



DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON UN ENFOQUE DE INGENIERÍA DE LA CALIDAD

Resumen / Abstract

La empresa contemporánea no sólo busca la eficiencia de sus procesos, sino la eficacia de su gestión para obtener productos que satisfagan las crecientes necesidades y expectativas de los clientes; y para ello se han desarrollado varios modelos de gestión como los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la norma ISO 9001:2008, ampliamente difundidos actualmente. Este modelo está basado en ocho principios entre los que se encuentran el enfoque basado en procesos, la toma de decisiones basada en hechos y la mejora continua, estrechamente relacionados con el pensamiento estadístico como filosofía de aprendizaje y acción. El análisis estadístico de los datos derivados de los procesos a través del uso de ingeniería de la calidad contribuye a entender la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver y/o prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad y a promover la mejora continua. El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de ingeniería de la calidad es la solución que se plantea ante la necesidad del análisis de datos derivados de los procesos y del uso de herramientas para esto, garantizando a la vez la eficacia de los procesos y la satisfacción del cliente.

The contemporary enterprise is not looking for only their process efficiency but the management efficacy to obtain products that satisfy their increase needs and expectations and for this reason many models have been developed like ISO 9001:2008 Quality Management Systems, broadly diffused at this moment. This model is based on eight principles like process approach, factual approach to decision making and continual improvement, which are closely related with the statistical thought as learning and action philosophy. Statistic analysis of data's process using quality engineering contribute to understand the nature, scope and variability's causes, helping to solve and to prevent troubles that could be because of this variability promoting continual improvement. The design of Quality Management System focus on quality engineering is the solution to the data's process analyse using tools, guaranteeing process efficacy and client satisfaction at the same time.

Aleida González González, Ingeniera Industrial, Doctora en Ciencias Técnicas, Profesora Titular, Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría", CUJAE, Ciudad de la Habana, Cuba.
e-mail: agonza@ind.cujae.edu.cu

Rosa Amelia González Rodríguez, Licenciada en Microbiología. Maestra en Gestión de Calidad Total, Especialista en Gestión de la Calidad de la Empresa de Servicios Informáticos Especializados GET.
e-mail: rosamelia@get.tur.cu

Palabras clave / Key words

Calidad, sistemas de gestión de la calidad, ingeniería de la calidad.

Quality, quality management system, quality engineering.

INTRODUCCIÓN

La tendencia cada vez más creciente a la globalización de la economía y el comercio internacional, junto a los logros científico-técnicos alcanzados, han elevado considerablemente el papel de la Calidad como factor determinante en los procesos de la producción y los servicios [1]. Lograr productos y servicios de alta calidad al menor costo posible se ha convertido en condición indispensable para obtener altos índices de productividad y eficiencia; y ser más competitivos. Esto se une al hecho de

que los clientes son cada vez más exigentes, demandando productos con características que satisfagan sus crecientes necesidades y expectativas [2].

En este entorno la empresa contemporánea no sólo busca la eficiencia de sus procesos, sino la eficacia de su gestión. Uno de los modelos de gestión ampliamente difundidos en la actualidad son los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2008, que contienen un conjunto de requisitos aplicables a cualquier tipo de organización con un enfoque hacia la eficacia del Sistema [3]. El número de empresas que aplica este modelo en el mundo crece cada día y esto evidencia las ventajas de su aplicación [4], ellos inducen a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir y mantener bajo control los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente [5]. Además pueden proporcionar un marco de referencia para la mejora continua para incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente, proporcionando confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de manera coherente [6; 7].

Este modelo está basado en ocho principios de gestión entre los que se encuentran el enfoque basado en procesos, la toma de decisiones basada en hechos y la mejora continua, los cuales están estrechamente relacionados con el pensamiento estadístico como filosofía de aprendizaje y acción [8; 9]. En todo proceso existen fenómenos aleatorios que inciden en su variabilidad y a pesar de esto es necesario garantizar la calidad, por tanto hay que evaluar el proceso, analizar las fuentes de variación a través del análisis de los datos generados del proceso y tomar acciones que permitan mantenerlo bajo control [10]. El análisis estadístico de dichos datos a través del uso de las herramientas de ingeniería de la calidad (IC), contribuye a entender la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad y a promover la mejora continua [11].

Cuba no se ha mantenido al margen de la aplicación de estos SGC y la cifra de entidades que hoy tienen implantado estos sistemas se ha incrementado desde la emisión de estas normas. Un elemento que ha propiciado este hecho fue el establecimiento de las Bases Generales del Perfeccionamiento Empresarial desde el año 1998, estructuradas en subsistemas de aplicación en las organizaciones para lograr la eficiencia y eficacia de su gestión, entre los que se encuentra el de Gestión de la Calidad [12; 13], ratificado en la actualización de dichas bases en el año 2007. Los acuerdos tomados entre el Grupo de Perfeccionamiento Empresarial y el Consejo de Estado, representado por la Oficina Nacional de Normalización, surgieron para exigir a las empresas en perfeccionamiento empresarial que tengan certificado o avalado el SGC según la norma NC ISO 9001:2008 [14].

El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con un enfoque de ingeniería de la calidad es la solución que se plantea en el presente artículo, ante las exigencias de los organismos reguladores a las empresas cubanas en perfeccionamiento empresarial de cumplir con estas

regulaciones, unido a la necesidad del análisis de datos derivados de los procesos y del uso de herramientas para esto, garantizando a la vez la eficacia de los procesos y la satisfacción del cliente.

DESARROLLO

A continuación se presenta el modelo y procedimiento para el diseño e implantación de este SGC. Es válido destacar que el Modelo parte de un diagnóstico previo que demuestre la necesidad de la implantación del SGC y se define su alcance.

Modelo para el diseño e implantación del SGC con un enfoque de ingeniería de la calidad

En el esquema que se muestra en la Figura 1 se declaran las etapas que incluye el modelo diseñado, basado en las etapas del ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y que puede ser aplicable a cualquier tipo de organización que requiera diseñar un SGC con enfoque en el uso de las herramientas de ingeniería de la calidad:

Como se muestra en esa figura, el modelo consta de 11 actividades y en cada una se definieron las entradas y salidas teniendo en cuenta el enfoque de procesos, lo cual facilitará su aplicación posterior. En la Figura 2 se muestra de manera esquemática la correspondencia de cada actividad del modelo con las etapas del ciclo de Deming:

Como se puede observar, existe una correspondencia entre los colores utilizados en las etapas de la Figura 1 y 2, para visualizar mejor la aplicación del ciclo de Deming en el Modelo diseñado.

Procedimiento para el diseño e implantación del SGC con un enfoque de ingeniería de la calidad

Objetivo: Establecer las actividades a realizar para el diseño e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de ingeniería de la calidad.

A continuación se declara el objetivo, herramientas a utilizar y acciones contenidas en cada una de las actividades del modelo.

1. Creación del equipo de trabajo

Objetivo: Seleccionar las personas que deben formar parte del equipo de trabajo que participará en el diseño y definir sus funciones. Herramientas a utilizar: Herramientas para la toma de decisiones. Acciones que incluye esta actividad:

- Seleccionar las personas que deben integrar el equipo de trabajo teniendo en cuenta los procesos de la organización que deben tributar al SGC, así como las actividades que se desarrollarán en el diseño. Por esta razón se deben incluir: Especialista de Calidad de la empresa y técnicos conocedores de los procesos que tributan al SGC.
- Definir las funciones del equipo de trabajo en correspondencia con las actividades y acciones a desarrollar en cada etapa del diseño. Las principales funciones deben ser: Analizar la información; Revisar los documentos; Elaboración de documentos; Desarrollar acciones de formación; Supervisión de actividades; Comunicar los resultados para la toma de decisiones por la Alta Dirección.
- Comunicar las funciones a los miembros del equipo.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON UN ENFOQUE DE INGENIERÍA DE LA CALIDAD

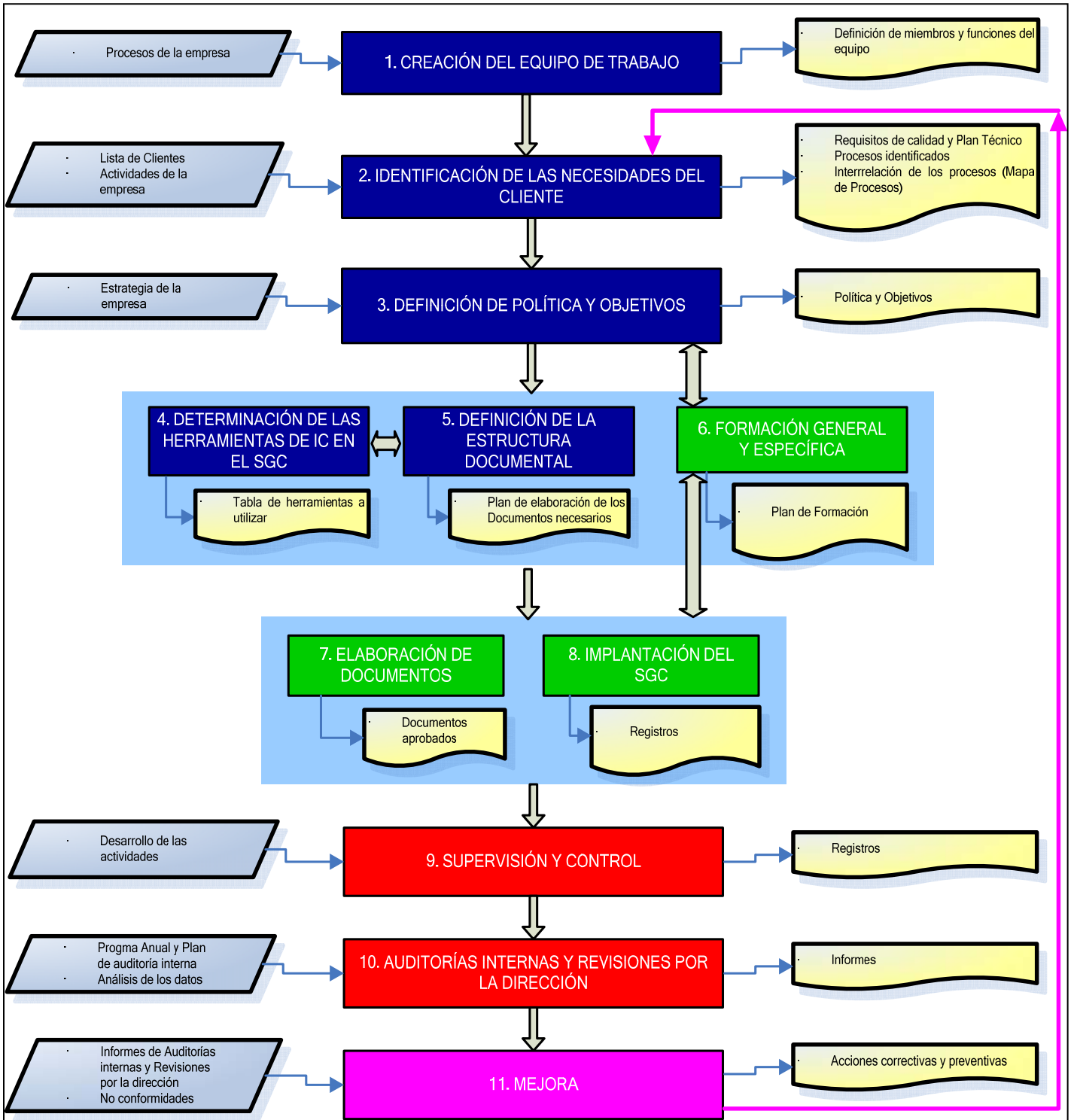


Figura 1 Esquema del Modelo para el diseño del SGC con enfoque Ingeniería de calidad.

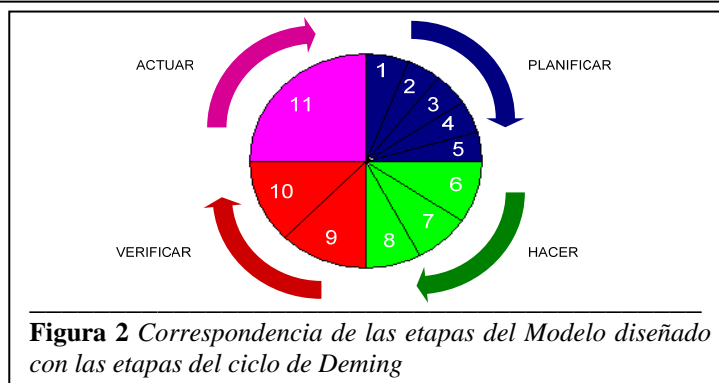


Figura 2 Correspondencia de las etapas del Modelo diseñado con las etapas del ciclo de Deming

2. Identificación de las Necesidades del Cliente

Objetivo: Determinar las características de calidad del producto incluido en el alcance del SGC, a partir de las necesidades del cliente. Herramientas a utilizar: Encuestas, Revisión de documentos, Entrevistas, Método de expertos, Despliegue de la Función de la Calidad (QFD), Tormenta de ideas, Trabajo en grupo. Acciones que incluye esta actividad:

2.1 Determinación de las características de calidad del producto incluido en el alcance del SGC

- Seleccionar los clientes a incluir en el estudio.
- Realizar encuestas o entrevistas a los clientes incluidos en el estudio para identificar las necesidades del cliente con respecto al producto incluido en el alcance del SGC.
- Realizar trabajo en grupo para determinar las características del producto en función de las necesidades del cliente.
- Determinar el plan técnico y de calidad para las características de calidad identificadas y comunicarlo a la alta dirección.

2.2 Identificación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad

- Identificar los procesos del SGC y sus interrelaciones, lo cual debe estar en función de las necesidades del cliente identificadas en la acción 2.1.
- Confeccionar el mapa de procesos para el alcance definido.

3. Definición de la política y objetivos de calidad

Objetivo: Definir la política de la calidad y a partir de ella los objetivos de la calidad del SGC, lo que debe constituir documentos rectores del sistema en la empresa. Herramientas a utilizar: Revisión de documentos, Entrevistas, Tormenta de ideas, Trabajo en equipo. Acciones que incluye esta actividad:

3.1 Definición de la política de calidad

- Realizar una acción de capacitación introductoria a los SGC basados en la norma de referencia.
- Realizar una tormenta de ideas para la elaboración de las principales ideas que contendrá la política de calidad.
- Revisar las propuestas emitidas y conformar la propuesta final.
- Circular la propuesta.
- Aprobar la propuesta final.

3.2 Definición de los objetivos de calidad

- Realizar una tormenta de ideas para la identificación de los objetivos de calidad a nivel de empresa en función de los objetivos de la empresa.
- Revisar las propuestas emitidas y conformar la propuesta final.
- Circular la propuesta.
- Aprobar la propuesta final.
- Definir los objetivos a nivel de procesos a partir de los objetivos de la empresa.

4. Determinación de las herramientas de IC en el Diseño del SGC

Objetivo: Determinar la necesidad de uso de las herramientas de IC en el SGC. Herramientas a utilizar:

Revisión de documentos, Entrevistas, Tormenta de ideas, Trabajo en grupo. Acciones que incluye esta actividad:

- Analizar los datos de cada proceso incluido en el SGC (entradas, salidas) e identificar la posibilidad y necesidad de aplicación de las herramientas de IC.
- Elaborar propuesta de las herramientas de IC a utilizar en el SGC por cada proceso o requisito de la norma.
- Circular y aprobar la propuesta final.

5. Definición de la estructura documental

Objetivo: Definir los documentos necesarios del SGC y su orden jerárquico. Herramientas a utilizar: Trabajo en Equipo, Tormenta de ideas, Revisión de documentos (normas de referencia). Acciones que incluye esta actividad:

- Analizar las normas de referencia del SGC, así como los procesos incluidos.
- Definir los documentos necesarios del SGC.
- Definir la estructura jerárquica de los documentos del SGC.
- Elaborar un plan de elaboración con fecha de cumplimiento y responsable. Este Plan incluirá la elaboración de manual de calidad, esquemas de procesos, procedimientos, e instrucciones técnicas.

6. Formación General y Específica

Objetivo: Transmitir a los trabajadores los conocimientos relativos al SGC y mejorar su formación técnica y su competencia. Herramientas a utilizar: Trabajo en grupo, Herramientas para la determinación de necesidades de capacitación (DNA), Encuestas, Determinar PNI (Positivo, Negativo, Interesante) en acciones de formación impartidas. Acciones que incluye esta actividad:

- Identificar las necesidades de capacitación.
- Planificar cursos, seminarios, conferencias y otras actividades de formación general y específica. La formación general abarca cursos de SGC basado en la norma NC ISO 9001:2001 y de Formación de auditores internos; Seminario de preparación para la Alta Dirección; Seminario sobre las herramientas de IC; Conferencias de Atención al Cliente dirigidas a la Alta Dirección y al personal de las áreas de la empresa. La formación específica abarca la preparación en cuanto los documentos aprobados del SGC en la empresa, y a acciones de formación en la actividad técnica desarrollada en la empresa.
- Ejecutar las acciones de formación.
- Evaluar la formación.

7. Elaboración de documentos

Objetivo: Lograr la documentación del SGC teniendo en cuenta la norma de referencia y las características de la empresa. Herramientas a utilizar: Revisión de documentos, Entrevistas, Regulaciones, Leyes, Trabajo en equipo. Acciones que incluye esta actividad:

- Ejecutar las acciones contenidas en el Plan de elaboración derivado de la actividad 5.
- Circular los documentos elaborados a las partes interesadas para recibir criterios.
- Reajustar los documentos.
- Aprobar los documentos.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON UN ENFOQUE DE INGENIERÍA DE LA CALIDAD

- Circular los documentos aprobados a las partes interesadas y publicarlos en la intranet.
- Ejecutar las acciones de formación específicas descritas en la actividad 6.

8. Implantación del SGC

Objetivo: Lograr la implantación de la documentación del SGC. Herramientas a utilizar: Documentos aprobados, Observación, Herramientas estadísticas. Acciones que incluye esta actividad:

8.1 Aplicación de los documentos del SGC

- Entrega a los trabajadores de los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos.
- Realizar las actividades teniendo en cuenta los documentos del SGC aprobados.

8.2 Implantación de las herramientas de Ingeniería de Calidad

- Elaborar un Procedimiento para la aplicación de las herramientas de IC en los procesos identificados en el alcance del SGC teniendo como base la propuesta que se debe obtener de la aplicación de la actividad 4 del presente procedimiento (ver Figura 1). Este procedimiento tributa al proceso de mejora de la calidad.
- Recopilar y analizar datos derivados de los procesos definidos en el alcance del SGC, siempre que proceda la aplicación de las herramientas de IC (tener en cuenta propuesta que se debe obtener de la aplicación de la actividad 4).
- Elaborar informes de resultados.
- Circular a la Alta Dirección para la toma de decisiones que debe tributar al control y la mejora de los procesos del SGC.

9. Supervisión y Control

Objetivo: Controlar el desarrollo de las actividades para verificar la implantación de los documentos. Herramientas a utilizar: Observación Directa, Revisión de documentos, Entrevistas, Diagrama Causa Efecto, Herramientas de Toma de decisiones. Acciones que incluye esta actividad:

- Realizar controles a las actividades durante el proceso de implantación.
- Verificar el adecuado llenado de registros.
- Medición de los indicadores de los procesos y determinar el estado de cumplimiento de las metas propuestas para cada uno.

10. Auditoría interna y Revisión por la Dirección

Objetivo: Verificar la conformidad del SGC con la norma de referencia y su adecuación. Herramientas a utilizar: Observación Directa, Revisión de documentos, Entrevistas. Responsable: Alta Dirección, Especialista de Calidad y Auditores internos. Acciones que incluye esta actividad:

10.1 Auditoría interna

- Comunicar al auditado la realización de la auditoría.
- Elaborar el Plan de auditoría y conciliarlo con el auditado.
- Ejecutar la auditoría cumplimiento con el Plan de auditoría.
- Comunicar las no conformidades al auditado.
- Elaborar el informe de auditoría y entregar copia al auditado.

- Hacer seguimiento a las acciones tomadas hasta verificar que su cierre.

10.2 Revisión por la Dirección


- Analizar el informe presentado por el especialista de calidad (incluye resumen del comportamiento de los indicadores de los procesos, resumen de los procesos de auditoría realizados, análisis del nivel de satisfacción del cliente, resultados derivados de la aplicación de herramientas de IC).
- Tomar las acciones que sean necesarias basado en la información presentada para garantizar la adecuación y mejora del SGC.
- Planificar los recursos necesarios para el próximo período.

11. Mejora

Objetivo: Garantizar la continuación adecuación del SGC a los cambios del entorno para mejorar el desempeño de los procesos y el nivel de satisfacción del cliente. Herramientas a utilizar: Análisis de datos, diagramas causa efecto. Acciones que incluye esta actividad:

- Analizar los resultados de las actividades de supervisión y control, así como de las no conformidades detectadas en auditorías.
- Determinar las causas que provocan las no conformidades.
- Proponer acciones correctivas y preventivas, según corresponda.
- Aprobar las acciones tomadas.
- Implantar las acciones tomadas.
- Verificar la eficacia de las acciones tomadas.

CONCLUSIONES

1. Se diseñó un modelo y procedimiento para el diseño e implementación del SGC con un enfoque de ingeniería de la calidad basado en las etapas Planificar-Hacer-Verificar-Actuar del ciclo de Deming, que puede ser aplicable a cualquier organización.
2. El modelo propuesto:
 - Está concebido para lograr la participación del personal de las diferentes áreas de la empresa en el diseño del SGC a través de las entrevistas y la circulación de documentos.
 - Contiene un procedimiento para el uso de las herramientas de ingeniería de la calidad en el SGC, lo cual debe facilitar su aplicación en los procesos de la empresa. Este procedimiento tributa al proceso de mejora de la calidad del SGC.
3. La actividad de formación incluye aspectos generales del SGC y aspectos específicos relacionados con las características propias de la empresa, concibiendo la participación, tanto del personal técnico y de servicios, como de la alta dirección de la empresa. 

REFERENCIAS

1. AYALA, H. et al. *Selección de lecturas Temas de Gestión de la Calidad. Texto Docente*. Universidad de la Habana, Cuba: Centro de Estudios Turísticos, 2005.

2. GONZÁLEZ, R. F. "Sobre el estado del arte de la gestión de la calidad". En: *Sociedad y Economía*. Santiago de Cuba: Universidad de Oriente, 2002.
3. ISO (Suiza). *Norma internacional ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. ISO 9001:2008. Suiza: 2008.
4. IRULEGUI, A. "Conferencia Magistral". En: *Evento Internacional CALIDAD* (Cuba: [s.n.], 2006) [fecha de consulta: Disponible en:
5. BELTRÁN, J. et al. *Guía para Gestión Basada en Procesos*. Instituto Andaluz de Tecnología: [s.n.], 2002.
6. HOYLE, D. y THOMPSON, J. *Del aseguramiento a la gestión de la calidad: el enfoque basado en procesos*. [s.l.]: AENOR, 2002.
7. ISO (Suiza). *Norma internacional ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario*. ISO 9000:2005. Suiza: 2005.
8. DELGADO, Mercedes. *Ingeniería de la Calidad. Folleto del Módulo de la Maestría Calidad Total*. Cuba: [s.n.], 2007.
9. RODRÍGUEZ, Aida. *Métodos Estadísticos. Folletos del Módulo de la Maestría Calidad Total*. Cuba: [s.n.], 2006.
10. GUTIÉRREZ PULIDO, H. y DE LA VARA, R. *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*. [s.l.]: Mc Graw Hill, 2004.
11. ISO *Guía para el uso de técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:2000*. ISO/TR 10017:2003. [s.n.], 2003.
12. RODRÍGUEZ PUENTE, Ruth. "Gestión de la Calidad. Un enfoque de gestión total de la calidad. " *Normalización*. nr. 2: pp. 23-31, 2000.
13. Cuba. Anexo al Decreto Ley 187 "Bases Generales del Perfeccionamiento Empresarial". *Gaceta Oficial de la República de Cuba*. No. 45, 1998,
14. LAGE, C. *Orientaciones para empresas en Perfeccionamiento Empresarial sobre cronograma de implantación de los SGC según la norma ISO 9001:2000*. Cuba: CECM, 2004.

C I E N C I A Y T É C N I C A



ISPJAE

