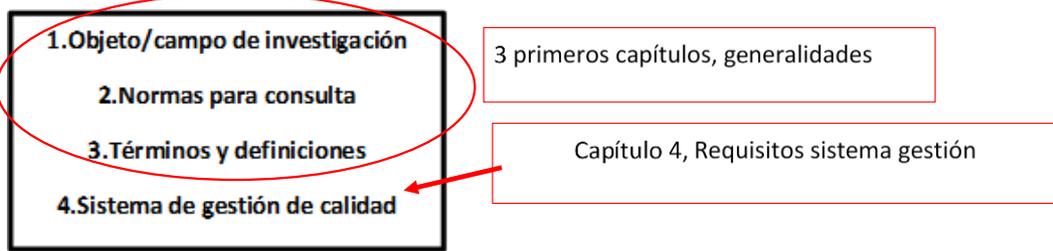


Figura 51-Objetivos y metodología, ISO 9001/2000 (ii)

8.4.3 ESTRUCTURA Y CAPÍTULOS



Capítulos 5, 6, 7, 8: dividen los estamentos de la organización en grupos de procesos/subprocesos, y los interrelaciona entre sí

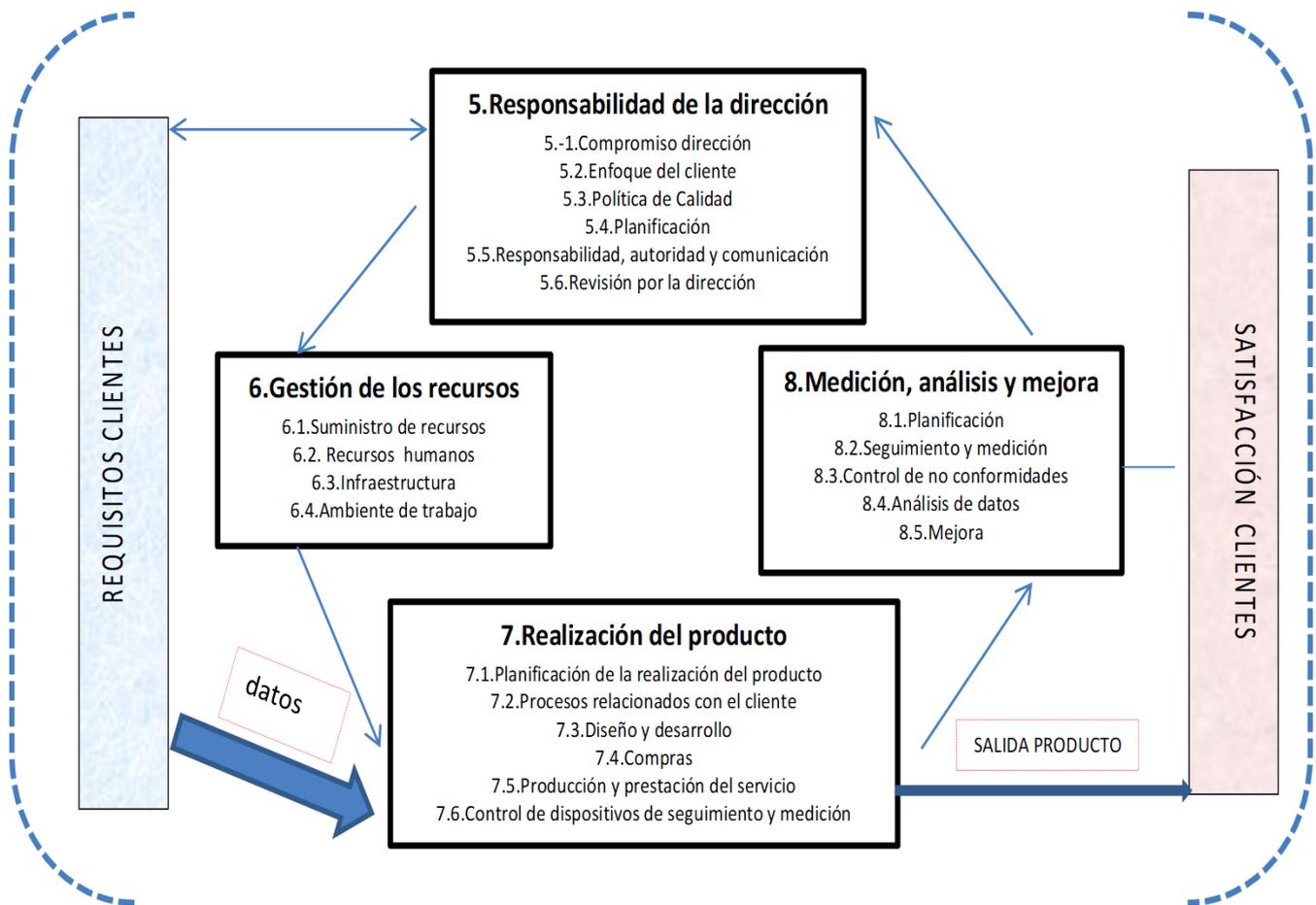


Figura 52-Capítulos ISO 9001/2000

8.4.4 NUEVO ENFOQUE A LA GESTIÓN DE PROCESOS

Para aumentar la eficacia de la gestión de los procesos, la norma define, de un modo genérico, los procesos que componen una organización, identificando éstos con los diferentes estamentos y sus actividades asociadas. Este principio sería aplicable a toda organización, con independencia de su funcionamiento y objetivos. Los diferentes estamentos no pueden, en consecuencia, actuar aisladamente, pues los procesos que les son identificables se van a relacionar entre sí siguiendo pautas marcadas en la norma. Toda esta estructura de procesos e interrelaciones se ha dado en llamar “enfoque basado en los procesos”.

Los procesos básicos que componen una organización, según ISO 9001, serían:

- **Responsabilidad de la dirección**
- **Recursos**
- **Realización del producto**
- **Medición, análisis y mejora**

Cada una de los grupos anteriores estaría subdividido a su vez en subprocesos

Requisitos para la eficacia del enfoque de procesos:

-Identificar todas y cada una de las actividades que toman parte de la organización, y analizar las interrelaciones entre ellas. En la estructura de la norma, ya está implícita una distribución de la estructura organizacional por procesos, lo cuál facilita esta tarea enormemente.

Estudio independiente de cada proceso:

-Definir sujetos responsables y alcance de su responsabilidad. Conocer tareas implicadas y recursos necesarios para llevar a cabo cada proceso. Conocer la capacidad real de cada proceso.

8.4.5 OPTIMIZACIÓN DEL DESEMPEÑO Y CAPACIDAD PARA LA MEJORA

8.4.5.1 Enfoque de procesos y optimización

El sistema se gestionaría como una red de procesos, previa identificación los mismos, y con la plena comprensión de sus interacciones.

El enfoque de procesos eliminaría las barreras entre las diferentes áreas funcionales, unificando los objetivos de la organización y mejorando las interacciones entre ellas. El rendimiento de una organización, con este planteamiento, es optimizado.

8.4.5.2 Enfoque de procesos y mejora continua

El seguimiento y control del funcionamiento de los diferentes procesos llevaría a identificar, de manera más precisa, aquellas áreas concretas que requieren mejoras, haciendo más sencillas la evaluación de tales cambios y la verificación de que los mismos han resultado efectivos en cuanto al logro de las mejoras buscadas.

8.4.5.3 Tratamiento de la información y mejora

Los resultados de los procesos de producción no son sólo manufacturas o servicios, sino también, datos asociados a esa producción. Las organizaciones deben de ser capaces de analizar e interpretar estos datos, para hacer efectivo el principio de mejora continua, y a su vez, conseguir aumentar la satisfacción del cliente.

Por definición, la norma ISO 9001 ha subdividido a las organizaciones a en grupos de procesos, clasificados según sus actividades. Uno de estos grupos es “medición, análisis y mejora”, y sus actividades serían la interpretación y medición de estos datos.

8.4.5.4 Alineación objetivos de la organización con los requisitos cliente

Mediante el enfoque de los procesos conseguiríamos mejorar el rendimiento de la empresa al mejorar la interacción entre áreas.

A su vez, este enfoque nos otorgaría la capacidad de mejora de continua.

Con la medición de los datos generados en la interacción cliente-organización tendríamos también la posibilidad de entender plenamente los requisitos.

8.5 CAMBIOS EN LA VERSIÓN DE 2008

De nuevo, cambios menores. No incorporaba requisitos adicionales a los ya incluidos en la versión anterior del año 2000. Intenta Mejorar comprensión de la norma, haciéndola, a su vez, más coherente.

Otro objetivo es hacerla compatible con el resto de normas de la serie 9000 y con la ISO 14001.

8.6 VERSIÓN I.S.O. 9001/2015

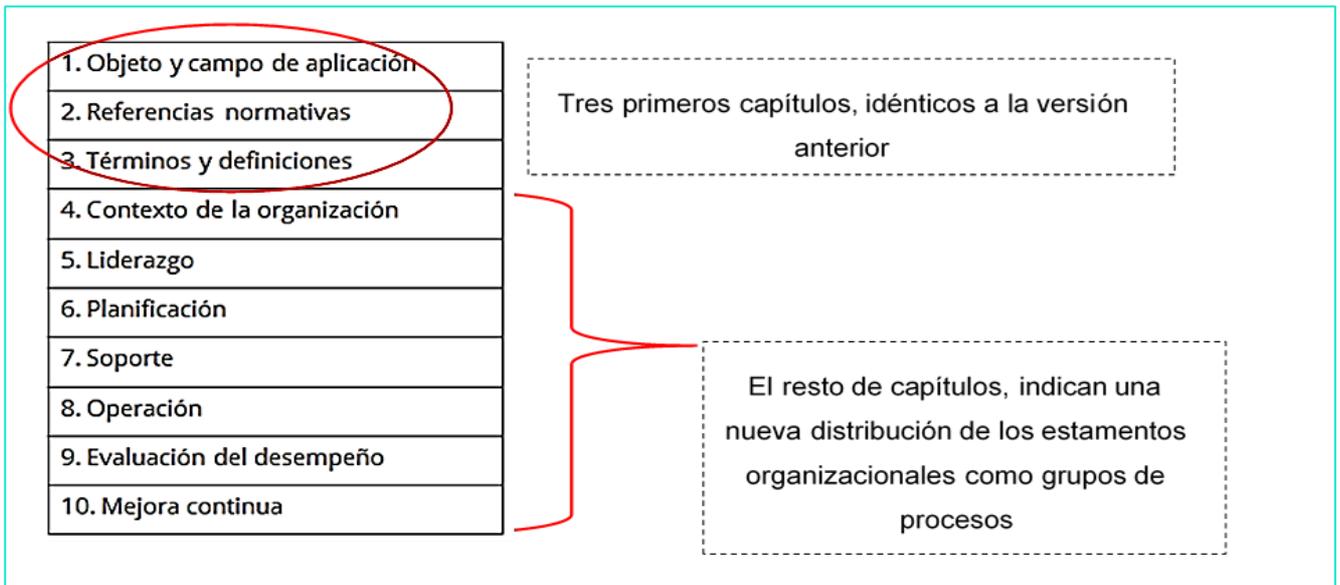


Figura 53-Capítulos ISO 9001/2015

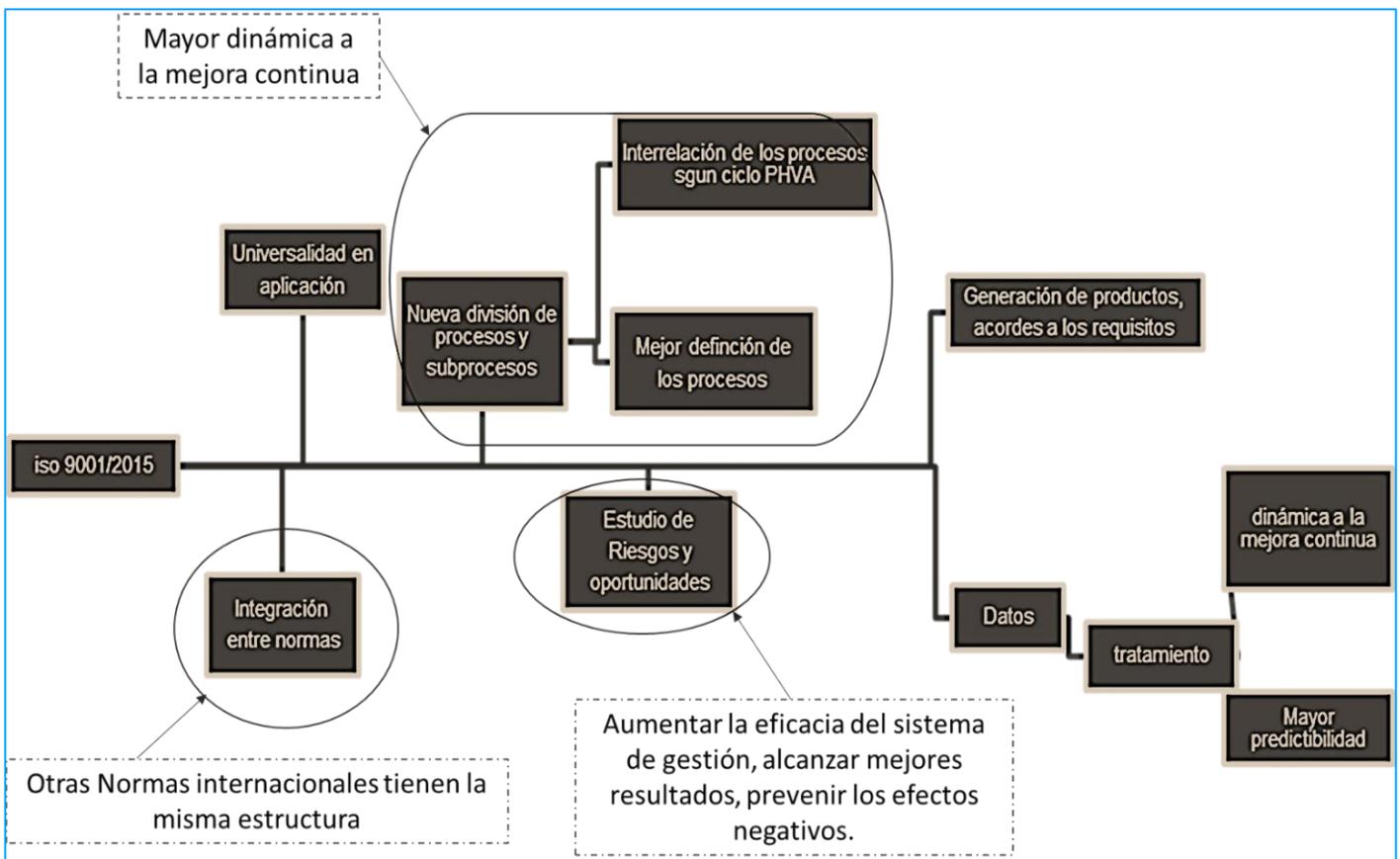


Figura 54-Metodología y objetivos, ISO 9001/2015

8.6.1 LOS PROCESOS EN LA NUEVA EDICIÓN DE LA NORMA

Se revisan la división de la organización por estamentos y actividades, así como las interrelaciones entre estos grupos. (división de la cuál obtendríamos los grupos de procesos y subprocesos).

La nueva división genérica de los estamentos organizacionales sería:

Contexto de la organización.

- i. Sistema de gestión de calidad
- ii. Organización y su contenido
- iii. Necesidades y expectativas de las partes interesadas

Liderazgo. Política, definición de funciones y responsabilidades y de compromisos concretos con respecto al sistema de gestión.

Planificación. Objetivos. Establece cómo implementar acciones para gestionar el riesgo y las oportunidades que surgen cuando se planifican los sistemas de gestión.

Soporte. Recursos (humanos y materiales). Incluye requisitos sobre la competencia y toma de conciencia del personal, sobre la comunicación y los controles a establecer en la información documentada.

Operaciones. planificar, implementar y controlar los procesos del sistema de gestión

Evaluación del desempeño. Seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión y sus componentes. Se establecen los requisitos para auditar el sistema y para la revisión por parte de la alta dirección.

Mejora. Requisitos referidos a las acciones correctoras y a la mejora continua.

8.6.1.1 Interrelaciones entre estamentos

La nueva relación entre estos procesos estamentales se basaría en el llamado ciclo de Deming (PHVA). Las divisiones 4, 5, 6 y 7 vienen bajo PLANIFICAR, la división 8 viene bajo HACER, la 9 viene bajo VERIFICAR y la 10 viene bajo ACTUAR.

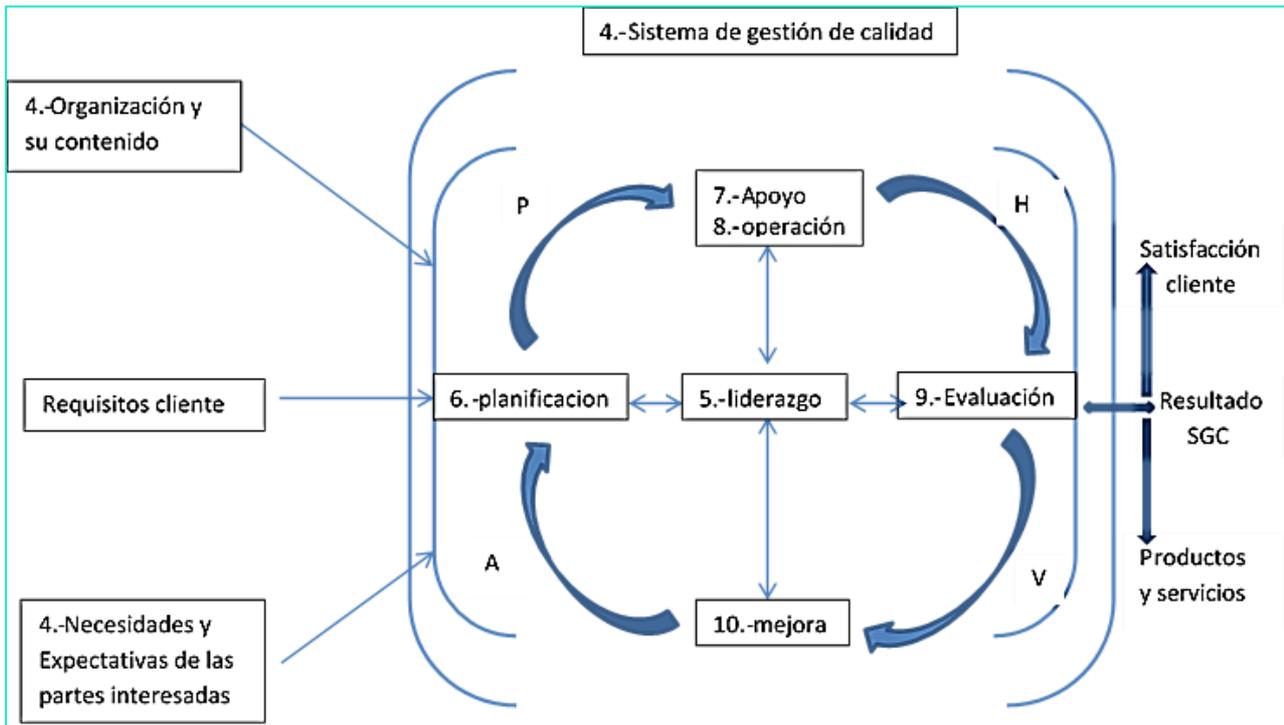


Figura 55-Nuevas interrelaciones entre procesos estamentales

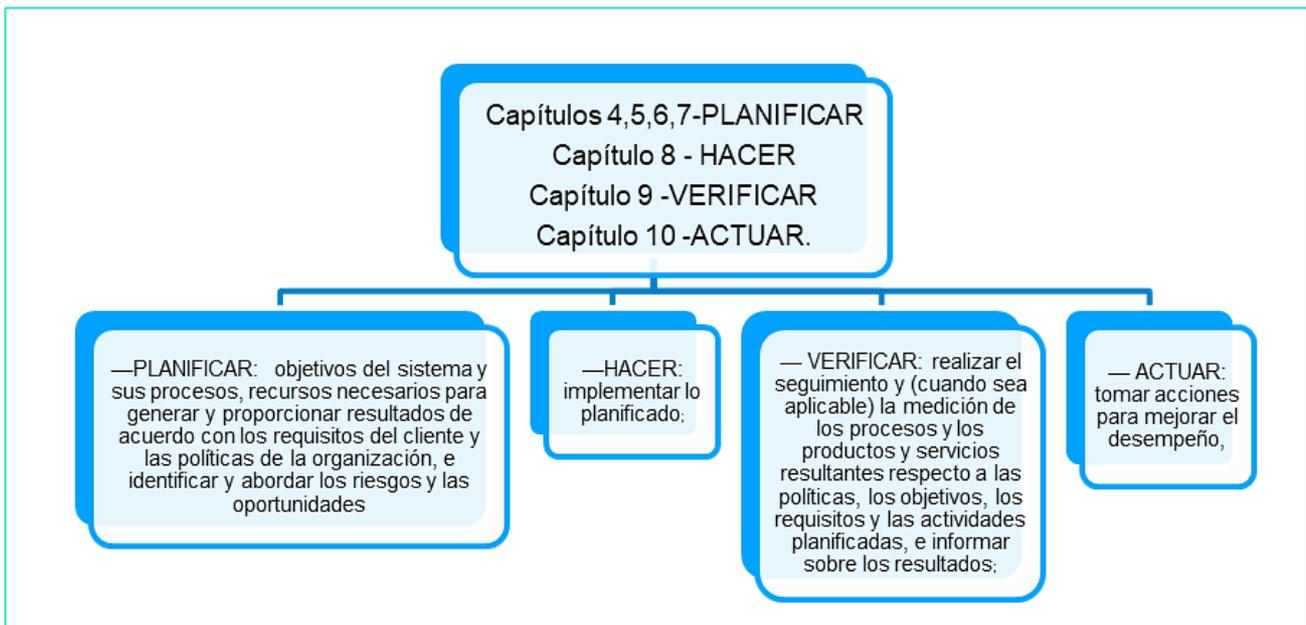


Figura 56-Ciclo PHVA aplicado a la norma ISO 9001/2015

8.6.1.2 La eficacia de cada proceso individual

La realización efectiva y el resultado de ciertos procesos deben ser controlados y medidos, obteniendo continuamente datos sobre su rendimiento y eficacia. Esta información (puede ser relativa a proveedores, clientes...) se debe conjugar con los datos que puedan considerarse como de partida para cualquier proceso (requisitos de calidad, materiales a emplear, recursos con los que se cuenta). Así, conseguiríamos los objetivos marcados para cada proceso, pudiendo aumentar su eficacia.

8.6.2 ESTRUCTURA COMÚN A OTRAS NORMAS INTERNACIONALES

Esta nueva estructura es análoga a la de otras normas internacionales, como ISO 14001. Ésto conlleva el que, si adoptamos la norma ISO 9001 para nuestra organización, podremos aplicar otras normas internacionales, como la citada ISO 14001, ISO 22000, OHSAS 18001... etc. Todas ellas entienden las organizaciones como las mismas divisiones de actividades, procesos y subprocesos.

8.6.3 OPORTUNIDADES Y PREVENCIÓN DE EFECTOS NEGATIVOS

Abordar riesgos y oportunidades, base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Análisis de riesgos, para analizar qué riesgos son inherentes al proceso productivo.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados.

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos.

9 CONCLUSIONES BREVES

Según la dinámica de los últimos años, las ediciones de normas de calidad alternan cambios sustanciales con modificaciones menores. Una versión que haya conllevado innovaciones profundas, será seguida de una destinada a solventar los inconvenientes (no previstos) que hubiesen podido surgir de las modificaciones y que, además, adapte de un modo sencillo el sistema de calidad a las condiciones legislativas y económicas del cambiante entorno internacional.

Sistema original, Norma ISO 9001 DE 1987-Era una norma cuyo objetivo era el de prevenir la producción de manufacturas no conformes.

El sistema de calidad que aplicaba abarcaba las etapas de un producto: diseño, desarrollo, instalación final, servicio de postventa, inspección final y ensayos

Esta norma provenía de sistemas militares de calidad, y su verdadero objetivo era que los procesos ligados a las etapas de un producto generasen una documentación que el proveedor/contratista tenía la obligación de conservar, para así poder demostrar el cumplimiento de las especificaciones de calidad en la producción.

Con lo anterior, la necesidad de una nueva versión de las normas vino empujada, sobre todo, por la necesidad de modificar la misma para que resultase de aplicación a las organizaciones de servicios.

Norma ISO 9001 de 1994. Cambios menores a la versión de 1987. Como se mencionó anteriormente, el principal objetivo fue el de mejorar la aplicabilidad de la norma para organizaciones de servicios.

Aunque los cambios no fueron sustanciales, esta nueva edición conllevó un aumento importante en las certificaciones a nivel internacional, y sirvió como referente para la creación de nuevos estándares internacionales en otros campos. Apenas apareció esta versión, en la ISO ya estaban planificando un giro completo a sus normas de calidad, lo que llevaría a efecto en la versión del año 2000. Como es lógico, un cambio sustancial conllevaría un aumento importante en el número de certificaciones a nivel internacional.

Cuando se presentó la ambiciosa versión de ISO 9001/2000, la idea era asociar la norma con el término "Gestión de Calidad Total", entendiendo como tal un sistema de calidad que abarcara todos los estamentos (no sólo las etapas de un producto) y que, además, fuese de aplicación a todo tipo de organizaciones, no sólo las industriales.

De prevenir los productos no conformes se pasa a cumplir los requisitos de los clientes, aumentando su satisfacción, mejorando los resultados de la organización y consiguiendo cada vez más cuotas de mercado.

Tenemos que recordar que, en su origen, la norma ISO 9001 daba mucha importancia a la documentación generada (como el instrumento más importante para poder demostrar al cliente la aplicación efectiva de un sistema de calidad y el cumplimiento de los principios de calidad, así como la aplicación efectiva de una sistematización adecuada).

Esta edición de la norma siguió, en ese sentido, la idea de la primera norma, pero aplicada no sólo a las etapas de un producto, sino a todos los estamentos de una organización. Esto hizo que la cantidad de documentación generada fuese muy grande, pues, en teoría, todas las actividades de todos los estamentos de una organización tenían su proceso documentado correspondiente.

Así, la norma consiguió ser el referente internacional de calidad, tanto para organizaciones industriales como de servicios, pero se basaba en un sistema que fomentaba, de un modo exagerado, la generación de documentación y la conservación de registros.

El principal objetivo de la actualización de 2008 fue intentar mejorar la integración con otras normas internacionales (como puede ser la norma ISO 14001 sobre protección del medio ambiente) y la aplicabilidad de la norma con el resto de normas ISO de la serie 9000.

La versión de la norma ISO 9001 del año 2015 intenta dar otro enfoque a la gestión por procesos sugerida en ediciones anteriores, y se redefinen tanto los procesos que conforman el sistema de gestión como las interrelaciones entre éstos.

Se tienen en cuenta otras técnicas de calidad, como los análisis de riesgos y oportunidades (con el fin de optimizar la mejora continua y minimizar los riesgos inherentes a las operaciones) y la optimización de los procesos más importantes-los operacionales.

Los objetivos son un mero refinamiento a los de las versiones previas: conseguir una mayor dinámica a la mejora, y aumentar la satisfacción de todas las partes interesadas (ya no sólo el cliente, sino también los trabajadores de la organización, e incluso la sociedad misma).

Este sistema lleva implícita una jerarquización entre procesos (no reconocida en versiones anteriores), lo que conlleva a que sea más importante estudiar, definir y documentar algunos de ellos (básicamente los operacionales).

Las consideraciones anteriores hacen que el volumen de documentación y registros, ligados al sistema de calidad, sean menores que los de la versión del año 2000. Se puede aseverar que se suple el exceso de documentación con técnicas más avanzadas.

A su vez, se cambia la estructura de los capítulos, para dinamizar la mejora continua y conseguir, a su vez, una integración plena entre la norma ISO 9001 y otras normas internacionales.

10 TABLA DE ILUSTRACIONES

FIGURA 1-TRABAJADORES EN UNA CADENA DE MONTAJE.....	10
FIGURA 2-FACTORÍA LOCKHEED	11
FIGURA 3-EXPLOSIÓN DE UNA FACTORÍA DE MUNICIÓN, PRIMERA GUERRA MUNDIAL, REINO UNIDO	16
FIGURA 4-EXPLOSIÓN DE UN ALMACÉN DE MUNICIÓN, 1944, REINO UNIDO	17
FIGURA 5-INSPECCIÓN DE CARTUCHOS DURANTE LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL-EEUU	18
FIGURA 6-TABLA AUXILIAR	20
FIGURA 7-TABLA II-A.....	21
FIGURA 8-CORTE ESQUEMÁTICO, TORPEDO MARK 14.....	22
FIGURA 9-USS TANG, HUNDIDO POR UNO DE SUS PROPIOS TORPEDOS	23
FIGURA 10-SEMINARIO DE DEMING, JAPÓN	24
FIGURA 11-FÁBRICA DE AUTOMÓVILES EN EL JAPÓN DE POSTGUERRA	25
FIGURA 12-JOSEPH M. JURAN, CON UNA CITA RELATIVA A LA IMPORTANCIA DEL CLIENTE	26
FIGURA 13-TRILOGÍA DE JURAN	27
FIGURA 14-DEMING, CON UNA CITA QUE SOBRE LA IMPORTANCIA DE LOS DATOS OBTENIDOS	29
FIGURA 15-ISHIKAWA	32
FIGURA 16-FEIGENBAUM.....	33
FIGURA 17-EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD, DESDE EL INICIO DE LA ETAPA DE ASEGURAMIENTO A LA ACTUALIDAD ...	34
FIGURA 18-PORTADA AQAP-1 (TERCERA EDICIÓN).....	37
FIGURA 19- CONTENIDO AQAP-1(I).....	38
FIGURA 20-CONTENIDO AQAP-1(II).....	39
FIGURA 21-CONTENIDO AQAP-1(III).....	39
FIGURA 22-CONTENIDO AQAP-1(IV)	40
FIGURA 23-CONTENIDO AQAP-1(V)	40
FIGURA 24-DE LAS NORMAS MILITARES DE LA ETAPA DE ASEGURAMIENTO A LAS NORMAS ISO DE 1987.....	43
FIGURA 25-VERSIÓN DE 1987 DE LAS NORMAS ISO DE CALIDAD	44
FIGURA 26-CAPÍTULOS ISO 9001/2000.....	45
FIGURA 27-CAPÍTULOS ISO 9001/2015.....	47
FIGURA 28-ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL.....	48
FIGURA 29-ISO 9002 Y 9003 SE REFUNDEN EN ISO 9001.....	55
FIGURA 30-PROCESO GENÉRICO	58
FIGURA 31-VINCULACIÓN ENTRE ÁREAS DE LAS EMPRESAS	59
FIGURA 32-SECUENCIA GENÉRICA DE PROCESOS	60
FIGURA 33-DIVISIÓN DE LA COMPAÑÍA EN PROCESOS Y SUBPROCESOS.....	63
FIGURA 34-CAMBIO EN CAPÍTULOS Y CONTENIDO, VERSIÓN DE 2015	69
FIGURA 35- CICLO PHVA, MARCA INTERRELACIONES ENTRE ESTAMENTOS.....	70
FIGURA 36-ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL.....	72
FIGURA 37-OPTIMIZACIÓN DEL RENDIMIENTO DE CADA PROCESO INDIVIDUAL	74
FIGURA 38-TABLA, ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (I)	77

Tabla de ilustraciones

FIGURA 39-TABLA, ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (II)	79
FIGURA 40-EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD	81
FIGURA 41-INSPECCIÓN DE LA CALIDAD	82
FIGURA 42-CONTROL DE LA CALIDAD	82
FIGURA 43-ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	83
FIGURA 44-GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL.....	84
FIGURA 45- DURANTE LA ETAPA DE ASEGURAMIENTO APARECEN LAS PRIMERAS NORMAS ISO DE CALIDAD	88
FIGURA 46-EL PRIMER SISTEMA ISO DE CALIDAD, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA	91
FIGURA 47-ISO 9002 E ISO 9003 SE REFUNDEN EN ISO 9001	93
FIGURA 48-PRINCIPIOS BÁSICOS DE JURAN	94
FIGURA 49-PRINCIPIOS BÁSICOS DE DEMING	95
FIGURA 50-OBJETIVOS Y METODOLOGÍA, ISO 9001/2000 (I).....	96
FIGURA 51-OBJETIVOS Y METODOLOGÍA, ISO 9001/2000 (II)	97
FIGURA 52-CAPÍTULOS ISO 9001/2000.....	98
FIGURA 53-CAPÍTULOS ISO 9001/2015.....	101
FIGURA 54-METODOLOGÍA Y OBJETIVOS, ISO 9001/2015.....	101
FIGURA 55-NUEVAS INTERRELACIONES ENTRE PROCESOS ESTAMENTALES	103
FIGURA 56-CICLO PHVA APLICADO A LA NORMA ISO 9001/2015	103

11 TRABAJOS CITADOS

AAPS, 2018. *aaps.ca*. [En línea]

Available at: <https://www.aaps.ca/blog/3-things-for-students-in-quality-assurance-training-to-know-about-the-iso-9000-series.php>

[Último acceso: Febrero 2018].

Adams, J. C., 1981. *ss563.org*. [En línea]

Available at: <http://ss563.org/306/306.bmp>

[Último acceso: Febrero 2018].

American Society for Quality, 2018. *ASQ.ORG*. [En línea]

Available at: <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/wwii.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Anon., s.f. *CABEM TECHNOLOGIES*. [En línea]

Available at: <https://medium.com/@cabem/the-history-of-the-iso-9000-series-3e7b4e87c43>

[Último acceso: FEBRERO 2018].

Anon., s.f. *DTIC*. [En línea]

Available at: <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a229034.pdf>

[Último acceso: FEBRERO 2018].

Arias Coello, Alicia, s.f. *webs.ucm.es*. [En línea]

Available at: <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf>

[Último acceso: Febrero 2018].

Asociación española por la calidad, 2012. *AEC.es*. [En línea]

Available at: https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=f88d8c6e-2b0c-4e5d-b230-56bb3178e23f&groupId=10128

[Último acceso: Febrero 2018].

Asociación española por la calidad, 2018. *aec.es*. [En línea]

Available at: <https://www.aec.es/web/quest/centro-conocimiento/sistemas-de-gestion-de-la-calidad>

[Último acceso: Febrero 2018].

ASQ, Global voice of quality, 2018. *ASQ.org*. [En línea]

Available at: <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/wwii.html>

Bernal Jimeno, J., 2013. *pdcahome.com*. [En línea]

Available at: <https://www.pdcahome.com/3891/amfe-guia-de-uso-del-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>

Trabajos citados

Brown, J., 2014. *fdra-historia-blogspos*. [En línea]

Available at: <http://fdra-historia.blogspot.com/2014/07/pgm-la-explosion-de-una-fabrica-de.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Brown, J., 2014. Una historia de la Primera Guerra Mundial en 100 momentos: cuando los cadáveres cayeron del cielo de Nottinghamshire. *INDEPENDENT*, 2014 JULIO.

CABEM TECHNOLOGIES, 2017. *medium.com*. [En línea]

Available at: <https://medium.com/@cabem/the-history-of-the-iso-9000-series-3e7b4e87c43>

[Último acceso: 2018 febrero].

Calidad ISO 9001, 2013. *Calidad ISO 9001*. [En línea]

Available at: <http://iso9001calidad.com/iso-9001-2000-sistemas-gestion-calidad-requisitos-21.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Calidad y Tecnología, 2014. *calidadytecnología.com*. [En línea]

Available at: <https://www.calidadytecnologia.com/2014/10/grandes-maestros-gurus-calidad-libros.html>

[Último acceso: 2018 febrero].

Camisón, C., 2009. *MAILxMAIL*. [En línea]

Available at: <http://www.mailxmail.com/curso-modelos-normativos-gestion-calidad/familia-normas-iso-9000-evolucion-caracteristicas>

[Último acceso: Febrero 2018].

Cellis, B., 2008. *El País*. [En línea]

Available at: https://elpais.com/diario/2008/03/06/necrologicas/1204758002_850215.html

[Último acceso: Febrero 2018].

Club Responsables de Calidad, 2015. *Clubresponsablesdecalidad.com*. [En línea]

Available at: <https://clubresponsablesdecalidad.com/enfoque-basado-en-procesos/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Deming, W. E., 1981. *Out of the crisis*. s.l.:s.n.

dtic.mil, s.f. *dtic.mil*. [En línea]

Available at: <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a229034.pdf>

[Último acceso: 2018 febrero].

Dwight Jon Zimmerman, 2012. *DefensaMediaNetwork*. [En línea]

Available at: <https://www.defensemianetwork.com/stories/bullets-by-the-billions-chrysler->

Trabajos citados

[switches-world-war-ii-production-from-cars-to-cartridges/](#)

[Último acceso: Febrero 2018].

Escuela Europea de Excelencia, 2016. *escuelaeuropeaexcelencia.com*. [En línea]

Available at: <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/importancia-del-enfoque-basado-en-procesos/>

[Último acceso: Febrero 2018].

EURO QUALITY CONSULTING, 2018. *eqssa.com*. [En línea]

Available at: <http://www.eqssa.com/iso-90012015/>

[Último acceso: Febrero 2018].

EUSKADI.EUS, 2009. *EUSKADI.EUS*. [En línea]

Available at:

http://www.euskadi.eus/contenidos/nota_prensa/20090204_iso/eu_iso/adjuntos/iso9001.pdf

[Último acceso: febrerp 2018].

Feigeinbaum, A. W., 1994. *Quality Control*. s.l.:s.n.

FOMENTO, 2005. *FOMENTO.es*. [En línea]

Available at: <https://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541ACDE-55BF-4F01-B8FA-03269D1ED94D/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>

[Último acceso: Febrero 2018].

Forbes Álvarez, Roger, 2014. *Cegesti.org*. [En línea]

Available at:

http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151214_es.pdf

Fredkin, Alex, 2017. *Cabem.com*. [En línea]

Available at: <https://www.cabem.com/the-history-of-the-iso-9000-series/>

García, P., 2015. *Linked in*. [En línea]

Available at: <https://www.linkedin.com/pulse/estructura-de-alto-nivel-normas-iso-90012015-e-pablo-garc%C3%ADa-garc%C3%ADa>

Gehisy, 2016. *Calidad y ADR*. [En línea]

Available at: <https://aprendiendocalidadyadr.com/ciclo-deming-en-la-iso-90012015/>

Geishy, 2010. *Calidad y ADR*. [En línea]

Available at: <https://aprendiendocalidadyadr.com/evolucion-de-las-normas-iso/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Trabajos citados

Gestión de Calidad Total, s.f. *gestiondecalidadtotal.com*. [En línea]

Available at: https://www.gestiondecalidadtotal.com/mil_std_105e.html

[Último acceso: Febrero 2018].

González, J. P., 2016. *quality history blogspot*. [En línea]

Available at: <http://qualityhistory.blogspot.com/>

Haysman, A., 2016. *trilogiq.es*. [En línea]

Available at: <https://trilogiq.es/personajes-influyentes-doctor-w-edwards-deming/>

[Último acceso: Febrero 2018].

IMEL, C., 2018. *LINKEDIN*. [En línea]

Available at: <https://www.linkedin.com/pulse/iso-9001-history-chadijah-imel>

Instituto Andaluz, 2009. *Euskadi.eus*. [En línea]

Available at: <http://www.euskadi.eus/web01->

[s2ing/es/contenidos/informacion/bibl_digital/es_documento/adjuntos/Guia%20para%20una%20gestion-basada-procesos.pdf](http://www.euskadi.eus/web01-s2ing/es/contenidos/informacion/bibl_digital/es_documento/adjuntos/Guia%20para%20una%20gestion-basada-procesos.pdf)

[Último acceso: Febrero 2018].

ISO 9001 calidad, 2013. *ISO 9001 Calidad*. [En línea]

Available at: <http://iso9001calidad.com/que-es-la-gestion-de-la-calidad-23.html>

[Último acceso: febrero 2018].

ISO consultores-Ingeniería de Calidad, 2017. *ISOconsultores*. [En línea]

Available at: <http://isoconsultores.com.pe/breve-historia-de-la-calidad/>

ISO, s.f. *Organisation Interationale de Normalisation*. [En línea]

Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Jaúregui, A., 2014. *monografias.com*. [En línea]

Available at: <https://www.monografias.com/trabajos11/teorcali/teorcali.shtml#top>

[Último acceso: Febrero 2018].

Juran, J. M., 1964. *Managerial breakthrough*. s.l.:s.n.

Juran, J. M., 1967. *Management of Quality Control*. s.l.:s.n.

Juran, J. M., 1967. *Quality Control handbook*. s.l.:s.n.

Juran, J. M., 1993. *The Washington Post*. [En línea]

Available at: https://www.washingtonpost.com/archive/business/1993/08/15/what-japan-taught-us-about-quality/271f2822-b70d-4491-b942-4954caa710f8/?noredirect=on&utm_term=.84ed992b9eaf

[Último acceso: Febrero 2018].

Trabajos citados

koura, k., 2005. *intech open*. [En línea]

Available at: http://cdn.intechopen.com/pdfs/33260/InTech-The_development_and_changes_of_quality_control_in_japan.pdf

[Último acceso: febrero 2018].

Linning, S., 2014. *Mail On Line*. [En línea]

Available at: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-2851896/Britain-s-biggest-explosion-site-70-years-land-bears-scars-blast-killed-70-4-000-tonnes-bombs-ammunition-accidentally-detonated.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Marivoet, Luc, 2015. *Pauwels Consulting*. [En línea]

Available at: <https://www.pauwelsconsulting.com/blog/iso-9001-2015/>

NHK Enterprises, 2015. *NHK ENTERPRISES*. [En línea]

Available at: <http://pf.nhk-ep.co.jp/detail/1946>

[Último acceso: Febrero 2018].

NSF international-pharma biotec, 2017. *hpcimedia*. [En línea]

Available at: <https://www.hpcimedia.com/images/PDF/NSF.pdf>

[Último acceso: febrero 2018].

Oriol Martín, A., 2013. *Que aprendemoshoy.com*. [En línea]

Available at: <http://queaprendemoshoy.com/iso-90011987-origen-de-los-sistemas-de-gestion-de-calidad/>

[Último acceso: 2018 Febrero].

Plataforma tecnológica para gestión de la excelencia, 2015. *isotools.org*. [En línea]

Available at: <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>

[Último acceso: Febrero 2018].

quality control plan, 2018. *quality-control-plan.com*. [En línea]

Available at: <https://www.quality-control-plan.com/examples/manufacturing/mil-q-9858a-specification/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Rona Consulting Group, 2018. *ronaconsulting*. [En línea]

Available at: <https://www.ronaconsulting.com/tms>

[Último acceso: Febrero 2018].

SPG certificación, 2017. *SPGcertificación*. [En línea]

Available at: <https://www.certificadoiso9001.com/normas-familia-iso-9000/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Trabajos citados

toyota, s.f. *toyota-global*. [En línea]

Available at: <https://www.toyota->

[global.com/company/history_of_toyota/75years/text/taking_on_the_automotive_business/chapter2/section7/item6_a.html](https://www.toyota-global.com/company/history_of_toyota/75years/text/taking_on_the_automotive_business/chapter2/section7/item6_a.html)

[Último acceso: febrero 2018].

TÜV REHINLAND, 2011. *TUV.com*. [En línea]

Available at:

https://www.tuv.com/media/mexico/quienes_somos_1/boletines_systems/boletin_no_9_el_concepto_y_uso_del_enfoque_de_procesos_para_los_sg_26_abr_11.pdf

[Último acceso: Febrero 2018].

ucongreso.edu, s.f. *ucongreso.edu.ar*. [En línea]

Available at:

https://www.ucongreso.edu.ar/grado/carreras/lsi/2006/ele_calsof/MaterialCompleto-ISO9000%20A.pdf

[Último acceso: febrero 2018].

Zambrano, J., 2015. *Rincon de la calidad*. [En línea]

Available at: <http://rincondelacalidad.blogspot.com/2015/04/>

[Último acceso: febrerp 2018].

Zimmerman, D. J., 2013. *DefensaMediaNetwork*. [En línea]

Available at: <https://www.defensemедianetwork.com/stories/torpedo-scandal-rear-adm-charles-lockwood-the-mark-14-and-the-bureau-of-ordnance/>

[Último acceso: Febrero 2018].

12 BIBLIOGRAFÍA

AAPS, 2018. *aaps.ca*. [En línea]

Available at: <https://www.aaps.ca/blog/3-things-for-students-in-quality-assurance-training-to-know-about-the-iso-9000-series.php>

[Último acceso: Febrero 2018].

Adams, J. C., 1981. *ss563.org*. [En línea]

Available at: <http://ss563.org/306/306.bmp>

[Último acceso: Febrero 2018].

American Society for Quality, 2018. *ASQ.ORG*. [En línea]

Available at: <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/wwii.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Anon., s.f. *CABEM TECHNOLOGIES*. [En línea]

Available at: <https://medium.com/@cabem/the-history-of-the-iso-9000-series-3e7b4e87c43>

[Último acceso: FEBRERO 2018].

Anon., s.f. *DTIC*. [En línea]

Available at: <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a229034.pdf>

[Último acceso: FEBRERO 2018].

Arias Coello, Alicia, s.f. *webs.ucm.es*. [En línea]

Available at: <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf>

[Último acceso: Febrero 2018].

Asociación española por la calidad, 2012. *AEC.es*. [En línea]

Available at: https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=f88d8c6e-2b0c-4e5d-b230-56bb3178e23f&groupId=10128

[Último acceso: Febrero 2018].

Asociación española por la calidad, 2018. *aec.es*. [En línea]

Available at: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/sistemas-de-gestion-de-la-calidad>

[Último acceso: Febrero 2018].

ASQ, Global voice of quality, 2018. *ASQ.org*. [En línea]

Available at: <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/wwii.html>

Bernal Jimeno, J., 2013. *pdcahome.com*. [En línea]

Available at: <https://www.pdcahome.com/3891/amfe-guia-de-uso-del-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>

Bibliografía

Brown, J., 2014. *fdra-historia-blogspos*. [En línea]

Available at: <http://fdra-historia.blogspot.com/2014/07/pgm-la-explosion-de-una-fabrica-de.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Brown, J., 2014. Una historia de la Primera Guerra Mundial en 100 momentos: cuando los cadáveres cayeron del cielo de Nottinghamshire. *INDEPENDENT*, 2014 JULIO.

CABEM TECHNOLOGIES, 2017. *medium.com*. [En línea]

Available at: <https://medium.com/@cabem/the-history-of-the-iso-9000-series-3e7b4e87c43>

[Último acceso: 2018 febrero].

Calidad ISO 9001, 2013. *Calidad ISO 9001*. [En línea]

Available at: <http://iso9001calidad.com/iso-9001-2000-sistemas-gestion-calidad-requisitos-21.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Calidad y Tecnología, 2014. *calidadytecnología.com*. [En línea]

Available at: <https://www.calidadytecnologia.com/2014/10/grandes-maestros-gurus-calidad-libros.html>

[Último acceso: 2018 febrero].

Camisón, C., 2009. *MAILxMAIL*. [En línea]

Available at: <http://www.mailxmail.com/curso-modelos-normativos-gestion-calidad/familia-normas-iso-9000-evolucion-caracteristicas>

[Último acceso: Febrero 2018].

Cellis, B., 2008. *El País*. [En línea]

Available at: https://elpais.com/diario/2008/03/06/necrologicas/1204758002_850215.html

[Último acceso: Febrero 2018].

Club Responsables de Calidad, 2015. *Clubresponsablesdecalidad.com*. [En línea]

Available at: <https://clubresponsablesdecalidad.com/enfoque-basado-en-procesos/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Deming, W. E., 1981. *Out of the crisis*. s.l.:s.n.

dtic.mil, s.f. *dtic.mil*. [En línea]

Available at: <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a229034.pdf>

[Último acceso: 2018 febrero].

Dwight Jon Zimmerman, 2012. *DefensaMediaNetwork*. [En línea]

Available at: <https://www.defensemianetwork.com/stories/bullets-by-the-billions-chrysler->

Bibliografía

[switches-world-war-ii-production-from-cars-to-cartridges/](#)

[Último acceso: Febrero 2018].

Escuela Europea de Excelencia, 2016. *escuelaeuropeaexcelencia.com*. [En línea]

Available at: <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/importancia-del-enfoque-basado-en-procesos/>

[Último acceso: Febrero 2018].

EURO QUALITY CONSULTING, 2018. *eqssa.com*. [En línea]

Available at: <http://www.eqssa.com/iso-90012015/>

[Último acceso: Febrero 2018].

EUSKADI.EUS, 2009. *EUSKADI.EUS*. [En línea]

Available at:

http://www.euskadi.eus/contenidos/nota_prensa/20090204_iso/eu_iso/adjuntos/iso9001.pdf

[Último acceso: febrerp 2018].

Feigeinbaum, A. W., 1994. *Quality Control*. s.l.:s.n.

FOMENTO, 2005. *FOMENTO.es*. [En línea]

Available at: <https://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541ACDE-55BF-4F01-B8FA-03269D1ED94D/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>

[Último acceso: Febrero 2018].

Forbes Álvarez, Roger, 2014. *Cegesti.org*. [En línea]

Available at:

http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151214_es.pdf

Fredkin, Alex, 2017. *Cabem.com*. [En línea]

Available at: <https://www.cabem.com/the-history-of-the-iso-9000-series/>

García, P., 2015. *Linked in*. [En línea]

Available at: <https://www.linkedin.com/pulse/estructura-de-alto-nivel-normas-iso-90012015-e-pablo-garc%C3%ADa-garc%C3%ADa>

Gehisy, 2016. *Calidad y ADR*. [En línea]

Available at: <https://aprendiendocalidadyadr.com/ciclo-deming-en-la-iso-90012015/>

Geishy, 2010. *Calidad y ADR*. [En línea]

Available at: <https://aprendiendocalidadyadr.com/evolucion-de-las-normas-iso/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Bibliografía

Gestión de Calidad Total, s.f. *gestiondecalidadtotal.com*. [En línea]

Available at: https://www.gestiondecalidadtotal.com/mil_std_105e.html

[Último acceso: Febrero 2018].

González, J. P., 2016. *quality history blogspot*. [En línea]

Available at: <http://qualityhistory.blogspot.com/>

Haysman, A., 2016. *trilogiq.es*. [En línea]

Available at: <https://trilogiq.es/personajes-influyentes-doctor-w-edwards-deming/>

[Último acceso: Febrero 2018].

IMEL, C., 2018. *LINKEDIN*. [En línea]

Available at: <https://www.linkedin.com/pulse/iso-9001-history-chadijah-imel>

Instituto Andaluz, 2009. *Euskadi.eus*. [En línea]

Available at: <http://www.euskadi.eus/web01->

s2ing/es/contenidos/informacion/bibl_digital/es_documento/adjuntos/Guia%20para%20una%20gestion-basada-procesos.pdf

[Último acceso: Febrero 2018].

ISO 9001 calidad, 2013. *ISO 9001 Calidad*. [En línea]

Available at: <http://iso9001calidad.com/que-es-la-gestion-de-la-calidad-23.html>

[Último acceso: febrero 2018].

ISO consultores-Ingeniería de Calidad, 2017. *ISOconsultores*. [En línea]

Available at: <http://isoconsultores.com.pe/breve-historia-de-la-calidad/>

ISO, s.f. *Organisation Interationale de Normalisation*. [En línea]

Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Jaúregui, A., 2014. *monografias.com*. [En línea]

Available at: <https://www.monografias.com/trabajos11/teorcali/teorcali.shtml#top>

[Último acceso: Febrero 2018].

Juran, J. M., 1964. *Managerial breakthrough*. s.l.:s.n.

Juran, J. M., 1967. *Management of Quality Control*. s.l.:s.n.

Juran, J. M., 1967. *Quality Control handbook*. s.l.:s.n.

Juran, J. M., 1993. *The Washington Post*. [En línea]

Available at: https://www.washingtonpost.com/archive/business/1993/08/15/what-japan-taught-us-about-quality/271f2822-b70d-4491-b942-4954caa710f8/?noredirect=on&utm_term=.84ed992b9eaf

[Último acceso: Febrero 2018].

Bibliografía

koura, k., 2005. *intech open*. [En línea]

Available at: http://cdn.intechopen.com/pdfs/33260/InTech-The_development_and_changes_of_quality_control_in_japan.pdf

[Último acceso: febrero 2018].

Linning, S., 2014. *Mail On Line*. [En línea]

Available at: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-2851896/Britain-s-biggest-explosion-site-70-years-land-bears-scars-blast-killed-70-4-000-tonnes-bombs-ammunition-accidentally-dettonated.html>

[Último acceso: Febrero 2018].

Marivoet, Luc, 2015. *Pauwels Consulting*. [En línea]

Available at: <https://www.pauwelsconsulting.com/blog/iso-9001-2015/>

NHK Enterprises, 2015. *NHK ENTERPRISES*. [En línea]

Available at: <http://pf.nhk-ep.co.jp/detail/1946>

[Último acceso: Febrero 2018].

NSF international-pharma biotec, 2017. *hpcimedia*. [En línea]

Available at: <https://www.hpcimedia.com/images/PDF/NSF.pdf>

[Último acceso: febrero 2018].

Oriol Martín, A., 2013. *Que aprendemoshoy.com*. [En línea]

Available at: <http://queaprendemoshoy.com/iso-90011987-origen-de-los-sistemas-de-gestion-de-calidad/>

[Último acceso: 2018 Febrero].

Plataforma tecnológica para gestión de la excelencia, 2015. *isotools.org*. [En línea]

Available at: <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>

[Último acceso: Febrero 2018].

quality control plan, 2018. *quality-control-plan.com*. [En línea]

Available at: <https://www.quality-control-plan.com/examples/manufacturing/mil-q-9858a-specification/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Rona Consulting Group, 2018. *ronaconsulting*. [En línea]

Available at: <https://www.ronaconsulting.com/tms>

[Último acceso: Febrero 2018].

SPG certificación, 2017. *SPGcertificación*. [En línea]

Available at: <https://www.certificadoiso9001.com/normas-familia-iso-9000/>

[Último acceso: Febrero 2018].

Bibliografía

toyota, s.f. *toyota-global*. [En línea]

Available at: <https://www.toyota->

[global.com/company/history_of_toyota/75years/text/taking_on_the_automotive_business/chapter2/section7/item6_a.html](https://www.toyota-global.com/company/history_of_toyota/75years/text/taking_on_the_automotive_business/chapter2/section7/item6_a.html)

[Último acceso: febrero 2018].

TÜV REHINLAND, 2011. *TUV.com*. [En línea]

Available at:

https://www.tuv.com/media/mexico/quienes_somos_1/boletines_systems/boletin_no_9_el_concepto_y_uso_del_enfoque_de_procesos_para_los_sg_26_abr_11.pdf

[Último acceso: Febrero 2018].

ucongreso.edu, s.f. *ucongreso.edu.ar*. [En línea]

Available at:

https://www.ucongreso.edu.ar/grado/carreras/lsi/2006/ele_calsof/MaterialCompleto-ISO9000%20A.pdf

[Último acceso: febrero 2018].

Zambrano, J., 2015. *Rincon de la calidad*. [En línea]

Available at: <http://rincondelacalidad.blogspot.com/2015/04/>

[Último acceso: febrerp 2018].

Zimmerman, D. J., 2013. *DefensaMediaNetwork*. [En línea]

Available at: <https://www.defensemедianetwork.com/stories/torpedo-scandal-rear-adm-charles-lockwood-the-mark-14-and-the-bureau-of-ordnance/>

[Último acceso: Febrero 2018].