

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: REFERENTES CLAVE PARA SU DISCUSIÓN ACADÉMICA

Mejías Agustín

¹Grupo de Investigación en gestión de la Calidad, Escuela de Ingeniería Industrial,
Facultad de Ingeniería, Universidad de Carabobo
amejiasa@uc.edu.ve

Resumen: El presente trabajo tiene por objetivo establecer aspectos clave para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión de la calidad, específicamente para su discusión académica. Con base en una investigación documental, se realiza una revisión del estado del conocimiento, y se establecen referentes clave para la discusión académica de los sistemas de gestión de la calidad. Se despliegan cuatro aspectos clave: los conceptuales, la estructura, las experiencias y los constructos relacionados, como referentes modulares en la discusión académica de los sistemas gestión de la calidad. Se destaca el modelo de la ISO, basado en la estructura de alto nivel, como el de mayor difusión y discusión en la literatura. Además de la organización y sus partes interesadas, el liderazgo, y la planificación, la gestión del riesgo y la gestión del cambio, son puntos focales cuando se discute de sistemas de gestión de la calidad. Aunque no son abundantes los casos de buenas prácticas en sistemas de gestión de la calidad con el modelo ISO 9001: 2015, ya se evidencia la discusión de sus implicaciones futuras.

Palabras clave: sistema de gestión de la calidad, estructura de alto nivel, ISO 9001: 2015

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS: KEY REFERENCES FOR THEIR ACADEMIC DISCUSSION

Abstract.- This paper aims to establish key aspects for the design, implementation, maintenance and improvement of quality management systems, specifically for academic discussion. Based on a documentary research, a review of the state of knowledge is made, and key points are established for the academic discussion of the quality management systems. There are four key aspects: conceptual, structure, experiences and related constructs, as modular references in the academic discussion of quality management systems. It emphasizes the ISO model, based on the high level structure, as the one of greater diffusion and discussion in the literature. In addition to the organization and its stakeholders, leadership, and planning, risk management and change management are focal points when discussing quality management systems. Although cases of good practices in quality management systems with the ISO 9001:2015 model are not abundant, the discussion of their future implications is already evident.

Keywords: quality management system, high level structure, ISO 9001:2015

INTRODUCCIÓN

La adopción de un sistema de gestión de la calidad (SGC) es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (ISO, 2015). Este tipo de sistemas y su normativa han sido un fenómeno mundial en los últimos 30 años (Kent, 2016).

El desarrollo y sustento de un enfoque en la calidad de los procesos, bienes y servicios es una necesidad ineludible para todas las empresas; los sistemas, las metodologías y las herramientas de gestión de la calidad se han convertido en un elemento fundamental en las organizaciones manufactureras y de servicio para mantener sus ventajas competitivas (Ruiz-Torres, Ayala-Cruz, Alomoto y Acero-Chávez, 2015).

Los sistemas de gestión de la calidad son una de las herramientas más eficaces para que las empresas aumenten su competitividad; este tema sigue siendo muy importante en estos días porque los sistemas de gestión de la calidad siguen siendo eficaces y los científicos todavía están investigando esta cuestión (Priede, 2012); cuando están basados en estándares internacionales, benefician a los fabricantes, proveedores de servicios, usuarios, consumidores y reguladores y apoyan el desarrollo sostenible, por lo que su popularidad es relevante hoy en día (Kaziliūnas, 2010).

Los sistemas de gestión de calidad permiten a las empresas dotarse de herramientas de gestión para establecer políticas y responsabilidades, asignar recursos e identificar actividades clave (Criado y Calvo, 2009); son para la empresa una fuente de muchos beneficios, pero también contribuye

a las dificultades y limitaciones como consecuencia de los cambios para adaptar las operaciones a los requerimientos de dichas normas (Zajac, Gniady, Skudlarski y Izdebski, 2015).

En particular, el modelo basado en la ISO ha sido uno de los enfoques más populares elegidos por las empresas para construir sus SGC desde los años ochenta (Chen, Anchecta, Lee y Dahlgard, 2016).

Debido al fenómeno de la globalización, la certificación ISO 9001, el conjunto de normas más famoso de gran impacto en el comercio internacional se ha convertido en un requisito previo para cada empresa; teniendo como resultado una competitividad global a través de clientes satisfechos y la excelencia empresarial en general (Jamal y Theuri, 2015).

Como lo señala Priede (2012), la gestión de la calidad y la ISO 9001 siguen siendo objeto importante de la investigación; se utilizan en prácticamente todos los países del mundo (Kent, 2016). La mayoría de las organizaciones hoy en día se embarcan en el concepto de Sistemas de Gestión de la Calidad a través de la certificación ISO 9001 (Mustapha, Jusoh y Nor, 2016). La implementación de normas de gestión es muy popular en las organizaciones; el estándar de gestión más popular es el estándar de gestión de calidad descrito en la serie ISO 9000 (Kafel, 2016).

Existe un importante número de investigaciones sobre los beneficios y barreras a la implantación de sistemas de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 9001 (Carmona-Calvo, Suárez, Calvo-Mora y Periañez, 2016).

En los últimos 14 años, el número anual de publicaciones sobre el tema del SGC ha

crecido casi 70 veces (Lukichev y Romanovich, 2016). A pesar del éxito numérico de ISO 9000, la certificación es muy criticada, ya que no es una empresa libre de riesgo (Kaziliūnas, 2010).

Autores como Cabrera, Medina, Nogueira y Núñez (2015), identifican las normas ISO como una de las distintas filosofías o tendencias de amplia difusión en el mundo empresarial que reconocen la importancia de los procesos; la norma de sistemas de gestión más implantada en todo el mundo, la ISO 9001 (Gómez, 2014); su implantación sigue siendo para las empresas una característica que contribuye fuertemente en su competitividad (Sampaio, Saraiva y Guimarães, 2009).

Por su parte Fonseca (2015b) destaca que, la ISO 9001 es un estándar internacional de aceptación mundial que apunta a la satisfacción del cliente y mejora continua, y que existe una mayor adopción de este Estándar Internacional de Gestión de la Calidad en todo el mundo y los académicos generalmente coinciden en que su implementación puede conducir a varios beneficios como la mejora del desempeño y los resultados.

De acuerdo con un estudio realizado por Ruiz-Torres, Ayala-Cruz, Alomoto y Acero-Chávez (2015), la normativa ISO 9000 es uno de los temas más examinados en las publicaciones académicas; sus diversas dimensiones, semejanzas con otras normativas o esquemas, y su efectividad en distintos contextos, son algunos de los enfoques favorecidos en los estudios.

El objetivo de la presente investigación es establecer referentes fundamentales para entender un sistema de gestión de la calidad, con énfasis en el modelo de la norma internacional ISO 9001: 2015.

La estructura del presente documento parte de esta introducción, en la que se delimita el objetivo de la investigación, para continuar con el estudio de desarrollo teórico. Para poder dar respuesta a este objetivo, el trabajo se estructura en varios apartados. En primer lugar, se establece el marco teórico utilizado, en el segundo apartado se describe la metodología empleada, en el tercero se recoge el análisis de los referentes clave y en el cuarto se recogen las principales reflexiones finales obtenidas a partir del desarrollo de la investigación.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Este trabajo pretende recoger los aspectos generales que sirvan de fundamentos para la transferencia de conocimientos en el tema de Sistemas de Gestión de la Calidad. Surge a partir de la necesidad de estructurar el material para facilitar el proceso de enseñanza-aprendizaje en los cursos, asignaturas y seminarios de Gestión de la Calidad vinculados a la cátedra de Estadística y Calidad de la Universidad de Carabobo.

En tanto que esta investigación documental trata de integrar conocimientos sobre sistemas de gestión de la calidad, metodológicamente se trata de un estudio de desarrollo teórico, fundamentado en una revisión crítica del estado del conocimiento.

La investigación documental, es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales (Arias, 2012); y cuyo propósito es el aporte mediante la ampliación y profundización de los conocimientos de un tema en específico; la originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios,

conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones, y en general en el pensamiento del autor (UPEL, 2016).

Por su parte, los estudios de desarrollo teórico, se abocan a la presentación de nuevas teorías, conceptualizaciones o modelos interpretativos originales, a partir del análisis crítico de la información empírica y teorías existentes; mientras que, las revisiones críticas del estado del conocimiento, integran, organizan y evalúan la información teórica y empírica existente sobre un problema, focalizando ya sea en el progreso de la investigación actual y posibles vías para su solución, en el análisis y la consistencia interna y externa de las teorías y conceptualizaciones para señalar sus fallas o demostrar la superioridad de unas sobre otras, o en ambos aspectos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Un SGC, es un sistema formalizado que documenta la estructura, las responsabilidades y los procedimientos necesarios para lograr una gestión eficaz de la calidad (ASQ, 2017). La implementación de un SGC, y posterior certificación, es un proceso voluntario, apoyado por la propia estrategia, motivaciones, políticas y metas de una organización (Kaziliūnas, 2010).

Un (SGC) es un conjunto de procesos interrelacionados diseñados para operar para producir productos o presentar los servicios necesarios para satisfacer los deseos de las partes interesadas (El Tigani, 2011).

Para la organización internacional de normalización ISO, el mayor desarrollador de normas internacionales voluntarias del

mundo (Lukichev y Romanovich, 2016), un SGC es aquella parte del conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos relacionados con la calidad (2015b); comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo. Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. (ISO, 2015b).

Un SGC es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante periodos de mejora. Un SGC formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad. (2015b).

El éxito en el diseño, implantación, desarrollo y mejora de un SGC depende de muchos factores; a los cuales se les denomina factores críticos, es decir, actividades clave en las que se debe apoyar la organización para el logro y la mejora de su rendimiento (Criado y Calvo, 2009).

Aunque, existen muchos enfoques y modelos para sistemas de gestión de la calidad, donde incluso, algunos destacan la superioridad por incluir aspectos más allá de la calidad, como por ejemplo el Modelo

Europeo EFQM (<http://www.efqm.org/>), el Modelo Norteamericano “*Malcolm Baldrige*” (<https://www.nist.gov/baldrige/baldrige-award>), el Modelo Iberoamericano (<http://fundibeq.org/modelo-excelencia>) entre otros, el modelo que plantea la Norma Internacional ISO 9001 ha sido el de mayor divulgación a nivel mundial (Chen, *et al.*, 2016; Kent, 2016; Gómez, 2014, entre otros); por lo que, en este documento, hace énfasis en el modelo de la ISO.

Con base en la revisión de literatura, se han establecido varios aspectos fundamentales para facilitar la transferencia de conocimientos en el tema de Sistemas de Gestión de la Calidad.

El primer aspecto, es la conceptualización de un SGC, que ya ha sido abordado en los párrafos anteriores con los planteamientos que hace la ASQ y la ISO, las dos instituciones de mayor reconocimiento en cuanto a SGC. En esta categoría se incluyen definiciones clave, como sistema, pensamiento sistémico, que podrían ayudar

a amalgamar los aspectos conceptuales de los sistemas de gestión de la calidad.

El segundo aspecto, tiene que ver con la estructura del SGC, donde se destaca la Estructura de Alto Nivel, planteada originalmente en la Guía ISO 83 (2011), y que fuera finalmente publicada como Anexo SL (2015), que pretende convertirse en el referente para las normas que publica la ISO a nivel mundial. Un tercer aspecto, tiene que ver con las experiencias para abordar la implementación, mantenimiento y mejora de los SGC, donde se presentan los diferentes enfoques que ha tenido.

Finalmente, un cuarto aspecto, tiene que ver con la relación del modelo ISO con otros modelos de gestión, donde además de los enfoques de los premios de la calidad, se comparan con conceptos como innovación, emprendimiento, entre otros.

En la tabla 1, se presenta un resumen del esquema desarrollado en esta sección.

Tabla 1: Esquema para la transferencia del conocimiento en Sistemas de Gestión de la Calidad

Aspecto clave	Descripción	Referentes
1 Conceptualización	Se presentan definiciones clave como sistema, pensamiento sistémico, gestión, calidad	Norma ISO 9000: 2015
2 Estructura	Forma en que están distribuidos los diferentes requisitos del SGC	Estructura de Alto Nivel Anexo SL: 2015
3 Experiencias	Buenas prácticas en diseño, implementación, mantenimiento y mejorar de los SGC	
4 Interacción	Constructos relacionados con la gestión de la calidad	Satisfacción del cliente, liderazgo, innovación

La Norma Internacional ISO 9001

Como lo refiere Fonseca (2015), la serie ISO 9000, es uno de los pilares del movimiento de la Calidad en la actualidad; con más de

1,3 Millones de organizaciones certificadas y los muchos Profesionales de Calidad como Gerentes, Ingenieros, Auditores, Consultores, Entrenadores y Profesores, conectados a esta Norma Internacional. Por

su parte Altamirano (2014), agrega que más de un millón de organizaciones en el mundo cuentan con la certificación de su sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001; mientras que Ingason (2015), señala que la ISO 9001 se aplica en diferentes tipos de organizaciones en todo el mundo, y que había crecido de más de 46 mil certificados en 60 países en 1993 a 1,1 millones de certificados en 178 países en 2010.

El diseño, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, requiere de manera necesaria el uso y aplicación de la ingeniería de la calidad y por supuesto de las herramientas técnicas estadísticas con el fin de lograr una real eficiencia y no solo un proceso documental de cumplimiento de requisitos (Cruz, López y Ruiz, 2017). ISO 9000 define las normas de los sistemas de calidad con base en la premisa de que ciertas características genéricas de las prácticas administrativas se pueden estandarizar, y que un sistema de

calidad bien diseñado, bien ejecutado y administrado de manera cuidadosa ofrece la confianza de que los resultados cubrirán las necesidades y expectativas de los clientes (Evans y Lindsay, 2017).

Los estándares del sistema de gestión de calidad de la serie ISO 9000 se basan en siete principios de gestión de la calidad: Enfoque al cliente; Liderazgo; Compromiso de las personas; Enfoque a procesos; Mejora; Toma de decisiones basada en la evidencia; y Gestión de las relaciones (ISO, 2015), y emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. En la Figura 1, se presenta el Modelo de sistema de gestión de la calidad en la cual se basa la Norma ISO 9001: 2015.

La estructura de la Norma Internacional ISO 9001: 2015, adopta el modelo de Estructura de Alto Nivel, lo que la hace compatible con las normas ISO 14.0001, ISO 45.001, entre otras.

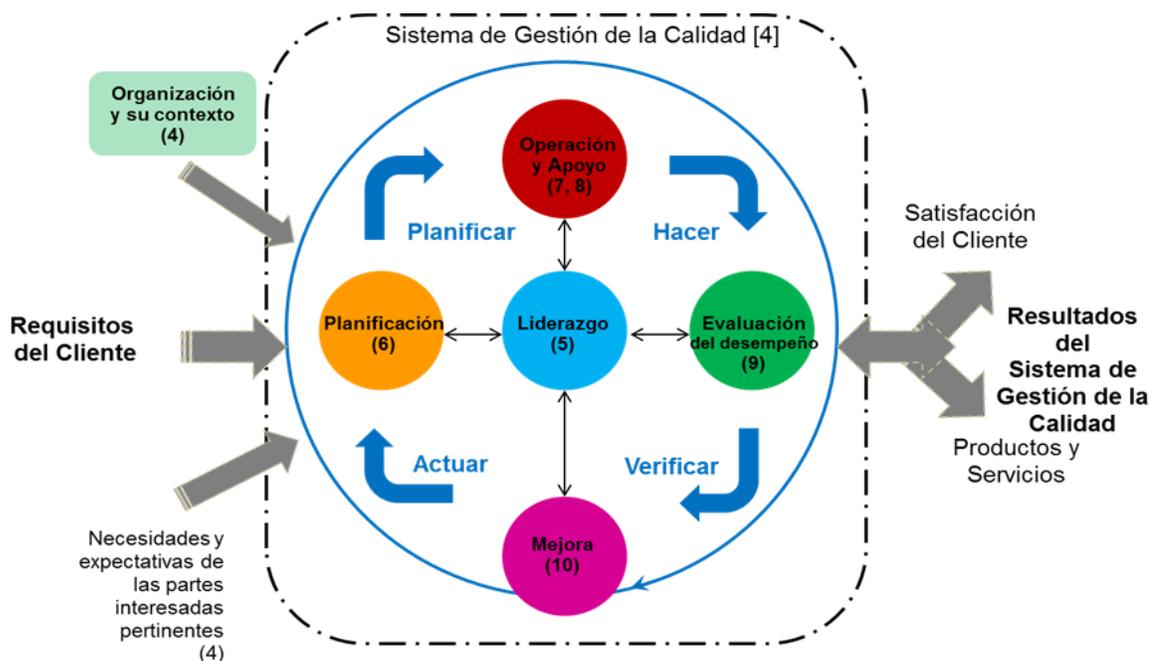


Figura 1: Modelo de sistema de gestión de la calidad (Fuente ISO, 2015)

Estructura de un Sistema de Gestión de la Calidad

En general, una estructura es la “disposición o modo de estar relacionadas las distintas partes de un conjunto” (RAE, 2017); en el caso de un SGC, se refiere a la manera en que están integrados los diferentes requisitos establecidos. La Norma ISO 9001: 2005, adopta la Estructura de Alto Nivel (EAN, en Inglés *HLS, High Level Structure*), presentado en la ISO Guide 83 (2011), y finalmente publicado como Anexo SL (2012).

El Anexo SL es el estándar que define la nueva Estructura de Alto Nivel para todos los sistemas de gestión de las Normas ISO, y sustituye a la ISO GUIDE 83 (2011), La estructura de Alto Nivel contempla 10 secciones, ha sido creada para introducir un texto base idéntico y unos términos y definiciones comunes. La estructura de alto nivel ha distribuido los requisitos en 10 secciones, conforme al enfoque del ciclo de mejora PHVA, de modo que resulten en una secuencia lógica respecto a los requisitos de los sistemas de gestión y propios al texto común sobre los requisitos estables de los sistemas de gestión, tales como la información documentada, las acciones correctivas, las auditorías internas o la revisión por parte de la dirección, entre otros.

En la tabla 2 se observa la estructura de alto nivel para un Sistema de Gestión

Tabla 2: Estructura de Alto Nivel para un Sistema de Gestión

	1. Alcance
	2. Referencias normativas
	3. Términos y definiciones
	4. Contexto de la Organización
Plan	5. Liderazgo
	6. Planificación
Hacer	7. Apoyo
	8. Operación
Verifica	9. Evaluación del Desempeño
Actuar	10. Mejora

La Organización y su contexto: las partes interesadas

Para la ISO (2015a), una **organización** es una persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos; comprender su contexto, es un proceso, el cual se determinan los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización; considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización, y también factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

Dentro de la cláusula 4, Contexto Organizacional, la ISO 9001, considera la Comprensión de la organización, la Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, y el Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

En cuanto al **contexto de la organización**, se refiere a la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos; y que como primer requisito de la norma ISO 9001, esta debe determinar esas cuestiones externas e internas que sean pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afecten a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad; así mismo, debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas, y considerarla en la determinación del alcance del SGC.

Con respecto a su **parte interesada** se refiere a la persona u organización que

puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad, y la organización debe determinar aquellas que le sean pertinentes, y sus requisitos, además de realizar el seguimiento y medición de la información inherente.

En cuanto al alcance del SGC, además de la información de las cuestiones internas y externas, y los requisitos de las partes interesadas, la organización debe determinar los requisitos de la ISO 9001 que sean aplicables según dicho alcance; el cual debe, además, estar disponible y mantenerse como información documentada. En el alcance, debe establecerse los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación de cualquier exclusión.

Cuando una organización desea establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, basado en la ISO 9001, debe determinar los procesos necesarios para dicho sistema y su aplicación a través de la organización.

El papel del liderazgo

El liderazgo, ha sido un tema adoptado por diferentes disciplinas, especialmente por las ciencias administrativas, debido a la necesidad que han tenido los gerentes de desarrollarlo, con el fin de gestionar las organizaciones actuales construidas en entornos complejos y globales (Pautt, 2011). El liderazgo como proceso, representa en las organizaciones un elemento fundamental para guiar los esfuerzos y motivaciones de las personas hacia el logro de los fines sociales para las cuales fueron creadas (Bracho y García, 2013).

Liderazgo es la habilidad de influir positivamente en la gente y los sistemas bajo

la autoridad de uno a fin de tener un impacto significativo y lograr resultados importantes (Evans y Lindsay, 2017).

La norma ISO 9001 (ISO, 2015b) establece que la alta dirección de una organización que desea adoptar un SGC debe demostrar su liderazgo y compromiso con dicho sistema, asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia, asegurándose de que se establezcan la política y objetivos de la calidad, asegurándose que se integren los requisitos del SGC con los procesos del negocio, asegurando los recursos y que se logren los resultados previstos, promoviendo la mejora y apoyando otros roles pertinentes de la dirección, entre otros asuntos. El fenómeno del liderazgo es uno de los más difundidos en la sociedad; es un concepto que, en los diversos marcos teóricos e ideológicos dominantes, alude habitualmente a los efectos que provoca el líder en distintos contextos sociales (Labourdette y Scaricabarozzi, 2010).

La planificación

Una planificación, es un plan general, metódicamente organizado y frecuentemente de gran amplitud, para obtener un objetivo determinado, tal como el desarrollo armónico de una ciudad, el desarrollo económico, la investigación científica, el funcionamiento de una industria, etc. (RAE, 2014). Dentro del entorno gerencial, significa determinar cuáles son las metas organizacionales y los medios para lograrlos (Williams, 2013).

La planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad (ISO, 2015a).

La norma ISO 9001 (ISO, 2015b), en sus requisitos relacionados con la planificación, considera las acciones para abordar riesgos y oportunidades, los objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, la planificación de los cambios. Es así como, dos aspectos claves como la gestión de riesgos y la gestión del cambio, de mucha difusión en la literatura, se convierten en motores fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad.

Así mismo, la gestión estratégica, planteadas desde la visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización ISO (2015a).

Otros referentes conceptuales a tomar en cuenta en la discusión de sistemas de gestión de la calidad, incluyen los procesos y agentes de apoyo, la gestión de las operaciones, la evaluación del desempeño, más allá de las auditorías, y el establecimiento de la mejora como hábito organizacional.

Experiencias de aplicación de la Norma ISO 9001

La Norma Internacional ISO 9001 establece los requisitos para el diseño, implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad. Introducida por primera vez en 1987, la ISO 9001 se ha revisado cuatro veces, 1994, 2000, 2008 y la nueva versión – ISO 9001:2015 – es la primera revisión estructural desde el año 2000.

La ISO (2015a), considera **realización del sistema de gestión de la calidad**, al proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad. Así es esta sección, se presentan

algunas experiencias de realización de sistemas de gestión de la calidad basadas en la Norma Internacional ISO 9001.

Del Castillo-Peces *et al.* (2017), analizan la influencia que las motivaciones internas y externas, así como otros factores pueden suponer para la aparición de los beneficios derivados de la adhesión a los estándares ISO 9001; para ello, realizan una investigación centrada en el sector español de la construcción, sector de gran importancia tanto a nivel global como español, en la cual la Norma ISO 9001 está muy extendida. A partir de una muestra de 126 empresas, cuyos datos obtenidos por medio de un cuestionario, han sido tratados utilizando un modelo de regresión lineal múltiple. Los resultados de este modelo indican que el tipo de motivación interna o externa para implementar tal regulación, así como la antigüedad en adherirse a ella, son variables significativas para el logro de los resultados positivos que se pueden derivar de la ISO 9001. Sin embargo, el tamaño de la empresa no es significativo para la aparición de tales resultados.

Cruz, López y Ruiz (2017) analizan como la ingeniería de calidad realiza los aportes necesarios en la generación de técnicas y métodos de implementación para seguimiento y control de procesos basados en estadísticas y modelos matemáticos útiles para reducción de costos, reducción de tiempos y mejora de calidad de vida de los empleados; así mismo, interrelacionan los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y las herramientas que desde la perspectiva de la ingeniería de la Calidad se pudieran aplicar a fin de garantizar el éxito y sostenibilidad de un Sistema de Gestión Calidad en una organización ya sea de bienes o servicios. Estos autores, plantean unas herramientas necesarias en la planificación y operación de los procesos para la producción o prestación

del servicio, tales como: el diseño de experimentos, la investigación de operaciones, la metrología y el análisis multivariado. La evaluación de desempeño del sistema de gestión de calidad se hace más precisa con el uso de herramientas y técnicas de ingeniería de calidad, teniendo en cuenta que la recolección, el análisis y la evaluación de los datos se desarrolla bajo modelos y teorías aprobadas y reconocidas, permitiendo una eficiente toma de decisiones.

Eisner y Patel (2017) plantean que los SGC basados en los requisitos de la norma ISO 9001, son aplicables a las organizaciones de servicios gubernamentales, reportando un caso en Canadá, donde presentan el proceso que siguió una organización desde principios de los años 2000 para implementar un SGC y describen cómo se mejoró el sistema regulatorio como resultado de este proyecto. La organización llevó a cabo la implementación de un SGC basado en ISO 9001 y que contenía aspectos de ISO 17025 con el objetivo de fortalecer el sistema regulatorio a través de mejoras en las personas, procesos y servicios de la organización; discuten la estrategia utilizada por la Organización para implementar el SGC y los beneficios que se obtuvieron de las diversas etapas de implementación, destacando el uso de los ocho principios de calidad sobre los cuales se basan los requisitos del SGC de la serie ISO 9000 como un marco para guiar la implementación del SGC.

Sampaio, Saraiva y Guimarães (2009), recogen las principales conclusiones que los estudios de la ISO 9001 han tratado de abordar, con el objetivo de describir el estado de la técnica de los sistemas de gestión de calidad. En sus hallazgos, reflejan una exhaustiva revisión de la literatura que permitió identificar un conjunto de temas que

los estudios de la ISO 9001 han tratado de abordar, así como las metodologías más utilizadas y las principales conclusiones alcanzadas hasta el momento por los diferentes autores.

A continuación, utilizando un estado de la técnica como punto de partida, señaló una serie de preguntas que parecen ser pertinentes pero que no han sido abordadas hasta ahora en la literatura abierta en términos de proporcionar respuestas claras y precisas, así como otros que están en el centro del trabajo futuro de los autores en esta área.

REFLEXIONES FINALES: A MANERA DE CONCLUSIONES

La discusión sobre sistemas de gestión de la calidad en el contexto académico, se puede abordar desde cuatro aspectos clave: su conceptualización, su estructura, sus experiencias y sus relaciones con otros constructos.

En la conceptualización es vital llevar al debate la definición de sistema, sistema de gestión y por supuesto, sistema de gestión de la calidad. En este aspecto, debe focalizarse en la discusión como un todo, y no en temas específicos que pudieran llevar la discusión fuera de lo clave, que es el sistema de gestión de la calidad.

En cuanto a la estructura, es referente clave la estructura de alto nivel, el cual monopoliza el debate, y dada su evidente universalización, permite consensuar este aspecto. Las experiencias, pasan por identificar las buenas prácticas en el diseño, implementación, mantenimiento y mejora de los SGC. En la relación con otros constructos, permite vincular el tema de sistemas de gestión de la calidad con otras

temáticas, que además de mantenerla actualizada, permite la conexión con las competencias medulares de los diferentes programas, asignaturas, carreras o cursos donde se socializan los aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad.

Además de la organización y su contexto, la revisión del liderazgo, la planificación, la gestión de riesgos y la gestión de cambio, debe tomarse en cuenta en cualquier debate de sistemas de gestión de la calidad. Otros referentes conceptuales a tomar en cuenta en la discusión de sistemas de gestión de la calidad, incluyen los procesos y agentes de apoyo, la gestión de las operaciones, la evaluación del desempeño, más allá de las auditorías, y el establecimiento de la mejora como hábito organizacional.

Aunque han pasado, algunos años de la emisión de la última edición de la Norma Internacional ISO 9001, son pocas las experiencias divulgadas en la literatura sobre su aplicación; sin embargo, siguen documentándose experiencias basadas en las versiones de 2000 y 2008. Una mayor divulgación en la comunidad científica y académica, pudiera contribuir a una mayor cobertura de las experiencias con esta nueva edición.

REFERENCIAS

Altamirano, M. (2014). Novedades en la elaboración de una nueva versión de ISO 9001...preparándonos para el cambio. *Sinergia e Innovación*, 2(2), 90-104.

Bracho, O. y García, J. (2013). Algunas consideraciones teóricas sobre el liderazgo transformacional. TELOS. *Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 15(2), 165 - 177.

Cabrera, H.; Medina, A.; Nogueira, D. y Núñez, Q. (2015). Revisión del estado del arte para la gestión y mejora de los procesos empresariales. *Enfoque UTE*, 6(4), 1-22.

Carmona-Calvo, Suárez, Calvo-Mora y Perriáñez, (2016). Sistemas de gestión de la calidad: un estudio en empresas del sur de España y norte de Marruecos. *European Research on Management and Business Economics*, 22, 8-16.

Chen, C.; Anchecta, K.; Lee, Y. y Dahlgard, J. (2016). A stepwise iso-based TQM implementation approach using ISO 9001:2015. *Management and Production Engineering Review*, 7(4), 65-75.

Criado, F. y Calvo, A. (2009). Factores clave y rendimiento en empresas españolas con sistemas de gestión de la calidad. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 18(2), 107-126.

Cruz, F.; López, A. y Ruiz, C. (2017). Sistema de gestión ISO 9001-2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17(1), 59-69.

Del Castillo-Peces, C., et al. (2017). The influence of motivations and other factors on the results of implementing ISO 9001 standards. *European Research on Management and Business Economics*.

Eisner, R. y Patel, R. (2017). Strengthening the regulatory system through the implementation and use of a quality management system. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41(12), 1-5.

El Tigani, O. (2011). Quality Management System Is a Change Management Process. *Global Journal of Management and Business Research*, 11(12), 58-62.

- Evans, J y Lindsay, W. (2017). *Managing for Quality and Performance Excellence, 10th Edition*. USA: CENGAGE.
- Fonseca, L. (2015). From quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: a review of several quality paths. *International Journal for Quality Research* 9(1) 167–180.
- Fonseca, L. (2015b). Relationship between ISO 9001 certification maturity and EFQM business excellence model results. *Quality Innovation Prosperity / Kvalita Inovacia Prosperita*, 19(1), 85-102.
- Gómez, J. (2014). Nuevas necesidades, nueva ISO 9001. *AENOR*, 296, 12-17.
- Ingason, H. (2015). Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001 Quality Management System. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 194, 192-200.
- ISO/IEC (2012). Annex SL (normative) - Proposals for management system standards. Ginebra: ISO.
- Jamal, R. y Theuri, F. (2015). Challenges facing implementation of ISO standards in state corporation in Kenya. *International Journal of Advanced Research*, 3(8), 331-341.
- Kaziliūnas, A. (2010). The implementation of quality management systems in service organizations. *Public policy and administration*, 34, 71–82.
- Kafel, P. (2016). Benefits of management systems integration. *Studia Oeconomica Posnaniensia*, 4(10), 122-133.
- Kent, R. (2016). Quality management systems and standards, p. 79-124. *En* “Quality Management in Plastics Processing”. USA: Elsevier.
- Labourdette, S. y Scaricabarozzi, R. (2010). Hacia un nuevo concepto de liderazgo. *Orientación y sociedad*, 10, 1-19.
- Lukichev, S. y Romanovich, M. (2016). The quality management system as a key factor for sustainable development of the construction companies. *Procedia Engineering*, 165, 1717-1721.
- Mustapha, I.; Jusoh, A. y Nor, K. (2016). A Review on Quality Management Systems Maintenance Framework based on Process Based Management, Knowledge Quality and Knowledge Self-efficacy. *Jurnal Teknologi*, 72(4), 7-12.
- Norma Internacional ISO 9000 (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: ISO.
- Norma Internacional ISO 9001 (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*, . Ginebra: ISO.
- Pautt, G. (2011). Liderazgo y dirección: dos conceptos distintos con resultados diferentes. *Revista Facultad de Ciencias Económicas: Investigación y Reflexión*, 19 (1), 213-228.
- Priede, J. (2012). Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and its Strategic Necessity. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 58, 1466-1475.
- Real Academia Española (2014). *Diccionario de la lengua española*, 23.^a ed. Madrid: Espasa.
- Ruiz-Torres, Ayala-Cruz, Alomoto y Acero-Chávez (2015). Revisión de la literatura sobre gestión de la calidad: caso de las

revistas publicadas en Hispanoamérica y España. *Estudios Gerenciales*, 31, 319–334.

Sampaio, P., Saraiva, P. y Guimarães, A. (2009). ISO 9001 certification research: Questions, answers and approaches. *International Journal of Quality y Reliability Management*, 26(1), 38–58.

Williams, C. (2013). *Administración, sexta edición*. México: CENGAGE Learning.

Zajac, S.; Gniady, J.; Skudlarski, J. y Izdebski, W. (2015). Assessment Of Quality Management In Accordance With ISO 9001 Food Industry In Enterprises. *Scientific Papers Series Management, Economic Engineering in Agriculture and Rural Development* 15(3), 297-301.

Fecha de recepción: 15 de marzo de 2017

Fecha de aceptación: 28 de mayo de 2017