



3.- SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La calidad surge como un sistema de gestión empresarial vinculada a la producción, cuyo objetivo era adecuar los productos, o los servicios, con la finalidad de abaratar costes manteniendo la uniformidad y normalización establecidas por la empresa. Esta idea inicial ha evolucionado con el desarrollo económico y la dimensión internacional de las actuaciones, siendo necesario en nuestro tiempo no sólo tener en cuenta las especificaciones del producto o servicio, sino también las demandas y las necesidades de los clientes para alcanzar su satisfacción y mejorar la competitividad de las empresas mediante una mayor fidelización de los usuarios o consumidores. (Mercedes Teruel, 2006)

En el contexto actual de la Unión Europea, en ampliación y aspirando a ser una economía basada en el conocimiento, la dinámica y con una elevada cohesión social, la calidad es un elemento que facilita la libre circulación en nuestro espacio europeo, pues asegura la transparencia (normalización, certificación de estándares comunes) y la competencia técnica (calibración, investigación y evaluación externa) de los productos o servicios. (Mercedes Teruel, 2006)

Según se define en la Serie de Normas UNE-EN ISO 9000, se entiende por gestión de la calidad el conjunto de elementos de la organización mutuamente relacionados, que interactúan para dirigir y controlar a la misma en lo relativo a la calidad, generando consistentemente productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes. Generalmente incluye el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por el entorno de la organización, los cambios y los riesgos asociados con ese entorno, sus necesidades cambiantes, sus objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea, su tamaño y la estructura de la misma. (Serie de Normas UNE-EN ISO 9000)

Para implementar un sistema de gestión de la calidad, la organización debe tener en cuenta la siguiente estructura (Serie de Normas UNE-EN ISO 9000):

- **Estrategias:** Definir políticas, objetivos y lineamientos para el logro de la calidad y satisfacción del cliente. Estas políticas y objetivos deben de estar alineados a los resultados que la organización desee obtener.



- **Procesos:** Se deben de determinar, analizar e implementar los procesos, actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto o servicio, y a su vez, que se encuentren alineados al logro de los objetivos planteados. También se deben definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.
- **Recursos:** Definir asignaciones claras del personal, Equipo y/o maquinarias necesarias para la producción o prestación del servicio, el ambiente de trabajo y el recurso financiero necesario para apoyar las actividades de la calidad.
- **Estructura Organizacional:** Definir y establecer una estructura de responsabilidades, autoridades y de flujo de la comunicación dentro de la organización.
- **Documentos:** Establecer los procedimientos documentos, formularios, registros y cualquier otra documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos y por ende de la organización

TIPOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los principales sistemas de gestión de la calidad usados a nivel global son:

- **Modelo europeo EFQM**

El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial, conocido como Modelo EFQM (European Foundation for Quality Model) está patrocinado por la European Foundation for Quality y la Comisión de la UE. Es un modelo no normativo, cuyo concepto fundamental es la autoevaluación basada en un análisis detallado del funcionamiento del sistema de gestión de la organización usando como guía los criterios del modelo. Tiene como objetivo ayudar a las organizaciones a conocerse mejor a sí mismas y, en consecuencia, a mejorar su funcionamiento, proporcionando a las organizaciones una herramienta de referencia. (www.uned.es)

Está basado en nueve criterios, cada uno de ellos se refiere a los distintos aspectos o temas que el modelo plantea trabajar.

Cinco de estos criterios se denominan **agentes facilitadores**, y son: Liderazgo, Personas, Política y Estrategia, Alianzas y Recursos, y Procesos, Productos y Servicios. Estos criterios tratan sobre lo que la organización hace y cómo lo hace. Se trabajan cuestiones como la capacidad de los dirigentes, la identidad corporativa, la



planificación estratégica, la gestión de los recursos humanos, la gestión de los recursos materiales, la gestión de las alianzas y colaboraciones y el sistema de gestión de la organización. Al igual que la mayoría de los sistemas de gestión de la calidad, el sistema de gestión propuesto por el Modelo EFQM de Excelencia es el de Gestión basado en Procesos. (Julián Moreno, 2007)

Los otros cuatro criterios se denominan **resultados**, en concreto: Resultados en las Personas, Resultados en los Clientes, Resultados en la Sociedad y Resultados Clave. Estos criterios tratan sobre lo que la organización consigue. (Julián Moreno, 2007)



Ilustración 2.- © Modelo EFQM (Fuente: www.efqm.org)

Como puede observarse en la Ilustración 2, cada criterio tiene un peso específico diferente según su importancia, expresado en % sobre el total.

- Norma ONG Calidad

La Norma ONG Calidad fue promovida inicialmente por INTRESS, una entidad sin ánimo de lucro que ofrece servicios sociales para instituciones, empresas y particulares, y posteriormente desarrollada por distintas ONG españolas. Es un estándar de gestión de la calidad creada directamente por iniciativa del Tercer Sector y que recoge los principios más modernos de la gestión de organizaciones, adaptándolos a la realidad de la Acción Social. (Argumentario sobre la Norma ONGC, Instituto para la calidad de las ONG)



La Norma está dirigida fundamentalmente, a todas las organizaciones no gubernamentales de acción social, en un sentido amplio. Puede certificarse cualquier organización del Tercer Sector que base su sistema de gestión en la mejora continua para, a través de sus procesos, adaptar permanentemente su acción a la satisfacción de las necesidades y expectativas de todos sus grupos de interés, basando su sistema de gestión en unos valores y principios que son compartidos por el sector. (Argumentario sobre la Norma ONGC, Instituto para la calidad de las ONG)

En su desarrollo se tuvieron en cuenta los requisitos del modelo que propone la Norma ISO 9001 y algunos elementos innovadores del modelo europeo de gestión de calidad EFQM. Los pasos descritos en la Norma son:

- 1) Compromiso.
- 2) Organización.
- 3) Formación.
- 4) Adaptación.
- 5) Mejora.
- 6) Auditorías internas.
- 7) Auditorías externas.

- Normas de calidad automovilística

Son, el VDA (modelo de gestión de calidad desarrollado para la industria automovilística alemana), el AVSQ (modelo de gestión de calidad desarrollado para la industria automovilística italiana), el EAQF (modelo de gestión de calidad desarrollado para la industria automovilística francesa), el QS-9000 (modelo de gestión de calidad desarrollado para la industria del automóvil de Estados Unidos).

Todos ellos son sistemas de gestión de la calidad, orientados específicamente al sector automovilístico. Son de aplicación en sus respectivos países y se implementan para gestionar de forma integral la calidad de la cadena de producción automovilística.



- Normas ISO 9000

La serie ISO 9000 ha sido elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), y establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, centrándose en todos los elementos de administración de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. (Serie de Normas UNE-EN ISO 9000)

Es la más aceptada y la más utilizada a nivel internacional. En el siguiente apartado se describe con mayor precisión.

3.1.- NORMA ISO 9001

La serie ISO 9000 es una familia de Normas, reconocidas internacionalmente, relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad, elaboradas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO).

El número de Normas de la familia ISO 9000 se ha ido reduciendo y simplificando. Está formada por cuatro Normas principales que se utilizan como un sistema integral.

1.- ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.

La Norma ISO 9000 es una introducción a las Normas principales. Es importante para el entendimiento y uso de las otras Normas de la familia ya que nos proporciona una base para comprender la terminología utilizada.

2.- ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

Es la Norma que identifica los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad, aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Es la Norma que se utiliza para la Certificación del Sistema. Un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001, es aquél que se ha creado cumpliendo los requisitos contemplados por dicha Norma.

3.- ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices.

Proporciona directrices para la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas, considerando tanto la eficacia como la eficiencia. La Norma ISO 9004 es una guía a seguir por las



organizaciones que deseen ir más allá de lo marcado en la Norma ISO 9001. Es un documento genérico que puede ser utilizado como un medio para que el Sistema de Gestión de la Calidad evolucione hacia la excelencia.

4.- **ISO 19011.** Directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de la calidad y medioambiente.

Esta Norma proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría y la realización de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales. La Norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre auditorías de gestión de la calidad.

Estas Normas juntas forman un conjunto coherente de Normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

Se puede lograr el éxito de una organización implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño, mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

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

b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deberían crear y mantener un ambiente interno, en el que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

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

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



e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las Normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

La decisión de implantar un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

La **política de la calidad**, es la expresión formal por la Dirección de las intenciones globales y la orientación de una organización relativas a la calidad. Lo que se ambiciona o pretende en relación con la calidad es cumplir los objetivos de la misma. La política de calidad y los **objetivos de la calidad** determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. El logro de los objetivos puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto o servicio, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y confianza de las partes interesadas.

La **dirección** es la persona o grupo de personas que dirigen y controlan, al más alto nivel, una organización. El **cliente** es la organización o persona que recibe un producto o servicio.

El **proveedor** es la organización o persona que proporciona un producto o servicio. Tanto los proveedores como los clientes pueden ser internos o externos a la organización.



La **parte interesada** es cualquier persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización (clientes, propietarios, bancos, sindicatos, proveedores, socios, etc.).

La Norma utiliza la expresión **producto** para designar el resultado de un proceso. ISO 9000 considera cuatro categorías genéricas de productos: servicios (transporte, etc.), software (aplicaciones informáticas, información, etc.), hardware (partes mecánicas, elementos tangibles, etc.) y materiales procesados (lubricantes, etc.).

Los **servicios**, generalmente, son intangibles y su prestación puede implicar, por ejemplo:

- Una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (almacenaje, reparación de vehículo, etc.)
- Una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (declaración necesaria para la devolución de impuestos, etc.)
- La entrega de un producto intangible (información, etc.)
- La creación de un ambiente para el cliente (salas de espera para viajeros, etc.).

Definir la calidad de un servicio resulta más subjetivo e impreciso que definir la calidad de un producto. El producto tangible existe antes de entregarlo al cliente y se puede inspeccionar y medir sus variables, mientras que el servicio se produce y entrega en el mismo acto, por lo que debe prestarse con la calidad requerida sin posibilidad de sustitución.

Los clientes necesitan productos o servicios con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación de los mismos, y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los **requisitos** son las necesidades o expectativas establecidas por las partes interesadas, las obligatorias o las que se consideran implícitas por hábito o práctica común para la organización, sus clientes o partes interesadas. La **satisfacción del cliente** depende de la percepción de éste sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Los requisitos para los productos o servicios y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo especificaciones técnicas, normas de producto/servicio, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad de ellos.



ISO 9000 define **eficacia** como la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados y reserva el concepto de **eficiencia** para la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son crecientes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos/servicios y los procesos para producirlos.

Para ISO 9000, **proceso** es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, transformando elementos de entrada en resultados con un valor añadido (expresa lo que hay que hacer y para quién). En cambio, el **procedimiento** es la forma especificada por la organización para llevar a cabo una actividad o un proceso (determina cómo hay que hacerlo). Puede estar documentado o no.

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

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".

W. Edward Deming concibió el ciclo PHVA Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (en inglés PDCA Plan-Do-Check-Act) como una metodología para llevar a la práctica lo que los japoneses ya conocían como KaiZen. Se trata de un ciclo dinámico que proporciona una guía básica para la gestión de actividades de una manera más organizada y eficaz. Es una herramienta de simple aplicación que, cuando se utiliza adecuadamente, puede ayudar en gran medida dentro de los procesos de la Organización. Este ciclo es adoptado por la Norma ISO 9001:2008 como un ciclo de mejora continua.

A través del ciclo PHVA la empresa planea, estableciendo objetivos, definiendo los métodos para alcanzar los objetivos y definiendo los indicadores para verificar que en efecto, éstos fueron logrados. Luego, la empresa implementa y realiza todas sus actividades según los procedimientos y conforme a los requisitos de los clientes y a las normas técnicas establecidas, comprobando, monitoreando y controlando la calidad de los productos y el desempeño de todos los procesos clave. (Ligia Córdova et al., 2012)



Luego, se mantiene esta estrategia de acuerdo a los resultados obtenidos, haciendo girar de nuevo el ciclo PHVA mediante la realización de una nueva planificación que permita adecuar la Política y los objetivos de la Calidad, así como ajustar los procesos a las nuevas circunstancias del mercado. (Ligia Córdova et al., 2012) De manera resumida, el ciclo PHVA se puede describir así:

1. **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados, de conformidad con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
2. **Hacer:** Implementar procesos para alcanzar los objetivos.
3. **Verificar:** Realizar seguimiento y medir los procesos y los productos en relación con las políticas, los objetivos y los requisitos, reportando los resultados alcanzados.
4. **Actuar:** Realizar acciones para promover la mejora del desempeño del (los) proceso (s).

En la Ilustración 3, se muestra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Aquí puede verse que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elemento de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción del cliente, requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas.



Ilustración 3.- Estructura de la norma ISO 9001:2008. Se aprecia cómo a través de “Responsabilidades de la Dirección” se planifica (P) el sistema, y se realiza la “Gestión de Recursos”. Durante la “Realización del producto” (teniendo en cuenta los requisitos del cliente) se llevan a cabo (H) las actividades. Posteriormente se miden y analizan dichas actividades y los resultados obtenidos (V), para establecer así acciones para la mejora del desempeño de los procesos (A). (Fuente: Norma ISO 9001:2008)

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- un manual de la calidad,
- los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Para su implantación se requiere un compromiso de la alta dirección con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión. Entre sus



funciones está asegurar un aumento de la satisfacción del cliente, adecuar la política de calidad de la empresa, planificar el sistema de gestión, definir las responsabilidades y autoridades, y asegurar que se establecen los procedimientos de comunicación adecuados para la comunicación interna. Además es el responsable de revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Además debe asegurar que el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Los requisitos que especifica la Norma ISO 9001 son la base para que, en su caso, una tercera parte (ajena a la organización y al cliente) pueda certificar que el sistema de gestión de la calidad es conforme a los requisitos de dicha Norma.

Para obtener la certificación (a veces llamada registro de organización,...), la organización debe someterse a una auditoría. Existen tres tipos de auditorías. Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre. Las auditorías de segunda parte 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, usualmente acreditadas (ENAC es el organismo de acreditación español), que proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en Normas tales como la ISO 9001 o la ISO 14001.

3.2.- EFECTOS DE SU IMPLANTACIÓN

Son numerosos los estudios sobre los efectos que produce la implantación de un sistema de calidad en una empresa.



3.2.1.- A NIVEL NACIONAL

Uno de ellos es el estudio realizado por Juan Vilar (2009) a nivel internacional, en el que se determinan los efectos de la implantación de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de elaboración de aceite de oliva. Se enviaron cuestionarios a aproximadamente 2800 almazaras olivereras de cinco continentes (todas ellas con sistemas continuos de extracción por centrifugación), que tenían implantado un sistema de gestión de la calidad conforme a la Norma ISO 9001:2000, de los que se obtuvieron 501 respuestas válidas. Para el cuestionario se eligió una escala de tipo Likert de 1 a 5, donde tras una preselección se dejaron 24 ítems.

El análisis estadístico de los datos permitió clasificar las almazaras en cinco clusters, según su nivel de exigencia en cuanto a la calidad de los procesos y procedimientos de molturación: muy alto, alto, medio, bajo y muy bajo. La pertenencia a cada cluster estuvo determinada por la implicación de cada una de ellas con seis factores: Características del proceso de molturación, existencia de métodos complementarios de gestión, aplicación de acciones formativas, tratamiento de los procesos básicos, disponibilidad de procesos alternativos y métodos de clasificación de los productos.

Los resultados obtenidos mostraban que la implantación del sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2000, en el proceso de molturación del aceite de oliva, tiene como resultado final el incremento porcentual de la calidad en la obtención del producto. Además se observaba que la base para obtener un aceite de oliva de calidad no se encontraba en el modo de extracción o molturación, sino en la forma de realizar los trabajos preliminares.

Martí Casadesús (2000), realizó un estudio empírico sobre las consecuencias de la implantación de la Normativa ISO 9000 en Cataluña y Bélgica. Para el país Belga, se basó en el estudio de Vloeberghs y Bellens (1996), que enviaron cuestionarios a 689 empresas certificadas de Bélgica, obteniendo respuesta de 290. A partir de esto, Martí llevó a cabo una investigación similar en Cataluña, enviando 900 cuestionarios a empresas certificadas, de los que se obtuvieron 288 respuestas.

Tras el análisis de los datos que obtuvieron, llegó a la conclusión de que tanto en Bélgica como en Cataluña, se da una clara redefinición de los procedimientos y de las responsabilidades, mejorando la organización interna de la empresa, así como su imagen de calidad externa. Algo menos de un 40% de las empresas afirmaron que la certificación de su sistema de gestión les procuró ventajas comerciales y la posibilidad de acceder a nuevos mercados.

A pesar de estos efectos positivos, algunas de las empresas estudiadas no han conseguido una mejora real del producto o servicio, aunque mayormente (un 91% de



ellas) coinciden en que el establecimiento de la normativa ha conseguido mejorar la calidad de la empresa y concienciar a los empresarios y trabajadores de la importancia de la gestión de la calidad.

En el artículo de Isabel Arrebola (2010), se realiza un estudio sobre los efectos de la aplicación de un sistema de gestión de la calidad en la farmacia comunitaria, a través de cuestionarios realizados a farmacias comunitarias que tenían implantado un sistema de gestión de la calidad. Se estudiaron 16 factores indicadores de procesos, un grupo relacionado con la gestión interna, otro con la atención farmacéutica y un tercero con la satisfacción del cliente/paciente. De ellos, 10 mostraron una mejoría o tendencia positiva, y son:

- Reducción del stock de artículos de baja rotación.
- Incidencias con proveedores.
- Porcentaje de indicaciones farmacéuticas evaluadas.
- Mejoría en los síntomas de los pacientes.
- Pacientes que recibieron consejo sanitario.
- Detección de resultados negativos en la medicación.
- Consentimiento de información en pacientes con seguimiento farmacoterapéutico.
- Cosméticos producidos.
- Puntuación en el cuestionario de satisfacción.
- Puntuación de compradores anónimos.

Todos los resultados demuestran que la implantación de un sistema de gestión de la calidad permite un control y una mejoría medible de importantes procesos de la farmacia comunitaria, así como de la satisfacción de sus clientes/pacientes.

Luz María Marín Vinuesa (2007) publica un artículo sobre la influencia de la certificación ISO 9000 en los resultados financieros de las empresas españolas pertenecientes al sector del mueble.

Para su estudio tomó como base 56 empresas, 37 de ellas con un sistema de gestión de la calidad certificado entre el periodo 2001 y 2003, y 19 que obtuvieron la certificación entre 2004 y 2005, y consultó en la base de datos SABI su situación económica.



La comparación de los resultados financieros entre el periodo 2001-2003 de las empresas que ya gozaban de la certificación ISO, frente a los obtenidos por aquellas otras que, aunque estaban preparando su certificación todavía no gozaban de ella, le permitió analizar si el hecho de conseguir el certificado de calidad, antes o después, diferencia a las empresas en los resultados alcanzados. Por otra parte, la comparación de estos resultados con un periodo anterior (1998-2000) permitió estimar si las empresas certificadas ya venían disfrutando de esta mejor situación antes de conseguir el certificado de calidad.

Se pudo afirmar que las empresas certificadas según la Normativa ISO 9000 obtenían un margen de beneficios mayor que aquellas no certificadas. No obstante, el mayor margen económico de las empresas tras la certificación de la Norma debía ser interpretada con mucha cautela, ya que las mejoras en el margen de beneficios empresarial pueden ser debidas no solo a la certificación, sino a otras variables tanto internas como del externas.

El estudio de José Morelos (2013), titulado “Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena” presenta los resultados de evaluación de los indicadores de productividad en empresas certificadas en ISO 9001 y su incidencia en la economía de las empresas de la Zona Industrial Mamonal en Cartagena.

La metodología utilizada se basó en calcular los indicadores de productividad y financieros en 25 empresas certificadas en la Norma de calidad. Seguidamente y usando el programa para cálculos estadísticos SPSS, se utilizó la técnica de análisis multivariante de datos, para explicar la pertenencia y discriminación de cada grupo de indicadores de productividad y financieros.

Los resultados indicaron que existía una correlación de impacto e incidencia, entre la certificación en calidad y los indicadores de productividad, y que estos últimos, a su vez incidían positivamente en los indicadores de utilidad financiera, mejoramiento de la eficiencia en los costos de producción y en los procesos de operación de las empresas del sector industrial, mostrando la capacidad que tienen las empresas certificadas en calidad, para agregar valor y generar riqueza desde la naturaleza de sus operaciones. Los buenos resultados obtenidos en ventas por el sector, se explicaban como consecuencia de la calidad, diferenciación y valor agregado de los productos.

De los resultados estadísticos obtenidos se pudo indicar, por tanto, que existía suficiente información estadística para afirmar que la certificación en calidad ISO 9001 de las empresas del sector de Mamonal incidían positivamente en los índices



de productividad, razón utilidad bruta/valor agregado, y este último, a su vez, también incidía positivamente, por la misma estructura financiera, en los resultados de margen bruto y margen operacional, lo que permite inferir la importancia que tienen los procesos de certificación para mejorar la eficiencia productiva, la creación de un valor añadido a los productos y la generación de riqueza económica para la empresa.

3.2.2.- A NIVEL INTERNACIONAL

Arawati Agus (2011) habla sobre la mejora en el rendimiento de la producción y sobre los clientes a través de los programas de gestión de la calidad total (TQM), y afirma que una estrategia de alta calidad procura una ventaja competitiva a la organización que la adopta. En su estudio, examina la importancia de incorporar un TQM en la industria manufacturera de Malasia.

El artículo investiga las relaciones entre el sistema de gestión, el rendimiento de la producción y el rendimiento relacionado con el cliente y las asociaciones.

Se mandaron cuestionarios a distintas empresas manufactureras de Malasia, de los que se obtuvieron 169 respuestas que fueron analizadas usando métodos estadísticos como la correlación y la ecuación estructural de modelado de Pearson (SEM).

Los resultados sugerían que la adopción de TQM tenía una correlación significativa con el rendimiento de la producción y el rendimiento relacionado con el cliente, siendo capaz de respaldar y acentuar el rendimiento de la producción, así como aumentar el nivel de rendimiento relacionado con el cliente. Afirmaba que, sin duda, un sistema de gestión de la calidad, mejoraba los procesos de producción de productos con valor añadido, un mejor rendimiento relacionado con la satisfacción del cliente en la resolución de sus necesidades, que podían ser cambiantes.

Este estudio proporcionaba demostraciones notables de la importancia de la TQM en la mejora de resultados de las empresas manufactureras de Malasia. El resultado indica que para asegurar una ventaja competitiva estratégica y sostenible, las empresas de fabricación al por menor deberían prestar una mayor atención a los aspectos de cuantificación de la calidad y un mayor apoyo a los de gestión de la calidad.

Josué Bonilla (2010) realiza un estudio sobre la calidad de los sistemas de gestión de recursos humanos en función de la tenencia o no de la certificación ISO 9001:2000, destacando evidencias e indicadores.



Estudia la gestión de los recursos humanos a través de mediciones que toman como referencia los principios de la calidad, involucrando el cumplimiento de ciertos objetivos de la calidad en términos de lo que se ambiciona o pretende en cada una de las organizaciones seleccionadas, tengan o no la certificación 9001, para posteriormente profundizar sobre los resultados.

Se seleccionaron 20 empresas de diferentes sectores con sede en Caracas, 10 de ellas con sistema de gestión de la calidad certificado, y las 10 restantes sin certificación en su sistema de gestión.

La metodología incluyó un cuestionario que abarcaba las características o rasgos de las empresas participantes, que fueron utilizadas como variables de estratificación, y las dimensiones de la calidad de gestión de recursos humanos, basadas en los ocho principios de la ISO 9001: 1) enfoque al cliente, 2) liderazgo, 3) participación en los planes de gestión, 4) enfoque basado en procesos, 5) enfoque basado en sistemas, 6) mejora continua, 7) enfoque basado en hechos y 8) relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.

Los representantes de las empresas participantes evaluaron los ocho principios de los sistemas de gestión de la calidad en los sistemas de gestión de recursos humanos, mediante un cuestionario con escala tipo Lickert, donde cada pregunta cuenta con una escala del uno al cinco: excelente (excede los requisitos), muy bueno (cumple a cabalidad con los requisitos), bueno (cumple con los requisitos); regular (cumple parcialmente con los requisitos), insatisfactorio (no cumple con los requisitos mínimos), y cuantitativo: valores que oscilan entre 1 y 5 puntos. Además, proporcionaron información sobre las evidencias/ indicadores relacionados con cada principio y opinaron sobre su impacto en dichos procesos.

En el enfoque al cliente, se obtuvo la caracterización de “bueno”. En términos generales, las evaluaciones reflejan que las organizaciones entienden, o al menos creen entender las **necesidades actuales y futuras de los clientes**, que sus niveles de satisfacción son medidas y que se controlan sus expectativas

Aun cuando los resultados son positivos y demuestran que el **liderazgo** es actualmente considerado como uno de los aspectos más importantes en los sistemas de gestión de recursos humanos, no se ubican en el máximo nivel, caracterizándose como “bueno”.

El **principio de participación** aparece como el mejor evaluado del estudio, con una caracterización de “muy bueno”, aunque no se ubican en el máximo nivel, por lo que haría falta consolidar un vínculo más cercano entre líderes y responsables.



El **enfoque basado en procesos** consigue una puntuación intermedia (“bueno”), las organizaciones deben insistir en su esfuerzo por respaldar la gestión de procesos en sistemas de información logrando una interrelación óptima entre los procesos de recursos humanos con el resto de los procesos de la organización.

El **enfoque basado en sistemas** obtuvo una puntuación algo más baja que el anterior, pero con la misma caracterización. Entre los aspectos por mejorar, debe señalarse la necesidad de continuar e insistir en la formación del personal, de manera tal que se haga posible que el enfoque sistémico se entienda, internalice y prevalezca en el pensamiento y accionar de los miembros del equipo de recursos humanos.

La **mejora continua** obtuvo una caracterización de “buena”, es uno de los aspectos sobre los cuales debe prestarse mayor atención. Como aspectos o áreas a desarrollar relacionadas con el principio de mejora continua, debe considerarse la posibilidad de que los miembros del equipo comprendan y utilicen las herramientas o metodología para la identificación, registro, elaboración de estrategias, y medición de las áreas de mejora como referencia fundamental para la definición de planes, estrategias y objetivos del área y si es posible extender la práctica a sus clientes internos o externos.

El **enfoque basado en hechos** es “bueno”, aunque se hace necesario que las organizaciones otorguen un carácter más estratégico al uso de los indicadores de gestión, actualizándolos periódicamente y ajustándolos a los cambios en las estrategias u objetivos del área de recursos humanos y, de ser posible, a las exigencias de clientes y proveedores internos o externos.

El principio peor evaluado, con carácter de “regular” son las **relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores**. Las evaluaciones y resultados de las evidencias/indicadores reflejan que en la mayor parte de los casos, para la definición de estrategias asociadas a los sistemas de gestión de recursos humanos sólo se consideran las necesidades de los proveedores esporádicamente o por un hecho específico. Además, se evidencia que el área de recursos humanos no cuenta con un sistema para la identificación, registro, control o cuantificación del impacto de su gestión en beneficio de sus proveedores. Es necesaria la consolidación de una metodología que permita involucrar al proveedor y hacer comprender la influencia de los resultados en la gestión de ambos con el objeto de proponer mejoras que contribuyan a incrementar la capacidad de respuesta.

Se concluye que la estrategia organizacional para reducir brechas entre la calidad de los sistemas de gestión de recursos humanos y el impacto de las evidencias/indicadores es un aspecto clave, ya que en la actualidad hay un



desequilibrio entre lo que se tiene y lo que se pretende, se notan debilidades importantes.

La tesis de Zhihai Zhang (2000) se centra en la implementación de la gestión de la calidad total en las empresas manufactureras chinas. Fue realizada en la University of Groningen de Holanda. Su objetivo fue estudiar los efectos de la implementación de los programas de administración total de calidad (Total Quality Management, conocido internacionalmente por las siglas TQM) en el desempeño del negocio de dichas empresas, validando un modelo de implantación en 900 empresas al azar que se dividieron en cuatro grupos: 301 de construcciones de maquinaria, 180 de química, 97 de electrónica y 322 de otros sectores industriales.

Como resultado de su estudio empírico obtiene las siguientes conclusiones:

1. La aplicación de un TQM tiene efectos positivos en la satisfacción del empleado, en la calidad del producto, en la satisfacción del cliente y en la actuación comercial estratégica.
2. El liderazgo tiene efectos positivos en la satisfacción del empleado y en la actuación comercial estratégica.
3. La participación del empleado, el reconocimiento y los premios tienen efectos positivos en la satisfacción del empleado.
4. La formación y el entrenamiento no tienen un efecto positivo en la satisfacción del empleado.
5. Los proveedores que tienen una administración de la calidad, evaluación, diseño del producto y mejora del sistema de calidad, tienen un efecto positivo en la actuación comercial estratégica.
6. Los objetivos, la declaración del plan, el control de procesos y la mejora, tienen un efecto positivo en la actuación comercial estratégica.
7. La mejora del sistema de calidad tiene un efecto positivo en la satisfacción del cliente.
8. El enfoque al cliente tiene un efecto positivo en la satisfacción del cliente.
9. La satisfacción del empleado tiene un efecto positivo en la calidad del producto y en la satisfacción del cliente.
10. La calidad del producto tiene un efecto positivo en la satisfacción del cliente y en la actuación comercial estratégica.



11. La satisfacción del cliente no tiene un efecto positivo en la actuación comercial estratégica.

Con respecto al modelo de implantación que plantea, afirma que puede usarse para mejorar los efectos de la implantación del TQM, y que permite identificar rápidamente aquellas áreas que necesitan urgentemente mejoras. Se pueden situar con mayor prudencia ante la implantación y pueden formularse más planes de mejora.

La tesis de Bruce Han (2000) evalúa los efectos de los esfuerzos de mantener el registro de ISO 9000 en las prácticas de administración de calidad total y el desempeño del negocio. Fue realizada en la Universidad de Rhode Island. El desempeño del negocio se evaluó en términos de satisfacción del cliente, competitividad organizacional y su desempeño.

Construyó un modelo a priori sobre la base de las creencias establecidas, proposiciones y conclusiones de estudios empíricos previos en gestión de calidad y varias hipótesis propias que se propusieron y probaron. En su estudio, se aplican modelos de ecuaciones estructurales (SEM) para ayudar a explicar y predecir las relaciones que no han sido examinadas antes en la literatura de gestión de operaciones, entre los esfuerzos de registro de la Norma ISO 9000, las prácticas de TQM, la competitividad organizacional, la satisfacción del cliente, y el rendimiento del negocio.

Para su validación tomó una muestra en dos sectores industriales:

- Empresas manufactureras de electrónica, equipos y componentes eléctricos.
- Empresas de productos químicos y afines en los Estados Unidos. Esto incluye a todas las empresas certificadas en Estados Unidos.

La lista fue obtenida del directorio de compañías certificadas y complementada por la compañía McGraw-Hill, arrojando un total de 2130 empresas: 1600 empresas de electrónica/eléctrica y 530 de la industria química, aunque finalmente se encuestaron 441 de ellas.

El estudio se desarrolló a partir de una base teórica y proporciona una visión más profunda de las teorías fundamentales de la gestión de la calidad.

Una importante conclusión fue la fuerte evidencia de que los esfuerzos sobre el registro en ISO 9000 mejoran la competitividad de la organización, que a su vez mejora la satisfacción del cliente, así como el rendimiento del negocio.



Michael R. Harrison (2000) en su tesis, estudia las relaciones entre la naturaleza, los efectos y las percepciones de la gestión en las organizaciones administradas con la Norma ISO 9000.

Para responder a lo anterior, y en base al directorio de compañías certificadas con ISO 9000 en Estados Unidos, se escogieron cinco organizaciones:

- Organización A: Dedicada a hacer rollos de polipropileno para envases y forros.
- Organización B: Dedicada a fabricar fibras sintéticas para hospitales.
- Organización C: Dedicada a hacer anillos de empaque y sellos para la industria automotriz.
- Organización D: Dedicada a elaborar equipos para preparar superficies a pavimentar.
- Organización E: Dedicada a la elaboración de lonas para el control de polvos.

Las entrevistas se llevaron a cabo tanto con los responsables de los procesos, como con sus empleados.

Como resultado de la comparación de casos se concluye lo siguiente:

1. Los empleados de las organizaciones certificadas en ISO 9000 usan el sistema para informarse sobre su posición y estado dentro del mismo y compararlos así con los de otros empleados.
2. Los empleados utilizan sus observaciones para solucionar los problemas percibidos en la empresa. La respuesta que el sistema de gestión suele dar a estas inconformidades resulta ser crítica para la futura relación entre el usuario y el sistema.
3. Que el sistema de gestión no responda a los requerimientos de forma racional, puede inducir a los usuarios a reducir su compromiso con la organización.
4. Los gerentes pueden minimizar las percepciones negativas y aumentar las positivas a través de la experiencia.
5. El no disponer de una figura autoritaria claramente definida, puede llevar a los usuarios a concluir que la organización es descuidada, desorganizada, hipócrita o incapaz.



6. Los gerentes frecuentemente no ven inconformidades, por lo que es importante que el desempeño se mida en términos de tasa de defectos o satisfacción del cliente.

Víctor Manuel Nava (2008) realiza un estudio sobre la situación de la certificación en México de la Norma ISO 9001:2000.

La investigación se realizó en una muestra de 123 empresas certificadas mexicanas, de las que finalmente sólo se obtuvieron 96 cuestionarios válidos, entrevistándose a las personas encargadas de gestionar la calidad de la organización. La medición del desempeño se definió a partir de 4 variables: satisfacción del empleado, calidad del producto, satisfacción del cliente y el desempeño de las estrategias de negocio. Se usó el programa SPSS para los estudios estadísticos.

Como resultado se demuestra que el desempeño de una organización sí mejora cuando se implanta un programa ISO 9001:2000, siempre y cuando exista una motivación activa. El desempeño organizacional se midió como una mejora de la calidad, una mayor participación de los empleados en el sistema de gestión, una disminución de costo, un aumento de ventas y una mejora en la satisfacción del cliente.

Con base en la evidencia empírica hallada se propone un modelo, que relaciona cuatro variables independientes: evaluación de la estrategia, motivación, proceso de implantación y control estratégico; y su impacto en la variable dependiente desempeño de la organización.

Jaime Torres (2011) publica su artículo sobre las posibilidades, logros y desafíos en la implementación de modelos de calidad en los gobiernos latinoamericanos, revisando el significado y los alcances del concepto de calidad en el ámbito estatal, su rol en el paradigma administrativo conocido como nueva gerencia pública, los modelos más importantes, las particularidades de los gobiernos en Latinoamérica y varios de los proyectos de incorporación de programas de calidad en ellos.

Su realización se basó tanto en investigación documental como en un exhaustivo ejercicio de reflexión a partir de la posición del autor como académico, investigador y socio fundador de la Red de Expertos Iberoamericanos en Calidad en la Administración Pública.

El diagnóstico de la actuación de los gobiernos de América Latina en cuanto a cobertura y calidad de los servicios públicos mostró un resultado poco favorable, reflejo de una gestión ineficaz e ineficiente. Lo que obligaría a replantear la forma



en la que se conciben los objetivos, misiones, valores, procesos de atención y de servicio, cultura organizacional, etc.

La investigación documental ofreció la conclusión de que la incorporación de modelos de calidad en el ámbito gubernamental de una región, de acuerdo con las experiencias revisadas, tiene resultados positivos muy consolidados, como ocurre en España, Brasil y Chile.

Concluye recomendando el empleo de filosofías de calidad como requisito para modernizar el sector público, siendo el objetivo último de la gestión pública la satisfacción del ciudadano, con parámetros como la legalidad, la ética, la transparencia, la eficiencia y la economía entre otros.

En su artículo, Milé Terziovski (2014) habla sobre los impactos de la certificación del sistema de calidad ISO 9000 en el rendimiento del producto y los procesos de innovación.

Para su estudio, envió un cuestionario a 1000 organizaciones australianas, de los que se obtuvieron 220 válidos. Los datos cuantitativos se obtuvieron mediante una encuesta al azar con los administradores de empresas pertenecientes al sector manufacturero, de servicios, de informática y de la construcción, que se dividieron en tres categorías según su tamaño en pequeñas, medianas y grandes.

Tras un estudio estadístico de estos datos, los resultados mostraron que la certificación ISO 9000 no tiene una relación estadísticamente significativa con el rendimiento de las medidas de innovación de productos, como el tiempo de salida al mercado (TTM) de nuevos productos. Por el contrario, si tiene un impacto positivo y significativo sobre el rendimiento de las medidas de innovación de procesos, tales como la reestructuración y la aplicación del concepto de cliente interno. Las empresas certificadas en ISO 9000 son más propensas a incluir la reestructuración, y aplicar el concepto de cliente interno en toda la organización para mejorar la cooperación y la creación de estructuras más simples, como parte de sus actividades de innovación de procesos.

Thomas H. Stevenson (2001), en su estudio “Catorce años de ISO 9000: impactos, críticas, costes y beneficios”, hace una evaluación de la implantación de la Norma ISO 9000 durante sus primeros años.

Una crítica recurrente a la Norma se refiere al proceso de certificación formal. Muchos expertos creían que la certificación era demasiado costosa, y que consistía en una búsqueda de certificados de calidad, en lugar de una búsqueda de la calidad como tal. Aunque Stevenson la consideraba una simplificación excesiva, ya que



muchas empresas experimentaban beneficios en términos de rentabilidad, comunicaciones, operaciones y expansión de mercado.

Otra de las críticas era la complejidad de su implantación, con una excesiva cantidad de documentación.

Algunos afirmaban que era demasiado general, y que no abordaba los problemas específicos y las cuestiones inherentes a algunas industrias.

Con respecto a los costes, Stevenson delimitó los cuatro principales que se generan en la consecución de la certificación en la Norma ISO 9000: el tiempo, la formación, los consultores y la certificación del sistema en sí.

El **tiempo** de implantación y certificación de la Norma en 2001 estaba alrededor de los 18 meses, dependiendo éste de diversos factores (tamaño y complejidad de la empresa, nivel de la calidad y extensión actual de la documentación, grado de compromiso de la dirección, etc.)

Por lo general, es necesario un **período de formación** y preparación de 6 a 12 meses, seguido de un esfuerzo intensivo de un año de duración para adaptarse a los procedimientos de la Norma ISO. A esto hay que sumar el coste de la formación, que por lo general suele ser bastante elevado.

La contratación de **consultores** para facilitar el proceso también contribuye a los costes. Pueden ser contratados para contribuir a una parte del procedimiento de certificación, o para llevar la implantación de principio a fin, prácticamente asegurando certificación de la auditoría ISO.

Los costes del **registro** de la certificación son muy altos, lo que sumado a los gastos anteriores hace que el proceso no sea rentable para las empresas de pequeño tamaño.

Los cuatro principales beneficios asociados a la certificación de la Norma ISO 9000 son el ahorro de costes y/o una mayor rentabilidad, una mejor comunicación tanto interna como externa, mejora de las operaciones, y la expansión del mercado.

Como conclusión el artículo afirma que a pesar de las críticas, los costos y la complejidad del proceso, y las dudas sobre los beneficios, la tasa de aumento de las certificaciones de sistemas de calidad, se mantenía al alza.

En la siguiente tabla se muestra el Top Ten de los beneficios producidos por la certificación ISO, obtenido del artículo de Skrabec (1997), a partir de encuestas realizadas a más de 300 empresas, y en función del acuerdo entre aquellas que tenían un sistema certificado, y las que estaban en proceso de obtención del mismo.



Tabla 1.- Beneficios de la certificación de la Norma ISO 9000 (Fuente: Skrabec, 1997)

BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN ISO 9000		
BENEFICIOS	PORCENTAJE DE ACUERDO (%)	
	EN PROCESO	CERTIFICADAS
Mejora en la documentación	73.8	84.5
Mejora en las normas de operación	68.4	74.5
Mejora en la calidad de la concienciación	71.6	77.4
Capacidad para mantener la cuota de mercado	67.3	57.4
Mejora en la percepción de la calidad del producto	65.1	64.7
Capacidad de aumentar la cuota de mercado	62.9	45.1
La reducción de los casos de inconformidades	60.7	54.6
Mejora de la satisfacción del cliente	58.6	52.8
Mejora de la ventaja competitiva	57.8	44.8
Reducción de las auditorías de calidad	50.2	48