

CARRERA ENDARA CARLOS FERNANDO ATAHUALPA
LIGÑA CUMBAL CRISTIAN HERIBERTO
MORALES ORTIZ CARLOS PATRICIO
SUNTAXI UMATAMBO DARWIN OMAR

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN



EDWARDS DEMING®
saber qué hacer y cómo hacerlo



Primera edición: octubre 2017

© Ediciones Grupo Compás 2017

ISBN: 978-9942-33-144-1

Diseño de portada y diagramación: Grupo Compás

Este texto ha sido sometido a un proceso de evaluación por pares externos con base en la normativa de la editorial.

Quedan rigurosamente prohibidas, bajo las sanciones en las leyes, la producción o almacenamiento total o parcial de la presente publicación, incluyendo el diseño de la portada, así como la transmisión de la misma por cualquiera de sus medios, tanto si es electrónico, como químico, mecánico, óptico, de grabación o bien de fotocopia, sin la autorización de los titulares del copyright.

Guayaquil-Ecuador 2017

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Autores

CARRERA ENDARA CARLOS FERNANDO ATAHUALPA
LIGÑA CUMBAL CRISTIAN HERIBERTO
MORALES ORTIZ CARLOS PATRICIO
SUNTAXI UMATAMBO DARWIN OMAR

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Autor.

CARRERA ENDARA CARLOS FERNANDO ATAHUALPA

LIGÑA CUMBAL CRISTIAN HERIBERTO

MORALES ORTIZ CARLOS PATRICIO

SUNTAXI UMATAMBO DARWIN OMAR

Experiencia académica:

Docentes del Instituto Superior Tecnológico

Corporativo Edwards Deming

Este libro fue elaborado en el contexto de desarrollo de la educación por el Instituto Superior Tecnológico Corporativo Edwards Deming, sus contenidos son una estructura básica para lograr un proceso de aprendizaje ideal.

El documento mantiene una revisión de doble par ciego lo que permite considerarse como una obra que contribuye con la formación profesional, consiguiendo el aval de universidades en América como la Universidad de Oriente y UO University.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
CAPITULO I. GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	4
LA CALIDAD	4
ESTANDARIZACIÓN	6
AUDITORÍAS	6
METROLOGÍA	13
HERRAMIENTAS AVANZADAS	16
CALIDAD TOTAL – EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD	16
INSPECCIÓN DE LA CALIDAD.....	17
CALIDAD A TRAVÉS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	20
CAPÍTULO II GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.....	24
INTRODUCCIÓN	24
NORMALIZACIÓN.....	25
ANTECEDENTES DE LA NORMALIZACIÓN	25
NORMAS RELACIONADAS CON LA GESTIÓN AMBIENTAL	27
CAPÍTULO III. LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS LABORALES	30
INTRODUCCIÓN	30
NORMATIVA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	31
CAPITULO IV. SISTEMAS DE GESTIÓN.....	33
INTRODUCCIÓN	33
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD “SGC”	33
OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	37
LIDERAZGO Y COMPROMISO	38
SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	42
NORMA OHSAS 18001	43
ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN	43
REFERENCIAS NORMATIVAS	44
TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	44
SISTEMA DE GESTIÓN SYSO	44
REQUISITOS GENERALES.....	44
REQUISITOS LEGALES Y OTROS	45
OBJETIVOS Y PROGRAMA(S)	45

COMUNICACIÓN.....	45
PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	45
DOCUMENTACIÓN	45
CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	46
CONTROL OPERACIONAL	46
PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	46
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	46
EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL	46
CONTROL DE REGISTROS.....	47
AUDITORÍA INTERNA.....	47
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	47
SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.....	47
NORMA UNE 66177 GUÍA PARA LA INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	49
OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	49
NORMAS PARA CONSULTA	49
TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	50
ESTRUCTURA DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN	50
DESARROLLO DEL PLAN DE INTEGRACIÓN	52
IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE INTEGRACIÓN	53
REVISIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	54
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	55
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60

Introducción

Hacer las cosas bien no es un invento reciente. Las metodologías para obtener buenos resultados y apreciar la satisfacción de los procesos han existido siempre. Sin embargo, desde que la producción en serie se implementó gracias a los estudios de Frederick Taylor y a la ejecución de Henry Ford, han venido produciéndose fallos e incorrecciones entre los responsables de productos y servicios generados por una organización, que son detectados por el cliente y que originan una insatisfacción que sin duda influye sobre los objetivos generales de la empresa. Este fenómeno ha “obligado” a que se implementen sistemas que gestionan la calidad (SGC) de los productos y procesos, apalancados sin duda en el desarrollo de la tecnología. Sin embargo, el porcentaje de empresas que han visto en esta implementación una ventaja competitiva, es muy pequeño. Los sistemas de gestión de calidad no están basados únicamente en las normas de las series ISO 9000, aunque el cumplimiento de los requisitos es una parte importante de la misma.

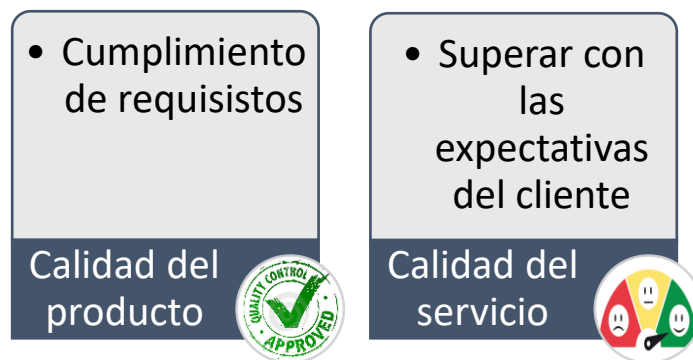
CAPITULO I. GESTIÓN DE LA CALIDAD

La calidad

Antes de inmiscuirnos en el maravilloso “mundo de la calidad” es necesario recordar los conceptos básicos. Generalizando, el concepto de calidad es diferente cuando se trata del producto y cuando se trata del servicio. Sin embargo, la definición más clara se la presenta a continuación:

“La definición de calidad más aceptada en la actualidad es la que compara las expectativas de los clientes con su percepción del servicio” (García, 2001)

Dicho de una manera más simple se puede conceptuar la calidad según el siguiente cuadro.



Fuente: (Ligña., Definición de calidad, s.f.)

Entonces gestionar la calidad del producto y del servicio es el resultado de las acciones que realizan las empresas para mejorar todos sus procesos con la finalidad de cumplir los requisitos y superar las expectativas de los clientes.

No se trata de un modelo aislado, sino que obedece a un modelo estratégico e integrado en todas las etapas de la organización en el conocido PHVA.

Un resumen de las técnicas y modelos de lo que podrían conformar el “mundo de la Calidad”, se detalla a continuación acorde a los conceptos generales de planificación y participación.

Planificación "P"	Participación - Actuar "A"
<ul style="list-style-type: none"> •Procedimientos •Estandarización •Auditorías •Certificación ISO •Costos de no calidad •Técnicas de control de calidad: Metrología, Control estadístico de procesos 	<ul style="list-style-type: none"> •Grupos de mejora Continua •Herramientas básicas de calidad. •Herramientas avanzadas de calidad. •Calidad Total

Fuente: (Sistemas Integrados de Gestión, 2003)

Procedimientos (caracterización de los procesos)

Conforme se vio en la materia de administración de procesos, los procedimientos e instructivos de trabajo son documento que definen la forma más eficaz de realizar un proceso o una actividad. Dentro de los procedimientos deben incluirse también las especificaciones o requisitos que define el cliente, al servicio o al producto a elaborarse o los servicios que van a prestarse. No existe un formato definido para su redacción, sin embargo, el que se ajusta a nuestra metodología de estudio y ayuda a responder una serie de preguntas a las que cualquier procedimiento debe dar cumplida contestación es el denominado "diagrama de tortuga"



Fuente: (Ligña., Caracterización de los procesos (Diagrama de Tortuga), s.f.)

¿Quién lo hace?	Responsabilidad y cualificación, Perfil del encargado.
¿Cómo lo hace?	Descripción detallada del proceso, instructivos de trabajo, hojas de trabajo estandarizado (SOS) y hojas de elementos de Trabajos (JES).
¿Con qué lo hace?	Equipos, materiales, herramientas.
Medición y Análisis	La forma en que se mide el proceso, indicadores.

Estandarización

Una vez se ha definido el procedimiento para la correcta y eficiente realización de un proceso es necesario garantizar que dicho procedimiento se cumpla sin importar el tiempo o quien esté a cargo para asegurar la conformidad de los requisitos de los productos y servicios. La estandarización por ende no solo es necesario para mantener la satisfacción del cliente, sino que, es también una base para optimizar una actividad y por ende controlar los costos de operación.

El proceso de estandarización puede variar entre empresa y empresa, sin embargo, los pasos que se pueden considerar básicos son los siguientes:

- Definir y desarrollar la metodología en base al estándar o norma a implementar,
- Comprobar la eficacia del método, y realizar los ajustes necesarios en caso de existir
- Documentar el nuevo método,
- Entrenar a todo el personal involucrado y
- Aplicarlo según lo definido.

Auditorías

“Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría” (Organización Internacional de Estandarización, 2018)

Este proceso se realiza comprando:

- A. Los procesos con sus respectivos procedimientos o mapas de proceso, y
- B. Los productos con los requisitos del cliente o con los puestos por la misma empresa.

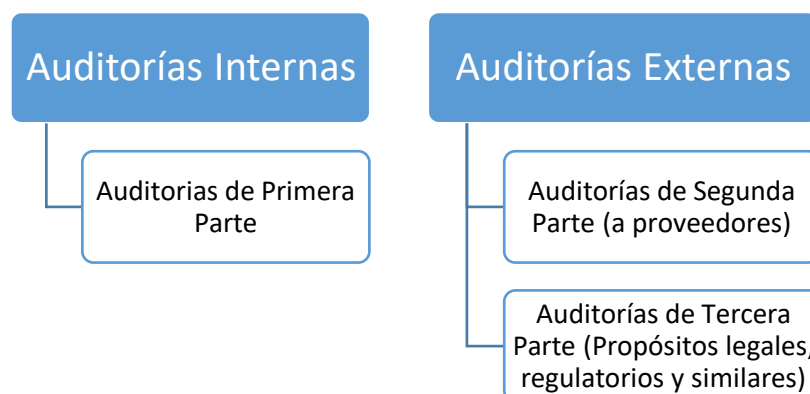
Con el fin de supongan una entrada para el mejoramiento continuo de dichos procesos y productos. Es importante comprobar también que el cumplimiento de los procedimientos esté encaminado a cumplir los objetivos estratégicos de la organización.

La Norma ISO 19011:2018, proporciona directrices sobre la auditoría a sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, el manejo de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como directrices sobre la evaluación de competencias de los involucrados en la auditoría, incluyendo el personal que maneja el programa de auditoría, los auditores, y los equipos de auditoría.

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Principales Tipos de auditorías

Se centran en el ámbito de la gestión de calidad, existen tres tipos de auditorías principales basadas en relación con el auditor y el auditado. En este caso, hablamos de auditoría de terceros, de segunda parte y de primera parte.



Fuente: (ISO, s.f.)

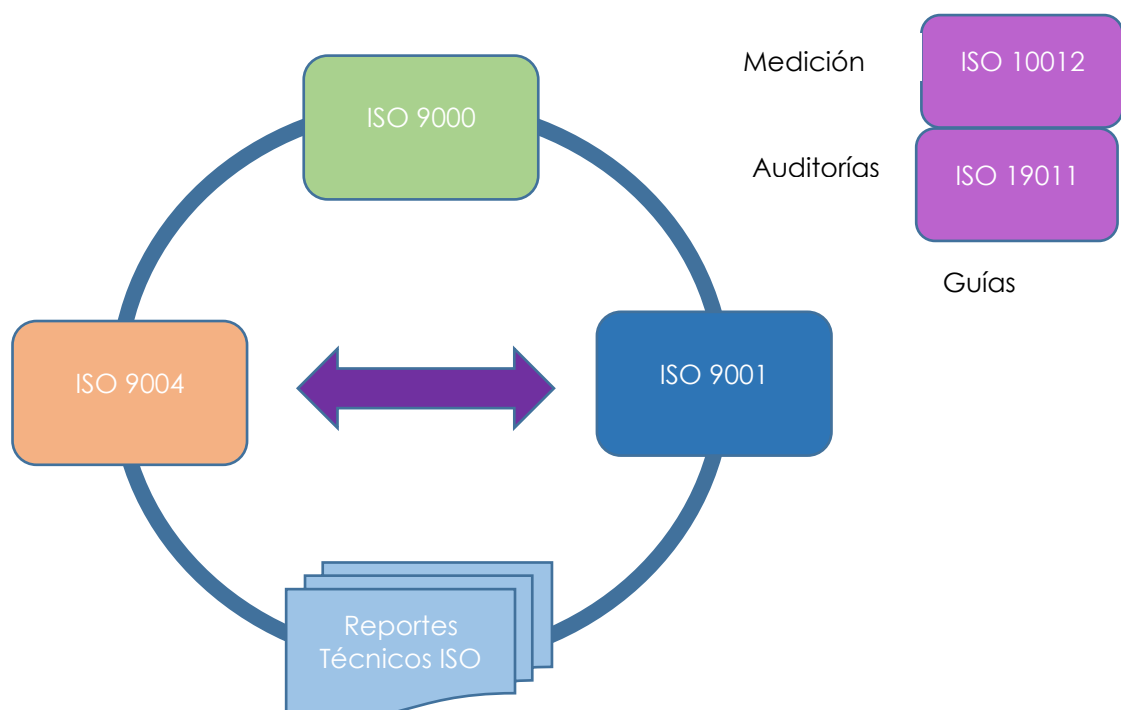
Las auditorías de primera parte son las auditorías internas, son llevadas a cabo por el mismo personal calificado de la organización que dedica su tiempo a establecer una auditoría que valora el Sistema de Gestión de Calidad interno a la organización a la que pertenece, y pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte, es decir, aquellos casos en los que la empresa tiene que garantizar que sus proveedores cumplen con los requisitos preestablecidos entre ambas partes en el contrato, son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

Certificación ISO (Calidad)

Para el diseño e implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) eficaces se ha establecido un conjunto de Normas de la familia ISO 9000, de entre las cuales se destaca la norma ISO 9001 la cual contiene los requisitos para la implementación de dicho sistema.



Fuente: (Ligña, Familia de las normas ISO 9000, s.f.)

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

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

La Norma ISO 9004: proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La norma ISO 10012: Esta Norma Internacional incluye tanto requisitos como orientaciones para la implementación de sistemas de gestión de las mediciones y puede ser útil en la mejora de las actividades de medición y de la calidad de los productos

La Norma ISO 19011: proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

La ISO como organización no otorga directamente una certificación, los SGC implementados según la norma ISO 9001 pueden ser certificados por un organismo acreditado, el cual, mediante las auditorías adecuadas podrá certificar que el SGC cumple los criterios señalados en dicha norma. Una vez obtenida la certificación, esta debe ser renovada a intervalos regulares, lo que es determinado por el organismo certificador.

Organismos certificadores: son organizaciones independientes que están acreditadas para llevar a cabo auditorías de certificación de los requisitos de la Norma ISO 9001.

Ejemplos de organismos Certificadores:



Fuente: (Imágenes, Organismos certificadores, s.f.)

Organismos acreditadores: son entidades organizadas que aprueban a todas las casas certificadoras dentro de un país, el organismo de acreditación es un miembro del Foro Internacional de Acreditación y asegura que las empresas certificadoras que pueden evaluar un sistema de gestión de calidad lo hagan de una manera eficiente y competente.

Ejemplos de Organismos de Acreditación:



Fuente: (Imágenes, Organismos de acreditación, s.f.)

Organismos de verificación: son aquellos organismos que confirman mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados en la Norma ISO 9001.

La confirmación puede comprender acciones como: elaboración de cálculos alternativos, comparación de un diseño nuevo con un diseño similar, realización de

ensayos/pruebas y demostraciones, revisión de documentos antes de su emisión.

Ejemplo de empresas verificadoras:



Fuente: (Imágenes, Empresas verificadoras, s.f.)

El Equipo encargado de la ISO tiene también la responsabilidad de crear un plan de capacitación y movilización de todo el personal en la empresa hacia la Calidad y el proceso de certificación.

Es indispensable mantener a todo el personal informado e involucrado en el proyecto ISO 9001; el Sistema de Gestión de la Calidad se construye entre todos y pertenece a todos en la empresa, quienes son responsables de cumplirlo y mantenerlo actualizado y vigente.

La comunicación y la capacitación deben ser frecuentes y permanentes, el Equipo Conductor debe:

- Establecer un canal de comunicación con todo el personal durante todo el proceso de implantación
- Educar a todo el personal acerca de ISO 9001
- Informar y educar a todo el personal sobre las etapas de implantación y los eventos que ocurrirán como: El análisis de la situación actual, La conformación de los equipos de tarea, Las auditorías internas, La auditoría de certificación.
- Aclarar a todos las responsabilidades y papeles que juegan en todas las etapas del proceso.
- Los principales temas de capacitación para el personal son: Sistema de Gestión de Calidad, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de Recursos, Realización del Producto/Servicio, Medición, análisis y mejora.

Es necesario capacitar a un grupo de colaboradores en Auditorías internas de Calidad quienes serán los Auditores internos y deberán estar en capacidad de evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad; para ello deben conocer los lineamientos de la norma ISO 19011 la cual provee una guía sobre el manejo de un programa de auditoría, sobre la planeación y la realización de una auditoría a un sistema de gestión, así como la competencia y evaluación de un auditor que pertenezca al equipo auditor.

Es importante comunicar el sistema de gestión de calidad, capacitando e involucrando al personal en las tareas implementadas en el sistema de calidad, ya que al lograr la participación y compromiso del personal se obtiene un proceso de implementación más efectivo y a la vez se está capacitando en la implementación del sistema. La comunicación del sistema se logra asignando el levantamiento de los procesos a los responsables de cada uno, bajo la supervisión del comité o responsable del sistema de calidad, esto logra mayor exactitud en la información y genera compromiso en la documentación del SGC.

La comunicación del SGC requiere de un trabajo arduo, comunicando y enseñando al personal el objetivo fundamental del SGC; además se debe realizar talleres al personal sobre temas como: La mejora continua, conceptos de calidad, metodologías de mejora de procesos, concepto de cliente interno y externo

Para lograr la integración del personal en la implementación del sistema de calidad es necesario delegar, dar participación, es decir dar poder para decidir y aportar sugerencias.

Otro factor importante son las interrelaciones humanas, el trabajo en equipo, de actitudes y comportamientos que hagan más agradable y productivo el desempeño.

Costos de no calidad

El escritor Ken Follet en su conocida novela "Los pilares de la tierra" de 1990, señala... "La parte más costosa de la construcción de un edificio son los errores".

En este sentido la gestión de Calidad considera que un proceso es óptimo cuando cumple dos condiciones: conseguir un producto de calidad y reducir al máximo su coste.

Se han desarrollado técnicas para el cálculo de los costos totales de la calidad de un proceso. Sin embargo, se puede resumir diciendo que los costos de no calidad o costos por producir productos o servicios que no cumplan con sus requisitos se definen así:

$$\begin{aligned} & \text{Costos de no calidad} \\ & = \text{Costos por el producto rechazado internamente} \\ & + \text{Costos por el producto rechazado externamente o por el cliente} \end{aligned}$$

Mientras que los costos que son considerados como una inversión se denominan costos de calidad y se definen así:

$$\text{Costos de calidad} = \text{Costos de evaluación} + \text{Costos de prevención}$$

Igualmente se considera la “*función de pérdida de Taguchi*” que transforma en unidades monetarias el alejamiento de un producto respecto al valor nominal de sus especificaciones, ya que define la Calidad como el inverso de la pérdida producida en la elaboración de un producto.

Metrología

“*Calidad es medir, medir y medir*”, es lo que Kaoru Ishikawa, un autor reconocido de la gestión de la calidad decía respecto a ella, complementado con las ideas de Lord Kelvin, físico y matemático, quien sostenía que: “*lo que no se define no se puede medir; lo que no se mide no se puede mejorar, lo que no se mejora se degrada siempre*” nos da una idea de lo importante y trascendental que son los Análisis de los Sistemas de Medición (MSA) en la implementación eficiente de un SGC. Por tanto, es importante medir:

- Los productos
- Los procesos
- Los servicios
- Las expectativas
- La satisfacción
- Los medios
- Los recursos, en definitiva, hay que medir... ¡todo!

Control estadístico de procesos (SPC)

Vivimos en un mundo de variación, observamos variación en muchas cosas relevantes para nosotros.

Ejemplos:

- Temperatura máxima registrada en el día
- Número de accidentes de tránsito en un fin de semana
- Tiempo de espera en una cola

La misma situación ocurre en cuanto a los resultados de productos y procesos, como consecuencia de la medición de estos procesos vamos a tener que manejar un gran número de datos que tendremos que saber interpretar.

Según estadístico estadounidense *William Edwards Deming El Padre del SPC*, El control estadístico del proceso consiste en una serie de técnicas matemáticas muy sencillas que nos permiten interpretar los datos obtenidos, hacer un diagnóstico de la situación y establecer las mejoras más eficaces. Existen algunos puntos básicos para el SPC:

- Colectar datos y usar métodos estadísticos para interpretarlos no es un fin en sí mismo (el fin es tomar acciones).
- Los sistemas de medición (MSA) son críticos para un análisis apropiado de los datos y deberían entenderse bien antes de coleccionar datos del proceso.
- El concepto básico de estudiar la variación y usar las señales estadísticas para mejorar el desempeño, puede aplicarse en cualquier área.

Ishikawa puso en práctica variadas herramientas de calidad para convertir a los obreros de las empresas en pequeños estadísticos y mediante la obtención del valor de centrado de los datos y el de su concentración o dispersión lograr la mejora continua en el proceso.

Grupos de Mejora

Estos grupos nacen por primera vez en Toyota y su Sistema de Producción; TSP (Toyota System Production).

Son los grupos de mejora continua que cada organización selecciona y conforma con el fin de que se conviertan en

fuentes de retroalimentación de los procesos y la motivación de las personas en una secuencia de evolución continua. La participación del personal mediante los grupos de trabajo orientados a la mejora continua consigue integrar a los empleados en los objetivos de la empresa y entusiasmarlos mediante el desarrollo de valores de ética, pertenencia y contribución.

Los grupos de mejora continua se definen como un conjunto organizado de colaboradores que se responsabilizan de una actividad buscando obtener mejores resultados. Los distintivos de los grupos de mejora continua son la autogestión, un tiempo de respuesta óptimo y la detección de los errores.

Herramientas básicas de calidad

Las herramientas básicas de la calidad, llamadas también técnicas para la resolución de problemas, desarrollan la siguiente secuencia:

- A. Establecer si un efecto de una falla o problema es perjudicial
- B. Evaluar los efectos perjudiciales sobre los procesos, en este paso puede ser una metodología de evaluación una calificación consensuada por todos los miembros del grupo de análisis o grupo de mejora.
- C. Plantear las posibles causas que dan lugar a los efectos perjudiciales, aquí la mejor práctica es realizar la técnica de "lluvia ideas".
- D. Eliminar las causas, principalmente aquellas que son las más importantes considerando conceptos como el llamado "80 - 20"
- E. Verificar la eliminación de los efectos.

En una o varias las etapas mencionadas anteriormente se utilizan las herramientas básicas de la calidad, entre las que se destacan:

- Hojas de control (implican la frecuencia utilizada en el proceso, así como las variables y los defectos que atribuyen).
- Histogramas (visión gráfica de las variables).
- Análisis Pareto (clasificación de problemas, identificación y resolución).

- Análisis de causa y efecto o Diagrama de Ishikawa (busca el factor principal de los problemas a analizar).
- Diagramas de dispersión (definición de relaciones).
- Gráficas de control (medición y control de la variación).
- Análisis de Estratificación

Herramientas Avanzadas

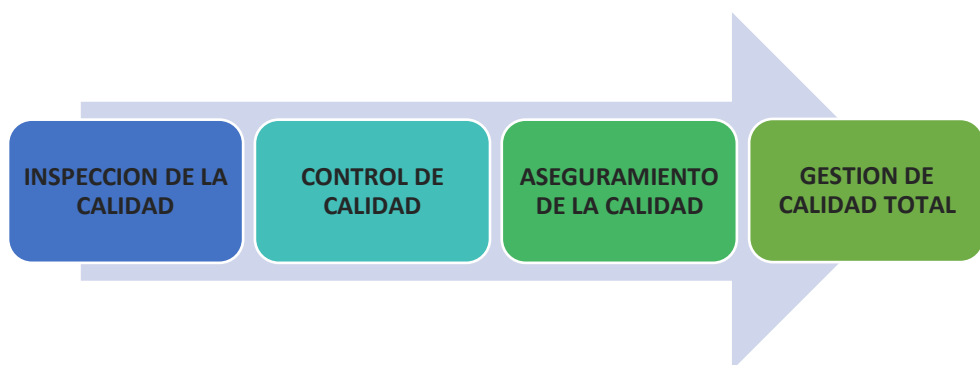
El término “avanzadas” no significa que sean de gran dificultad al momento de aplicarlas pues son herramientas sencillas, sin embargo, su desarrollo requiere un mayor conocimiento, alcance y coordinación al interior de la empresa, pues son consideradas como herramientas de aplicación por la dirección.

- Análisis del modo y efecto de la falla (AMEF)
- Casa de la calidad o despliegue de la función calidad (QFD)
- Benchmarking - marketing
- Reingeniería de procesos - six sigma
- Manufactura Esbelta – Lean Manufacturing

Calidad total – Evolución de la calidad

En 1950 Japón buscaba reactivar su economía ya que esta quedó muy dañada luego de la segunda guerra mundial, por lo tanto, estaban abiertos a varias opiniones para lograrlo. Es en esta época cuando Deming llega a Japón y les instruye sobre la importancia de la calidad y desarrolla el concepto de calidad total (TQM).

La calidad total es una consecuencia de la evolución histórica de las etapas fundamentales la de calidad



Fuente: (Gestión, Evolución de la calidad, s.f.)

Inspección de la Calidad

El desarrollo de la calidad comenzó con la inspección de los productos. En un primer momento, en las fábricas aparecen especialistas que verifican la calidad de los productos fabricados por el personal de producción, a diferencia de lo que acontecía en periodos anteriores, donde el artesano se encargaba él mismo de fabricar e ir verificando la calidad de cada fase de la producción.

El aumento en la utilización de nuevas tecnologías de producción, permitió un mayor grado de estandarización de los productos fabricados, lográndose diseños que permitían el intercambio de partes, lo que a su vez contribuyó a más estandarización.

La inspección del producto aumentó Durante la Primera Guerra Mundial, pues inicia la necesidad de producir armas a gran escala, produciendo gran diversidad de componentes intercambiables.

*G. S. Radford en su obra *The Control of Quality in Manufacturing* (1922), afirma que “la inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores”*

La inspección se extiende a todas las fases de la producción, desde la inspección de recepción de las materias primas y componentes procedentes de proveedores, hasta la inspección de producto acabado, pasando por cantidad de inspecciones intermedias que trataban de asegurar que no progresara el producto malo.

La estandarización creciente de productos junto con la fijación de tolerancias de fabricación, posibilita asimismo el uso creciente de calibres de verificación a fin de efectuar las inspecciones de forma rápida y eficaz.

Se produce un gran desarrollo de la metrología y de la metrotecnica, estableciéndose normas de construcción y de calibración de instrumentos de medida y de calibres de verificación utilizados en las inspecciones.

Esta etapa coincide con la de dirección científica, y por tanto “*El énfasis fue puesto en simplificar la tarea del inspector y se*

hizo obvio que la capacidad de inspección era limitada, no por las aptitudes del individuo sino por la capacidad de las herramientas utilizadas" (James, 1997: 30).

Las inspecciones de producto implicaban muchas horas de verificación, lo que venía a significar unos elevados costes de evaluación, que se pusieron de manifiesto una vez que las empresas empezaron a medir y preocuparse por los costes de la calidad.

Control de Calidad

Los trabajos de investigación llevados a cabo en la década de los treinta por *Bell Telephone Laboratories* fueron el origen de lo que actualmente se denomina control estadístico de la calidad.

A este grupo de investigadores pertenecieron entre otros: W.A. Shewhart, Harold Dodge, Harry Roming y más tarde, G: D: Edwards y Joseph Juran, quienes con el tiempo iban a ser figuras prominentes del movimiento hacia la calidad

A inicios del siglo XX, se inicia también el desarrollo y aplicación de técnicas estadísticas para disminuir los costos de inspección. Con este enfoque se logró extender el concepto de calidad a todo el proceso de producción, lográndose mejoras significativas en términos de calidad, reducción de costos y de productividad. Las ventajas que ofrecía el Control Estadístico de Calidad permitieron ampliar su aplicación a otras áreas de la organización; sin embargo, se advirtió que si bien este método mejoraba tremendamente los resultados de la empresa resultaban insuficiente para enfrentar la creciente competitividad.

Deming (1956), quien fuera un gran impulsor de las ideas de Shewart, definía el control de la calidad como *"la aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción para lograr una manufactura económica con máxima utilidad del producto por parte del usuario"*.

El control estadístico de calidad involucra técnicas de muestreo, por tanto, con un tamaño de muestra mínimo (a su vez adecuado a la metodología que se esté empleando) permite determinar y juzgar la calidad del producto. El uso de

muestras para determinar la calidad, ofrece las siguientes ventajas:

- Tiempo de duración de la inspección corto.
- Coste mucho menor que en la verificación 100%.
- Permite la inspección simultánea al proceso de fabricación, y en sus diferentes fases, con lo que se disminuye el desperdicio.
- Permite que se lleven a cabo de forma viable pruebas destructivas.
- Permite la realización de pruebas de vida.

La experiencia ha demostrado que los resultados son plenamente satisfactorios. Los sistemas mediante muestreo y utilización de Gráficos de Control, posibilitan además la "inspección a pie de maquina", mediante la cual el inspector o verificador acude a la maquina (o proceso bajo inspección) cada cierto periodo de tiempo para comprobar la calidad de los productos que se obtienen.

	VERIFICACIÓN CENTRALIZADA	VERIFICACIÓN A PIE DE MAQUINA
Distribución en Planta	Necesidades de espacio considerables	Necesidad de menor espacio
Manejo de materiales	Mayor desplazamiento de muestras a verificar (Importante en el caso de gran tamaño de muestras)	Se anula o reduce al mínimo la necesidad de desplazamientos
Demoras de tiempo	Demoras en el paso de una operación a otra, debido a mayor tiempo de control. Puede originar "cuellos de botella" en algunas operaciones	Menor tiempo dedicado a control. Eliminación de "cuellos de botella"
Reprocesos y Desperdicios	Posibilidad de incremento debido a detección más lenta de no-conformidades	Disminución y eliminación debido a la posibilidad de detección precoz de casos de no-conformidad

Fuente: (Gestión, Diferencias según tipo de verificación en las inspecciones por muestreo, s.f.)

En esta etapa podemos destacar las siguientes consideraciones:

- El concepto de calidad industrial pasa a formar parte de la cultura empresarial.
- Se institucionaliza la función de calidad dentro de las empresas industriales.
- La calidad se convierte en un objetivo más de la Dirección.
- Los procedimientos estadísticos aplicados al control de calidad, se aceptan de forma universal como metodología eficaz en el seno de la empresa industrial y del comercio internacional.
- Aparece una estructura profesionalizada de expertos en control de calidad.

Calidad a través del aseguramiento de la calidad

El desarrollo del comercio internacional y una creciente competencia de los productos, hizo que tomaran importancia el capital los aspectos económicos de la calidad, las empresas empezaron a medir adecuadamente sus costes de calidad y los problemas derivados de rechazos por parte de los clientes.

La dirección de la empresa se vio necesitada de un sistema que diera confianza sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes y servicios producidos, y de los productos adquiridos a proveedores, dando así lugar a los *Sistemas de Aseguramiento de la Calidad*.

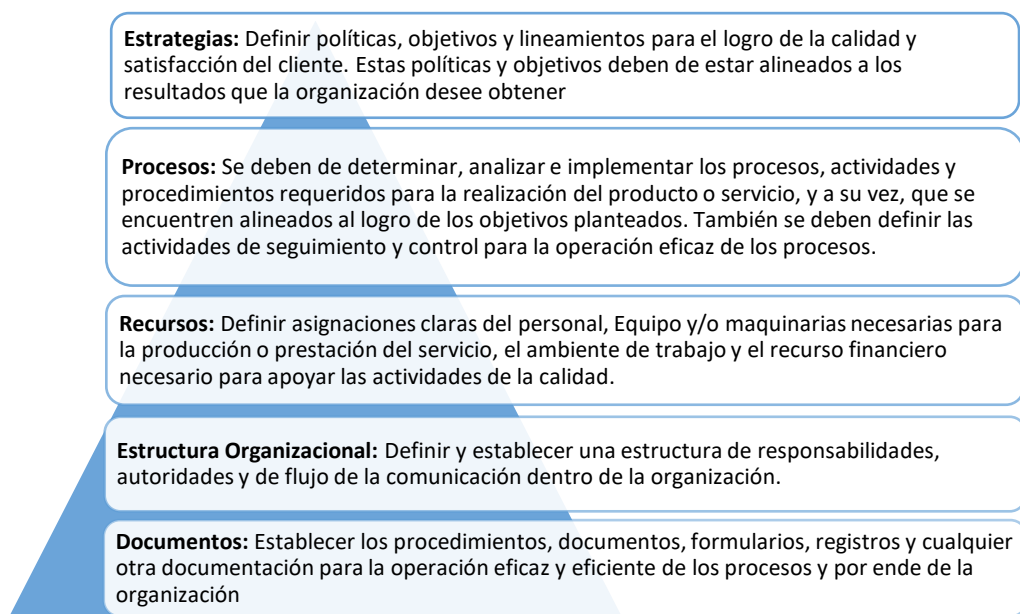


Fuente: (Gestión, Cumplimiento de requisitos a través del aseguramiento de la calidad, s.f.)

Cuatro son ahora los autores más importantes que figuran: *Edward Deming, Joseph Juran, Armand Feigenbaum y Philip B. Crosby. Deming pone de relieve la responsabilidad que la alta gerencia tiene en la producción de artículos defectuosos.*

Juran investiga los costos de calidad. Feigenbaum por su parte concibe el sistema administrativo como coordinador, en la compañía, del compromiso de todos en orden a lo largo de calidad. Crosby es el promotor del movimiento denominado cero defectos.

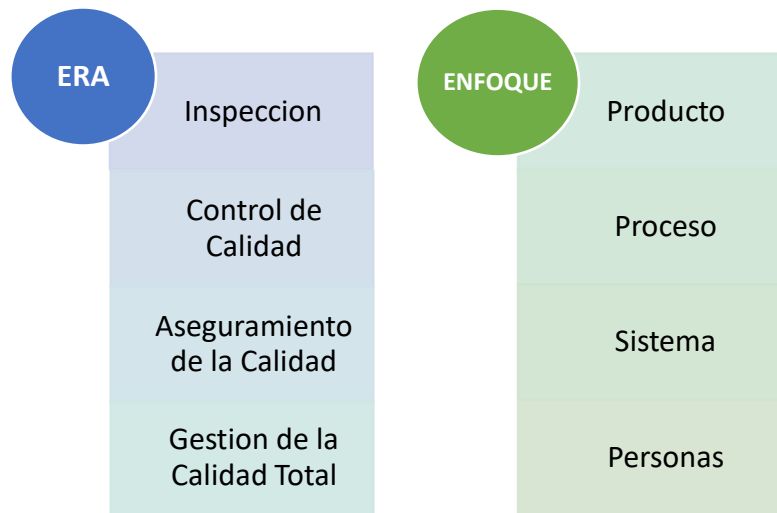
Para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad la organización debe de tomar en cuenta la siguiente estructura (Sistemas de Gestión de la Calidad - Un Camino Hacia la Satisfacción al Cliente):



Fuente: (Gestión, Estructura para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, s.f.)

Calidad Total

La Gestión de la Calidad Total, se puede describir como una filosofía de dirección encaminada a la mejora continua (Edwards Deming) en todos los procesos y productos, y con la participación activa de toda la organización; la gestión de calidad total supone un cambio profundo en la cultura de la empresa, y pone el énfasis en las personas, a diferencia de otras etapas o eras del desarrollo de la calidad, tal como se aprecia en la tabla:



Fuente: (James, s.f.)

Las causas más importantes del cambio hacia la gestión de la calidad total se las lista a continuación:

- Competencia creciente en los mercados debidos a la globalización de la economía.
- Incremento de las exigencias de los consumidores (a nivel individual y como fenómeno colectivo derivado del asociacionismo).
- Evolución rápida y constante de la tecnología.
- Mayor complejidad de los productos.
- Recursos humanos más preparados.

Los elementos que conforman la filosofía de la Gestión de Calidad Total son:

- Los clientes son la razón de ser de la empresa, y sin la presencia y fidelidad de los mismos, se está abocado a la salida del negocio.

ORIENTACION AL CLIENTE



- El personal debería tener la habilidad y la posibilidad de proponer y realizar cambios en los procesos y proponer soluciones a los problemas. Para motivar al personal se requiere el darle la posibilidad de compartir planes y objetivos, y formarlo para que mejore sus conocimientos y habilidades

PARTICIPACION ACTIVA DEL PERSONAL



- En muchas ocasiones, las decisiones tomadas en las organizaciones están basadas en intuiciones y no en hechos. En la mayoría de las ocasiones, dichas intuiciones podrán causar múltiples problemas. Para mejorar la toma de decisiones basada en hechos es posible medir los resultados con herramientas de calidad que indiquen el grado de cumplimiento.

TOMA DE DECISIONES BASADA EN HECHOS



- Los procesos constituyen el corazón de la organización y de las funciones de una empresa. Es necesario aplicar una metodología de mejora continua a los procesos de forma que se proporcionen respuestas eficientes a los requerimientos de calidad de los clientes.

MEJORA DE PROCESOS PERMANENTE



Fuente: (Gestión, Elementos de la filosofía de la Gestión de la Calidad , s.f.)

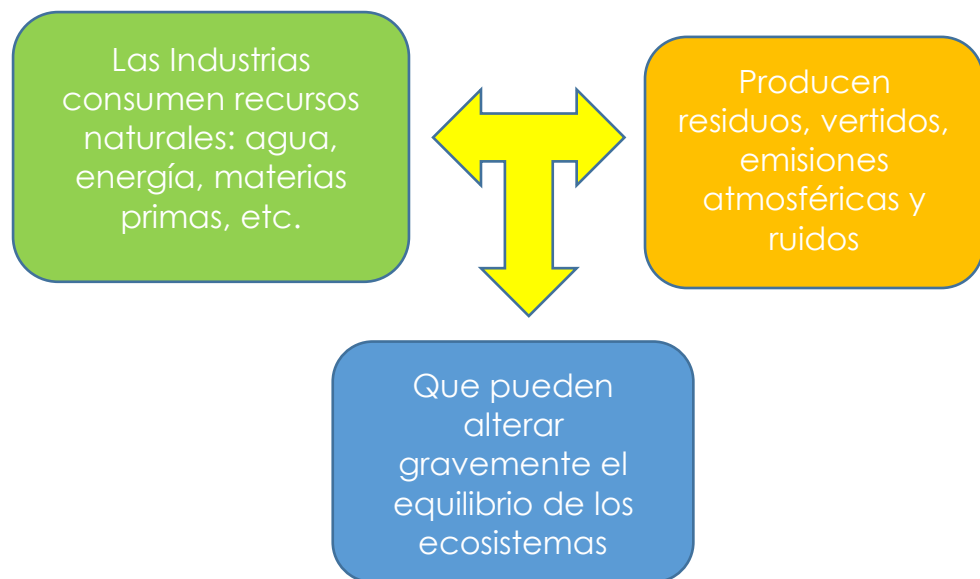
Kaoru Ishikawa, un autor reconocido de la gestión de la calidad, proporcionó la siguiente definición de Calidad Total:

“Filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una empresa, según la cual todas las personas en la misma, estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la calidad”.

CAPÍTULO II GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

Introducción

La progresiva industrialización a la que el planeta está sometido durante este tiempo principalmente por lograr la ansiada competitividad empresarial ha puesto en jaque muchos de los recursos naturales poniendo en riesgo la vida del ser humano. Sin embargo, existen peligros más próximos que comprometen a corto plazo la calidad de vida de la humanidad y demás especies animales y vegetales. Una de las amenazas más evidentes es la contaminación medioambiental. Esta creciente amenaza se origina en las actividades económicas y empresariales de la industria en general que, paradójicamente, pretende elevar las condiciones de calidad y confort de la sociedad.



Fuente: (Ligña, El consumo industrial y sus consecuencias , s.f.)

Es tan importante este aspecto industrial, que ha impulsado a considerarla como una característica más de la gestión empresarial.

Favorablemente a nivel mundial se ha activado la alarma en las sociedades que más tienen que perder y la creciente conciencia ecológica ha definido el concepto de "desarrollo sostenible" como:

"el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para

satisfacer sus propias necesidades" (Informe titulado «Nuestro futuro común» de 1987, Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo)

Esta concienciación de las sociedades avanzadas referente a este aspecto, ha desembocado en dos tipos de acciones que afectan plenamente al mundo empresarial:

- Acciones normativas
- Sistemas de gestión medioambiental

Normalización

La legislación medioambiental es muy extensa, puesto que trata de regular, no solamente gran cantidad de situaciones y ambientes, sino también los impactos producidos por una gran cantidad de energías y materiales nocivos.

Para establecer un sistema tenemos que basarnos en criterios unificados para entender dicho sistema. La normalización es una actividad que da solución de aplicación repetitiva a los problemas con el fin de conseguir un orden óptimo en determinado contexto.

El proceso de normalización es un estándar que consiste en un proceso de las relaciones entre las entidades

Antecedentes de la Normalización

Casi inconscientemente desde el inicio mismo de la sociedad la normalización comienza a aparecer en actividades comunes como:

- Preparación de alimentos
- Unidad de medida (para el intercambio de productos)
- Comunicación (lenguaje y escritura)
- Seguridad (Elaboración de armas, vestimenta de hombre y mujeres, etc.)

La forma como se hacían estas actividades era válida para todas las personas de aquella época era repetitivo, aplicable y desarrollable basados en la necesidad del entendimiento general.

La normalización como un desarrollo propiamente dicho inicia con la revolución industrial, Algunos hechos importantes:

- Fabricación de piezas de armas (1973)
- Hilos o pasos de tornillos (1841)
- Unificación de separación de rieles para ferrocarriles, sistemas de enganche de vagones y frenos (1846)

Con la evolución de la industria se desarrolla también los factores de normalización en la industria.

Conforme evolucionaba el desarrollo de las normas también comenzaron a aparecer las primeras instituciones encargadas de desarrollar estas normas en forma ordenada y sistemática.

Las Primeras instituciones:

1901 British Standard Institute – BSI	
1906 Comisión Electrotécnica Internacional – IEC	
1918 Instituto Nacional Estadounidense de Estándares – ANSI	
1926 – 1939 Federación Internacional de Normalización – ISA	
1947 Organización Internacional de Normalización - ISO	

Ventajas de Normalización

Para los fabricantes:

- Racionaliza variedades y tipos de productos
- Mejora la gestión y el diseño
- Agiliza el tratamiento de pedidos
- Facilita la comercialización de los productos y su exportación
- Simplifica la gestión de compras

Para los consumidores:

- Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios
- Informa de las características del producto
- Facilita la comparación entre diferentes ofertas

Para la administración:

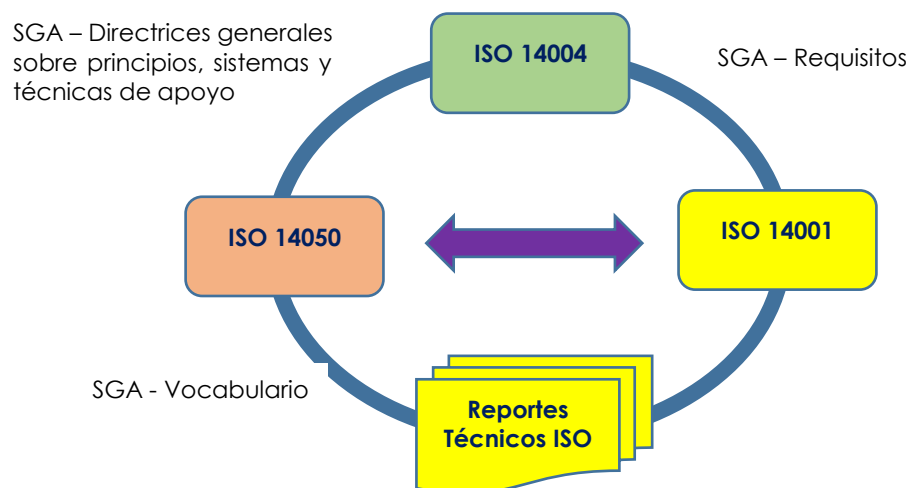
- Simplifica la elaboración de textos legales
- Establece políticas de calidad, medioambientales y de seguridad
- Ayuda al desarrollo económico
- Agiliza el comercio

Normas relacionadas con la Gestión Ambiental

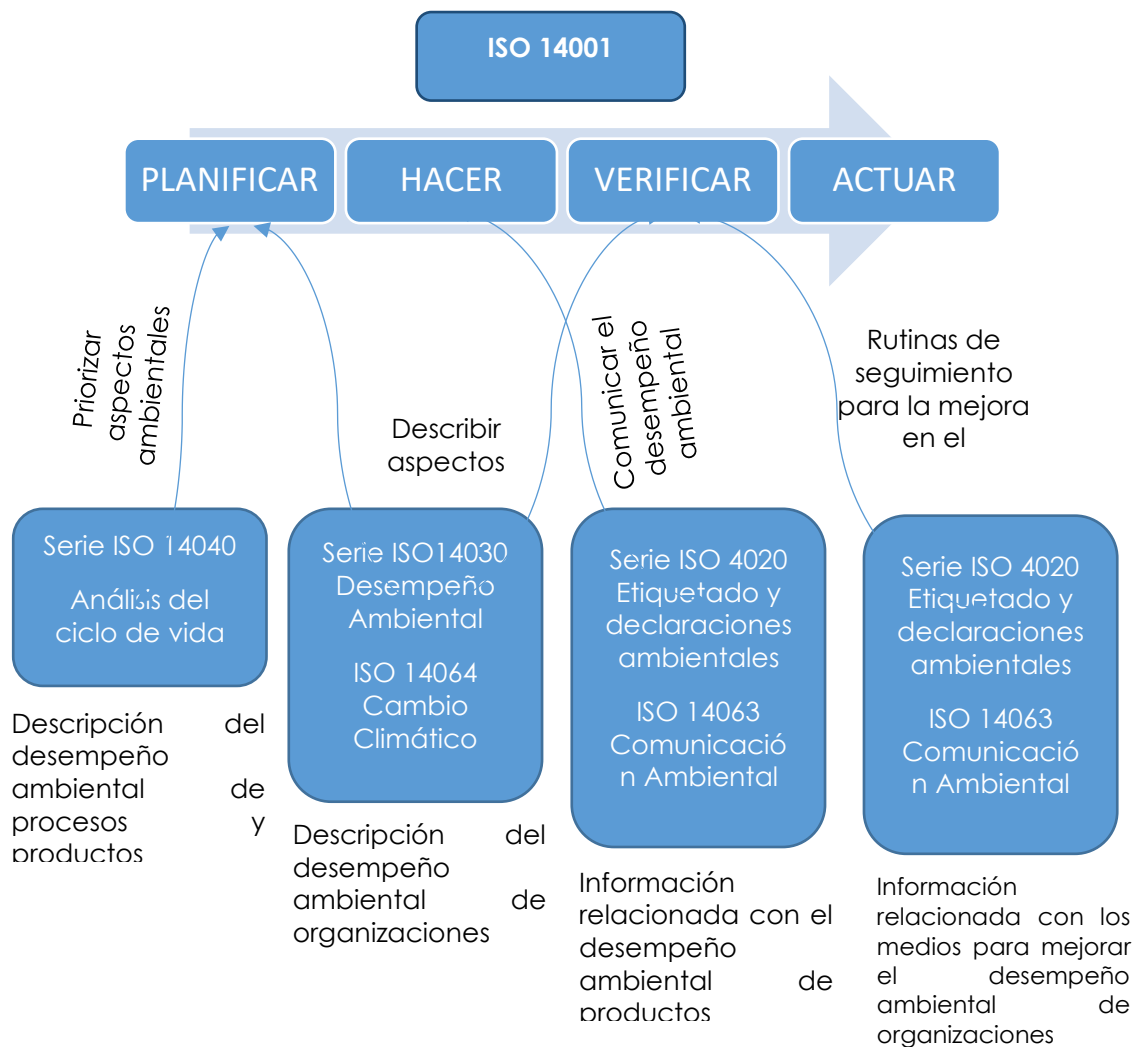
El comité técnico 207 de la Organización Internacional de Normalización (ISO/TC207 por su nomenclatura en inglés) es el organismo encargado de la elaboración y actualización de las normas relacionadas con la gestión ambiental voluntaria y herramientas de soporte al desarrollo sostenible.

La norma ISO 14001, es un estándar genérico reconocido a nivel mundial. Que sea un estándar genérico implica que este tipo de normas se pueden aplicar a cualquier empresa grande o pequeña, de cualquier sector y actividad, de cualquier tipo, ya sea privada o una de administración pública.

La norma ISO 14001, al igual que todas las normas aporta los criterios básicos para la implementación del sistema de gestión, dicen *qué*, pero no el *cómo*.



fuentes: (Ligña, Familia de las normas ISO 14000, s.f.)



Fuente: (Ligña, Normas de las series ISO 14000 enmarcada en el PHVA, s.f.)

Los sistemas de gestión ambientales basados en la norma ISO14001 o en cualquier norma orientada a la gestión medioambiental tiene como objetivos generales:

- Minimizar el impacto ambiental de las organizaciones que lo implementan
- Promover una cultura de responsabilidad ambiental dentro de la organización

Mientras que los principales beneficios se pueden listar:

- Reducción del impacto negativo al ambiente
- Consumo mas responsable de los recursos
- Manejo adecuado de residuos y efluentes

- Promoción de una cultura de responsabilidad ambiental dentro de la organización
- Manejo administrativo eficiente
- Ahorros económicos importantes
- Mejorar la imagen y participación en el mercado

CAPÍTULO III. LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS LABORALES

Introducción

En ningún caso los empresarios deberían permanecer insensibles ante las fatídicas consecuencias personales de las lesiones producidas durante el desempeño de una actividad laboral. La prevención de los accidentes de trabajo y de las enfermedades profesionales constituye un deber moral, aun en el caso improbable de que no existiese el perjuicio añadido de unos elevados costes económicos y sociales.

La prevención de los riesgos laborales se esfuerza en conseguir que, al desgaste que inevitablemente han de sufrir los trabajadores por el paso inflexible de los años, no se añadan los que son consecuencia de realizar el trabajo en malas condiciones o sin la debida protección.

Según Alfonso Fernández en su libro Sistemas Integrados de Gestión "La prevención es obra de todos y no monopolio de algunos".

No pueden obtenerse éxitos en Seguridad si no es mediante una labor colectiva, siendo necesario que se sumen los esfuerzos de todos los que intervienen en la producción y se cuente con el acuerdo y la colaboración de toda la organización, especialmente de quienes están expuestos.

Existe una gran distancia entre el enunciado de un principio general del tipo de: "es absolutamente necesario prevenir los accidentes" y su aplicación diaria y constante en el día a día de la actividad empresarial. Nadie desea ni puede estar interesado en que se produzcan lesiones o enfermedades en el desarrollo de una actividad laboral y, sin embargo, el número de incidencias parece incrementarse año tras año, o al menos, permanece estacionario sin que la sociedad se llegue a identificar de forma destacada con la gravedad de la situación.

Resulta significativo resaltar el hecho de que durante el periodo en que los EE.UU. participaron en la 2ª guerra mundial, la media mensual de soldados que causaron baja fue de 22.000, mientras que el mismo índice para los accidentes de trabajo se encontraba en torno a los 160.000. (González Biedma , 2008)

Esta falta de concienciación y su consecuente secuela de elevadas cifras de accidentes tienen su origen en las siguientes causas:

- Falta de información sobre los riesgos que pueden producirse
- Falta de conocimiento sobre las acciones para atajar los riesgos
- Escasa confianza en la eficacia de los esfuerzos que han de realizarse
- Prejuicios arraigados con respecto a los “riesgos inevitables del oficio”
- Subordinación de los esfuerzos a otras prioridades más urgentes o que parecen más importantes
- Exceso de confianza en la realización de tareas rutinarias o novedosas

Como puede comprobarse, las posibles causas de error son muy similares a las que producen fallos en la calidad de los productos o servicios, por lo que desde la aparición de los sistemas de calidad normalizados se vislumbró la oportunidad de organizar la gestión de los riesgos mediante la aplicación de sistemas similares. A pesar de los infructuosos intentos de establecer un criterio internacional para conseguirlo, esta es la tendencia actual para el tratamiento de la prevención de riesgos laborales y la que justamente intentaremos desarrollar en este texto.

Normativa de prevención de riesgos laborales

Los antecedentes de la legislación actual podemos encontrarlos en la famosa Ley Dato, implantada por dicho político. Dicha disposición promulgada el 30 de enero de 1900 bajo el título de Ley de Accidentes de Trabajo y su posterior Reglamento, declararon la responsabilidad de los empresarios en la prevención y reparación de los accidentes sufridos “con ocasión o como consecuencia” del trabajo realizado por cuenta ajena.

Política. - La ley establece la obligación de establecer una Política en materia de prevención de riesgos que promocionen la mejora de las condiciones de trabajo dirigida a elevar el nivel de protección de la seguridad y la salud en el trabajo, realizada en colaboración con los empresarios y trabajadores.

Derechos de los trabajadores. - Los trabajadores tienen los siguientes derechos:

- Protección
- Información
- Consulta
- participación
- formación en materia preventiva
- paralización de la actividad en caso de riesgo grave e inminente
- vigilancia de su estado de salud

Consecuentemente a los derechos de los trabajadores se establecen obligaciones recíprocas para los empresarios en cada uno de estos ítems.

Obligaciones de los trabajadores. - De acuerdo con su formación y siguiendo las instrucciones del empresario, deberán:

- Usar adecuadamente los materiales, máquinas y herramientas
- Utilizar los medios y equipos de protección
- Utilizar correctamente los dispositivos de seguridad
- Informar de cualquier situación que entrañe riesgos
- Cumplir las obligaciones de seguridad y salud
- Cooperar con el empresario en la prevención de riesgos

Principios de la acción preventiva. - El empresario aplicará las medidas de prevención oportunas de acuerdo con los siguientes principios:

- Evitar los riesgos
- Evaluar los riesgos que no se pueden evitar
- Combatir los riesgos en su origen
- Adaptar el trabajo a la persona
- Tener en cuenta la evolución de la técnica
- Eliminar la peligrosidad o reducirla al mínimo
- Planificar la prevención integrando la técnica y la organización
- Anteponer la protección colectiva a la individual
- Dar las debidas instrucciones a los trabajadores.

CAPITULO IV. SISTEMAS DE GESTIÓN

Introducción

Actualmente los sistemas de gestión de calidad basados en las normas de las series ISO 9000 se tornan insuficientes para las empresas en la implementación de estrategias que les permitan ser competitivas en el entorno globalizado de esta época. Pese a que muchas empresas disponen por separado sus sistemas de gestión de la calidad, de medio ambiente y de seguridad laboral, pocas son las que han logrado desarrollar un Sistema Integrado de Gestión (SIG) efectivo.



Fuente: (Imágenes, s.f.)

Sistemas de Gestión de la Calidad "SGC"

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un sistema de gestión de la calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos. Entre estas actividades se encuentran la medición sistemática, la comparación con estándares, el seguimiento de los procesos, todas actividades asociadas con bucles de realimentación de información. Estas actividades contribuyen a la prevención de errores, lo cual se puede contrastar con el control de calidad, que se centra en las salidas del proceso. Ambos conceptos suelen utilizarse de manera conjunta.

Un SGC es un mecanismo de regulación de la gestión de las organizaciones en los siguientes aspectos:

- Calidad de los productos o servicios suministrados
- Economía de los procesos y rentabilidad de las operaciones
- Satisfacción de los clientes y de las demás partes interesadas
- Mejora continua de las anteriores particularidades

Los SGC están basados en dos principios fundamentales:

1. Programar previamente las actividades a realizar
2. Controlar el cumplimiento de la programación

Lo que se busca es conseguir la calidad de productos o servicios mediante la calidad de los procesos, o sea que, si se obtiene un producto de calidad mediante la puesta en práctica de un proceso definido, la repetición invariable de ese proceso debe dar lugar a productos de calidad, entendiendo por productos de calidad aquéllos que satisfacen plenamente las expectativas del cliente.

Un sistema de calidad será, por tanto, un conjunto de procedimientos que definan la mejor forma de realizar los productos y que puedan ser verificados. Para ello se han establecido ciertos modelos o normas internacionales que regulan las condiciones mínimas que deben cumplir dichos procedimientos, lo cual no significa que dichas condiciones no puedan ser superadas por voluntad de la organización o por exigencias concretas de sus clientes.

Existen muchos modelos de sistemas de calidad, entre los que podríamos citar los referenciales de las industrias de automoción, hoy día reunidos en la norma ISO/TS 16949 o las normas PECAL de aplicación en las industrias militares, pero las más extendidas han sido, sin duda alguna, las normas ISO 9000 en sus diversas versiones y en las cuales están basadas, no solamente las que acabamos de citar, sino otras muchas que tienen aplicación en otra serie de actividades.

Norma ISO 9001:2015 - Requisitos definidos

- **Objeto y campo de aplicación**
- **Referencias normativas**
- **Términos y definiciones**
- **Contexto de la organización**

- A. Comprensión de la organización y de su contexto
- B. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- C. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
- D. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
- **Liderazgo**
 - A. Liderazgo y compromiso
 - I. Generalidades
 - II. Enfoque al cliente
 - B. Política
 - I. Establecimiento de la política de la calidad
 - II. Comunicación de la política de la calidad
 - III. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
- **Planificación**
 - A. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
 - B. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
 - C. Planificación de los cambios
- **Apoyo**
 - A. Recursos
 - I. Generalidades
 - II. Personas
 - III. Infraestructura
 - IV. Ambiente para la operación de los procesos
 - V. Recursos de seguimiento y medición
 - VI. Conocimientos de la organización
 - B. Competencia
 - C. Toma de conciencia
 - D. Comunicación
 - E. Información documentada
 - I. Generalidades
 - II. Creación y actualización
 - III. Control de la información documentada
- **Operación**
 - A. Planificación y control operacional
 - B. Requisitos para los productos y servicios
 - I. Comunicación con el cliente
 - II. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

- III. Revisión de los requisitos para los productos y servicios
 - IV. Cambios en los requisitos para los productos y servicios
 - C. Diseño y desarrollo de los productos y servicios
 - I. Generalidades
 - II. Planificación del diseño y desarrollo
 - III. Entradas para el diseño y desarrollo
 - IV. Controles del diseño y desarrollo
 - V. Salidas del diseño y desarrollo
 - VI. Cambios del diseño y desarrollo
 - D. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
 - I. Generalidades
 - II. Tipo y alcance del control
 - III. Información para los proveedores externos
 - E. Producción y provisión del servicio
 - I. Control de la producción y de la provisión del servicio
 - II. Identificación y trazabilidad
 - III. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
 - IV. Preservación
 - V. Actividades posteriores a la entrega
 - VI. Control de los cambios
 - F. Liberación de los productos y servicios
 - G. Control de las salidas no conformes
- **Evaluación del desempeño**
 - A. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - I. Generalidades
 - II. Satisfacción del cliente
 - III. Análisis y evaluación
 - B. Auditoría interna
 - C. Revisión por la dirección
 - I. Generalidades
 - II. Entradas de la revisión por la dirección
 - III. Salidas de la revisión por la dirección
- **Mejora**
 - A. Generalidades
 - B. No conformidad y acción correctiva
 - C. Mejora continua

Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesita demostrar capacidad de proveer productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios; y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.

Esta norma es aplicable a:

1. Las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
2. Las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos.
3. Los usuarios de los productos.
4. Aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad: (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores),
5. Todos aquellos que perteneciendo o no a la organización evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001 (ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación / registro),
6. Todos aquellos que perteneciendo a la organización o no asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización,
7. Aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

Referencias normativas

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

Términos y Definiciones

Se aplican los términos y definiciones incluidos en la *Norma ISO 9000:2015*

Contexto de la organización

La organización debe determinar cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y afecten a la capacidad para lograr los resultados.

Se debe comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas; si estas partes interesadas son pertinentes al sistema de gestión de la calidad y los requisitos para el sistema; se debe realizar seguimiento y revisión de la información.

Se debe determinar el alcance del sistema de gestión de calidad los límites y la aplicabilidad, este alcance debe establecer los tipos de productos y servicios y justificar los requisitos de la norma que no sean aplicables al alcance de su SGC.

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- A. Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- B. Determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos.
- C. Estipular los recursos necesarios para estos procesos y asegurar que están disponibles.
- D. Asignar responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- E. Manejar los riesgos y oportunidades
- F. Evaluar tales procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos logran los resultados previstos.
- G. Mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.

Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad:

- A. Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

- B. Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- C. Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- D. Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- E. Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- F. Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- G. Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- H. Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- I. Promoviendo la mejora;

Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Planificación

Al planificar el sistema de gestión de calidad se deben considerar la comprensión de la organización y su contexto, y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar los riesgos y oportunidades.

La organización debe establecer objetivos de la calidad para funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.

La organización debe determinar la necesidad de cambios al sistema de gestión de la calidad, lo cuales deben llevarse a cabo de manera planificada.

Apoyo

La organización debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y

mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener las personas, la infraestructura y el ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando realice seguimiento y medición para verificar la conformidad con el producto o servicio.

La organización debe asegurar que las personas tomen conciencia de la política, objetivos de calidad, de la contribución la eficacia del sistema y de la implicación del incumplimiento de los requisitos.

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas.

La información del sistema de gestión de calidad debe estar documentada para asegurar la eficacia del sistema,

Operación

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la provisión de productos y servicios.

La comunicación con el cliente debe incluir información relativa a productos y servicios, consultas contratos, pedidos, retroalimentación de clientes, manipular controlar bienes de propiedad del cliente, establecer requisitos para acciones de contingencia.

La organización debe asegurar que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes; y cuando cambien los requisitos del producto o servicio sea modificada.

Se debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la provisión de productos y servicios.

Se debe asegurar la organización que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los

requisitos; y no afecten de manera adversa a la capacidad de entrega de productos y servicios a los clientes.

La organización debe implementar la producción y provisión de servicio bajo condiciones controladas.

Evaluación del desempeño

La organización debe determinar que necesita seguimiento y medición, determinar métodos de seguimiento y medición y se debe analizar y evaluar los resultados, la organización debe evaluar la eficacia del SGC.

Se debe realizar seguimiento a las percepciones que tiene el cliente y el grado que se cumplen las necesidades y expectativas.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados.

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización a intervalos planificados, y debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación, y eficacia del sistema de gestión de calidad.

Mejora

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente; debe mejorarlos productos y servicios, reducir efectos no deseados y mejorar desempeño y la eficacia del SGC.

Cuando ocurra una no conformidad la organización debe tomar acciones para controlarla y hacer frente a las consecuencias, evaluar la necesidad de acciones para eliminar la causa de la no conformidad, implementar cualquier acción necesaria, la eficacia de las acciones correctivas, actualizar los riesgos en la planificación o cambios en el SGC; y conservar información documentada como evidencia.

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC; debe considerar los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la Revisión por la Dirección.

Sistemas de prevención de Riesgos Laborales

Un sistema de prevención de riesgos laborales es un mecanismo de regulación de la gestión de las organizaciones en los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de la legislación vigente en cuanto al estado de las instalaciones en relación con las causas de posibles riesgos
- Eliminación total de riesgos laborales en las actividades de la organización

Los sistemas de prevención de riesgos laborales están basados en dos principios fundamentales:

- Programar previamente las situaciones y las actividades
- Controlar el cumplimiento de la programación

Lo que se busca es conseguir la protección total de la salud y la vida de los empleados y del resto del personal interesado mediante la adecuación de las instalaciones y de las actividades, alcanzadas, la primera de ellas, mediante un proyecto y un mantenimiento eficiente y la segunda, mediante la definición de los procesos a realizar por las personas y la necesidad de que se conviertan en repetibles y mejorables.

Un sistema de prevención de riesgos laborales será, por tanto, un conjunto de procedimientos que definan la mejor forma de realizar las actividades que sean susceptibles de producir accidentes o enfermedades profesionales. Para ello se han establecido ciertos modelos o normas internacionales que regulan las condiciones mínimas que deben cumplir dichos procedimientos, lo cual no significa que dichas condiciones no puedan ser superadas por voluntad de la organización o por exigencias concretas de sus clientes. (Fernández Hatre, Sistemas Integrados de Gestión, 2003)

Existen varios modelos de gestión de riesgos laborales entre los que podemos citar la norma británica OHSAS 18000 y el grupo de normas UNE 81900.

Es importante mencionar que la norma OHSAS 18001 actualmente comparten vigencia con la norma ISO 45001 pues ésta norma se publicó el 12 de marzo de 2018. Ahora es necesario comenzar con los trabajos de transición, que no es una tarea fácil.

La nueva ISO 45001 2018 trae cambios muy importantes, aunque el más destacado es la integración del bienestar del personal de una organización a través de su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

La norma ISO 45001 versión 2018 ya puede ser implantada en una organización, aunque existe un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para aquellas organizaciones que tengan un certificado vigente bajo OHSAS 18001 y es por ello que en la presente guía se analizará la norma OHSAS 18001.

Norma OHSAS 18001

- Alcance y Campo de aplicación
- Referencias Normativas.
- Términos y definiciones.
- Sistema de Gestión de SySO
 1. Requisitos generales
 2. Política SySO
 3. Planificación
 4. Implementación y operación
 5. Verificación
 6. Revisión por la dirección

Alcance y Campo de aplicación

Esta serie de normas OHSAS especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional que permita a una organización controlar sus riesgos SySO y mejorar su desempeño SySO.

Esta Norma OHSAS es aplicable a cualquier organización que desee:

- Establecer un sistema de gestión SySO para eliminar o minimizar los riesgos a su personal y otras partes interesadas.
- Implementar. Mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión SySO.

- Asegurar a sí misma la conformidad con la política SySO establecida.
- Demostrar la conformidad con la Norma Internacional 18001.

Referencias Normativas

Específicamente las siguientes referencias:

OHSAS 18002, Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional – Directrices para la implementación de OHSAS 18001.

Organización Internacional de Trabajo, Directrices para Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional (OSH-MS).

Términos y definiciones

Se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 18001

Sistema de Gestión SySO

Requisitos Generales

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de SySO, de acuerdo con los requisitos de la Norma OHSAS.

Política SySO

La alta dirección debe definir y autorizar la política de SySO de la organización y asegurarse que sea apropiada a la naturaleza y magnitud de los riesgos SySO, incluye compromiso de prevención de lesiones y enfermedades y mejora continua, es un marco de referencia para establecer objetivos, está documentada, implementada y mantenida, está comunicada, disponible para las partes interesadas y es revisada periódicamente.

Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos(s) para la identificación continua de los peligros, evaluación de los riesgos y la determinación de los controles necesarios.

Requisitos legales y otros

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos(s) para identificar y acceder a los requerimientos de SSO legales y otros que son aplicables

Objetivos y programa(s)

La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos de seguridad y salud ocupacional documentados en las funciones y niveles relevantes dentro de la organización.

Recursos, roles, responsabilidades, responsabilidad laboral y autoridad

La responsabilidad máxima para la seguridad y salud y el sistema de gestión de SYSO recae en la alta dirección.

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que cualquier persona bajo su control que realice tareas para ella o en su nombre, que puedan impactar sobre la SySO, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas, y debe mantener los registros asociados.

Comunicación

En relación a sus peligros de SySO y su sistema de gestión de SySO, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para la comunicación interna, con contratistas, y comunicaciones de partes interesadas.

Participación y consulta

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para la participación de los trabajadores y consulta a los contratistas cuando existan cambios que afectan su SySO.

Documentación

La documentación del sistema de gestión de SySO debe incluir: La política y objetivos de SySO, la descripción del alcance del sistema de gestión de SySO, la descripción de los elementos principales del sistema de gestión de SySO, los documentos, incluyendo los registros requeridos en la norma OHSAS, los

documentos, incluyendo los registros determinados por la organización como necesarios.

Control de la documentación

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de SySO y por la Norma OHSAS se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar.

Control operacional

La organización debe identificar aquellas operaciones y actividades que están asociadas con los peligros identificados, donde sea necesario la implementación de controles para administrar el riesgo. Esto debe incluir la gestión de cambio

Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para: identificar situaciones potenciales de emergencias y responder a estas situaciones de emergencias.

Seguimiento y medición

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para monitorear y medir a intervalos regulares el desempeño de Seguridad y Salud Ocupacional.

Evaluación del cumplimiento legal

En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

Investigación de incidentes

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para registrar, investigar y analizar incidentes.

No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales

y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas.

Control de registros

La organización debe establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de gestión de SySO y de esta Norma OHSAS, y para demostrar los resultados logrados. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. Los registros deben ser y permanecer legibles, identificables y trazables.

Auditoría Interna

La organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión de SySO se realizan a intervalos planificados para: Determinar si el sistema de gestión de SySO es conforme, se ha implementado y se mantiene, es eficaz en el logro de la política y objetivos; y Proporcionar información a la dirección sobre los resultados de auditorías.

Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de SySO de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de SySO, incluyendo la política de SySO y los objetivos de SySO. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.

Sistemas Integrados de Gestión

Para afrontar la preparación de un sistema integrado de gestión de calidad, medioambiental y de prevención de riesgos laborales es necesario adoptar una táctica determinada, ya que, a pesar de que las normas correspondientes a cada uno de los aspectos ofrecen ciertas similitudes, no señalan una común metodología para el desarrollo de un sistema integrado, igual que el que se pretende realizar.

Es conveniente, separar tres aspectos muy determinados de la gestión de la organización, como son: organizativos, dinámicos y estáticos.

Los aspectos organizativos son los referidos a la descripción de la empresa y a la preparación del sistema. Definen los procesos que se deben llevar a cabo para que la organización cumpla sus fines, los objetivos que debe alcanzar y la forma como está estructurado el personal y los cuadros directivos, así como las condiciones de competencia y formación de dicho personal y las relaciones de comunicación internas.

Los aspectos dinámicos contemplan la preparación y ejecución de los procesos y son característicos de la gestión de calidad, ya que definen las actividades del personal, tanto en la realización de los trabajos como en el control de los resultados.

Los aspectos estáticos son característicos de la gestión medioambiental y de prevención de riesgos laborales.

Describen fundamentalmente la situación en que deben encontrarse las instalaciones a fin de que no sean agresivas para el personal ni para el entorno y las protecciones que han de ser utilizadas para eliminar o disminuir dicha agresividad.

A continuación, se enumeran la totalidad de los aspectos a considerar en el sistema, clasificados según las agrupaciones de aspectos que anteriormente se han relacionado.

Aspectos organizativos son los referidos a:

- Identificación y secuencia de procesos
- Definición de la organización y de su estructura
- Política y compromiso de la dirección
- Establecimiento de objetivos
- Documentación del sistema
- Comunicación y formación

Aspectos dinámicos relacionados con las actividades:

- Compras de productos y servicios
- Diseño y requisitos del producto
- Realización del producto
- Medición y control de los procesos
- Control del producto no conforme

- Auditorías internas
- Acciones de mejora

Aspectos estáticos, que tendrían en cuenta:

- Disposición y aplicación de recursos
- Estado de la infraestructura y las instalaciones
- Control de las emisiones y de los vertidos
- Gestión de los residuos y de la inocuidad del producto
- Análisis, evaluación y control de riesgos
- Dotación de equipos de protección individuales
- Estado de las máquinas y sus dispositivos de protección

Norma UNE 66177 Guía para la Integración De Sistemas De Gestión

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Estructura del proceso de integración
5. Desarrollo del Plan de integración
6. Implantación del plan de integración
7. Revisión y Mejora del Sistema Integrado de Gestión

Objeto y Campo de aplicación

Esta norma proporciona directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, de aquellas organizaciones que han decidido integrar total o parcialmente dichos sistemas en busca de una mayor eficacia en su gestión y de aumentar su rentabilidad.

Además, esta norma pretende:

- Ayudar al equipo directivo a diseñar e implementar un sistema integrado de gestión, e
- Identificar los métodos y herramientas aplicables durante la implementación de un sistema integrado de gestión.

Normas para consulta

UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

UNE-EN ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

UNE-EN ISO 14001:2015 - Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

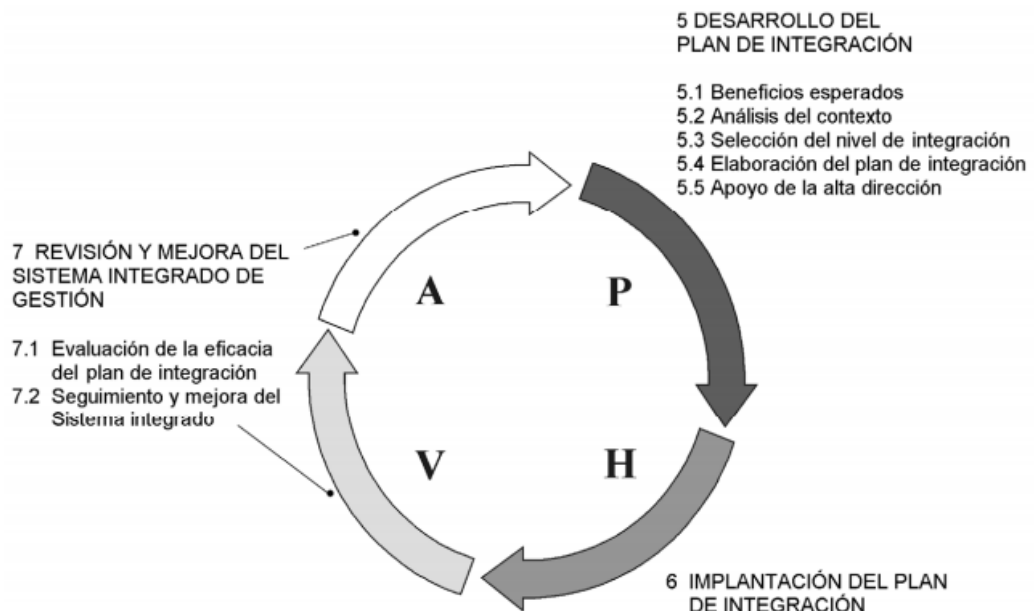
UNE 150050:1999 - Gestión medioambiental. Vocabulario.

Términos y definiciones

A efectos de esta norma, se aplican los términos y definiciones de las Normas UNE-EN ISO 9000, UNE-EN ISO 14001.

Estructura del proceso de integración

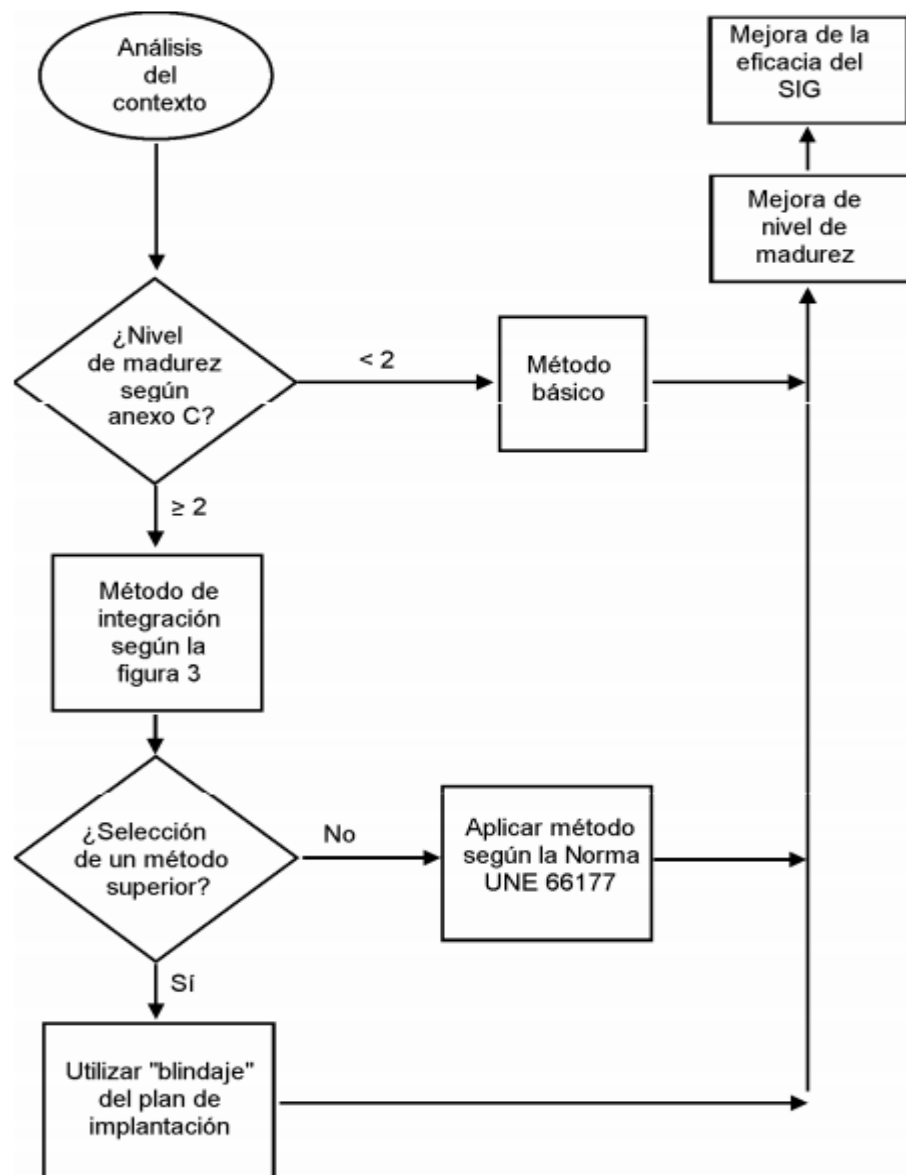
El proceso de integración de los sistemas de gestión de esta norma está basado en el ciclo PHVA (véase la figura 1), por ser éste un método de probada eficacia y rentabilidad, y porque facilita el desarrollo de un proyecto de integración de sistemas. Este proceso tiene por objetivo la definición e implantación en condiciones controladas de un plan de integración desarrollado específicamente en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización.



fuentes: (66177, Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de sistemas de gestión, s.f.)

El proceso de integración está estructurado en tres grandes etapas:

- Desarrollo del plan de integración, que facilita las directrices para responder básicamente a las siguientes preguntas: ¿qué beneficios puedo esperar?, ¿qué voy a hacer?, ¿cuánto me va a costar?
- Implantación del plan de integración, que responde a la pregunta ¿cómo lo voy a hacer?
- Revisión y mejora, que responde a las preguntas ¿es eficaz y rentable la integración adoptada?, ¿necesita mejoras?



Fuente: (66177, Diagrama de flujo para identificar el método de integración apropiado, s.f.)

Contempla los elementos identificados como críticos para el éxito en el proceso de integración:

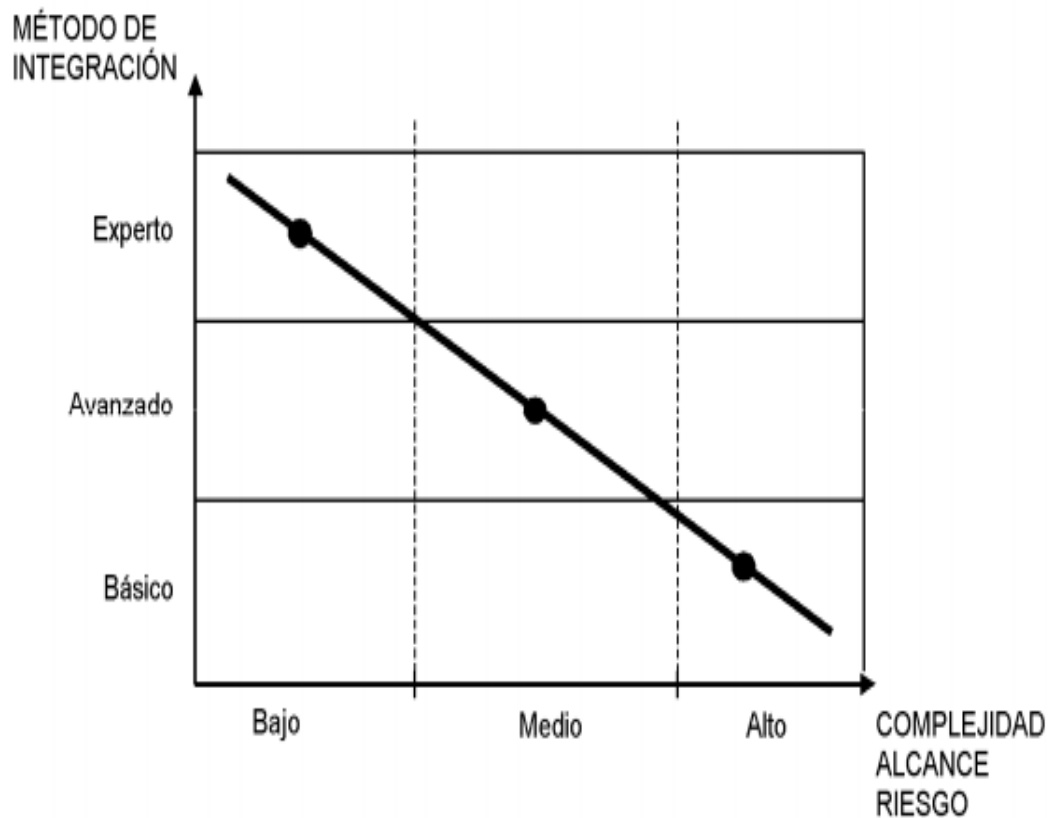
- Identificación de los beneficios a conseguir.
- Análisis del contexto de la organización (riesgos, limitaciones, nivel de madurez en el uso de sistemas).
- Selección del nivel de integración adecuado a las posibilidades de la organización.
- Involucración en el proyecto de la alta dirección y asignación de los recursos necesarios.
- Actualización de la estructura funcional, coordinación, comunicación, involucración del personal afectado, formación, redefinición de los procesos y documentación asociada.

Desarrollo del Plan de integración

La integración de sistemas alcanza normalmente a varias áreas de la organización, consume recursos, puede conllevar cambios funcionales y, en función de su complejidad, durar un considerable periodo.

La organización debería realizar un análisis del contexto, que sirva para identificar el mejor método de integración posible y los recursos necesarios para su ejecución. El contenido del análisis debe contemplar: madurez, complejidad, alcance y riesgo.

Esta norma está basada en la gestión por procesos como mejor método para la integración de los sistemas de gestión. La gestión por procesos no sólo es una técnica, sino que su implantación requiere un cambio cultural en la organización, es decir, un suficiente desarrollo de su nivel de madurez o de experiencia en la gestión. Los Métodos de integración son: Básico, Avanzado y Experto.



Fuente: (66177, Gráfico para identificar el método de integración adecuado, s.f.)

Se debe elaborar un plan de integración que sirva para ejecutar eficazmente y de forma controlada la integración de los sistemas planificada.

Dada la extensión de las actividades, los cambios que pueden provocar y las funciones afectadas en un proyecto de integración, se precisa una buena coordinación, por lo que es muy difícil implantar un plan de integración si no se consigue el apoyo de la alta dirección.

Implantación del Plan de integración

La tarea del coordinador puede verse facilitada enormemente si se forma un comité o equipo de integración con los responsables de los distintos departamentos o sistemas a integrar (o sus respectivas áreas funcionales), y se planifican reuniones periódicas.

La organización debería programar el seguimiento del plan de integración con una frecuencia que permita valorar el cumplimiento de los objetivos previstos y prever los cambios al plan que permitan el éxito de la integración. Los cambios conllevan normalmente la actualización del plan.

Revisión y Mejora del Sistema Integrado de Gestión

Una vez implantado el sistema integrado de gestión, se recomienda incorporar su revisión periódica en la “revisión por la dirección” de acuerdo con los requisitos de las normas de gestión aplicables. Por ello, los resultados de las revisiones del plan de integración deberían ser considerados en la revisión general del sistema por la alta dirección.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

5S'

Son cinco principios japoneses cuyos nombres comienzan por S y que van todos en la misma dirección. Los cinco pasos del housekeeping, con sus nombres japoneses, son los siguientes:

1. Seiri (Separar): diferenciar entre elementos necesarios e innecesarios en el lugar de trabajo y descargar estos últimos.
2. Seiton (Ordenar): disponer en forma ordenada todos los elementos que quedan después del seiri.
3. Seiso (Limpiar): mantener limpias las máquinas y los ambientes de trabajo.
4. Seiketsu (Sistematizar): extender hacia uno mismo el concepto de limpieza y practicar continuamente los tres pasos anteriores.
5. Shitsuke (Estandarizar): construir autodisciplina y formar el hábito de comprometerse en las 5 S mediante el establecimiento de estándares (El Prisma).

Sigma

Es una filosofía de trabajo y una estrategia de negocios, la cual se basa en el enfoque hacia el cliente, en un manejo eficiente de los datos y metodologías y diseños robustos, que permiten eliminar la variabilidad en los procesos y alcanzar un nivel de defectos menor o igual a 3,4 defectos por millón (de Textiles).

BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están conformadas por un conjunto de normas aplicables a plantas donde se preparan y procesan alimentos. Los contenidos correspondientes, también son aplicables al caso de almacenes de alimentos.

Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Nota1: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Competitividad

Es la capacidad que tiene una empresa o país de obtener rentabilidad en el mercado en relación a sus competidores. La competitividad depende de la relación entre el valor y la cantidad del producto ofrecido y los insumos necesarios para obtenerlo (productividad), y la productividad de los otros oferentes del mercado. El concepto de competitividad se puede aplicar tanto a una empresa como a un país (Zona Económica).

Enfoque Basado en Procesos

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos". Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción. (NORMA TÉCNICA NTC-ISO 9001, 2008)

Efectividad

Capacidad de algo o alguien de facilitar al usuario alcanzar objetivos con precisión y completitud.

Eficacia

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados (Norma Internacional ISO 9000, 2000).

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados (Norma Internacional ISO 9000:2000).

Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (Norma Internacional ISO 9000, 2000).

Incertidumbre

La incertidumbre puede derivarse de una falta de información o incluso por que exista desacuerdo sobre lo que se sabe o lo

que podría saberse. Puede tener varios tipos de origen, desde errores cuantificables en los datos hasta terminología definida de forma ambigua o previsiones inciertas del comportamiento humano. La incertidumbre puede, por lo tanto, ser representada por medidas cuantitativas (por ejemplo, un rango de valores calculados según distintos modelos) o por afirmaciones cualitativas (por ejemplo, al reflejar el juicio de un grupo de expertos) (Mileniox).

Innovación

Edquist (2001) define a la Innovación como “nuevas creaciones de significancia económica normalmente llevadas a cabo por firmas (ó algunas veces por individuos).” (Traducción de los autores) en donde a su vez el autor presenta una taxonomía sobre Innovación, la cual define como compleja y heterogénea (Alejandro Barragán, 2006).

KAIZEN

El Método KAIZEN, el cual en Japón se argumenta que es la clave de la ventaja competitiva de la economía de ese país. La palabra KAIZEN significa mejoramiento, la cual es una mejora continua en la forma de trabajar, que vas más allá del lugar de trabajo, hasta el entorno familiar, social y personal. Esta involucra tanto a los trabajadores como a los gerentes en un esfuerzo integrado hacia el mejoramiento del desempeño en todos los niveles (María Gil).

Mejora Continua

Proceso recurrente de optimización del sistema de gestión ambiental para lograr las mejoras en el desempeño ambiental global de forma coherente con la política ambiental de la organización (ISO 14001, 2004).

PHVA: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

- Planificar: establecer objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y productos respecto a las políticas, los

objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos (ISO 9001, 2008).

Planeación estratégica

La planeación estratégica es una herramienta administrativa que ayuda a incrementar las posibilidades de éxito cuando se quiere alcanzar algo en situaciones de incertidumbre y/o de conflicto (oposición inteligente). Se basa en la administración por objetivos y responde prioritariamente la pregunta "Qué hacer". Situaciones como la creación o reestructuración de una empresa, la identificación, y evaluación de programas y proyectos, la formulación de un plan de desarrollo, la implementación de una política, la conquista de un mercado, el posicionamiento de un producto o servicio, la resolución de conflictos, son ejemplos de casos donde la Planeación Estratégica es especialmente útil (Parra, 2009).

Productividad

Productividad puede definirse como la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados. En la fabricación, la productividad sirve para evaluar el rendimiento de los talleres, las máquinas, los equipos de trabajo y los empleados. Productividad en términos de empleados es sinónimo de rendimiento. En un enfoque sistemático decimos que algo o alguien son productivos cuando con una cantidad de recursos (Insumos) en un periodo de tiempo dado obtiene el máximo de productos.

La productividad en las máquinas y equipos está dada como parte de sus características técnicas. No así con el recurso humano o los trabajadores. Deben de considerarse factores que influyen (Business Solutions Consulting Group).

Producto

Un producto es el resultado de un proceso.

Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- Servicios (por ejemplo, transporte).
- Software (por ejemplo, programas de computador, diccionario).

- Hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor).
- Materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor) (Norma Internacional ISO 9000, 2000).

Sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan (Norma Internacional ISO 9000, 2000).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

66177, N. E. (s.f.). *Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de sistemas de gestión.*

66177, N. E. (s.f.). *Diagrama de flujo para identificar el método de integración apropiado.*

66177, N. E. (s.f.). *Gráfico para identificar el método de integración adecuado.*

Abad Puente, J., & Sánchez-Toledo Ledesma, A. (2012). *Aspectos clave de la integración de sistemas de gestión.* AENOR.

AENOR. (2010). *Sistemas De Gestión.* Madrid: AENOR.

Asociación Española de Normalización y Certificación. (2005). *Guía para la integración de los Sistemas de Gestión, UNE 66177.* AENOR.

Block, R., & Marilyn & Marash, R. (2007). *Integración de la ISO 14001 en us sistema de gestión de la Calidad.* F.C. Editorial.

Fernández Hatre, A. (2003). *Sistemas Integrados de Gestión.* Instituto del desarrollo económico del principado de Asturias.

Fernández Hatre, A. (2004). *Manual y procedimientos de un sistema de calidad.* CCA e IFR.

Fernandez, A. P. (2013). *Sistemas Integrados de Gestión.* UNIVERSIDAD DE CADIZ. SERVICIO DE PUBLICACIONES.

Gestión, G. a. (s.f.). *Cumplimiento de requisitos a través del aseguramiento de la calidad.*

Gestión, G. a. (s.f.). *Diferencias según tipo de verificación en las inspecciones por muestreo.*

Gestión, G. a. (s.f.). *Elementos de la filosofía de la Gestión de la Calidad .*

Gestión, G. a. (s.f.). *Estructura para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.*

Gestión, G. a. (s.f.). *Evolución de la calidad.*

González Biedma , E. (2008). *Prevención de Riesgos Laborables.* Tecnos.

Imágenes, G. (s.f.). *Empresas verificadoras.*

Imágenes, G. (s.f.). *Gestión Integral de Procesos*.

Imágenes, G. (s.f.). *Organismos certificadores*.

Imágenes, G. (s.f.). *Organismos de acreditación*.

ISO, N. I. (s.f.). *Resumen tipos de auditorías*.

James. (s.f.). *Eras de la Gestión de la Calidad y sus Enfoques*.

Ligña, I. C. (s.f.). *El consumo industrial y sus consecuencias* .

Ligña, I. C. (s.f.). *Familia de las normas ISO 14000*.

Ligña, I. C. (s.f.). *Familia de las normas ISO 9000*.

Ligña, I. C. (s.f.). *Normas de las series ISO 14000 enmarcada en el PHVA*.

Ligña., I. C. (s.f.). *Caracterización de los procesos (Diagrama de Tortuga)*.

Ligña., I. C. (s.f.). *Definición de calidad*.

Miguel, J. L. (2013). *Guía para la Integración de Sistemas de Gestión*. BSI España.

Normalización Española. (2018). *Informes de Normalización*. UNE.

Organización Internacional de Estandarización. (2018). Norma Internacional ISO 45001. *Sistemas de gestión de salud y seguridad en el trabajo - Requisitos y orientación para el uso*.

Organización Internacional de Estandarización. (2015). Norma Internacional ISO 14001.

Organización Internacional de Estandarización. (2015). Norma Internacional ISO 9001.

Organización Internacional de Estandarización. (2018). *Norma ISO 19011:2018*.

Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional . Requisitos - OHSAS 18001. (2007). The OHSAS Project Group.

Sistemas Integrados de Gestión, F. H. (2003). *Resumen de técnicas y modelos de la calidad*.

ISBN: 978-9942-33-144-1



9 789942 331441

