

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS FINANCIERAS

CARRERA DE AUDITORIA



PROYECTO DE GRADO

TEMA:

“IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008 EN LA FABRICACIÓN DE ENVASES RÍGIDOS PLÁSTICOS”

CASO: EMPRESA MATRIPLAST S. A.

POSTULANTE : VERÓNICA MARÍA CHOQUE MAMANI
TUTOR: Mg. Sc. Lic. : VÍCTOR HUGO ENDARA VILLARROEL

LA PAZ- BOLIVIA

2012

ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN	1
CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL DE LA EMPRESA	3
1.1.- INTRODUCCIÓN.....	3
1.2.- Antecedentes.....	4
1.2.1.- Cultura de la Calidad	5
1.2.2.- Historia	6
CAPÍTULO II: MARCO INSTITUCIONAL.....	7
2.1.- Misión	7
2.2.- Visión.....	7
2.3.- Política de Calidad.....	7
2.4.- Productos	7
2.5.- Estructura Organizacional de La Empresa Matriplast S.A.	8
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
3.1.- Situación Problemática	11
3.2.- Formulación del Problema.....	11
3.3.- Hipótesis.....	11
3.4.- Identificación de las Variables	11
3.4.1.- Operativización de las variables (Matriz de variables).....	12
CAPÍTULO IV: OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECÍFICO	18
4.1.- Objetivo General.....	18
4.2.- Objetivos Específicos	18
CAPÍTULO V: JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	19
5.1.- Justificación Teórica	19
5.2.- Justificación Práctica	19
CAPÍTULO VI: MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN	20
6.1.- Tipo de Estudio.....	20
6.1.1.- Método Descriptivo	20
6.1.2.- Método Deductivo	21
6.2.- Métodos de Investigar	21
6.2.1.- El Análisis	21

6.2.2.- La Síntesis.....	22
6.2.3.- La Inducción	22
6.3.- Fuentes y Técnicas para La Recolección de La Información	22
CAPÍTULO VII: MARCO LEGAL	24
7.1.- Constitución Política del Estado	24
7.2.- Normas Técnicas y Normas de Calidad	24
7.3.- Normas Aprobadas por IBNORCA	27
7.4.- Norma Boliviana.	28
CAPÍTULO VIII: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	30
ANTECEDENTES.....	30
8.1.- Conceptos	31
8.1.1.- Manual de Calidad.....	31
8.1.2.- Procedimientos y Procesos	31
8.1.3.- Instrucciones de Trabajo	31
8.1.4.- Registros	32
8.1.5.- Normalización	32
8.1.6.- Certificación	32
8.1.7.- El Control de La Calidad.....	32
8.1.8.- El Autocontrol de La Calidad	33
8.1.9.- El Aseguramiento de La Calidad	33
8.1.10.- La Gestión de La Calidad	34
8.1.11.- Norma Técnica	34
8.1.12.- La Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT).....	35
8.1.13.- Organismo Boliviano de Acreditación (OBA)	35
8.1.14.- Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO)	35
8.1.15.- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA)	35
8.1.16.- Comités Técnicos de Normalización.....	36
8.1.17.- El Sistema	36
8.1.18.- La Calidad.	37
8.1.19.- La Calidad de los Servicios	37
8.1.20.- Plan de Calidad	37
8.1.21.- La Gestión de Calidad ISO 9001	38
8.1.22.- Normas ISO 9001:2008	38
8.1.23.- Normas ISO 14000.....	39
8.1.24.- Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.)	39

8.2.- Desarrollo Conceptual de los Procesos.....	39
8.2.1.- Definición de Matriceria	39
8.2.2.- Definición de inyección	39
8.2.3.- Definición de Soplado	39
8.2.4.- Definición de Etiquetado	40
8.2.5.- Definición de Serigrafía	40
8.2.6.- Definición de Esterilizado	40
8.3.- Procedimientos (Algunos ejemplos)	40
8.3.1.- Acción Correctiva Preventiva.....	40
8.3.2.- Acción Preventiva	41
8.3.3.- Control de los Productos sin Conformidad	41
8.3.4.- Monitorización y Medición de los Procesos de Elaboración del Producto	41
8.3.5.- Verificación de Inspección Interna	41
8.3.6.- Monitorización, medición y análisis de la satisfacción del cliente	42
8.3.7.- Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición.....	42
8.3.8.- Conservación del Producto.....	42
8.3.9.- Propiedad del Cliente	42
8.3.10.- Identificación y Trazado.....	43
8.3.11.- Control de Producción y Abastecimiento de Servicios.....	43
CAPITULO IX: MARCO DESCRIPTIVO DE LA ISO	44
9.1.- Reseña Histórica de las Normas ISO	44
9.1.1.- Etimología de la norma ISO.....	44
9.1.2.- ISO y Comercio Mundial.....	45
9.1.3.- ISO y Países en Vía de Desarrollo	45
9.1.4.- Socios de la ISO	46
9.1.5.- Normas que son desarrolladas por la ISO	46
9.1.6.- Origen del Nombre ISO	46
9.1.7.- ¿Qué es la norma ISO 9001?	47
9.1.8.- Normas ISO 9001:2008	47
9.1.9.- Características de la ISO	48
9.1.10.- Beneficios de la Norma ISO 9001:2008.....	50
9.1.11.- Desventajas de la norma ISO 9001:2008	51
9.1.12.- Novedades - Razones para la actualización de las normas ISO	52

9.1.13.- La Situación Actual - nueva ISO 9001 fue publicada el 15 de noviembre	52
9.1.14.- Importancia de la Familia de Normas ISO 9001:2008	53
9.1.15.- Objetivo de las Normas ISO sobre aseguramiento de la Calidad	53
9.1.16.- Los Procedimientos de la norma ISO 9001	54
9.1.17.- Característica de la documentación a utilizar:	54
9.1.18.- La ISO 14001 en relación con las normas ISO 9001	55
9.1.19.- Aprobación ISO 9001:2008	56
9.2.- Comités Técnicos	57
9.2.1.- Cómo se Desarrollan Los Comités Técnicos	57
9.3.- Los Organismos de Normalización como los Compañeros Internacionales y Regionales de la ISO	58
9.3.1.- Especialistas	59
9.3.2.- Productos Especiales	60
9.3.3.- Revisión de Normas Internacionales y sus beneficios	60
9.3.4.- Seriedad en la toma de decisiones para la certificación	61
CAPITULO X: MARCO DESCRIPTIVO DE LA ISO EN BOLIVIA	64
10.1.- La Calidad en Bolivia	64
10.1.1.- El SNMAC y los objetivos que tiene en Bolivia	65
10.1.2.- Pilares Institucionales de la Calidad en Bolivia	66
10.2.- ¿Qué es IBNORCA?	66
10.2.1.- Miembros de IBNORCA	67
10.2.2.- Misión	67
10.2.3.- Visión	68
10.2.4.- Objetivos	68
10.2.5.- Nuestro Servicio es la Calidad	68
10.2.5.1.- Los servicios que ofrece IBNORCA	69
10.2.6.- IBNORCA Evalúa Cada Año Unas 260 Normas	69
10.3.- Principios de la Gestión de Calidad	70
10.3.1.- Los 14 puntos para la gestión de la calidad	71
10.3.2.- La familia ISO 9001:2008	76
CAPÍTULO XI: MARCO PRÁCTICO	78
11.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE - LA INDUSTRIA	78
11.1.1.- El Diseño y la Fabricación.	79

11.2.- Determinación del Proceso Productivo.....	80
11.2.1.- Matriceria.....	80
11.2.2.- Inyección	80
11.2.3.- Soplado	81
11.2.4.- Etiquetado	81
11.2.5.- Serigrafía.....	82
11.2.6.- Esterilizado	82
11.3.- Certificación IBNORCA:.....	83
11.3.1.- Los 10 pasos para obtener la Certificación.....	83
11.3.2.- PROCESO DE CERTIFICACIÓN SEGÚN IBNORCA.....	86
11.3.3.- La implantación previa a la certificación	86
11.3.3.1.- Certificación de la Empresa por una Empresa Certificadora	87
11.3.3.2.- Beneficios que tiene la Certificación:.....	87
11.3.3.3.- Certificaciones que realizan las empresas:	88
11.4.- Evolución del Concepto de Calidad.....	90
11.4.1.- Aportaciones de Deming	91
10.4.2.- Aportaciones a la calidad.....	92
10.4.3.- El Círculo de Deming.....	93
11.5.- Introducción de la Necesidad de la Calidad.....	94
11.5.1.- Introducción a los requisitos para Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9001:2008.....	95
11.5.2.- Sistema de Gestión de Calidad	96
11.5.3.- Sistema de gestión de Calidad - Requisitos Generales.....	100
11.5.4.- Actividades para el proceso del Sistema de gestión de calidad (S.G.C.).....	100
11.6.- Enfoque de Auditoría	106
11.6.1.- Gestión de Auditorías	106
11.6.2.- Capacitación del Auditor Interno.....	107
11.6.3.- Auditoría de Seguimiento	109
11.6.4.- Auditoría Periódica	109
CAPÍTULO XII: IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001	110
12.1.- Implantación de la Norma ISO 9001	110
12.1.2.- Instrucciones para el uso de la Marca IBNORCA de Sistema de Gestión Certificado	111
12.1.2.1.- La Marca IBNORCA de Sistema de Gestión Certificado	111

12.1.2.2.- Recomendaciones de uso de la Marca	111
12.1.2.3.- Uso abusivo de la Marca	113
12.1.2.4.- Consultas sobre uso de la Marca	113
12.2.- Certificación en el Sistema de Gestión de Calidad.....	113
12.2.1.- La Certificación ISO 9001:2008.....	115
12.2.2.- El Tiempo de Validez del Certificado	116
12.3.- Estructura Tentativa del Proyecto.....	117
CAPÍTULO XIII: DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA.....	118
13.1.- Propuesta de la Solución.....	118
13.1.1.- Introducción	118
13.1.2.- Desarrollo de Propuesta	118
CAPÍTULO XIV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	120
14.1.- Conclusiones	120
14.2.- Recomendaciones	121
14.3.- Bibliografía.....	122
ANEXOS	124

RESUMEN

El presente proyecto de grado fue desarrollado en una industria dedicada a la fabricación de envases rígidos plásticos para la industria farmacéutica, alimenticia, cosmética e industria en general y comercialización de materiales, cuyo objetivo es diseñar un Sistema de Control de los instrumentos de medición de la calidad para mejorar la toma de decisiones en la formulación del Sistema de Gestión de Calidad en el marco de las normas ISO 9001:2008.

La implantación del Sistema de Gestión de Calidad servirá para realizar una evaluación de capacidad a nivel de producción para cumplir con los requisitos del cliente, reglamentarios e internos.

Para el desarrollo del Sistema se realizará análisis del informe acerca del Sistema de Gestión de Calidad y los beneficios que se tiene como compañía, se realizará la planificación de la implantación del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) bajo las normas ISO. Y se determinará un Sistema de Control de los instrumentos de medición de la calidad en el marco de las normas ISO 9001:2008.

En la actualidad las programaciones de producción se realizarán en base a las exigencias y necesidades de cada cliente. Y así poder entregar un producto terminado de calidad que va desde la concepción de la idea hasta el producto final, en un lapso de tiempo acorde con los niveles de competitividad en el que desarrolla su negocio.

Los principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización de producción.

Las normas ISO han de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del cliente.

Toda mejora, redundando en un beneficio de la calidad final del producto y de la satisfacción del consumidor, que es lo que pretende quien adopta la norma como guía de desarrollo empresarial.

La mayoría de las compañías han fracasado en su intento en la implantación de un Sistema De Gestión De La Calidad.

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL DE LA EMPRESA

MATRIPLAST S.A.

1.1.- INTRODUCCIÓN

La empresa en estudio está dedicada a la fabricación de envases rígidos de plásticos para la industria farmacéutica, alimenticia, cosmética e industria en general y comercialización de materiales.

En la actualidad las programaciones de producción se realizan en base a las exigencias y necesidades de cada cliente. (Actualmente la compañía cuenta con dos plantas de producción en las ciudades de La Paz y Santa Cruz de la Sierra, que nos permiten tener presencia a nivel nacional. En realidad la empresa industrial cuenta con 42 máquinas para procesar plásticos de tecnología avanzada en infraestructuras modernas de 4.350 metros cuadrado y 500 metros cuadrado, respectivamente. Trabajamos las 24 horas, 7 días a la semana, empleando directamente a más de 160 personas a nivel nacional).

Y nos permite entregarle un producto terminado de calidad que va desde la concepción de la idea hasta el producto final, en un lapso de tiempo acorde con los niveles de competitividad en el que desarrolla su negocio.

El problema que se muestra en este trabajo es que presenta un inadecuado control en los instrumentos de medición de calidad que afecta al desarrollo del proceso productivo y a la generación de una información clara y precisa para la toma de decisiones.

Con el Sistema de Gestión de Calidad lo importante que muestra este tema es de regirse bajo las normas internacionales ISO 9001:2008, es una federación mundial

que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización como lo es El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) en el Argentina, y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

La ISO 9001 no define como debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implantarlo; este será diferente en función de las características particulares de la organización y sus procesos.

Lo más importante en realizar esta investigación es que aporta a la “Implantación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 en una industria plástica” con el fin de lograr la satisfacción del cliente, cumpliendo con los requisitos necesarios para ofrecer a sus clientes la confianza de que el producto que adquiere es el reflejo de lo que significa, es realizado bajo un sistema de calidad controlada. Ya que el objetivo es de diseñar un sistema para mejorar las decisiones en la formulación del Sistema de Gestión de Calidad en el marco de las normas ISO 9001:2008.

1.2.- Antecedentes

La Empresa Matriplast S.A. es la fábrica de envases rígidos plásticos para la Industria Farmacéutica, Alimenticia, Cosmética e Industria en general. Y a lo largo de años de trabajo, invierte en tecnología y capacitación de sus recursos

humanos, ellos se especializan para ofrecer una vasta variedad de productos plásticos de alta calidad.

En esta compañía se cuenta con una moderna sección de diseño y desarrollo de nuevos productos, y que da la completa flexibilidad de realizar proyectos a medida, de acuerdo a las exigencias y necesidades de cada cliente. El proceso de producción se realiza en una moderna planta con máquinas de tecnología avanzada.

Toda esta autonomía, nos permite entregarle un producto terminado de calidad, que va desde la concepción de la idea hasta el producto final, en un lapso de tiempo muy corto y acorde con los niveles de competitividad en el que se desarrolla su negocio.

1.2.1.- Cultura de la Calidad (1)

La cultura de empresa es una expresión que, a veces, resulta de difícil comprensión. Se habla mucho de ella, especialmente en los momentos de crisis en los que suele afirmarse que es necesario cambiarla, pero no siempre se sabe lo que es.

La cultura de la calidad es un concepto que afecta a toda la sociedad. Afecta a la vida de cada día de cada individuo de la sociedad. La cultura de la calidad es un conjunto de ideas, actitudes, sentimientos.

¹ CELA Trulock José Luís y SENLLE Andrés. Manual de las Normas ISO 9001.España Gestión 1996,2000.

1.2.2.- Historia ⁽²⁾

El 1 de Octubre, Dieter Schilling Kriete y Javier Alcoreza Melgarejo emprenden una sociedad de responsabilidad limitada y sientan las bases del éxito de nuestra empresa con la compra de una pequeña fábrica que procesaba plástico, en la ciudad de El Alto, en el departamento de La Paz, Bolivia.

A la nueva empresa la llaman “Matriplast S.A.” (Nombre compuesto por la fabricación de matrices y productos de plástico), que en el transcurso de los años llega a convertirse en la marca más reconocida como proveedora confiable de envases rígidos de plástico en Bolivia.

En sus inicios, Matriplast S.A. empezó con tan solo catorce trabajadores en una planta rudimentaria de 960 m², con máquinas de segunda mano, que en el transcurso de los años fueron siendo reemplazadas por maquinaria de tecnología de punta.

Empezamos a atender a la industria Farmacéutica, de la cual debemos gran parte de nuestro éxito por haber inculcado en nuestra cultura corporativa la importancia de la calidad. Esta orientación hacia la calidad fue clave, ya que pudimos diferenciarnos de la competencia y replicar los métodos de trabajo, estándares y servicios a otros rubros, en los cuales hoy en día tenemos importante participación de mercado como ser en el sector Alimenticio, Industrial, y Cosmético. ⁽³⁾

² Empresa **Matriplast S.A.** El Alto, La Paz – Bolivia **FUENTES** utilizadas www.matriplast.com.

³ Empresa **Matriplast S.A.** El Alto, La Paz – Bolivia **FUENTES** utilizadas www.matriplast.com.

CAPÍTULO II: MARCO INSTITUCIONAL

2.1.- Misión

Matriplast S.A. es una empresa dedicada a la provisión responsable y competitiva de moldes, envases y productos plásticos que cumplen los estándares de calidad que son acordados con nuestros clientes.

2.2.- Visión

Mantener nuestra posición de empresa líder en el mercado boliviano como proveedor de moldes, envases y productos plásticos con la mayor calidad, innovación, competitividad y rentabilidad.

2.3.- Política de Calidad

En Matriplast S.A. nos comprometemos a trabajar para la satisfacción de nuestros clientes Internos y externos, cumpliendo las especificaciones y compromisos acordados mutuamente, manteniendo y mejorando continuamente nuestros servicios.

2.4.- Productos

En Matriplast S.A. se ofrecen soluciones integrales para los requerimientos de envases, que permiten desarrollar un producto desde la concepción de la idea, hasta el producto acabado. Tenemos el privilegio de trabajar con empresas líderes en sus rubros, así como empresas nacientes que poco a poco están estableciéndose en el mercado.

Todos nuestros clientes han asimilado el concepto de la importancia del envase, por ser la carta de presentación de sus productos y del poder que el envase tiene para incrementar sus ventas. Así mismo, han comprobado que al utilizar envases de mayor calidad, se evitan mayores costos y problemas ocasionados por devoluciones justamente causadas por deficiencias de los envases. Por estas

razones es que adoptamos nuestro lema “La calidad de su producto comienza Aquí”. Por otro lado la empresa Matriplast S.A., quien instruye a la elaboración de este proyecto en su actualidad la forma en que se desempeña laboralmente se sufre grandes cambios que son percibidos día a día.

En Bolivia nos vemos en un escenario convulsionado y lleno de incertidumbre, se habla de cambios de habilidad manual por la habilidad mental, cambios de concepto de líder por la de liderazgo. La mayoría de las empresas para poder estar en un modo equitativo o mejorar la competencia, generan políticas y objetivos de calidad que les permitan obtener productos dentro de los estándares de calidad para satisfacción de sus clientes y tener liderazgo de mercado.

2.5.- Estructura Organizacional de La Empresa Matriplast S.A.

La empresa es capaz de coordinar las actividades de muchos departamentos y subdivisiones, dirigidos por personas que tienen niveles y grados variables de autoridad y responsabilidad.

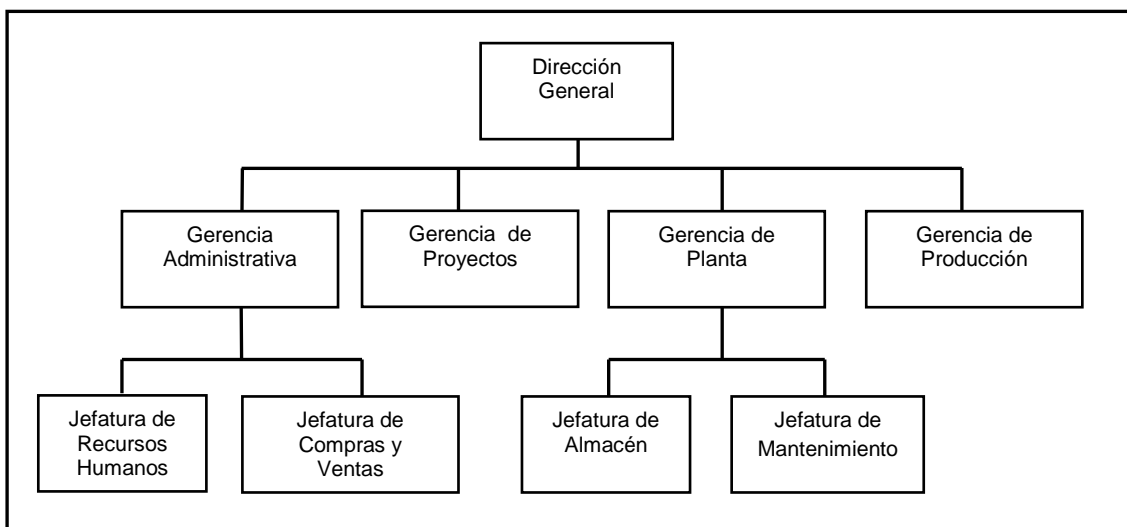


FIGURA 1. Estructura Organizacional de Matriplast S.A.

Dirección General

La Dirección General tiene como responsabilidad, el establecimiento, eficacia y adecuación del programa de aseguramiento de calidad y proporcionar los medios a su alcance para lograr los objetivos de la empresa Matriplast S.A.

Gerencia Administrativa

Planear, dirigir y controlar el buen funcionamiento de las actividades de las jefaturas bajo su responsabilidad.

Gerencia de Proyectos

Encargada de la evaluación y canalización de proyectos de inversión que puedan incluir la utilización y desarrollo de nueva tecnología o equipos.

Gerencia de Planta

Es responsable de la administración de la producción optimizando los recursos humanos y materiales, observando que la manufactura de los productos se realice conforme a lo establecido en la documentación aplicable.

Planear, dirigir y controlar el buen funcionamiento del área técnica como: servicio, mantenimiento de instalaciones y desarrollo de nuevos proyectos de la planta, incorporar nuevas tecnologías o modos de trabajo, además de coordinar las actividades de las jefaturas bajo su responsabilidad.

Gerencia de Producción

Tiene la responsabilidad de poner en práctica el sistema de producción, su adecuación y cumplimiento, darle seguimiento estableciendo programas de vigilancias y auditorías internas para asegurar que cada una de las actividades relacionadas con la calidad se han llevado a cabo.

Jefatura de Recursos Humanos

Es responsable de coordinar con el área correspondiente la selección, capacitación y/o entrenamiento del personal adecuado al puesto a cubrir. Así como la evaluación del personal para detectar necesidades y deficiencias para coordinar la capacitación y/o promoción.

Jefatura de Compra y Ventas

Es responsable de adquirir la materia prima en las mejores condiciones de precio, calidad y tiempo de entrega, adjudicando los pedidos sólo a proveedores autorizados, indicando las especificaciones de materia prima en los documentos aplicables.

Es responsable de la atención y servicio a clientes, buscar nuevos mercados adoptando estrategias de mercadotecnia y publicidad, lanzamiento de productos nuevos y mantener una adecuada información de los diversos sectores industriales y estatales.

Jefatura de Almacenes

Responsable de dar entrada a la materia prima aprobada por control de calidad, y abastecer el área de producción, así como de la recepción y salida de producto terminado aprobado

Jefatura de Mantenimiento

Planear, dirigir y controlar el buen funcionamiento del área técnica como: servicio, mantenimiento de instalaciones y desarrollo de la planta, incorporar nuevas tecnologías o modos de trabajo.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1.- Situación Problemática

La falta de control de los instrumentos de medición de calidad que afecta al producto por parte de los empleados de la Empresa Matriplast S.A. realizando un inadecuado control en las mediciones de los procesos e ineficiente tratamiento de los productos, no permite la generación de información importante sobre el desarrollo de calidad para la toma de decisiones en cuanto a la ejecución realizada en cada gestión y para el proceso de la formulación de un nuevo Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.), que permita preparar a una empresa plástica para lograr la certificación del diseño para la industria en gestiones posteriores.

3.2.- Formulación del Problema

¿Un inadecuado control en los instrumentos de medición de calidad afecta al desarrollo del proceso productivo y a la generación de una información clara y precisa para la toma de decisiones?

3.3.- Hipótesis

La ausencia de instrumentos de medición de calidad influye en la toma de decisiones para un correcto desarrollo del proceso productivo.

3.4.- Identificación de las Variables

- Instrumentos de Medición de Calidad.
- Toma de Decisiones.
- Desarrollo del Proceso Productivo.

3.4.1.- Operativización de las variables (Matriz de variables)

EMPRESA MATRIPLAST S.A.

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADORES	ACCIONES/VALORES
Instrumentos de Medición de Calidad	Este instrumento se construye con el fin de identificar los elementos que generan valor al cliente.	Comunicación	a) Análisis de la conciencia científica a su función.	<u>A.1. Comunicación</u> Sistema de comunicación que aumenta la toma de decisiones en materia de comunicación empresarial. Esta comunicación debe ser relativa a su función directiva con criterios y objetivos perfectamente argumentales frente a terceros.
		Necesidades	b) Análisis del problema de producción	<u>B.1. Baja productividad</u> -Daños frecuentes en equipos e instalaciones. -Comunicación defectuosa. -Muy prolongado tiempo de integración al puesto. -Calidad inadecuada de productos.

		Experiencia	<p>c) Problemas Personales</p> <p>d) Análisis de servicio</p>	<p><u>C.1. Relaciones deficientes entre el personal</u></p> <p>-Exceso de quejas. -Poco o ningún interés por el trabajo. -Falta de cooperación.</p> <p><u>D.1.Servicios</u></p> <p>Se caracteriza por las diferentes actividades que uno realiza en una compañía u otro lugar ya sean diurnas o nocturnas.</p>
--	--	-------------	---	--

EMPRESA MATRIPLAST S.A.

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADORES	ACCIONES/VALORES
Toma de Decisiones	Es el proceso mediante el cual se realiza una elección entre las opciones o formas para resolver diferentes situaciones de la vida.	Desempeño laboral	a) Análisis de la jornada laboral	<p><u>A.1. Jornada laboral</u> Parte del camino que se recorre enseñando ciertos oficios especializados.</p> <p><u>A.2. Característica</u> Se caracteriza por el número de atrasos por gerencia y número de atrasos por departamento. También otra característica es las horas de trabajo, las de unidades y las de jornada.</p>
		Ámbito familiar	b) Análisis de las decisiones familiares	<p><u>B.1. Decisiones familiares</u> Es la toma de decisiones definitiva bajo el lazo familiar y se caracteriza por ser conjunta, unánime e imparcial en decisiones positivas y negativas.</p>

		Ámbito sentimental	c) Análisis de los sentimientos personales	<u>C.1. Diagnostico personal</u> Aptitud para recibir las impresiones exteriores para identificar su identidad personal. Por otro lado se caracteriza por los valores, actitudes y defectos que presentan.
--	--	--------------------	--	---

EMPRESA MATRIPLAST S.A.

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADORES	ACCIONES/VALORES
Desarrollo del Proceso Productivo	Es el desarrollo de nuevos productos que se convierten en un factor clave para lograr el éxito empresarial del desarrollo productivo.	Producción	a) Análisis del producto	<u>A.1.Producto</u> Es el resultado de la multiplicación de lo que se produce y se caracteriza por ser una sustancia delicada al cuidado de algo.
		Precios	b) Análisis del incremento de los precios	<u>B.1. Competencia en el tiempo</u> Los clientes de empresa que compiten en tiempo están dispuestos a pagar más por sus productos y servicios. Una de las características es que es subjetiva y económica.

		Riesgo	c) Análisis de la reducción del riesgo	<u>C.1. Riesgo</u> Al comprimir el tiempo, las previsiones se hacen más fiables con lo que se reduce el riesgo de fracaso.
		Mercado	d) Análisis en la cuota de mercado	<u>D.1. Cuota de mercado</u> Cuando los clientes confían en la capacidad de la empresa para cumplir con los plazos previstos se incrementa considerablemente su cuota de mercado.

CAPÍTULO IV: OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECÍFICO

4.1.- Objetivo General

Diseñar un Sistema de Control de los instrumentos de medición de la calidad para mejorar la toma de decisiones en la formulación del Sistema de Gestión de Calidad en el marco de las normas ISO 9001:2008.

4.2.- Objetivos Específicos

- a) Análisis del manejo del sistema de control de los instrumentos de medición de calidad.
- b) Análisis de los sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos.
- c) Análisis de control de los procesos que afectan a la calidad del producto.
- d) Definición del formato de información del sistema de control de los procesos de la empresa Matriplast S.A.
- e) Aplicación del diseño de Sistema de Gestión de Calidad para la certificación de la industria.

CAPÍTULO V: JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

5.1.- Justificación Teórica

La necesidad de realizar este proyecto, es para efectuar una evaluación de capacidad a nivel productivo para cumplir con los requisitos del cliente bajo la Implantación del Sistema de Gestión de Calidad, según la norma ISO, ya que la mayoría de las compañías han fracasado en su intento de Implantarlo, pero solo el esfuerzo compartido de todos los integrantes de la organización hará posible los beneficios de trabajar según los estándares de calidad.

Los beneficios que se obtendrán con este proyecto son de incrementar los ingresos y la cuota de mercado mediante respuestas rápidas y flexibles hacia las oportunidades del mercado.

5.2.- Justificación Práctica

Implantar el Sistema de Gestión de Calidad, aumenta la efectividad en el uso de los recursos de la organización productiva, e incrementar la satisfacción de los compradores para obtener beneficios.

Incrementar la lealtad de los consumidores para repetir el negocio o compra teniendo asegurado el beneficio, se pueden hacer planes de futuro basado en datos exactos y fiables. Es decir, permanecer en el mercado, y mejorar la calidad del producto.

CAPÍTULO VI: MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

El método de investigación científica es un proceso sistemático que facilita y hace posible la utilización de los métodos necesarios, como ser técnicas y herramientas que son requeridas en el desarrollo y culminación de un trabajo de investigación, en este caso científico pues incrementa el conocimiento.

6.1.- Tipo de Estudio

La investigación está desarrollada de acuerdo a un estudio Descriptivo de los instrumentos empleados en la investigación.

6.1.1.- Método Descriptivo

El propósito de esta investigación es especificar, de la manera más precisa posible e independiente las características de los conceptos que componen el objeto de estudio, los estudios descriptivos miden de manera más bien independiente los conceptos y variables a los que se refieren.

Observar los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos el propósito de la investigación descriptiva es describir variables y el procedimiento consiste en medir en un grupo de personas u objetos una o más variables que proporciona su descripción.

Se realizan entrevistas, revisión de documentación, en el contexto en el que se desarrolla el proyecto. Luego se pasará a describir e integrar estos conceptos utilizando distintos métodos y técnicas de investigación.

6.1.2.- Método Deductivo

Consiste en descubrir conocimientos partiendo de lo general a lo particular y permite extender los conocimientos que se tiene sobre una clase determinada de estudio a otro cualquiera que pertenezca a esa misma clase.

El método deductivo es aquel que parte de datos generales aceptados como válidos y que, por medio del razonamiento lógico, pueden deducirse varias suposiciones, la deducción parte de la razón inherente a cada fenómeno. La palabra deductivo viene del latín deductivo que significa sacar o separar consecuencias de algo.

La deducción es el enlace de juicios, en sentido riguroso, inferir significa obtener un juicio que es llamado conclusión.

6.2.- Métodos de Investigar

Los métodos que se utilizan para alcanzar los objetivos de la presente investigación son:

6.2.1.- El Análisis

Es la separación material o mental del objeto de investigación en sus partes integrantes con el propósito de describir los elementos esenciales que lo conforman.

El análisis es la descomposición de un todo en sus elementos, no es solo separado examinar, es observar a través de una descomposición de las partes que integran su estructura. Analizar es separar un conocimiento u objeto de las partes que lo estructuran, es decir, hallar los principios y relaciones las dependencias que existen en un todo.

6.2.2.- La Síntesis

Consiste en la integración mental o material de los elementos o nexos esenciales de los objetos, con el objetivo de fijar las cualidades y rasgos principales inherentes al objeto.

El análisis presupone a la síntesis, y viceversa. Análisis y síntesis son de manera correlativa y absoluta inseparables. La síntesis es una totalidad, la cual contiene todo el sistema de relaciones. Sintetizar es, rehacer, recomponer, decir o representar mucho en muy poco, de manera fiel, justa y clara.

6.2.3.- La Inducción

La inducción consiste en la obtención de conocimiento de lo particular a lo general, de los hechos a las causas.

El método inductivo es el que va de lo particular a lo general. Es decir, aquel, que, partiendo de casos particulares, permite llegar a conclusiones generales. El término inductivo viene del latín inductivo, que significa conducir, introducir, llevar.

Una gran ventaja de la inducción es que impulsa al investigador a ponerse en contacto directo con las cosas. Para aplicar el método inductivo se requiere que el conocimiento en principio tenga contacto directo con las cosas reales y, a la vez, parta de la determinación aproximada de la serie de fenómenos que se van a inducir. La inducción y la deducción se complementan a igual que el análisis y la síntesis.

6.3.- Fuentes y Técnicas para La Recolección de La Información

Para el presente proyecto de grado de investigación será necesaria la recolección de información tanto de fuentes primarias como secundarias, ya que las fuentes primarias proporcionan datos precisos para el tema a investigar en la recolección

de información oral o escrita recopilada directamente por las entrevistas o cuestionarios.

También la fuente secundaria es recopilada por personas que han recibido la información a través de libros técnicos, manuales, normas técnicas, glosarios y páginas de La Internet.

CAPÍTULO VII: MARCO LEGAL

7.1.- Constitución Política del Estado (⁴)

La Nueva Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia es nuestra Carta Magna y por lo tanto es el documento base, que consigna el ordenamiento jurídico fundamental del Estado, establece la organización y atribución de los poderes públicos, las libertades, derechos y deberes de la comunidad política, es la ley principal de las cuales emanan todos los preceptos secundarios para cada área específica.

SECCIÓN X

DERECHOS DE LAS USUARIAS Y LOS USUARIOS Y DE LAS CONSUMIDORAS Y LOS CONSUMIDORES

Artículo 75. Las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan de los siguientes derechos:

- 1.- Al suministro de alimentos, Fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro.
- 2.- A la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen.

7.2.- Normas Técnicas y Normas de Calidad

La elaboración de reglamentos técnicos en Bolivia está a cargo de diferentes organismos públicos con competencias en áreas específicas. Alcanzan a diversos productos, tales como: automóviles, carburantes y lubricantes, ausencia de

⁴ Art. 75 Constitución Política del estado Plurinacional de Bolivia Página 15
DERECHOS DE LAS USUARIAS Y LOS USUARIOS Y DE LAS CONSUMIDORAS Y LOS CONSUMIDORES.

sustancias agotadoras de la capa de ozono en equipos de refrigeración, recipientes de hierro y acero para gases del petróleo, etc.

El **Decreto Nº 24.498** de 17 de febrero de 1997, crea el Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación (**SNMAC**), con el objetivo de establecer directrices operativas para las actividades de normalización, metrología, acreditación, ensayos, certificación y todos los aspectos relacionados a la calidad de los productos, procesos y servicios. ⁽⁵⁾

El **Decreto Supremo Nº 24.226** de 08 de febrero de 1996, Bolivia aprobó y ratificó el contenido de la decisión 376 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que instituye el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología". ⁽⁶⁾

Conforme a dicha norma, los productos o servicios sometidos a un reglamento técnico, deben cumplir con este, independientemente que se produzcan en Bolivia o se importen. En caso de no existir el reglamento técnico nacional, deben cumplir con el reglamento técnico de origen.

Los fabricantes o importadores y los prestatarios de un servicio, deben demostrar, previamente a la comercialización del bien o a la prestación del servicio, el cumplimiento del reglamento técnico correspondiente, mediante el certificado de conformidad expedido por un Organismo de Certificación Acreditado en el SNMAC. Dichos certificados deben entregarse por el fabricante, prestatario o importador al comprador o distribuidor.

En materia de normas técnicas, cuatro instituciones: el Consejo Nacional de Calidad, el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (**IBNORCA**), el Instituto Boliviano de Metrología (**IBMETRO**) y el Organismo Boliviano de Acreditación

⁵ Decreto Supremo Nº 24498 del 17 de febrero de 1997.

⁶ Decreto Supremo Nº 24226 del 08 de febrero de 1996.

(OBA), son las responsables de la aprobación de normas técnicas, de la metrología y la acreditación.

El IBNORCA es el principal organismo encargado de la elaboración de normas y certificación de la calidad. En la certificación de productos, el sello IBNORCA se otorga en conformidad con una norma técnica boliviana o de otro país. Dicho sello está destinado a asegurar que se han realizado evaluaciones y controles del sistema de certificación aplicado.

Están sujetos al cumplimiento de requisitos de carácter técnico y/o de calidad, los siguientes productos:

- **Fertilizantes, plaguicidas, productos afines:** Certificación sanitaria emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG). El cumplimiento de los requisitos sanitarios específicos, de los productos a importarse, serán acreditados mediante Certificado Sanitario emitido por la autoridad competente en el país exportador.
- **Instrumentos de medición:** Control metrológico a cargo del Servicio Metrológico Nacional. Establece el uso general en todo el territorio de la República de Bolivia del Sistema Internacional de Unidades (SIU), como sistema único y de uso obligatorio. Decreto Ley N° 15380 de 28/03/78.
- **Materias textiles:** Certificación Sanitaria emitida por el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (SENASAG). La Certificación para el despacho aduanero deberá obtenerse antes de la presentación de la Declaración de Mercancías previo cumplimiento de los requisitos establecidos. Las autoridades correspondientes emitirán el Certificado en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud. Decreto Supremo N° 25870 de 11/08/00.

7.3.- Normas Aprobadas por IBNORCA

COMITÉ 5.6 PROTECCIÓN PERSONAL

NB/ISO 11611:2011 Ropa de protección utilizada durante el soldeo y procesos afines **(Correspondiente a la norma ISO 11611:2007).**

NB/ISO 20346:2011 Equipo de protección individual - calzado de protección **(Correspondiente a la norma ISO 20346:2004).**

COMITÉ 5.6 PROTECCIÓN PERSONAL

NB/NA 0093:2011 Especificación para los requisitos de desempeño para protección de los pies **(Correspondiente a la norma NA 0093:2011).**

COMITÉ 5.12 GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

NB/OHSAS 18002:2011 Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional - Directrices para la implementación de la norma NB/OHSAS 18001.

COMITÉ 6.9 RESIDUOS SÓLIDOS

NB 69015:2011 Gestión ambiental - Residuos sólidos - Guía para el diseño de un sistema de manejo de residuos sólidos generados en el sector industrial manufacturero.

NB 69016:2011 Gestión ambiental - Residuos sólidos - Guía para realizar el diagnóstico de residuos sólidos en el sector industrial manufacturero.

7.4.- Norma Boliviana. ⁽⁷⁾

NB/ISO 9001:2008

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el grupo de trabajo Spanish Translation Task Group (STTG) del comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el grupo ISO/TC 176 viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

La norma internacional ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

⁷ Instituto Boliviano de Normalización y Calidad **NB – ISO 9001:2008** Página 7. **DESCRIPTOR:** Calidad.

La presente investigación se constituye en un aporte académico que busca dar solución a necesidades apremiantes de nuestra realidad boliviana.

Empujados y motivados por nuestra legislación en una primera instancia y con los problemas sobre las Micro y pequeñas empresas (MYPES) con la mala organización de llevar el control en una organización ineficiente, sin tener la seguridad de obtener los resultados satisfactorios.

Implantar el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) es un paso más para disminuir los fracasos en diferentes organizaciones y demostrar en habilidad para proveer productos que satisfagan los requisitos del cliente, los requisitos legales y conseguir aumentar la satisfacción del cliente.

CAPÍTULO VIII: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

ANTECEDENTES

La familia de normas ISO 9001:2008 fue desarrollada para ayudar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, a implantar y ejecutar un sistema de gestión de la calidad efectivo. Originalmente, la familia ISO 9001 estaba centrada en el "aseguramiento de la calidad", y ha madurado para cubrir un espectro mucho más amplio que cubre "la gestión de la calidad", para ayudar a las organizaciones a lograr una mayor satisfacción del cliente, así como la de otras partes interesadas. La familia de las normas ISO 9001:2008 está formada por las siguientes normas principales:

- **ISO 9000:2005** "Fundamentos y Vocabulario". Esta norma describe los fundamentos y especifica la terminología de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- **ISO 9001:2008** "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos". Esta norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad y permite a las organizaciones demostrar su habilidad para proveer productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y conseguir aumentar la satisfacción del cliente.
- **ISO 9004:2000** "Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la mejora del desempeño". Esta norma complementa la ISO 9001:2000, y proporciona directrices para mejorar la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **ISO 14001** "Sistema de Gestión Medioambiental (**SMG**)" Esta norma aceptada internacionalmente que establece como implantar un SGC eficaz.
- **OHSAS 18001** "Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional" Directrices para la implementación de la norma NB/OHSAS 18001.

- **ISO 19011** "Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental". Esta norma proporciona una guía para auditar el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión Ambiental. (⁸)

8.1.- Conceptos

8.1.1.- Manual de Calidad

Es la punta de lanza de nuestro sistema de calidad y en él se presentan las líneas directrices de nuestro sistema y nuestro compromiso de calidad. Es también un documento de carácter comercial donde la empresa se presenta a sus clientes. Suele estar organizado en capítulos que corresponden con los de la norma ISO aplicable para su fácil verificación y actualización. Debe estar aprobado por la empresa formalmente. Presenta el organigrama general de la empresa estableciendo responsabilidades y autoridad relativas a la calidad.

8.1.2.- Procedimientos y Procesos

Explicitan la operación de los distintos departamentos y procesos principales de nuestra empresa. Al dar información de carácter sensible para nuestra empresa son en general confidenciales. Establecen las responsabilidades de la realización de las tareas y referencia las instrucciones y registros a utilizar para llevarlas a cabo.

8.1.3.- Instrucciones de Trabajo

Este es el nivel de documentación de procesos más bajo y comprende la documentación que usan los operarios en la producción, describiendo las operaciones que hay que realizar en cada proceso o en cada puesto de trabajo. Es una documentación muy dinámica que debe ser revisada y controlada cada vez que se modifica un proceso o método de trabajo.

⁸ Norma Boliviana Inhorca **NB-ISO 9001 Descriptor**: Normas ISO 9001 FEBRERO 1995.

8.1.4.- Registros

Son documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos. Deben conservarse durante un periodo no inferior a 10 años (Ley de Responsabilidad Civil de Productos Defectuosos). La tendencia actual es que estos registros se guarden en su mayor parte en soporte informático.

8.1.5.- Normalización

Es toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir un ordenamiento óptimo en un determinado contexto.

De acuerdo a **La Organización Internacional de Normalización – ISO**, “La normalización es un proceso de formular y aplicar reglas para un enfoque metódico de una actividad específica, establecida con la cooperación y el consenso de las partes interesadas para conseguir un beneficio debidamente en cuenta las condiciones funcionales y requisitos de seguridad”

La normalización está basada en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia; no determina solo las bases para el desarrollo presente, sino también para el futuro, debiendo avanzar a la par del progreso.

8.1.6.- Certificación

El proceso por el cual una tercera entidad examina nuestro sistema de calidad y verifica la efectividad del sistema de calidad implantado en base del grado de cumplimiento de una norma ISO 9001 se denomina certificación. Este examen se realiza mediante una auditoria de la cual se deriva un informe que en caso de ser positivo permite al organismo certificador conceder un certificado.

8.1.7.- El Control de La Calidad

Este proceso se lleva a cabo según un plan de inspección creado por la propia organización, reproduciendo técnicas y tendencias del momento. Con este método se cumplía el paradigma (hoy todavía vigente en muchas organizaciones) de que la calidad únicamente se controla.

8.1.8.- El Autocontrol de La Calidad

La idea de que la calidad se autocontrol se basa en la responsabilidad del trabajador que realiza su tarea. Es el propio operario que interviene en el proceso quien controla la calidad del producto a su paso por la cadena de montaje.

El autocontrol de la calidad coincide con muchos aspectos integrantes de un sistema de calidad total. Sin embargo, fuera de este tipo de sistemas, el método del autocontrol corre el riesgo de atomizar excesivamente la calidad si las funciones individuales no están bien integradas en un contexto de mejora claramente definido.

8.1.9.- El Aseguramiento de La Calidad

La gestión correcta de un proceso consiste en su normalización; o sea, en la definición de un procedimiento documentado y en la comprobación de que el mismo se está cumpliendo. Con este método, podemos afirmar que la calidad de un producto es predecible, ya que si se ha normalizado el proceso (mediante su redacción, etc.) y se ha verificado su cumplimiento (mediante auditorías, etc.), la calidad del producto está asegurada.

Es un método orientado a los procesos operativos, y la definición y representación escrita de estos procesos sirve de guía para su cumplimiento. Aquí ya no se busca detectar o corregir errores, lo que se pretende es hacer las cosas bien a la primera cumpliendo lo que está escrito.

8.1.10.- La Gestión de La Calidad

En términos generales asociamos el concepto de gestión al cumplimiento de ciertos objetivos marcados. Cuando decimos que la calidad se puede gestionar, estamos asumiendo el hecho de que la calidad pueda ser tratada con las mismas técnicas y herramientas que podamos aplicar a otras áreas funcionales como puedan ser las finanzas, los recursos humanos, etc. Para entender lo anterior debemos partir de planteamientos algo distintos a los de control y aseguramiento. En estos, el tratamiento de la calidad sólo se entendía para aquellos procesos productivos que estaban directamente vinculados al ciclo de fabricación. Cuando hablamos de gestión, no obstante, estamos englobando dentro del espectro de la calidad a todos los procesos de la empresa, sean o no operativos.

8.1.11.- Norma Técnica

Una Norma Técnica puede ser considerada como una Especificación Técnica, que establece los requisitos que aseguran la aptitud para el uso de un producto o servicio, los objetivos de las normas son establecer los requisitos que deben cumplir los productos o servicios y debe cumplir las siguientes condiciones:

- Haber sido establecida con la participación de todos los sectores involucrados.
- Haber sido aprobada por consenso.
- Tener como objetivo el beneficio de la comunidad.
- Estar a disposición de los interesados.
- Ser elaborada y publicada por un organismo de normalización reconocido.

8.1.12.- La Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT)

Es una Asociación civil sin fines de lucro que nuclea a todos los organismos de normalización de los países de América Continental y del Caribe: Trinidad y Tobago, República Dominicana, Cuba, Jamaica, Saint Lucia, Dominica, Granada y Barbados, totalizando 28 miembros activos, entre ellos Estados Unidos y Canadá. A estos se suman como miembros adherentes, los organismos de normalización de España, Francia, Italia, Portugal, Sudáfrica y el Instituto Dominicano de Tecnología Industrial.

Los fines de COPANT son, fundamentalmente, promover el desarrollo de la normalización técnica y actividades conexas en los países miembros que la integran, con el fin de impulsar su desarrollo industrial, científico y tecnológico, en beneficio del intercambio de bienes y prestación de servicios, facilitando, a la vez, la cooperación en esferas intelectual, económica y social.

8.1.13.- Organismo Boliviano de Acreditación (OBA)

Mediante la acreditación OBA otorga reconocimiento formal a un organismo de su competencia técnica para una función, como ser: inspección, ensayos, calibraciones o certificación.

"La acreditación se ocupa de la evaluación de la competencia de organismos y no de la calidad de sus productos, siendo de tipo voluntario".

8.1.14.- Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO)

Es responsable de la custodia y mantenimiento de los patrones nacionales de medición, a través de la implantación de una estructura petrológica básica, acorde a las exigencias de la industria y el comercio nacional.

8.1.15.- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA)

El Instituto Boliviano de Normalización y Calidad – IBNORCA es una entidad privada sin fines de lucro, creada mediante el D.S. 23489 de 4 abril de 1993 y con

funciones actualizada en el D.S. 24498 de 17 de febrero de 1997. Es responsable de la normalización y certificación de productos, procesos y servicios (Mas de 1200 Normas). Entre algunas de las certificaciones que ofrece se encuentran:

- Certificación de Producto – Sello IBNORCA DE conformidad con Norma.
- Certificación de producto por lote y de tipo.
- Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad NB-ISO 9001.
- Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental NB-ISO 14001.
- Certificación de Costo de Producción.

8.1.16.- Comités Técnicos de Normalización

Constituyen el apoyo técnico fundamental al Sistema Nacional de Normalización en la elaboración y revisión de las normas técnicas. Los comités técnicos son grupos de personas que se integran con personal profesional y técnico proveniente de los organismos y entidades públicas y privadas de los sectores interesados en la normalización y son los encargados de la elaboración y revisión de las normas técnicas. En la actualidad se cuenta con treinta comités técnicos en los cuales trabajan en los diferentes campos de la normalización de acuerdo a su competencia.

Este tipo de trabajo en Comités Técnicos, se desarrolla en las Gobernaciones a lo largo de todo el país, con un plan de trabajo coordinado y uniforme, donde cada gobernación debe metódicamente procurar un trabajo eficaz y luego ser informado al nivel central para ver los avances y progresos en las metas establecidas.

8.1.17.- El Sistema

Es un conjunto de objetos relacionados entre sí y con su ambiente de tal modo que forman una suma total o totalidad.

8.1.18.- La Calidad.

El concepto de Calidad se ha desarrollado de manera paralela a diferentes enfoques gerenciales. Es decir nos puede hablar del como sí hubiera evolucionado en forma aislada. De ahí que se pueda concluir que la implantación de calidad total demanda forzosamente un estilo gerencial participativo y que tenga como uno de sus principales valores al trabajo en equipo. ⁽⁹⁾

8.1.19.- La Calidad de los Servicios

Mucho se habla y mucho se discute sobre si es más difícil obtener calidad en las empresas de servicios o en las empresas de producción de bienes físicos.

Unos alejan que los servicios se prestan en tiempo real, lo que dificulta el trabajo; otros que la producción de bienes físicos es más compleja. Puede buscarse muchas razones para apoyar a una u otra opción, pero, en mi opinión es una discusión bizantina que no tiene razón de ser pues no tiene respuesta, ni interesa conocerla si la tuviera. Cada caso es distinto y debe resolverse teniendo en cuenta sus peculiaridades específicas. “No es más difícil la calidad de los servicios ni la calidad de los bienes físicos. La más difícil es la que cada uno tiene que conseguir.” ⁽¹⁰⁾

8.1.20.- Plan de Calidad

El plan propuesto contempla el desarrollo completo de un programa de implantación de calidad para lograr la excelencia en las empresas, entendiendo por tal: “Excelencia: Estado de funcionamiento armonioso y eficaz de la empresa, suma de todos los comportamientos individuales, organizado para la obtención de los máximos beneficios.” ⁽¹¹⁾

⁹ SARV Singh Soin. Definición de la Teoría de la Calidad Página 6 y 7

¹⁰ CELA Trulock José Luis y SENLLE Andrés. Manual de las Normas ISO 9001.España Gestión 1996,2000.

¹¹ CELA Trulock José Luis y SENLLE Andrés. Manual de las Normas ISO 9001.España Gestión 1996,2000.

8.1.21.- La Gestión de Calidad ISO 9001

La ISO 9001:2008 es el marco apropiado para gestionar eficazmente la empresa y satisfacer las necesidades de los clientes.

A toda organización le gustaría mejorar el modo en que opera tanto si supone aumentar su participación en el mercado, reducir los costes, gestionar los riesgos con mayor eficacia como mejorar la satisfacción de los clientes. Un sistema de gestión de la calidad proporciona el marco necesario para supervisar y mejorar el rendimiento de cualquier área que se elija.

ISO 9001 es con diferencia el marco de calidad más sólido del mundo. En la actualidad, la utilizan más de 750.000 organizaciones de 161 países y establece las pautas no sólo para los sistemas de gestión de la calidad, sino para los sistemas de gestión en general.

Ayuda a todo tipo de organizaciones a alcanzar el éxito por medio de una mayor satisfacción del cliente, motivación de los empleados y mejora continua.

8.1.22.- Normas ISO 9001:2008

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (**I**nternational **O**rganization for **S**tandardization), es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización (como lo es el Instituto Argentino de Normalización y Certificación IRAM en la Argentina), y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

8.1.23.- Normas ISO 14000

La norma ISO 14000, no es una sola norma, sino que forma parte de una familia de normas que se refieren a la gestión ambiental aplicada a la empresa, cuyo objetivo consiste en la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, aumentando la calidad del producto y como consecuencia la competitividad del mismo ante la demanda de productos cuyos componentes y procesos de elaboración sean realizados en un contexto donde se respete al ambiente.

8.1.24.- Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.)

El Sistema de Gestión de Calidad tiene como propósito guiar la aplicación de la gestión de calidad. Una visión general del sistema propuesto es preparar a una empresa para la certificación del diseño, producción, comercialización de materiales e incremento de ventas bajo las normas ISO 9001:2008 en una industria plástica.

8.2.- Desarrollo Conceptual de los Procesos

8.2.1.- Definición de Matriceria

Es un taller mecanizado, donde los procedimientos tales como torneado, fresado o rectificando se finalizan elementos semielaborados procedentes de fundición u otras etapas de fabricación.

8.2.2.- Definición de inyección

Consiste en introducir el plástico granulado dentro de un cilindro, donde se calienta. En el interior del cilindro hay un tornillo sinfín que actúa de igual manera que el émbolo de una jeringuilla. Cuando el plástico se reblandece lo suficiente, el tornillo sinfín lo inyecta a alta presión en el interior de un molde de acero para darle forma.

8.2.3.- Definición de Soplado

El moldeo por soplado es un proceso utilizado para fabricar piezas de plástico huecas gracias a la expansión del material. Esto se consigue por medio de la presión que ejerce el aire en las paredes de la preforma.

8.2.4.- Definición de Etiquetado

El etiquetado de un producto es toda aquella mención, marca de fábrica o comercial, dibujo o signo relacionado con el producto que figure en el envase, documento, rótulo, etiqueta o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto.

8.2.5.- Definición de Serigrafía

La Serigrafía se trata de un proceso industrial destinado al decorado de envases definitivamente terminados. Su desarrollo, adquirió en la actualidad gran importancia a nivel mundial.

8.2.6.- Definición de Esterilizado

Proceso de destrucción de los microorganismos, sean cuales sean sus características, siendo lo mismo que sean patógenos o no, que estén sobre el material o dentro de él.

8.3.- Procedimientos (Algunos ejemplos)

8.3.1.- Acción Correctiva Preventiva

Describe el proceso útil para eliminar las posibles causas de no conformidades mediante el uso de un sistema de acciones preventivas. Procedimiento requerido por la norma.

Describe el proceso aplicado para eliminar la causa de posibles no conformidades mediante el uso de un sistema de acciones correctivas. Llevar a cabo el proceso para hacer una solicitud de acción correctiva (SAC). (Cualquier empleado debería ser capaz de solicitar un SAC. Seguir con el proceso para localizar, investigar e implantar la acción correctiva, para el seguimiento y para el cierre de las mismas

acciones correctivas. Incluimos también una fase de relación (Reporte) en la Revisión de la Dirección. Procedimiento requerido por la norma.

8.3.2.- Acción Preventiva

Describe el proceso útil para eliminar las posibles causas de no conformidades mediante el uso de un sistema de acciones preventivas. Procedimiento requerido por la norma.

8.3.3.- Control de los Productos sin Conformidad

Describe el proceso llevado a cabo para eliminar la causa de posibles no conformidades mediante el uso de un sistema de acciones correctivas. Llevar a cabo el proceso para hacer una solicitud de acción correctiva (SAC). (Cualquier empleado debería ser capaz de solicitar un SAC. Seguir con el proceso para localizar, investigar e implementar la acción correctiva, para el seguimiento y para el cierre de las mismas acciones correctivas. Incluimos también una fase de relación (Reportes) en la Revisión de la Dirección. Procedimiento requerido por la norma.

8.3.4.- Monitorización y Medición de los Procesos de Elaboración del Producto

Describe la monitorización y la medición de los procesos del producto, así como la monitorización y la medición de los procesos de elaboración del producto. Hacemos referencia al procedimiento de planificación de la realización del producto, así como al procedimiento de diseño y desarrollo, ya que aquí hemos previsto incluir cuáles son los requisitos de medición y monitorización. Seguidamente, describiremos el proceso de recopilación y registro de los datos, así como su transmisión a la Dirección de una forma que ésta pueda analizarlo durante la revisión.

8.3.5.- Verificación de Inspección Interna

Describe el proceso de programación, planificación y desarrollo de las verificaciones de inspección internas y las fases de Reportes y seguimiento relativas a cada verificación. Nuestro procedimiento asigna unas responsabilidades a la Dirección, a un Coordinador de la verificación de inspección y a Revisores internos que han recibido formación. Procedimiento requerido por la norma.

8.3.6.- Monitorización, medición y análisis de la satisfacción del cliente

Describe el proceso de recopilación de la retroalimentación del cliente con numerosas propuestas a modo de ejemplo, así como el proceso de análisis de datos. Realizamos el análisis incluyéndolo en el proceso de revisión por parte de la Dirección.

8.3.7.- Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición

Describe los requisitos y el proceso necesarios para controlar los dispositivos de monitorización y medición. Nuestro procedimiento hace referencia a una lista de calibrados que incluyen las informaciones requeridas. Indicamos detalladamente las posibilidades y el proceso a seguir para programar, dirigir y registrar el calibrado de los equipos. Además, exponemos las acciones a seguir si el equipo no está calibrado.

8.3.8.- Conservación del Producto

Describe el proceso de monitorización, embalaje, conservación y protección de los materiales, de los detalles y de los productos. Esto comprende los requisitos de monitorización, como la protección, la limpieza de las salas y los controles de la temperatura. Puede necesitar instrucciones de trabajo detalladas y escritas para el control del proceso indicando: “Los requisitos están incluidos en las instrucciones de trabajo”.

8.3.9.- Propiedad del Cliente

Describe el proceso utilizado para identificar, verificar, dirigir y salvaguardar la propiedad del cliente. Es posible simplificar este procedimiento utilizando procesos de identificación, trazado y monitorización iguales para todos los productos, así como hacer referencia a estos procedimientos. Además se podría incluir un proceso apto para indicar cualquier pérdida o daño para el cliente.

8.3.10.- Identificación y Trazado

Describe el proceso de identificación de los materiales, junto con la producción completa, la asistencia y la entrega del producto.

8.3.11.- Control de Producción y Abastecimiento de Servicios

Describe el proceso utilizado para ofrecer unas condiciones controladas para los procesos de elaboración del producto.

CAPITULO IX: MARCO DESCRIPTIVO DE LA ISO

9.1.- Reseña Histórica de las Normas ISO

La Organización Internacional de Normalización, ISO, que nace luego de la segunda guerra mundial (fue creada en 1946), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 146 países, sobre la base de un miembro por el país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. La Organización Internacional de Normalización (ISO), con base en Ginebra, Suiza, está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

9.1.1.- Etimología de la norma ISO

Como "La Organización Internacional para la Estandarización" tendrían abreviaturas diferentes en lenguas diferentes ("IOS" en inglés, "OIN" en francés, se ha decidido usar una palabra sacada del Griego isos, significa "igual". Por lo tanto, independientemente del país, independientemente de la lengua, la forma corta del nombre de la organización es siempre la ISO.

La estandarización internacional comenzó en el campo electrotécnico: la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) fue establecida en 1906, mientras que la investigación del trabajo en otros campos ha sido realizada por la Federación Internacional de las Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA), creada en 1926, pero ISA tuvo énfasis en la ingeniería mecánica y por esta razón en 1946, se reúnen 25 países en Londres y se decide crear una nueva organización internacional, la cual tendría como objeto "facilitar la coordinación internacional y la unificación de normas industriales ". La ISO oficialmente comenzó operaciones el 23 de febrero 1947.

9.1.2.- ISO y Comercio Mundial

La ISO - juntos con La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) y La Unión de Telecomunicación Internacional (ITU) - ha construido una sociedad estratégica con la Organización de Negocios del Mundo (WTO) con el objetivo común de promover en la feria el sistema de comercio global. Los acuerdos políticos alcanzados dentro del marco de la Organización de Negocios del Mundo (WTO) requieren el sostén según acuerdos técnicos. La ISO, IEC Y ITU, como las tres organizaciones principales en la estandarización internacional, tiene los alcances complementarios, el marco, la maestría y la experiencia de proporcionar este soporte técnico para el crecimiento del mercado global.

9.1.3.- ISO y Países en Vía de Desarrollo

Las normas de ISO representan un depósito de tecnología. Los países en vía de desarrollo en particular, con sus recursos escasos, están de pie para adelantar de esta riqueza de conocimiento. Para ellos, las normas de ISO son un medio importante y muy tecnológico que es apoyado según el acuerdo general internacional como el arte de levantar su capacidad de exportar y competir sobre mercados globales. Además de esta ventaja general de normas de ISO, la ISO tiene un programa específico para los países en vía de desarrollo que consiste en seminarios que se entrenan, patrocinios y publicaciones.

9.1.4.- Socios de la ISO

Los socios de ISO son institutos de normas nacionales u organizaciones similares, los más representativos de estandarización en su país (un miembro en cada país). Miembros que tienen pleno derecho, cada uno sobre un voto, independientemente del tamaño o la fuerza de la economía del país afectado. Además, la ISO también tiene dos categorías de socios para países con más y menos recursos. Ellos pagan cuotas de socio reducidas. Aunque tales miembros no tengan un voto, ellos pueden permanecer actualizados sobre acontecimientos de estandarización. "Los miembros correspondientes" son por lo general organizaciones en países que aún no tienen una actividad de normas totalmente desarrollada nacionales. Los "miembros correspondientes" no toman parte activa con el trabajo técnico, "Los miembros Suscriptor" son institutos de países con muy pequeñas economías lo que sin embargo desean mantener el contacto con la estandarización internacional.

9.1.5.- Normas que son desarrolladas por la ISO

La ISO trabaja en los sectores que necesitan las normas y en el lugar que da origen a su desarrollo. La necesidad de un estándar es sentida por una industria o el sector de negocio que comunica la exigencia a uno de los miembros nacionales de la ISO. Este entonces propone el artículo de trabajo nuevo a la ISO en total. Si es aceptado, el artículo de trabajo es asignado a un comité existente técnico. Las ofertas también pueden ser hechas para establecer comités técnicos para cubrir los alcances nuevos de actividad tecnológica, para usar recursos de manera eficiente, la ISO sólo lanza el desarrollo de normas nuevas para las que hay claramente una exigencia de mercado.

9.1.6.- Origen del Nombre ISO

ISO significa **Organización Internacional de Normalización** (International Organization for Standardization). ISO no es una abreviatura, sino un nombre derivado de la palabra griega **ISOS**, que significa "igual", que es la raíz

etimológica del prefijo "ISO", que es utilizado en muchos términos, por ejemplo: isométrico (de igual medida), isobárico (presiones iguales), isotérmico (temperaturas iguales) y otros.

9.1.7.- ¿Qué es la norma ISO 9001?

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (S.G.C.) y que se centra en todos los elementos de administración de 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. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (S.G.C.). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo. ⁽¹²⁾

9.1.8.- Normas ISO 9001:2008

Cuando las organizaciones tienen una forma objetiva de evaluar la calidad de los procesos de un proveedor, el riesgo de hacer negocios con dicho proveedor se reduce en gran medida, y si los estándares de calidad son los mismos para todo el mundo, el comercio entre empresas de diferentes países puede potenciarse en forma significativa.

Las normas ISO 9001 han cobrado mayor relevancia internacional en la última década y en la actualidad es utilizada en más de 120 países. Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

¹²NB-ISO 9001 CDU 658 Descriptor: Calidad Febrero 1995. Página 2

La norma ISO 9001, es un método de trabajo, que se considera una de las mejores para la calidad y satisfacción de cada consumidor. La versión actual, es del año 2008 ISO 9001:2008, que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad, y es a lo que tiende, y debe de aspirar toda empresa competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

Los principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han de combinarse con los del cliente.

La norma ISO 9001, mejora los aspectos organizativos de una empresa, que es un grupo social formada por individuos que interaccionan.

Sin calidad técnica no es posible producir en el competitivo mercado presente. Una mala organización, genera un producto de deficiente calidad que no sigue las especificaciones de la dirección.

9.1.9.- Características de la ISO

A. **ONG (Organización No Gubernamental).** ISO es una ONG, que no es parte de las ONU (A pesar que trabaja con casi todos los departamentos y Agencias especializadas de la familia ONU), Su membrecía, a la que actualmente están afiliados más de 120 países, no está compuesta por delegaciones gubernamentales, sino por Organismos, o Institutos de Normalización, con un miembro por cada país (IBNORCA representa a Bolivia).

B. **Voluntario.** Todas las normas desarrolladas por la ISO son de carácter voluntario. ISO no tiene ninguna atribución para forzar su implantación. Un cierto número de sus estándares principalmente los concernientes a la salud, seguridad y medio ambiente han sido adoptados por algunos países como parte de su marco regulatorio, o han sido referenciados en su legislación, para lo cual sirve como una base técnica. Sin embargo esas adopciones son decisiones soberanas de las autoridades regulatorias o gubernamentales. En sí misma, la ISO no tiene poder de legislación.

C. **Consenso.** Las normas de la ISO son dependientes del mercado. Ellas son adoptadas por consenso internacional entre expertos traídos de los sectores industrial, técnico o de negocios, que han expresado su necesidad por determinada norma. Ellos pueden ser acompañados de expertos de gobierno, autoridades regulatorias, laboratorios, universidades, grupos de consumidores u otras organizaciones con un conocimiento relevante sobre el tema en cuestión. A pesar que las normas de la ISO son voluntarias, el hecho de haber sido desarrolladas hacia la demanda del mercado y estar basada en el consenso de las partes interesadas, asegura la masificación en su uso.

D. **Trabajo de la ISO.** La ISO desarrolla acuerdos técnicos a nivel mundial que son publicados como Normas Internacionales. Esta estimado que diariamente existen 15 reuniones alrededor del mundo de los grupos técnicos de la ISO en los que el trabajo de desarrollo de normas se lleva a cabo. En total existen más de 2850 grupos técnicos en los que 30000 expertos participan anualmente. Este trabajo es coordinado desde la Secretaria General en Génova, que también publica las normas.

E. **Conformidad con la Norma.** No es parte de la misión de la ISO, el verificar que las normas son implantadas por los usuarios en conformidad con los requisitos de las mismas. La conformidad con la norma como se conoce a este

proceso de verificación es un tema de los proveedores y sus clientes en el sector privado y de los cuerpos regulatorios, cuando la ISO ha sido incorporada en la legislación pública. Además existen muchos laboratorios de prueba y cuerpos de auditores (también conocidos como "tercera parte").

F. Que ofrecen servicios de verificación de conformidad para la verificación de productos, servicios o sistemas con las normas ISO. Esas organizaciones realizan estos servicios bajo el mandato de autoridades regulatorias, o como actividad comercial que tiene como objetivo el crear confianza entre los proveedores y los clientes.

G. Filosofía. La norma de calidad ISO 9001:2008 mantiene de forma general la filosofía del enfoque a los procesos y los ocho principios de gestión de la calidad, a la vez que seguirá siendo genérica y aplicable a cualquier organización independientemente de su actividad, tamaño o su carácter público o privado. Fue renovada el año pasado.

H. Fortaleza. La actual versión de ISO 9000, incorporó nuevas definiciones, fundamentalmente relativas a las auditorías. El objetivo fue fortalecer la compatibilidad con las normas ISO 19011 e ISO 14001:2004. Las organizaciones pueden migrar sus certificados ISO 9001:2000 después de una auditoría rutinaria de seguimiento o renovación.

9.1.10.- Beneficios de la Norma ISO 9001:2008

A continuación se enumeran algunos de los aspectos positivos de la certificación de un Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) de acuerdo a las Normas Internacionales de Calidad:

- Mejorar la imagen de su organización.

- Mejorar el desempeño y la productividad.
- Cumplir con una exigencia cada día más frecuente en todos los mercados.
- Orientar los esfuerzos al logro de los objetivos.
- Identificar tareas y actividades que agregan valor.
- Identificar y reducir costos por deficiencias en los procesos.
- Demostrar una cultura de trabajo aceptada internacionalmente.
- Aumentar la satisfacción de sus clientes.

9.1.11.- Desventajas de la norma ISO 9001:2008

La mayoría de las compañías ha fracasado en su intento en la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Las Normas ISO poseen algo en común, la falta de compromiso. No alcanza solamente con cumplir los requisitos de documentación exigidos por la norma, no alcanza con poner en marcha el sistema y dejarlo actuar por sí mismo. La verdadera diferencia está en la gente. Si los directivos no se involucran seriamente, si realmente no comprenden la necesidad de cambiar, si no prestan atención a sus mercados, si no ponen en práctica un liderazgo participativo, si no impulsan una cultura de calidad a lo largo y a lo ancho de la organización, la implantación de las normas sólo será un mero requerimiento formal condenado al fracaso.

Sólo el esfuerzo compartido de todos los integrantes de la organización hará posible que los beneficios de trabajar según los estándares de la ISO se hagan realidad.

Otros motivos que pueden hacer que los resultados obtenidos no sean los deseados se relacionan con una mala definición de los objetivos de calidad, mala planificación, errores en la identificación y definición de los procesos críticos y/o una incorrecta evaluación costos-beneficios.

9.1.12.- Novedades - Razones para la actualización de las normas ISO

Las normas ISO requieren una revisión continua para mantenerlas actualizadas. Esta revisión se hace al menos cada 5 años.

Para ello se tiene en cuenta la información recogida de los usuarios a través de cuestionarios y cuestiones surgidas del proceso de interpretación. Además se consideran las tendencias actuales respecto a los sistemas de gestión.

9.1.13.- La Situación Actual - nueva ISO 9001 fue publicada el 15 de noviembre

La nueva ISO 9001:2008 fue publicada el 15 de Noviembre de 2008. Aunque los idiomas oficiales de las normas ISO son el inglés, el francés y el ruso, en el caso de los países de habla hispana, se cuenta con la ventaja de poseer el Grupo de Traducción al Español (Spanish Translation Task Group) y en el que los países de habla hispana, han elaborado una única versión en español de la norma ISO 9001:2008.

Con relación a la certificación, el acuerdo entre ISO e IAF (International Accreditation Forum) indica que todos los certificados acreditados deberán revalidarse con la nueva versión de la norma ISO 9001:2008 ya que 2 años después de la publicación oficial de la ISO 9001:2008, caducarán todos los certificados emitidos con la ISO 9001:2000, y así mismo todos los certificados acreditados que se emitan transcurrido un año desde la publicación oficial deberán ser emitidos de acuerdo con la ISO 9001:2008. Es decir que durante el periodo de transición que durará 2 años, coexistirán certificados de acuerdo con la ISO 9001:2000 y con la ISO 9001:2008 que tendrán el mismo estatus y validez.

Se recomienda a los actuales usuarios que actualicen su Sistema de Gestión De Calidad de acuerdo a la nueva norma, y de que se aseguren que la interpretación que hacen de los requisitos de la ISO 9001 sea la correcta, y a los nuevos

usuarios que utilicen la nueva ISO 9001:2008. Los Organismos de Certificación emitirán las oportunas directrices específicas para la transición de los certificados.

La ISO 9001:2008 no introduce nuevos requisitos sino que establece clarificaciones a la versión del año 2000. Los cambios principales de la nueva versión de la ISO 9001 han sido aclaraciones de los requisitos ya existentes en la versión del año 2000.

9.1.14.- Importancia de la Familia de Normas ISO 9001:2008

La familia de normas ISO 9001:2008 son importantes por su orientación internacional. Ya que la familia de Normas ISO 9001:2008 están adoptadas por organismos de normalización nacional en más de 120 países. Esto la hace la elección más lógica para cualquier organización que realiza o desea realizar intercambio comercial internacional o para aquellos clientes que buscan un estándar internacional de calidad.

9.1.15.- Objetivo de las Normas ISO sobre aseguramiento de la Calidad

Su propósito es asegurar que existe un Sistema de Calidad y que está siguiéndose. Para ello se requieren tres acciones básicas:

- a) Establecer controles adecuados de gestión de calidad.
- b) Documentar dichos controles.
- c) La norma no define el Sistema de Calidad a aplicar por las empresas.

Lo que hace es describir los requisitos a los que debe dar respuesta dicho Sistema de Calidad. La empresa la única forma que tiene para demostrar que realmente cumple con los requisitos establecidos en la norma es mediante la certificación del sistema de calidad.

9.1.16.- Los Procedimientos de la norma ISO 9001

- 1.- Control de Documentos
- 2.- Control de Registros de Calidad
- 3.- Responsabilidad de las Directivas
- 4.- Competencia, Conciencia, y Capacitación
- 5.- Infraestructura
- 6.- Planificación de Procesos de Realización del Producto
- 7.- Procesos Relacionados con el Cliente
- 8.- Diseño y Desarrollo
- 9.- Compra
- 10.- Control de Producción y Prestación de Servicio
- 11.- Identificación y Rastreo
- 12.- Propiedad del Cliente
- 13.- Preservación del Producto
- 14.- Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición
- 15.- Monitoreo, Medición y Análisis de la Satisfacción del Cliente
- 16.- Auditorías Internas
- 17.- Monitoreo y Medición de Procesos de Realización de Producto
- 18.- Control del Producto Inadecuado
- 19.- Acción Correctiva
- 20.- Acción Preventiva

9.1.17.- Característica de la documentación a utilizar:

Los documentos deberán desarrollarse y describir completamente los procesos que satisfacen los requisitos de la norma. Los documentos deberán estar escritos de una manera clara y concisa. Ser muy fáciles de entender y fáciles de adaptar a su propia organización.

Los procedimientos se deberán diseñar cuidadosamente para trabajar juntos y para identificar las metas y los objetivos de cada proceso, para recolectar

información para mejorar los procesos y para emplear el sistema de administración de calidad. Los procedimientos incluyen la asignación de responsabilidades recomendada.

Todos los formularios requeridos por los procedimientos se deben elaborar. Se debe preparar una lista maestra que contenga los procedimientos y formularios.

9.1.18.- La ISO 14001 en relación con las normas ISO 9001

La serie ISO 14.001 comparte principios comunes de un sistema de gestión con la serie ISO 9001 de normas de sistemas de calidad. Sin embargo, debe entenderse que la aplicación de varios elementos del sistema de gestión puede diferir debido a los distintos objetivos y diferentes partes interesadas. Mientras que los Sistemas de Gestión de Calidad (S.G.C.) tratan las necesidades de los clientes, los Sistemas de Gestión Ambiental (S.G.A.) están dirigidos hacia las necesidades de un amplio espectro de partes interesadas y las necesidades que se desarrollan en la sociedad por la protección ambiental.

Mientras que para las normas de la serie ISO 9001 el cliente es quien compra el producto, para las ISO 14001 son las "partes interesadas", donde éstas incluyen desde las autoridades públicas, los seguros, socios, accionistas, bancos, y asociaciones de vecinos o de protección del ambiente. En cuanto al producto, para la serie 9001 el producto es la calidad, o sea producto intencional resultado de procesos o actividades, mientras que en las de gestión ambiental, es un producto no intencional: residuos y contaminantes.

Una de las mayores diferencias estriba en el hecho de que los requerimientos de desempeño de la serie ISO 9001 se relacionan a asegurar que "el producto conforme a los requerimientos especificados", o sea que el cliente especifica el nivel de calidad. En el caso de un SGA, no hay un cliente directo, por lo que los

modelos para estos sistemas introducen por sí mismos los requerimientos fundamentales de desempeño - cumplimiento de todos los requerimientos legislativos y regulatorios y un compromiso a la mejora continua de acuerdo con la política de la empresa basada en una evaluación de sus efectos ambientales.

Aún no es posible saber con exactitud el costo de este tipo de certificación, pero comparándola con la certificación ISO 9001 se puede concluir que la ISO 14001 debería ser más costosa, primero por razones de amplitud de la norma, ya que el área de investigación para determinar posibles impactos ambientales sobrepasa los límites físicos de la empresa ("El medio ambiente en este contexto se extiende desde dentro de la organización hasta el sistema global") y además, muchas empresas deberán invertir en tecnologías limpias, incluso para cumplir con los planes de descontaminación.

9.1.19.- Aprobación ISO 9001:2008

La nueva ISO 9001:2008 ha sido formalmente aprobada por unanimidad por los miembros de ISO, y su publicación oficial fue el 15 de Noviembre de 2008. Los Organismos Normalizadores de cada país están preparando la correspondiente norma nacional. Aunque los idiomas oficiales de las normas ISO son el inglés, el francés y el ruso, en el caso de los países de habla hispana, se cuenta con la ventaja de poseer el Grupo de Traducción al Español (Spanish Translation Task Group) cuya Secretaría la gestiona y en el que los países de habla hispana, han elaborado una única versión en español de la norma ISO 9001:2008 que tiene estatus oficial, y que servirá para agilizar indudablemente el proceso de poner a disposición de los usuarios la norma en cada país de habla hispana.

9.2.- Comités Técnicos

Las normas de ISO son desarrolladas por comités técnicos que comprenden a expertos de los sectores industriales, técnicos y de negocio que han pedido las normas y que posteriormente las usarán. Estos expertos pueden ser unidos por otros con el conocimiento relevante, como los representantes de agencias de gobierno, probando laboratorios, asociaciones de consumidor, ecologistas, etcétera. Los expertos participan como delegaciones nacionales, escogidas por la ISO, el instituto de miembro nacional para el país afectado. Según la ISO esperan que el instituto miembro tome en cuenta de las opiniones de la gama de estándar en desarrollo y presenten una posición de acuerdo general consolidada, al comité técnico.

9.2.1.- Cómo se Desarrollan Los Comités Técnicos

Las delegaciones nacionales de expertos de un comité técnico se encuentran para hablar y discutir antes de llegar al acuerdo general sobre un proyecto. Este es difundido como un Esbozo el Estándar Internacional a los socios de la ISO en total para el comentario y la votación. Muchos miembros tienen procedimientos de revisión públicos para la fabricación de normas preliminares sabidas y disponibles a partidos interesados y al gran público. Los miembros de ISO entonces toman en cuenta de cualquier opinión que reciben en la formulación de su posición en estándar preliminar. Si la votación está en el favor, el documento, con modificaciones eventuales, es difundido a los miembros de ISO como un Esbozo Final el Estándar Internacional. Si aquel voto es positivo, el documento entonces es publicado como un Estándar Internacional.

9.2.2.- El Tiempo en que se desarrollan los Comités Técnicos

Las normas de ISO son desarrolladas según reglas estrictas para asegurar que ellos son transparentes. El lado inverso de la moneda es que esto puede llevar tiempo para desarrollar el acuerdo general entre las partes interesadas y para pasar a examinar el acuerdo en revisión público en los países miembros de la

unión de ISO. Para algunos usuarios de normas, en particular los que trabajan en sectores de tecnología, que cambia tan rápido, puede ser más importante estar de acuerdo sobre una especificación técnica y publicarla rápidamente, antes de examinar de las varias comprobaciones y tener un acuerdo, sobre un nuevo Estándar en todos los miembros de la ISO Internacional.

9.3.- Los Organismos de Normalización como los Compañeros Internacionales y Regionales de la ISO

La ISO colabora con sus compañeros en la estandarización internacional, La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC), el cuyo alcance de actividades complementa la ISO. A su turno, la ISO Y EL IEC cooperan sobre una base conjunta con La Unión de Telecomunicación Internacional (ITU). Las tres organizaciones tienen una colaboración fuerte sobre la estandarización en los campos de tecnología de información y telecomunicaciones.

Muchos de los miembros de la ISO también pertenecen a organizaciones de estandarización regionales. Esto lo hace más fácil para la ISO construir puentes con actividades de estandarización regionales en todo el mundo. La ISO ha reconocido organizaciones de normas regionales que representan África, los países árabes, el área cubierta por la Mancomunidad Británica de Estados independientes, Europa, América Latina, el área Pacífica, y las naciones de Sudeste asiático. Estos reconocimientos son basados en compromiso por los cuerpos regionales para adoptar normas de ISO.

Organismos Internacionales de Normalización

- ISO - Organización Internacional para la Estandarización.
- IEC – International Electrotechnical Commission.
- IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers.
- ITU - Unión Internacional de Telecomunicaciones.

Organismos Regionales de Normalización

- AMN - Asociación Mercosur de Normalización.
- APEC - Asia-Pacific Economic Cooperation.
- CENELEC - Comité Européen de Normalisation Electrotechnique - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
- CEN - Comité Europeo de Normalización.
- COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas.
- CROSQ - Caribbean Community Regional Organisation for Standards and Quality.
- RAN - Red Andina de Normalización.

Organizaciones Privadas de Normalización

- ACI - American Concrete Institute.
- API - American Petroleum Institute.
- ASCE - American Society of Civil Engineering.
- ASME - American Society of Mechanical Engineers.
- ASTM - ASTM International.
- HL7 - Health Level Seven Inc.
- IAPMO - International Association of Plumbing and Mechanical Officials.

9.3.1.- Especialistas

La ISO también se comunica con aproximadamente 550 organizaciones internacionales y regionales interesadas en aspectos del trabajo de estandarización de la ISO. Estos incluyen 28 cuerpos internacionales desarrollando las normas fuera del sistema ISO / IEC. Cada uno de estos cuerpos trabaja en un área específica, por lo general con un mandato de Naciones Unidas;

un ejemplo es la Organización Mundial de la Salud. La ISO Y El IEC juntos producen aproximadamente el 85 % de todas las Normas Internacionales, y esta otra cuenta de cuerpos especializada del resto.

9.3.2.- Productos Especiales

Además de Normas Internacionales, la ISO desarrolla documentos y manuales para países en vía de desarrollo, como las normas, CD-ROM - manuales y una gama entera de publicaciones relacionadas a normas. La ISO también publica dos revistas: el Boletín de ISO mensual que presenta una descripción de las actividades de la ISO.

9.3.3.- Revisión de Normas Internacionales y sus beneficios

Todas las Normas Internacionales son repasadas al menos una vez cada cinco años por los responsable.

Para negocios, la adopción extendida de Normas Internacionales significa que los proveedores pueden basar el desarrollo de sus productos y servicios contra los datos específicos que tienen la amplia aceptación en sus sectores. Esto, a su turno, significa que los negocios que usan Normas Internacionales son cada vez más libres de competir sobre muchos más mercados en el mundo entero.

Para clientes, la compatibilidad mundial de tecnología que es alcanzada cuando los productos y servicios son basados en Normas Internacionales les trae una cada vez más amplia opción de ofertas, y ellos también se benefician de los efectos de competencia entre proveedores.

La ISO desarrolla sólo aquellas normas para las que hay una exigencia de mercado. El trabajo es realizado por expertos por el préstamo de los sectores industriales, técnicos y de negocio que han pedido las normas, y el que posteriormente los ponen para usar. Estos expertos pueden ser unidos por otros

con el conocimiento relevante, como los representantes de agencias de gobierno, organizaciones de consumidor, la academia y laboratorios de pruebas. Enfadado internacional de expertos en el campo.

En conclusión podemos decir que aunque las normas ISO nunca han sido obligatorias, se han hecho necesarias en aquellas empresas que desean dar a conocer en el mercado global sus productos, y no solamente la calidad de ellos sino también la gestión que se realiza en la organización para disminuir los impactos negativos sobre el sistema de gestión de calidad, es decir, asegurar la aceptación internacional.

9.3.4.- Seriedad en la toma de decisiones para la certificación

Las normas ISO aportan grandes beneficios en el sistema de calidad a las empresas, pero aunque ella está diseñada para agregar valor en el sistema de calidad, no siempre se cumple el objetivo, no por causa de la misma norma.

El efecto negativo puede tener origen en diferentes aspectos, el más común, es que no en todas las empresas adoptan la norma como un sistema de calidad, la motivación hacia el ISO es más un certificado necesario que otorga ventajas competitivas, alejándolos del propósito inicial de la misma norma, por lo que el interés está centrado más que en el mejoramiento, en la certificación y lo que ello significa, y la otra razón es que se inicia el proceso de implantación sin antes hacer un debido proceso de sensibilización que la facilite, pues todas las empresas no están en las condiciones ideales para iniciar un proceso de certificación en la norma ISO.

Por las anteriores razones no es difícil encontrar que son varios los casos en que la norma ISO dejó de ser un valor agregado al sistema de mejoramiento de la calidad, convirtiéndose en un serio problema que afecta el ambiente organizacional, y lo peor, que repercutió negativamente en la misma satisfacción

al cliente. El problema no es la norma en sí, es el grado de conciencia del empresario, la seriedad con que se tome, la comprensión de la misma y la capacidad de flexibilización o de adaptación de la empresa.

Implantar un sistema hacia la calidad como ISO 9001 requiere más que educación en la norma, es necesario hacer un proceso de sensibilización que involucre a todos los actores de la empresa, entendiendo la sensibilización no como una fase académica del proceso o como un marco conceptual, la sensibilización debe ser más que eso, debe ser un proceso de facilitación y de concientización hacia el cambio, el cual aportará elementos que creen un ambiente favorable para el nuevo sistema de calidad en la empresa.

Es necesario entonces que antes de iniciar un proceso ISO, se intervenga la cultura de la empresa y el mismo clima, orientándolo hacia una posición favorable o propicia para recibir el sistema de calidad que se propone en el sistema ISO.

"Si no se atiende previamente la cultura organizacional y si no se crean las condiciones favorables del clima laboral, el efecto del sistema de calidad ISO será visto como otra de las tantas tendencias o teorías administrativas que han hecho parte de la proliferación de los tantos enfoques organizacionales que pasan de moda".

Como consultor de empresas, o simplemente como cliente o usuario de ellas, puedo ver que muchas empresas certificadas lo único que lograron fue eso, "un certificado", pues sus problemas internos y externos continuaron y en algunos casos se agudizaron. Algunas empresas certificadas han quedado igual o peores de cómo eran, pero con un certificado.

Podría decirse que ISO está de moda, y que muchas empresas seducidas por la moda de la certificación, deciden la implantación sin estar culturalmente preparadas.

"Todo a su debido tiempo", esta premisa también aplica para la ISO, pues no es prudente que una organización con una cultura inmadura, o empresarios no comprometidos, o una empresa sin ningún tipo de estructura y procesos, busque la certificación ISO.

Para implantar las normas ISO, más que para la certificación en la norma, las empresas deben tener unas mínimas condiciones, las que deben ser valoradas por la entidad que les audita, pues si una empresa que no tiene aún las condiciones favorables y opta por una certificación ISO, comete un pecado, pero la empresa que le audita, comete un acto de irresponsabilidad para con la misma empresa, así como para con la misma norma, pues esta es una forma de prestarse para corromper la norma.

El organismo encargado de la realización de estas normas es ISO (Organización Internacional de Normalización), a través de su Comité técnico TC/176. ISO es una Federación Mundial de Organismos Nacionales de Normalización, con sede en Ginebra (Suiza).

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, y que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica

CAPITULO X: MARCO DESCRIPTIVO DE LA ISO EN BOLIVIA

10.1.- La Calidad en Bolivia

La promoción de la calidad en Bolivia, está a cargo del **Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación – (SNMAC)**, instituido por el Decreto Supremo 24498 de 17 de febrero de 1997, para el cumplimiento de los siguientes objetivos:

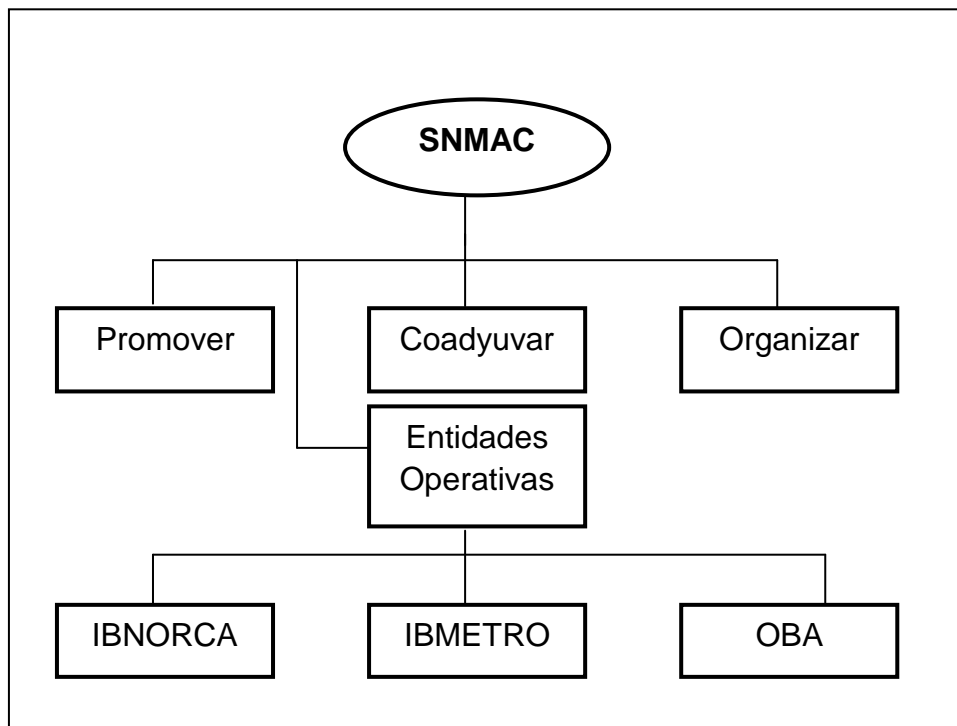


FIGURA 2. OBJETIVOS DEL SBNMAC

1.- Promover en los mercados la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de productos y servicios, fortalecer la capacidad exportadora y promover la inversión.

2.- Coadyuvar con las entidades competentes, para garantizar la seguridad y la salud de la vida humana, vegetal y animal, la protección del medio ambiente y la protección de los intereses del consumidor.

3.- Organizar y establecer las directrices operativas para las actividades de normalización, metrología, acreditación, ensayos, certificación y todos los aspectos relacionados a la calidad de productos, procesos y servicios.

10.1.1.- El SNMAC y los objetivos que tiene en Bolivia

- Análisis del País

Organización normativa y factores constantes a continuación se realiza un detallado de los SNMAC en cada uno de los países andinos. Para cada caso se estudiara los actores que participan en el desarrollo y aplicación de estos sistemas de normativa vigente y los actores limitantes que existen.

- Bolivia

EL Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación (**SNMAC**) tiene como objetivo promover en los mercados, la calidad y competitividad del sector productivo o importador, de productos y servicios, fortalecer la capacidad exportadora y promover la inversión, así como también organizar y establecer las directrices operativas para las actividades de normalización, metrología, acreditación, ensayos y certificación y todos los aspectos relacionados con la calidad del producto, proceso y servicios.

Por otro lado el SNMAC tiene como entidades operativas a:

Al Instituto Boliviano de Normalización y Calidad – IBNORCA

Al Organismo Boliviano de Acreditación – OBAun

Al Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO

10.1.2.- Pilares Institucionales de la Calidad en Bolivia

La Infraestructura de la Calidad en Bolivia se plasma a través del "Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación – SNMAC", que tiene como pilares fundamentales al Instituto Boliviano de Normalización y Calidad – IBNORCA (Normalización y Certificación), al Instituto Boliviano de Metrología IBMETRO (Metrología) y al Organismo Boliviano de Acreditación –OBA (Acreditación).

10.2.- ¿Qué es IBNORCA?

El Instituto Boliviano de Normalización y Calidad – IBNORCA es una entidad privada sin fines de lucro, creada mediante el Decreto Supremo 23489 de 4 abril de 1993 y con funciones actualizada en el Decreto Supremo 24498 de 17 de febrero de 1997. ⁽¹³⁾

Es responsable de la normalización y certificación de productos, procesos y servicios (Mas de 1200 Normas). Entre algunas de las certificaciones que ofrece se encuentran:

- Certificación de Producto – Sello IBNORCA DE conformidad con Norma.
- Certificación de producto por lote y de tipo.
- Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad NB-ISO 9001
- Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental NB-ISO 14001
- Certificación de Costo de Producción.

¹³ **NB-IBNORCA** Instituto Boliviano de Normalización y Calidad 1995 Página 12 **NB-029-73**

10.2.1.- Miembros de IBNORCA

- COMITÉ ANDINO DE NORMALIZACIÓN
- COMISIÓN PANORÁMICA DE NORMAS TÉCNICAS
- ASOCIACIÓN MERCOSUR DE NORMALIZACIÓN
- COMITÉ NACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIUS
- PUNTO FOCAL Y CENTRO DE INFORMACIÓN

Ejemplo: La Asociación Mercosur de Normalización

El Mercado Común del Sur (Mercosur), es una unión subregional integrada por Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, y Venezuela (este último en proceso de incorporación). Tiene como países asociados a Bolivia, Chile, Colombia, Perú, y Ecuador, además de México en calidad de observador. Fue creado el 26 de marzo de 1991 con la firma del Tratado de Asunción, estableciendo:

La libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre países, el establecimiento de un arancel externo común y la adopción de una política comercial común, la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales entre los Estados partes y la armonización de las legislaciones para lograr el fortalecimiento del proceso de integración.

10.2.2.- Misión

IBNORCA, Es una entidad que suministra servicios en normalización, formación y evaluación de la conformidad, confiables, eficaces y eficientes. Con una cultura organizacional fundamentada en la ética, con capital humano competente y comprometido, contribuyendo a la gestión, desarrollo y competitividad de las organizaciones bolivianas, generando confianza en sus productos y servicios, en beneficio de los consumidores.

10.2.3.- Visión

IBNORCA, Es el organismo representativo del sector privado para el diseño de la política de la calidad del país y ante los organismo administradores de las misma IBNORCA es el organismo promotor de la cultura nacional de la calidad con la participación de toda la comunidad de los procesos de normalización y certificación, con el fin de mejorar la calidad de vida del ciudadano.

10.2.4.- Objetivos

- 1.- Promover la difusión de una cultura nacional de la calidad.
- 2.- Proporcionar a la Sociedad de Normas Bolivianas consensuadas que permitan obtener productos y servicios de calidad.
- 3.- Certificar productos, procesos y servicios de acuerdo a Normas Técnicas nacionales e internacionales, asegurando su confiabilidad.
- 4.- Realizar procesos de inspección confiables de acuerdo a Normas Técnicas, Reglamentos Técnicos y/o especificaciones propias de los clientes.
- 5.- Capacitar a clientes internos y externos mejorando su competencia técnica en temas relacionados con normalización, calidad, seguridad industrial, medio ambiente e inocuidad alimentaria.
- 6.- Contribuir al fortalecimiento del Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación (SNMAC).
- 7.- Representar al país en foros internacionales sobre normalización.
- 8.- Coordinar con los organismos empresariales, sectoriales y regionales para definir política nacional de la calidad ante instituciones gubernamentales.

10.2.5.- Nuestro Servicio es la Calidad

IBNORCA en Bolivia está como Oficina Central en la ciudad de La Paz, y las Regionales están en Oruro, Cochabamba, Santa Cruz, Sucre y Tarija. ⁽¹⁴⁾

¹⁴ Norma boliviana **NB-ISO 9001**. Sistema de Calidad. **Descriptor:** Calidad 1995. Página 15

10.2.5.1.- Los servicios que ofrece IBNORCA

- INSPECCIÓN
- CAPACITACIÓN
- NORMALIZACIÓN
- LABORATORIO Y ASISTENCIA TÉCNICA
- CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
- CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS Y GESTIÓN DE PRODUCTOS

10.2.6.- IBNORCA Evalúa Cada Año Unas 260 Normas

El Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) proyecta cerrar normalmente con 1.850 normas desarrolladas en consenso con otras instituciones. Son unas 260 normas técnicas que anualmente desarrolla y publica este organismo para diversas actividades productivas del país (la mayoría relacionadas con alimentos), previo un proceso de identificación de necesidades.

Las normas y el ciudadano: contribuyendo con la sociedad, es el lema elegido para esta celebración por los tres organismos internacionales de normalización de mayor relevancia a escala mundial: la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), la ISO (Organización Internacional de Normalización) y el ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones).

"Las normas ayudan a los ciudadanos a ejercer sus derechos y obligaciones, y lo hacen ofreciendo información y protección a los consumidores, garantizando la calidad y seguridad de productos y servicios, definiendo requisitos o dando orientación sobre el medio ambiente, la salud, seguridad, la comunicación y el comercio equitativo", dice el mensaje publicado por esas instituciones.

En el marco de esta conmemoración, IBNORCA y el Instituto de Normalización y Certificación de Argentina (IRAM) suscribieron un convenio que les permitirá

otorgar certificaciones de sistemas de gestión de forma conjunta y con reconocimiento internacional. Las primeras 30 empresas de Santa Cruz y otras 20 de La Paz, que lograron certificar a normas de gestión ISO bajo la alianza de estos dos organismos Normalizadores, recibieron un reconocimiento en un acto realizado.

Desde 1994 a la fecha, IBNORCA logró certificar en Bolivia a una buena cantidad de empresas con la ISO 9001 (Sistemas de Gestión de la Calidad), 20 compañías con OHSAS 18001 (Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional) y 10 con ISO 14001 (Sistemas de Gestión Ambiental). Otorgó, además, 133 sellos a productos de 33 empresas. Se calcula que existen en el país unas 220 empresas con certificaciones de diversos tipos, otorgadas por todas las entidades certificadoras (7 u 8), que operan en Bolivia. Actualmente se está avanzando a un ritmo un poco tímido de un 40% a 60%. Pero poco a poco se está dando atención a este tema también entre las pequeñas y medianas empresas.

El Día Mundial de la Normalización es celebrado cada año el 14 de octubre para rendir homenaje a los esfuerzos de los miles de expertos que colaboran con ISO en desarrollar normas internacionales voluntarias que facilitan el comercio, extienden el conocimiento y comparten información sobre avances tecnológicos.

La normalización internacional se ha mantenido activa durante casi 150 años. La industria, consciente de que las normas pueden expandir el mercado de las innovaciones tecnológicas, invierte miles de millones de dólares en la materia para promover un comercio saludable y precios justos.

La IEC, la ISO y la UIT son entes rectores a nivel internacional en el campo de la normalización.

10.3.- Principios de la Gestión de Calidad

Los principios son pasos fundamentales que cada empresa va realizando a medida que se vaya implantando el sistema de calidad en dicha entidad y estas son las más reconocidas en Bolivia y son las siguientes:

NB-ISO 9000:2005 S. G. C. – Fundamentos y Vocabulario

NB-ISO 9001:2008 S. G. C. – Requisitos

NB-ISO 9004:2000 S. G. C. – Directrices para la mejora del desempeño

NB-ISO 19011:2002 S. G. C. – Directrices para la auditoria medio ambiental y de calidad.

NB-ISO 10013:2005 S. G. C. – Documentos del sistema de gestión de Calidad

10.3.1.- Los 14 puntos para la gestión de la calidad.

Estos puntos sirven en cualquier parte, tanto en las pequeñas organizaciones como en las más grandes, en las empresas de servicios y en las dedicadas a la fabricación, sirven para un departamento o para toda la compañía. Las teorías de Deming se obtienen de observaciones directas, de ahí la certeza de su conocimiento.

1. Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio.

Las empresas actualmente presentan dos tipos de problemas:

- Los Problemas de Hoy, son los que resultan al querer mantener la calidad del producto que se fabrica, la regulación de la producción, el presupuesto, las ventas, la atención al cliente y el servicio.

- Los Problemas del Futuro, son la constancia en el propósito, dedicación para mejorar, ser competitivos y generar empleo.

Para todos estos problemas la empresa debe tener presente lo siguiente:
Innovar: La dirección debe tener fe de que habrá un futuro, pensar y actuar acerca de:

Los nuevos servicios y productos, Los materiales, El proceso de producción, Las nuevas habilidades necesarias, La formación del personal, Los costos de producción, Los costos de mercadeo y Los costos del servicio.

2. Adoptar la nueva filosofía.

El mercado globalizado actual no permite que las empresas no sean competitivas, no se puede tolerar que los productos tengan niveles corrientes aceptando errores, defectos, materiales no adecuados, personales que no esté comprometido con su trabajo, que tienen daños en la manipulación, transportes con retrasos o cancelados porque el conductor no apareció.

3. Dejar de depender de la inspección en masa para lograr calidad.

Cuando la inspección o supervisión rutinaria es del 100% de la producción es porque se está aceptando la posibilidad de los defectos, esta es costosa e ineficiente. La calidad no se hace con la supervisión se hace mejorando el proceso de producción, ya que la supervisión, los desechos y el reproceso son acciones correctoras del proceso.

4. Acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio solamente.

La nueva tarea del departamento de compras es ahora conocer a sus proveedores, sus productos y calidades, es necesario no sólo que los materiales y componentes sean excelentes cada uno por separado y en el momento de estar juntos, en el proceso de producción y para obtener un producto final con calidad óptima. Para esto es necesario que el departamento de compras haga el seguimiento del material en todo el proceso aún hasta el cliente. Pero no basta sólo con que los materiales sean perfectos deben también ceñirse a las especificaciones y requisiciones exactas para el producto.

5. Mejorar constante y continuamente todos los procesos de planificación, producción y servicio.

Cada producto debería ser considerado como si fuese el único; sólo hay una oportunidad de lograr el éxito óptimo. La calidad debe incorporarse desde el diseño, desde el inicio debe haber mejora continua.

6. Implantar la formación en el trabajo.

La dirección necesita formación para aprender todo lo relacionado con la compañía, desde los materiales en recepción hasta el cliente.

7. Adoptar e implantar el liderazgo.

La labor de la dirección no consiste en supervisar, sino en el liderazgo. La dirección debe trabajar en las fuentes de mejora, la idea de la calidad del producto y del servicio, y en la traducción desde la idea al diseño y al producto real.

8 .Desechar el miedo.

Nadie puede dar lo mejor de sí a menos que se sienta seguro. Seguro significa sin miedo, no tener miedo de expresar las ideas, no tener miedo de hacer preguntas. Existe una resistencia generalizada al saber. Todas las tecnologías nuevas y avances crean un temor y una resistencia en las personas, es un miedo a lo desconocido, pero poco a poco con su conocimiento este miedo desaparece.

9. Derribar las barreras entre las áreas de staff.

Al derribar las barreras se consigue un trabajo en equipo, el cual es necesario en todas las compañías y hace que una persona compense con su fuerza la debilidad de otra y que entre todo el equipo se resuelvan los problemas.

10. Eliminar los slogans, exhortaciones y metas para la mano de obra.

La mayoría de estos avisos no está dirigida a las personas adecuadas, se desvía el mensaje y puede crear reacción en las personas a quien no va dirigido. No deben ser sólo para los operarios de producción, ya que para lograr los cero defectos depende de todo el sistema, es decir de toda la organización. Las exhortaciones y los carteles generan frustración y resentimiento y crea la sensación de que la dirección no es consciente de las barreras que existen.

El efecto inmediato de una campaña de carteles, exhortaciones y promesas puede ser una mejora efímera de la calidad y productividad, debido al efecto de eliminar algunas causas especiales obvias. Con el tiempo, la mejora se detiene o incluso se invierte. Al final, se reconoce que la campaña ha sido un engaño.

11. Eliminar los cupos numéricos para la mano de obra y los objetivos numéricos para la dirección.

Los estándares de trabajo, los índices, los incentivos y el trabajo a destajo son manifestaciones de la incapacidad de comprender y proporcionar una supervisión adecuada.

Eliminar los objetivos numéricos para los directivos: los objetivos internos establecidos en la dirección de una compañía, sin un método, son burlescos. Si se tiene un sistema estable, no tiene sentido especificar un objetivo. Se obtiene lo que el sistema dé. No se puede alcanzar un objetivo que esté por encima de la capacidad del sistema.

12. Eliminar las barreras que privan a las personas de sentirse orgullosas de su trabajo. Eliminar la calificación anual o el sistema de méritos.

Las barreras como la calificación anual de su trabajo, o la calificación por méritos deben eliminarse para las personas de dirección y para los operarios de salarios fijos.

La rotación de personal aumenta al aumentar el número de artículos defectuosos y la rotación disminuye cuando los empleados tienen claro que la dirección está mejorando el proceso.

La persona que se siente importante en un trabajo hará todos los esfuerzos posibles para quedarse en el trabajo, se sentirá importante si se siente orgulloso de su trabajo y a la vez hace parte del sistema.

13. Estimular la educación y el auto mejora de todo el mundo

Las organizaciones no sólo necesitan gente buena sino gente que se prepare y actualice permanentemente. Hay un miedo extendido al saber, pero la competitividad está en el saber.

La dirección tiene que aprender, las personas necesitan oportunidades cada vez mayores para añadir y aportar algo ya sea material o espiritual a la sociedad.

14. Poner a trabajar a todas las personas de la empresa para conseguir la transformación.

Un Director debe estar de acuerdo en sacar adelante la nueva filosofía "La Calidad", romper con los antiguos esquemas, y deben explicar por medio de seminarios, capacitaciones a todo el personal por qué es necesario el cambio y su papel o función dentro de este.

Cualquier actividad, cualquier trabajo, hace parte del proceso, debe comenzarse lo más pronto posible, con rapidez. Además todo el mundo puede formar parte de un equipo, el objetivo del equipo es mejorar las entradas y salidas de cualquier etapa, puede conformarse con personas de diferentes áreas de staff.

10.3.2.- La familia ISO 9001:2008

La familia de normas ISO 9001:2008 son importantes por su orientación sistémica. Esto es crucial, debido a que muy continuamente se enfatiza en los factores motivacionales y de actitud de los trabajadores. Erróneamente se piensa que la calidad podrá ser lograda si los trabajadores están motivados y tienen la actitud adecuada (Esto está bien, pero es un punto de vista muy limitado). A menos que se institucionalice la actitud correcta, apoyándola con políticas correctas, procedimientos, registros, tecnología, recursos y estructuras, nunca se alcanzará los estándares de calidad que otras organizaciones han logrado. A menos que se establezca una actitud sobre la calidad mediante la creación de un sistema de gestión de calidad, nunca se logrará un estándar de calidad de clase mundial. En pocas palabras: Si se quiere una actitud de calidad, se debe tener un sistema de gestión de calidad. Esto es lo que la ISO reconoce y por qué la familia de normas ISO 9001:2008 son importantes.

Normas Obligatorias:

Son las del Estado como
Normas y Decretos.

Normas Voluntarias:

Estas normas son las ISO.

La Familia de las ISO 9001:2008

ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario	ISO 14001 Sistema de Gestión Medioambiental (SGM)
ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos	OHSAS 18001 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional
ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del Desempeño.	

CAPÍTULO XI: MARCO PRÁCTICO

11.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE - LA INDUSTRIA

Empresa líder en fabricación de envases rígidos de plástico para la Industria Farmacéutica, Alimenticia, Cosmética e Industria en general, que a lo largo de años de trabajo tiene una inversión en tecnología y capacitación de nuestros recursos humanos, nos hemos especializado para ofrecer una vasta variedad de productos plásticos de alta calidad.

En Matriplast S.A. contamos con una moderna sección de diseño y desarrollo de nuevos productos, que nos da la flexibilidad de realizar proyectos a medida, de acuerdo a las exigencias y necesidades de cada cliente. Nuestro proceso de producción se realiza en una moderna planta con máquinas de tecnología avanzada. Complementamos nuestro servicio con la mejor impresión de serigrafía del mercado.

Toda esta autonomía, nos permite entregarle un producto terminado de calidad, que va desde la concepción de la idea hasta el producto final, en un lapso de tiempo muy corto y acorde con los niveles de competitividad en el que se desarrolla su negocio.

Matriplast S.A. es una empresa dedicada a la provisión responsable y competitiva de moldes, envases y productos plásticos que cumplen los estándares de calidad que son acordados con nuestros clientes.

Mantener nuestra posición de empresa líder en el mercado boliviano como proveedor de moldes, envases y productos plásticos con la mayor calidad, innovación, competitividad y rentabilidad. En Matriplast S.A. nos comprometemos a trabajar para la satisfacción de nuestros clientes internos y externos, cumpliendo

las especificaciones y compromisos acordados mutuamente, manteniendo y mejorando continuamente nuestro producto.

En Matriplast S.A. ofrecemos productos integrales para sus requerimientos de envases, que permiten desarrollar un producto desde la concepción de la idea, hasta el producto acabado. Tenemos el privilegio de trabajar con empresas líderes en sus rubros, así como empresas nacientes que poco a poco están estableciéndose en el mercado.

Todos nuestros clientes han asimilado el concepto de la importancia del envase, por ser la carta de presentación de sus productos y del poder que el envase tiene para incrementar sus ventas. Así mismo, han comprobado que al utilizar envases de mayor calidad, se evitan mayores costos y problemas ocasionados por devoluciones justamente causadas por deficiencias de los envases.

A pesar de nuestro crecimiento constante y acelerado, hemos seguido manteniéndonos cerca de nuestros clientes, escuchando sus requerimientos y observaciones para seguir avanzando en nuestra mejora continua. Nos gusta medirnos por los éxitos de nuestros clientes y ponemos todo nuestro esfuerzo para que sus productos sobresalgan y sean exitosos en el mercado. Este compromiso es la única fórmula que hemos encontrado para asegurar nuestra permanencia y ser líderes en el mercado. En un futuro cercano, consideramos que esta técnica también será la correcta para incursionar en mercados internacionales.

11.1.1.- El Diseño y la Fabricación.

Hoy Matriplast S.A. se caracteriza por dar gran importancia a la fabricación de envases rígidos de plásticos para la Industria Farmacéutica, Alimenticia, Cosmética e Industria en General. En el área de diseño presentamos las propuestas de diseño en tres dimensiones para que los clientes puedan evaluar,

comparar y realizar las modificaciones pertinentes para que sus productos puedan competir exitosamente en el mercado. Por lo cual los procesos que se van desarrollando están en base a los pedidos que recepta el departamento comercial y la fecha de entrega es acordada con el cliente.

11.2.- Determinación del Proceso Productivo

11.2.1.- Matriceria

Es un taller mecanizado, donde los procedimientos tales como torneado, fresado o rectificando se finalizan elementos semielaborados procedentes de fundición u otras etapas de fabricación.

- **Ingeniería que moldea sus ideas**
- Matriplast S.A. fabrica moldes que además de moldear un producto de alta calidad, aseguran una producción eficiente y continua. En estos últimos años, sea invertido en capacitar a nuestro personal técnico en sistemas de producción totalmente computarizados de última generación. Así mismo, brindamos servicios de mecánica de precisión dirigido principalmente a la fabricación de piezas de precisión en metal ó plástico.

11.2.2.- Inyección

Consiste en introducir el plástico granulado dentro de un cilindro, donde se calienta. En el interior del cilindro hay un tornillo sinfín que actúa de igual manera que el émbolo de una jeringuilla. Cuando el plástico se reblandece lo suficiente, el tornillo sinfín lo inyecta a alta presión en el interior de un molde de acero para darle forma.

- **Tecnología de punta para productos de alta precisión**

Matriplast S.A. cuenta con una amplia gama de tecnología moderna, lo cual le permite la fabricación de piezas plásticas inyectadas en diferentes tamaños, materiales, a ciclos de producción bajos, con excelente calidad y repetitividad.

En función a los requerimientos del cliente, se podrán inyectar las piezas demandadas en pocas o varias cavidades simultáneas, de modo de poder ofrecerle un producto y servicio oportunos, de costo competitivo y calidad impecable.

11.2.3.- Soplado

El moldeo por soplado es un proceso utilizado para fabricar piezas de plástico huecas gracias a la expansión del material. Esto se consigue por medio de la presión que ejerce el aire en las paredes de la preforma.

- **Productos con gran versatilidad y flexibilidad de uso**

Las diversas formas de envases que se pueden generar en el proceso de Soplado, abren extraordinarias posibilidades para que su producto obtenga su propia identidad en el mercado. Contamos con una amplia variedad de máquinas sopladoras de envases, con las que ofrecemos a nuestros clientes opciones de fabricar envases desde 5 ml hasta 15 litros.

11.2.4.- Etiquetado

El etiquetado de un producto es toda aquella mención, marca de fábrica o comercial, dibujo o signo relacionado con el producto que figure en el envase, documento, rótulo, etiqueta o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto.

- **Modernidad, vistosidad y acabado impecable de sus envases.**

Nuestra experiencia le permitirá escoger el material más adecuado, tomar todas las precauciones requeridas en el diseño de los artes, la definición de las dimensiones de las etiquetas, la elección de los procesos de cortado y colocado.

Además le ofrecemos el servicio de colocado en nuestra propia maquinaria de modo que el cliente no tenga la necesidad de implantar costosa maquinaria de este tipo.

- **Etiquetado Autoadhesivo**

Ofrecemos entregarle sus envases etiquetados, de modo que el cliente los tenga listos para su uso. Podemos utilizar etiquetas provistas por el cliente o asesorarlo para el diseño y colocado de nuevas etiquetas.

11.2.5.- Serigrafía

La serigrafía se trata de un proceso industrial destinado al decorado de envases definitivamente terminados. Su desarrollo, adquirió en la actualidad gran importancia a nivel mundial.

- **Color, Identidad y elementos modernos para el decorado de sus envases**

Contamos con equipos y tecnología de muy alta calidad, desde la conceptualización de los artes requeridos por el cliente, hasta la impresión final de los envases.

Diseño de artes, preparación de mallas de serigrafía, preparación de superficie de los envases, impresión con tintas de secado en diversa cantidad de colores, en tiempos cortos y con altos niveles de calidad.

11.2.6.- Esterilizado

Es el proceso de destrucción de los microorganismos, sean cuales sean sus características, siendo lo mismo que sean patógenos o no, que estén sobre el material o dentro de él. Contamos con salas limpias en las cuales estamos en la capacidad de producir envases que demandan muy alta limpieza en su proceso de fabricación, por ejemplo, envases para sueros fisiológicos.

Las bondades de nuestra infraestructura, la tecnología de nuestras máquinas, moldes, sistemas de enfriamiento y sistemas de filtrado y purificación de aire comprimido utilizados, sumados a los procesos de trabajo implantados, hacen que nuestros envases tengan poco o ningún contacto por manipuleo de los mismos, por lo que el producto generado en esta sección es de muy alta limpieza y listo para su uso inmediato por parte del cliente.

11.3.- Certificación IBNORCA:

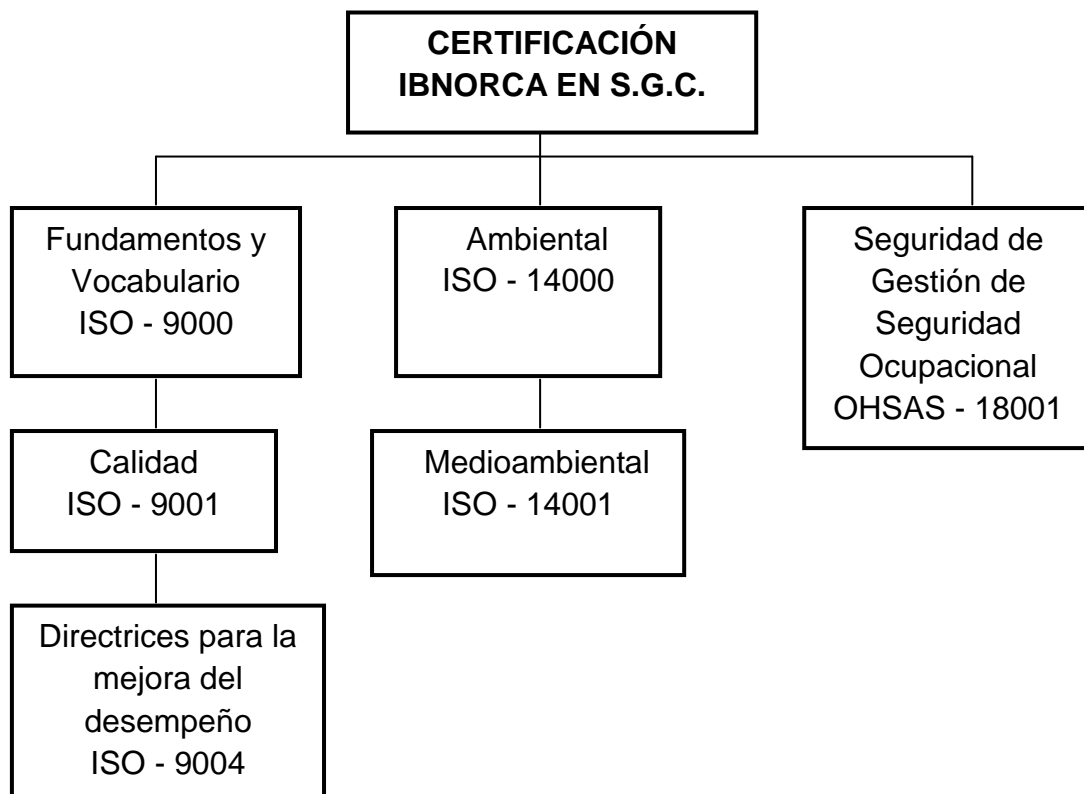


FIGURA 4. LA CERTIFICACIÓN IBNORCA

11.3.1.- Los 10 pasos para obtener la Certificación

1. Consiga la norma

Consiga la norma y léala para familiarizarse con los requisitos. Después decida si tiene sentido buscar la certificación de su organización bajo esa norma. (Norma ver en anexos.)

2. Revise la bibliografía

Existe gran cantidad de información publicada que lo ayudará a entender e implantar una norma.

3. Forme un equipo y defina su estrategia

La adopción de un sistema de gestión debe ser una decisión estratégica de toda la organización. Además de un equipo dedicado a desarrollar e implantar su sistema de gestión, es esencial que la dirección de la empresa esté involucrada en el proceso de creación. Ellos deciden la estrategia comercial que debe estar apoyada por un sistema de gestión eficiente.

4. Determine las necesidades de capacitación

Los miembros del equipo responsable de implantar y mantener el(los) sistema(s) de gestión deben conocer todos los detalles de la(s) norma(s) aplicable(s). Existe una amplia gama de cursos, talleres y seminarios destinados a satisfacer esas necesidades.

5. Revise las opciones de consultores

Los consultores independientes podrán asesorarlo sobre un plan de estrategia de implantación que sea posible, realista y económico.

6. Elabore un manual de sistemas de gestión

Su manual de sistemas de gestión debe describir las políticas y las operaciones de su empresa. A través del manual, usted ofrecerá una descripción exacta de la

organización y la mejor práctica adoptada para satisfacer las expectativas de sus clientes en forma consecuente.

7. Elabore procedimientos

Los procedimientos describen los procesos de su organización y la mejor práctica para lograr el éxito en esos procesos.

8. Implante su sistema de gestión

La comunicación y la capacitación son dos factores clave para una implantación exitosa. Durante la fase de implantación, su organización estará trabajando según los procedimientos desarrollados para documentar y demostrar la eficacia del sistema de gestión.

9. Considere la posibilidad de una visita inicial

Usted puede optar por tener una evaluación preliminar de la implantación de su sistema de gestión por parte de un organismo de certificación.

10. Seleccione el organismo de certificación

Su relación de negocios con el organismo de certificación se mantendrá por muchos años, ya que usted debe mantener la certificación. La mejora continua es la clave para tener un sistema de gestión eficiente. La entidad certificadora lo ayudará a obtener el máximo valor del proceso de certificación, mediante la evaluación de fortalezas y oportunidades de mejora. Para la gerencia superior, esto significa mayor conocimiento de la capacidad de la empresa para alcanzar sus objetivos estratégicos.

11.3.2.- PROCESO DE CERTIFICACIÓN SEGÚN IBNORCA

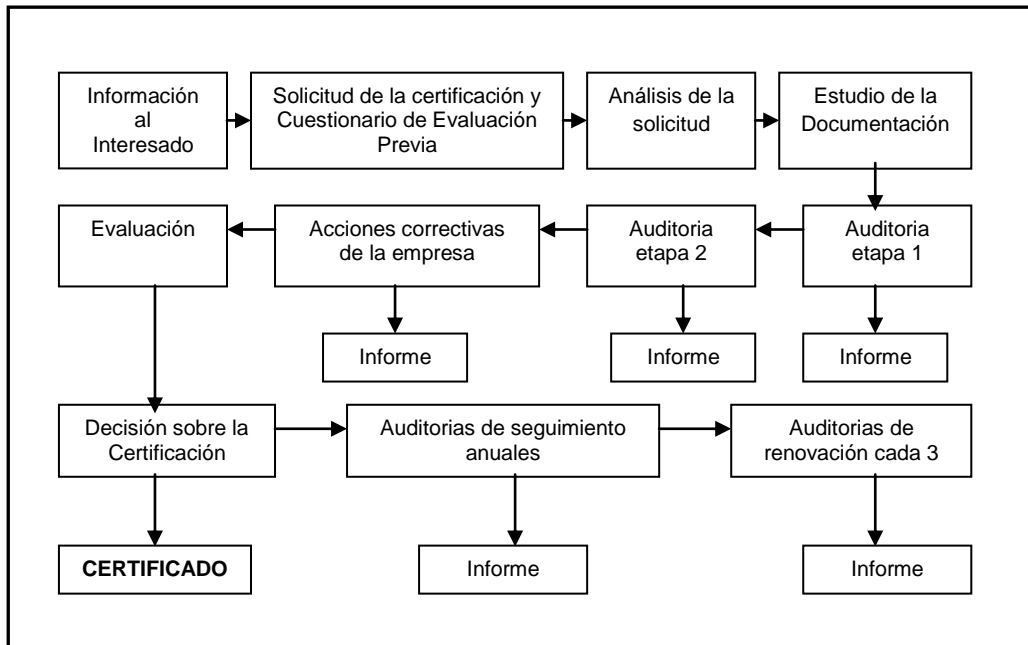


FIGURA 5. CERTIFICACIÓN IBNORCA

11.3.3.- La implantación previa a la certificación

Previa a la certificación del sistema de calidad un paso muy importante es el de implantación. La implantación de un sistema de calidad es tarea ardua y que debemos acometer con tesón y paciencia. Si no, a la primera contrariedad nuestro equipo se vendrá abajo. Dirección es la pieza clave de la implantación y debe estar convencida de la misma, no abordemos una implantación sin que Dirección la asuma o nos veremos abocados al fracaso. En la implantación nos encontraremos con una cierta resistencia al cambio que debe ser superada con el liderazgo de Dirección General.

11.3.3.1.- Certificación de la Empresa por una Empresa Certificadora

Para poder ostentar una certificación ISO 9001 reconocida por las Autoridades Competentes, debemos acudir a una Entidad Certificadora que esté acreditada por un organismo de acreditación.

Existen varias entidades certificadoras a nivel mundial:

AENOR	Asociación Española de Normalización.
ECA	Entidad de Certificación y Aseguramiento
IRAM	Instituto Argentino de Normalización y Certificación
IBNORCA	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad
INN	Instituto Nacional de Normalización
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
INTECO	Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

11.3.3.2.- Beneficios que tiene la Certificación:

- Proporciona confianza al cliente.
- Valida la calidad de sus productos.
- Mejora su competitividad.
- Aporta transparencia en la gestión.
- Facilita el acceso a los mercados exteriores y evita barreras técnicas y fronteras.
- Evita y disminuye las evaluaciones sobre productos y/o sistemas.
- Facilita la compra al consumidor.
- Protege la seguridad del consumidor.
- Aumenta el valor de las organizaciones.

11.3.3.3.- Certificaciones que realizan las empresas:

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad - "Fundamentos y Vocabulario"

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas que, a diferencia de otras, en lugar de referirse al producto (su especificación, método de ensayo, métodos de muestreo, etc.) se refieren a la forma de llevar a cabo la Gestión de la Calidad y montar los correspondientes Sistemas de Calidad y Mejora Continua en una organización.

- ISO 9001: "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos"

La norma ISO 9001, es un método de trabajo, que se considera tan bueno, Que es el mejor para mejorar la calidad y satisfacción de cara al consumidor. La versión actual, es del año 2008. ISO 9001:2008, que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad. Y es a lo que tiende, y debe de aspirar toda empresa competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

- ISO 9004: "Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la mejora del desempeño"

Va dirigida a una mejora del rendimiento y a la satisfacción de todas las partes interesadas, no solamente los clientes, sino también el personal, los accionistas, los proveedores y la comunidad. La Norma ISO 9004 va más de los requisitos básicos de la norma ISO 9001 y persigue la mejora de la organización en sí misma y la búsqueda de la excelencia.

- ISO 14000: "Sistemas de Gestión Ambiental (SGA)"

ISO 14000 es un conjunto de estándares diseñados para ayudar a empresas a establecer y evaluar objetivamente sistemas de gestión ambiental. Los estándares son voluntarios y no tienen obligación legal.

Las normas NB-ISO 14000 que tratan la gestión medio ambiental, pretenden entregar elementos de un sistema de gestión medio ambiental eficiente, que pueda integrarse a otros requisitos de gestión, con el único objetivo de ayudar al cumplimiento de metas ambientales y económicas; no siendo su propósito, al igual que otras similares, ser usadas para crear barreras comerciales, no arancelarias ó aumentar ó cambiar las obligaciones legales de una organización.

- ISO 14001: “Sistema de Gestión Medioambiental (SGM)”

ISO 14001 es una norma aceptada internacionalmente que establece cómo implantar un sistema de gestión medioambiental (SGM) eficaz. La norma se ha concebido para gestionar el delicado equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción del impacto medioambiental. Con el compromiso de toda la organización, permite lograr ambos objetivos.

- OHSAS 18001: “Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional ”

Con las normas NB OHSAS 18001, las organizaciones cuentan con una serie requisitos que permiten controlar los riesgos de Seguridad y Salud Ocupacional y el cumplimiento de la legislación.

Los beneficios de la certificación del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional son:

Promueve la mejora continua de la Seguridad y Salud Ocupacional.

Mejora la imagen corporativa, proporcionando mayor competitividad y posicionamiento en el mercado.

Se consolida la imagen de prevención ante las partes interesadas (Trabajadores, clientes, proveedores, accionistas, entidades gubernamentales y comunidad en general).

Respaldo al cumplimiento de la legislación vigente aplicable.

11.4.- Evolución del Concepto de Calidad

La Calidad Total es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de Control de Calidad, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a Producción. Posteriormente nace el Aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).

Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).

Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.

Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.

Involucración del proveedor en el sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la Calidad en la empresa.

Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.

Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

11.4.1.- Aportaciones de Deming

Durante la Segunda Guerra Mundial, Deming enseñó a los técnicos e ingenieros americanos estadísticas que pudieran mejorar la calidad de los materiales de guerra. Fue este trabajo el que atrajo la atención de los japoneses.

En Julio de 1950, Deming se reunió con la Unión quien lo presentó con los administradores principales de las compañías japonesas. Durante los próximos treinta años, Deming dedicaría su tiempo y esfuerzo a la enseñanza de los Japoneses y "transformo su reputación en la producción de un motivo de risa a un motivo de admiración y elogio".

¿Por qué fue Deming un éxito en Japón y desconocido en América? Deming fue invitado a Japón cuando su industria y economía se encontraba en crisis. Ellos escucharon, ellos cambiaron su forma de pensar, su estilo de administrar, su trato a los empleados y tomaron su tiempo. Al seguir la filosofía de Deming, los japoneses giraron su economía y productividad por completo para convertirse en los líderes del mercado mundial. Tan impresionados por este cambio, el Emperador Horohito condecoró a Deming con la Medalla del Tesoro Sagrado de Japón en su Segundo Grado. La mención decía "El pueblo de Japón atribuyen el renacimiento de la industria Japonesa y su éxito mundial a Deming.

No fue sino hasta la transmisión de un documental por NBC en Junio de 1980 detallando el éxito industrial de Japón que las corporaciones Americanas prestaron atención. Enfrentados a una producción decadente y costos incrementados, los Presidentes de las corporaciones comenzaron a consultar con Deming acerca de negocios. Encontraron que las soluciones rápidas y fáciles típicas de las corporaciones Americanas no funcionaban. Los principios de Deming establecían que mediante el uso de mediciones estadísticas, una compañía ebria sería capaz de graficar como un sistema en particular estaba funcionando para luego desarrollar maneras para mejorar dicho sistema. A través

de un proceso de transformación en avance, y siguiendo los catorce puntos y siete pecados mortales, las compañías estarían en posición de mantenerse a la par con los constantes cambios del entorno económico.

Edwards W. Deming revolucionó la gestión en las empresas de fabricación y de servicios al insistir en que la alta dirección es responsable de la mejora continua de la calidad; conocido internacionalmente como consultor, cuyos trabajos introdujeron en la industria japonesa los nuevos principios de la gestión y revolucionaron su calidad y productividad. En agradecimiento a su contribución a la economía japonesa, la Unión de Ciencia e Ingeniería Japonesa (JUSE) instituyó el Premio Anual Deming para las aportaciones a la calidad y fiabilidad de los productos.

Sus aportaciones revolucionaron el estilo de dirección americano y su participación en un programa de televisión que se llamó "Si Japón puede, porque nosotros no". Y sus seminarios atrajeron la atención de todos los directivos de empresas.

10.4.2.- Aportaciones a la calidad

|| DEMING || CROSBY || FEIGENBAUM || JURAN || ISHIKAWA ||

|| Vivió la evolución de la calidad en Japón y de esta experiencia desarrollo sus 14 puntos para que la administración lleve a la empresa a una posición de productividad. Se instituyó el premio Deming en 1983 y desarrollo las 7 enfermedades mortales. || ⁽¹⁵⁾

Propuso el programa de 14 pasos llamado cero defectos. La calidad está basada en 4 principios que son:

1.- La calidad es cumplir los requisitos.

¹⁵ CROSBY Philip B. **Calidad Total** tomo Nro 1 Santafé de Bogota Mc Graw-Hill 1994. Página 12

- 2.- El sistema de calidad es la prevención.
- 3.- El estándar de realización es cero defectos y
- 4.- La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.

|| Introdujo la frase control de calidad total. Su idea de calidad es que es un modo de vida corporativa, un modo de administrar una organización e involucra la puesta en marcha. ||

La administración de calidad. Se basa en lo que llama la trilogía de Juran: planear, controlar y mejorar la calidad.

|| Fue el primer autor que trato de destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y occidentales. Su hipótesis principal fue de diferentes características culturales en ambas sociedades. Sus principales ideas se encuentran en su libro: Que es el control total de calidad. ||

10.4.3.- El Círculo de Deming

El llamado Círculo de Deming constituye una herramienta valiosa para llevar adelante la mejora del total del proceso de producción o de alguna de sus partes. Constituye al mismo tiempo, un símbolo de la mejora continúa. El círculo está representado por las siguientes partes o acciones.

- **Planear** lo que se pretende alcanzar, incluyendo con ello la incorporación de las observaciones a lo que se viene realizando.
- **Hacer** o llevar adelante lo planeado.
- **Chequear o verificar** que se haya actuado de acuerdo a lo planeado así como los efectos del plan.

- **Actuar** a partir de los resultados a fin de incorporar lo aprendido, lo cual es expresado en observaciones y recomendaciones. ⁽¹⁶⁾

El círculo representa en cuadrantes estas acciones, las cuales se deben aplicar indefinidamente.

El Círculo de Deming

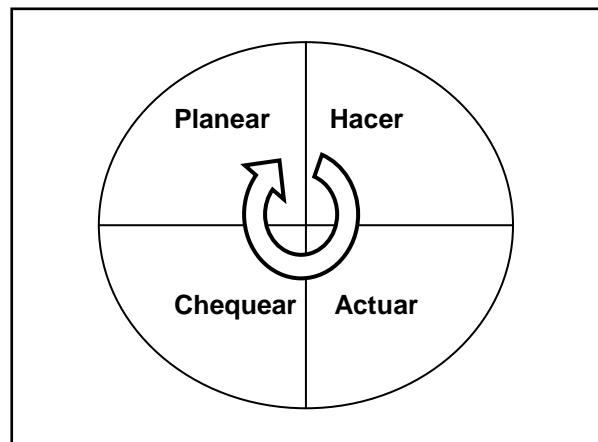


FIGURA 6. EL CÍRCULO DE DEMING

11.5.- Introducción de la Necesidad de la Calidad

Nuestro entorno cada vez más globalizado continua demandando cambios. La velocidad exponencial con que nacen, compiten y mueren nuestras ideas, nos lleva a plantearnos la necesidad de gestionar las organizaciones de forma muy distinta a como históricamente lo hacíamos hace muy poco tiempo. Consecuencia de lo anterior es que se reconoce la necesidad de lograr que el personal que conforma a las organizaciones, acepte invertir todo su talento en la organización, con un alto nivel de participación y requiriendo de la alta dirección correspondencia hacia ese esfuerzo. En esta línea han surgido una serie de modelos de gestión que reconocen el valor del conocimiento y pretenden

¹⁶ FRESCO J.C. **El Círculo de Calidad**. Edición: Macchi Página 344-345

promoverlo, estructurarlo y hacerlo operativo o valido para las organizaciones y la sociedad.

El modelo propuesto en la norma ISO 9001 en su versión del año 2008, es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto más de la globalización y capitalizar sus esfuerzos. Como sabemos, los cambios en las normas ISO 9001:2008, fueron muy representativos en cuanto a los principios básicos de la Gestión de la Calidad. Una vez que surge la idea de llevar a cabo todo un proceso de trabajo que con llevar a la certificación internacional, es necesario enfocarse primeramente en los principios que rigen la norma ISO 9001, ya que son considerados como la base de todo un proceso de cambios.

11.5.1.- Introducción a los requisitos para Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9001:2008

La familia de normas ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad han sido adoptados por más de 90 países (entre ellos Bolivia) y está siendo implantado por miles de organizaciones (Productos o servicios) en tanto sectores públicos como privados.

Una de las series más exitosas de normas en la historia de la ISO (Organización Internacional para la Normalización) es la familia de Normas ISO 9001; la cual ha generado mucha publicidad y ha hecho conocer el nombre de la ISO a una comunidad comercial más grande que solamente los especialistas dedicados a la normalización técnica.

La familia de normas ISO 9001 está entre más de 11000 normas internacionales publicadas por la ISO desde que inició sus operaciones (1947). La ISO desarrolla normas para los siguientes campos técnicos:

1. Ingeniería mecánica
2. Química básica
3. Materiales no metálicos
4. Procesamiento de la información
5. Gráficos y fotografía
6. Agricultura
7. Construcciones
8. Tecnologías especiales
9. Medicina y salud
10. Materias básicas
11. Medio ambiente
12. Empaquetado y distribución de productos.

11.5.2.- Sistema de Gestión de Calidad

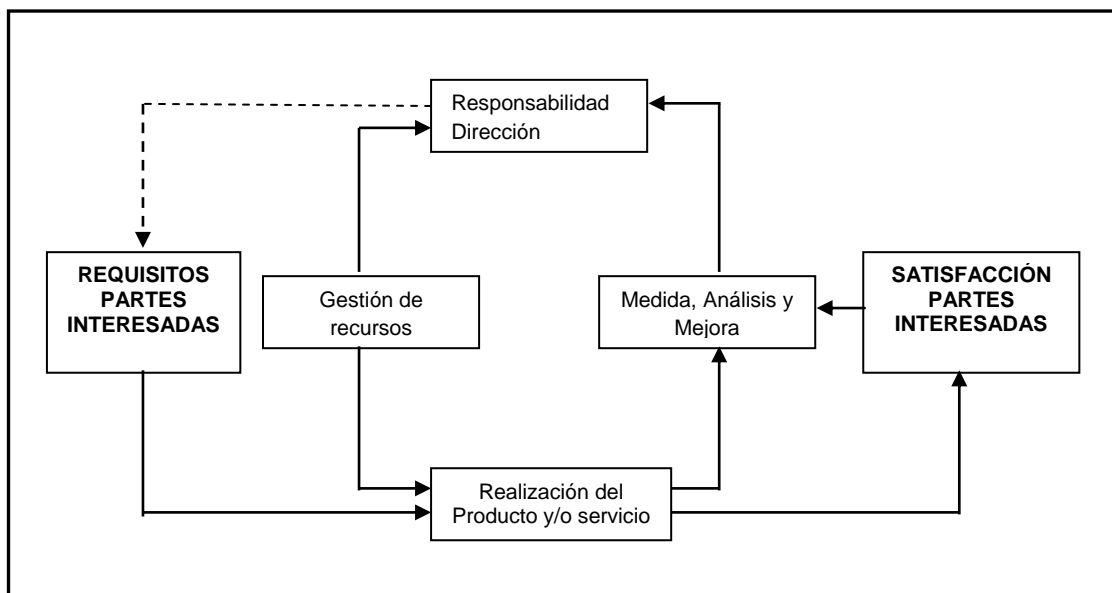


FIGURA 7. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- La Responsabilidad de la Dirección de la compañía contempla las Responsabilidades de la gerencia, quien asume el compromiso con la calidad y con la satisfacción del cliente.
- La Gestión de los Recursos, se refiere a la necesidad de definir y establecer los recursos tanto económicos como financieros, los recursos de personal, los de infraestructura y de ambiente de trabajo, necesarios para generar productos de acuerdo al estándar de calidad definido por la gerencia.
- La Realización del Producto es uno de los temas más amplios ya que en él se encuentran los lineamientos para la planificación de la realización del producto, los aspectos comerciales, la ejecución del producto o prestación del servicio, los temas de las adquisiciones, el tratamiento del diseño y desarrollo, el manejo del control sobre los dispositivos de seguimiento y medición que utilice la empresa para medir y alcanzar las especificaciones del producto.
- Finaliza la normativa con una propuesta sobre la medición, análisis y mejora del sistema de gestión que se construya, aquí se detallan los lineamientos para medir la satisfacción de clientes, para organizar la aplicación de los métodos de control para seguimiento de los procesos que permitan demostrar la capacidad para alcanzar los resultados planificados en la auditoria.

En este requisito encontramos los elementos de verificación (inspección), el manejo de los productos que deben desarrollarse. En este contexto la mejora del Sistema de Gestión de Calidad se hace un imperativo, como motor para lograr mejores estándar de productos o de servicios.

El Sistema de Gestión de Calidad debe ser entendido e implantado en todos los niveles de la compañía, es por ello que se debe realizar la capacitación de los 8 principios del Sistema de Gestión de Calidad y dar la explicación de la forma como afectarían a la compañía:

□ **Principio 1.- Visión Orientación hacia el Consumidor**, esto quiere decir que la organización debe adaptarse a la realidad del mercado de la Industria Plástica que dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los consumidores y que da origen a la orientación del consumidor en las actividades productivas que se realicen, lo que significa que se busca la satisfacción de sus necesidades, cumpliendo con los requerimientos.

□ **Principio 2.- El liderazgo**, Los líderes, establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos pueden crear y mantener el desarrollo interno en el que los integrantes de la organización, se vean totalmente involucrados en alcanzar los objetivos de la organización.

□ **Principio 3.- Involucración de la Gente**, Los integrantes de la organización, consumidores. Trabajadores, mandos, proveedores, y los elementos ajenos a la empresa como redes de transporte, comunicaciones, son los elementos que constituyen la organización. El desarrollo completo de sus potencialidades permiten aprovechar al máximo las habilidades para conseguir los objetivos de la organización, la excelencia de la calidad y obtener resultados como:

- Entendimiento de la importancia de su contribución y papel dentro de la organización
- La gente acepta su parte en el problema y su responsabilidad en resolverlo
- Busca activamente oportunidades para mejorar sus capacidades, conocimiento y experiencia.

□ **Principio 4.- Aproximación a los procesos**, El enfoque orientado hacia los procesos, permite una rápida y sencilla identificación de los problemas, así como la rápida resolución de los mismos. Lo que repercute positivamente en la capacidad de la compañía, y su capacidad para adaptarse al exigente y cambiante mercado.

Principio 5.- Aproximación a la Gestión, se debe implantar un sistema de gestión válido y consistente en toda la compañía. Debe de documentarse y los datos e información, deben estar a disposición de todos los miembros de la organización. Todo el personal de la organización se instruirá en la gestión del sistema de procesos, en particular del suyo, y en general del resto.

□ **Principio 6.- (S.G.C.) Mejora Continua**, ha de alcanzarse mediante un proceso la mejora continua, en todos los campos de las capacidades del personal, de la eficiencia de la maquinaria, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización y con la sociedad.

□ **Principio 7.- Toma de Decisiones mediante Hechos**, recalcando a todos que es mediante la toma de decisiones que se puede identificar a tiempo desviaciones en los objetivos, afrontar cambios no esperados del mercado y aprovechar las oportunidades.

□ **Principio 8.- Beneficio mutuo en la relación con los Proveedores**, que quiere decir que una mejora en la coordinación con los proveedores, produce una mejora del producto final al estar bien encaminado desde el principio.

11.5.3.- Sistema de gestión de Calidad - Requisitos Generales

- 1.- Implantar acciones para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
- 2.- Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- 3.- Asegurar disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento.
- 4.- Determinar criterios y métodos de operación para asegurar que la operación y el control de los procesos sean eficaces.
- 5.- Determinar secuencia e interacción de los procesos.
- 6.- Determinar los procesos del sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.

11.5.4.- Actividades para el proceso del Sistema de gestión de calidad (S.G.C.)

Con la finalidad de establecer, documentar, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se deberá diseñar un Plan del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) que contemple los aspectos que se detallan a continuación:

- a) Nombrar un Comité de Calidad entre todos los colaboradores de la compañía.
- b) Análisis de la capacitación al personal sobre la norma ISO 9001:2008.
- c) Establecer políticas y objetivos de calidad.
- d) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- e) Capacitación del auditor interno.
- f) Realización de la auditoria de seguimiento.

a) Determinación del Comité de Calidad

La compañía deberá convocar a una reunión para poder asignar el comité de Calidad, quienes son responsables del direccionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Como se muestra a continuación.

- **Representante de la Dirección (Gerente General).**

Es el responsable de establecer la política y objetivos de calidad, llevará a cabo periódicamente las reuniones de revisión por la dirección y dar los recursos necesarios para que el sistema se implante de una manera eficaz.

- **Coordinador del SGC (Coordinador de Calidad).**

Es la persona encargada de dar seguimiento a la gestión de Calidad, llevando a cabo la medición y mejora mediante las acciones correctivas y preventivas, también se encargó de dar seguimiento a todos los procesos, como dar direccionamientos para documentar procedimientos de la empresa así como también brindará capacitaciones e inducciones si fuera el caso.

- **Audidores Internos (Representantes de Procesos).**

Los auditores son las personas con la responsabilidad de dar apoyo al representante de la Dirección y al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad en las auditorías planificadas.

b) Análisis de la Capacitación al Personal sobre la Norma ISO 9001:2008

- **Capacitación al Personal sobre la Norma ISO 9001:2008.**

Para poder iniciar el proceso de la implantación del Sistema de Gestión de Calidad, los colaboradores de la compañía, en todos sus niveles, necesitan entender los requisitos que se desarrollan en la norma ISO 9001:2008 para poder lograr su objetivo y la eficacia de su cumplimiento. La capacitación da un mayor entendimiento de la norma y los beneficios y se divide en las siguientes etapas:

◆ **Explicación Macro de la Norma ISO 9001:2008**

Para la implantación del Sistema se debe entender de manera Macro la Norma ISO 9001:2008 para la cual se debe explicar desde el punto de partida, los cambios a través de tiempo que se han dado debido a la modernización y requerimientos de las organizaciones y clientes.

◆ **Enfoques del Sistema de Gestión de Calidad**

La compañía construye su propio sistema a la medida. Esto contempla definir los requerimientos para el control de la documentación y el control de los registros los cuales serán más o menos complejos en función del tipo de negocio y tamaño de la empresa.

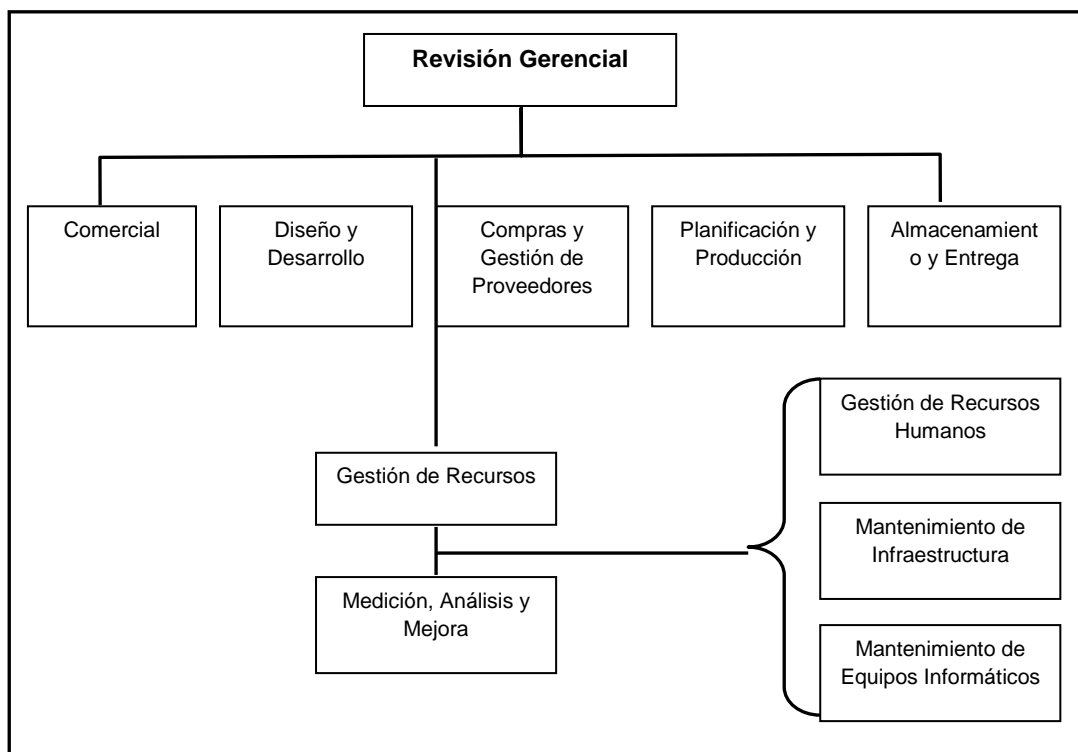
c) Establecer políticas y objetivos

La empresa tendrá que establecer una política de calidad que sea apropiada para su negocio y un compromiso de mejora continua para cumplir. La política de calidad será la que encierre de manera global, los objetivos que propondrá la empresa serán medibles y monitoreados para su eficaz cumplimiento, además deberá ser comunicada y entendida por todo el personal. Los objetivos de Calidad serán establecidos para cumplir con los requisitos del producto y estarán en función a los procesos del movimiento de la empresa, medibles y acordes a la política.

d) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos

La empresa deberá establecer los pasos del proceso acorde al Sistema de Gestión de Calidad. Ya que el objetivo primordial de esta fase es de realizar un control adecuado y riguroso para poder obtener resultados satisfactorios y tomar buenas decisiones para el análisis y el desarrollo de estos procesos principales del sistema como son:

- 1) Proceso comercial, la que se encarga de realizar la captación del cliente, realizar la recepción de los pedidos y posteriormente emite la orden de producción.
- 2) Proceso de Diseño y Desarrollo, es la que se encarga de realizar la referencia inicial de los productos, artes de los productos para que sean aprobados por los clientes, desarrollos e innovaciones en los productos ya existentes.
- 3) Gestión de Compras, es la que se encarga de adquirir la materia prima para la elaboración de los productos, así como de la verificación del cumplimiento de las especificaciones requeridas.
- 4) Planificación de la Producción, es la que se encarga de programar los pedidos captados por el departamento comercial. Producción, Se encarga de la realización de los productos siguiendo los parámetros del cliente y controlando las variables de los procesos.
- 5) Almacenamiento y Despacho de Productos, se encarga de la entrega de los productos terminados al cliente una vez finalizado el proceso productivo.



e) Capacitación del auditor interno.

Para poder dar el seguimiento a la implantación del Sistema de Gestión de Calidad, la compañía realizará la capacitación para el auditor interno que será de gran apoyo para la revisión del proceso productivo. Y como una primera capacitación será el análisis de las nomenclaturas en estudio.

- **Nomenclatura básica para la ISO 9001, Algo de Nomenclatura**

Proceso: Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos.

En una organización existen diferentes procesos conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro. La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como "la aproximación del proceso" a la gestión o gestión de los procesos.

Control de la Calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

Gestión de la Calidad: La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.

Calidad Total - Excelencia: Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

Calidad, antiguo concepto: Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación.

Hasta ahora, la forma de mejorar los productos, venía determinado por el cumplimiento de determinadas características en este. La tecnología y conocimientos y descubrimientos de las técnicas de producción, hacen que los productos se acerquen cada vez más a las características ideales. Y la reducción de costes, hace a todos los productos igual de competitivos.

Calidad, Nuevo Concepto: Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue satisfacción en el consumidor, que esta transmite a su entorno, generando más satisfacción.

f) Realización de la auditoria de seguimiento.

Para la auditoria de seguimiento se deben realizar visitas que son obligatorias, para mantener la validez del certificado. Las mismas deberán realizarse bajo la frecuencia semestral y sirven para demostrar que la organización continúa cumpliendo con los requerimientos de la Norma.

11.6.- Enfoque de Auditoría

11.6.1.- Gestión de Auditorías

- **Audidores Internos (Representantes de Procesos).**

Los auditores son las personas con la responsabilidad de dar apoyo al representante de la Dirección y al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad en las auditorías planificadas.

Determina los procesos de Sistema de Gestión de Calidad y su apoyo a través de la organización tomando en cuenta a todos los recursos humanos.

Entre los requisitos del sistema de gestión de calidad está el siguiente:

- Determinar los procesos del sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización, entre las actividades del S.G.C. se encuentran los incisos que nombramos anteriormente.

Nombrar el Comité de Calidad.

La compañía deberá convocar a una reunión para poder asignar el comité de Calidad, quienes son responsables del direccionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Como se muestra a continuación.

11.6.2.- Capacitación del Auditor Interno

La primera capacitación que se da al auditor interno es de proporcionarle una nomenclatura básica del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008.

Dicha nomenclatura debe tener los conceptos básicos del sistema de gestión de calidad.

- **Conocimientos y Aptitudes**

En cuanto a conocimientos como es obvio de lo expresado con anterioridad, es menester que los auditores posean conocimientos a materia de herramientas de gestión, estadística, control estadístico de procesos (SPC), resolución de problemas, benchmarking, trabajo en equipo, círculos de calidad, tormenta de ideas, pensamiento sistémico, relevamiento y evaluación del control interno, planificación, administración, finanzas, a parte de las normativas legales, contables y conocimientos en sistemas de información.

PLAN DE AUDITORIA

Auditoría No.

Alcance: Todo el Sistema de Gestión de Calidad.

Objetivo: Verificar la implantación del SGC

Verificar el cumplimiento de leyes y reglamentos

Verificar cumplimiento de Política y Objetivos de Calidad.

Verificar la toma de acciones correctivas/preventivas de la
XXX auditoría.

Criterio de

Auditoría: Manual de SGC y demás documentos del SGC, y norma ISO
9001:2008.

Informe de XXX Auditoría

Fechas de

Auditorías: XX de XXX 20XXX

Equipo Auditor:

Auditor Líder:

DIA: XX de XXXX 20XX

11.6.3.- Auditoría de Seguimiento

La entidad certificadora realizara visitas obligatorias para mantener la validez del certificado, las mismas deberán realizarse bajo una frecuencia semestral las cuales servirán para demostrar que la organización continua cumpliendo con los requisitos de la norma.

11.6.4.- Auditoría Periódica

Cada certificado emitido tiene validez por un período de tres años. Al otorgarle la certificación, el ente certificador establecerá un programa de auditorías periódicas para la realización de auditorías regulares durante el período de tres años.

CAPÍTULO XII: IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001

12.1.- Implantación de la Norma ISO 9001

Aplicando una metodología enfocada al control de los procesos y un software específico se consiguen reducir considerablemente los tiempos y costes de la implantación.

La implantación de un sistema de calidad para su certificación bajo los requisitos de la norma ISO 9001 es un proceso que frecuentemente necesitaba de un plazo largo en el tiempo y generaba dificultades derivadas de una excesiva burocratización y generación de documentos. Por esta razón, la certificación suponía en ocasiones un reto costoso y complejo, difícil de asumir para muchas pequeñas empresas.

Sin embargo, con la aplicación de una metodología enfocada al control de los procesos y el apoyo de una herramienta informática específicamente diseñada para ayudar a simplificar y optimizar la implantación y posterior gestión de estos sistemas, cualquier empresa puede certificar la calidad de sus procesos en un período reducido de tiempo y sin necesidad de realizar un esfuerzo importante.

La implantación de sistemas basada en una metodología de trabajo en tiempos de ejecución simplifica el proceso y establece un esquema de trabajo que garantiza el cumplimiento de los plazos marcados.

Esta metodología se basa en un enfoque a procesos, estableciendo puntos críticos de control para cada uno de ellos. El proceso de implantación se desarrolla en fases perfectamente definidas, para cada una de las cuales se establecen una serie de acciones a implantar.

El método parte de la definición de los procesos, a cada uno de los cuales se le asigna un responsable y unos implicados. A partir de aquí se establecen puntos de control para cada proceso en los que se define el responsable, el elemento a controlar, el método de control y el criterio de aceptación.

Con este planteamiento se evita la creación y mantenimiento de una gran cantidad de procedimientos que no aportan valor al sistema, y al mismo tiempo se consigue reducir enormemente la documentación del mismo.

12.1.2.- Instrucciones para el uso de la Marca IBNORCA de Sistema de Gestión Certificado

12.1.2.1.- La Marca IBNORCA de Sistema de Gestión Certificado

- La marca es propiedad exclusiva de IBNORCA.
- La marca atestigua que la empresa que la ostente ha sido inscrita en el "Registro IBNORCA de Empresas Certificadas" para las actividades indicadas en el correspondiente certificado.

Solo las empresas (que disponen de un contrato con IBNORCA a través del cual se les concede la licencia de uso de la Marca) están autorizadas a utilizar la Marca.

12.1.2.2.- Recomendaciones de uso de la Marca

Material de papelería y publicidad

La marca puede ser reproducida en impresos, folletos publicitarios, catálogos, facturas, cartas, faxes, etc. Siempre que vaya asociada al nombre de la empresa y que en ningún caso aparezcan referencias a productos/servicios o direcciones no incluidas en el alcance de la certificación. En el caso de empresas que solo hayan certificado una parte de su actividad asociarse a la actividad certificada.

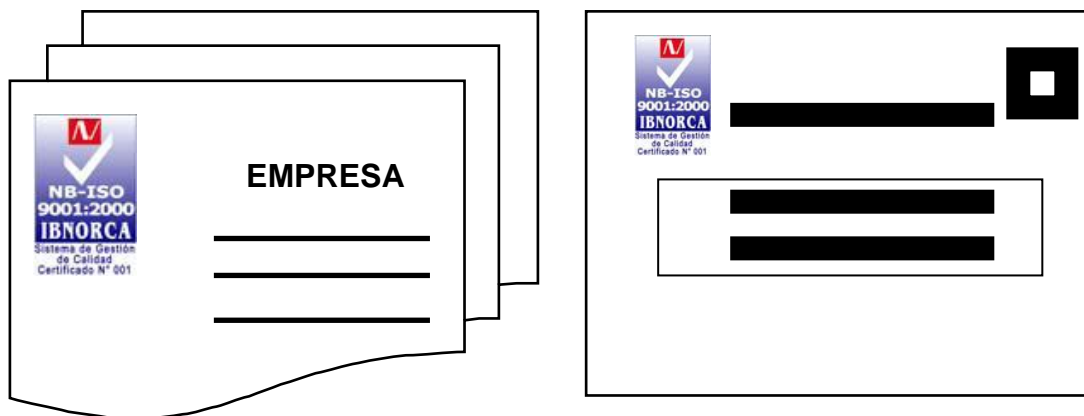


FIGURA 9. USO DE LA MARCA

En el caso de ofertas en que aparezcan productos incluidos y no incluidos en el alcance del certificado.

Debe indicarse claramente en el propio documento los productos que están fuera del alcance.

En caso de que se disponga de varios certificados

Cuando una empresa posea varios certificados, podrá reproducir los números de los certificados junto a la Marca.

Indicar claramente el objeto alcance de la certificación

Junto a la marca IBNORCA, no se pueden incluir ni colocar las direcciones de los centros no certificados, ni las sucursales que no están certificadas.

Número de Certificado

La marca IBNORCA, no se puede usar sin estar asociada al número de certificado. Igualmente, el número de certificado no se puede usar sin estar asociado a la Marca.

IBNORCA no debería permitir que ni la marca de acreditación ni la marca de certificación sea usada en productos si solo se ha certificado el sistema de gestión

de la organización. El uso de la marca en los productos implica certificación del producto.

12.1.2.3.- Uso abusivo de la Marca

Se considera uso abusivo de la marca su utilización en relación con: Empresas o centros no certificados o empresas que mencionen un alcance diferente al establecido en el contrato de licencia de la marca. Empresas cuyo certificado haya sido suspendido temporalmente o retirado definitivamente.

12.1.2.4.- Consultas sobre uso de la Marca

Deberá someterse a la consideración de IBNORCA solo aquellos usos de la marca distintos de los especificados en el presente documento o todos aquellos que puedan dar lugar interpretaciones erróneas. En estos casos deberá aportarse, para su consideración una muestra del uso que pretende llevar a cabo.

12.2.- Certificación en el Sistema de Gestión de Calidad

La certificación en la norma ISO 9001, es un documento con validez legal, expedido por una entidad acreditada. Y que certifica, que usted cumple las más estrictas normas de excelencia, y así mostrar la satisfacción del cliente.

Hay dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Estas últimas, solo tienen en cuenta la calidad técnica del producto. Y no la satisfacción del cliente, de la que se ocuparía la certificación de empresa. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están.

Nosotros, solo vamos a hablar de la filosofía y principios de aplicación. No trataremos todo el contenido de la norma. Solo de los puntos que corresponden a la metodología de la especificación. Que decíamos quiere mejorar potenciando y mejorando la organización encargada de la producción.

Las certificaciones ISO 9001:2008 de empresa, vienen a ser como un reconocimiento de que a la empresa, que tiene un coste elevado realmente le interesa el resultado de su trabajo, y la aceptación y satisfacción que este genera en el consumidor. Las certificaciones, son concedidas si se cumplen los requisitos determinados por la empresa y la compañía de certificación. Es garantía de buenos productos.

Temporalmente, en principio cada año, las empresas se ven sometidas a una auditoria por parte de la empresa de certificación. A la que se le exigen los más altos niveles de honradez, seriedad, fiabilidad y experiencia.

Dicha auditoria, va a exigir una mejora de los resultados respecto a la auditoria anterior. Por lo que es requisito indispensable para renovar la certificación haber mejorado la calidad del producto. Si no se supera la auditoria en determinados plazos e intento, se pierde la certificación.

La certificación, es garantía de calidad. Es demandada por los consumidores, y por las empresas certificadas. Estas empresas, suelen exigir la misma certificación a sus proveedores que permita a ambos mejorar y prosperar mediante productos de elevada cualidad.

Esta estrategia de gestión de la calidad, es la que se considera óptima para lograr estos objetivos. Y aunque no se esté certificado, es a lo que todas las empresas deben de aspirar y lograr.

La norma ISO 9001, es una buena forma de mejorar el resultado final de la organización, sin incurrir en elevados costes. Mediante la autoacción interna sobre la organización y componentes de la empresa.

CERTIFICACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

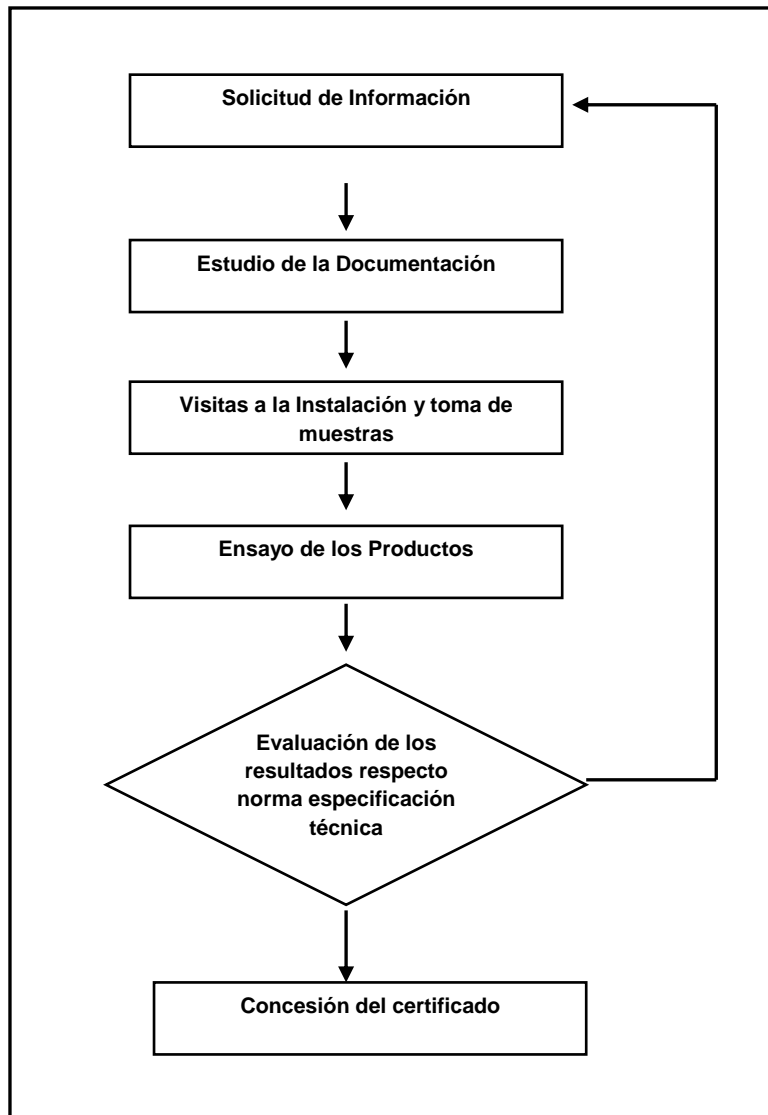


FIGURA 10. CERTIFICACIÓN EN GESTIÓN DE CALIDAD

12.2.1.- La Certificación ISO 9001:2008

Este examen se realiza mediante una auditoria de la cual se deriva un informe que en caso de ser positivo permite al organismo certificador conceder un certificado.. Es útil a la empresa estar certificada para demostrar un cumplimiento frente a terceros, pero esta no debe ser en si misma el fin de la acción del aseguramiento de la calidad sino un paso más en nuestro objetivos de calidad para nuestra

empresa. El ente certificador, procederá a la emisión y posterior entrega y publicación del Certificado.



FIGURA 11. MODELO DEL CERTIFICADO RECIBIDO POR EL ENTE CERTIFICADOR.

12.2.2.- El Tiempo de Validez del Certificado

Una vez realizado la entrega del certificado este mismo, tendrá una validez de tres años. Y así sucesivamente en cada renovación y habilitación que requiera dicha compañía.

Para la consecución de la certificación según ISO 9001 de nuestra empresa es útil una ayuda externa que acelere los procesos de redacción e implantación.

Un tiempo medio para la implantación de un sistema de calidad para una empresa mediana es de 6 meses a 1 año.

12.3.- Estructura Tentativa del Proyecto

CAPÍTULO I

MARCO REFERENCIAL DE LA EMPRESA MATRIPLAST S.A.

CAPÍTULO II

MARCO INSTITUCIONAL

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CAPÍTULO IV

OBJETIVOS

CAPÍTULO V

JUSTIFICACIÓN

CAPÍTULO VI

MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO VII

MARCO LEGAL

CAPÍTULO VIII

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

CAPÍTULO IX

MARCO DESCRÍPTIVO DE LA ISO

CAPÍTULO X

MARCO DESCRÍPTIVO DE LA ISO EN BOLIVIA

CAPÍTULO XI

MARCO PRÁCTICO

CAPÍTULO XII

IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001

CAPÍTULO XIII

LA PROPUESTA DE LA SOLUCIÓN

CAPÍTULO XIV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CAPÍTULO XIII: DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

13.1.- Propuesta de la Solución

13.1.1.- Introducción

La presente investigación se constituye en un aporte académico que busca dar solución a necesidades apremiantes de nuestra realidad boliviana. Empujados y motivados por nuestra legislación en una primera instancia y con el problema sobre La micro y mediana empresa con la mala organización de llevar el control en una organización ineficiente, sin tener la seguridad de obtener resultados satisfactorios.

Implantar el Sistema de Gestión de Calidad para disminuir los fracasos en diferentes organizaciones y demostrar en habilidad para proveer productos que satisfagan los requisitos del cliente, los requisitos legales y conseguir aumentar la satisfacción del cliente.

13.3.2.- Desarrollo de Propuesta

El Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) propuesto en este trabajo investigativo es una respuesta que viene de la conciencia que se asume ante la realidad de nuestra economía que subsumen el desempeño y crean valor agregado.

Sabemos que por la intensidad en el uso de la mano de obra, por la falta de tecnología en la producción, por una carencia alarmante en prácticas organizacionales y administrativas estas entidades se convierten en organizaciones no competitivas y de baja calidad, pero por las diferentes características que se muestran en este tiempo, las pequeñas empresas son las que se mueven en gran medida en nuestra economía.

La implantación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001: 2008 establecida para diferentes entidades pequeñas o grandes se van desarrollando

en fases perfectamente definidas, para cada una de las cuales se establecen una serie de acciones a implantar.

A partir de aquí se establecerá puntos de control y el criterio de aceptación con este planteamiento de la norma ISO 9001:2008 se evitará la creación y mantenimiento de una gran cantidad de procedimientos que no aportan valor al sistema de gestión de calidad.

Respecto a los instrumentos de medición de calidad del sistema de gestión que se construirá en el área de producción, se detallarán los lineamientos para medir la satisfacción de clientes y la aplicación de los métodos de control para seguimiento de los procesos que permitan demostrar la capacidad para alcanzar los resultados planificados.

CAPÍTULO XIV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

14.1.- Conclusiones

El diagnóstico realizado y presentado anteriormente permitirá establecer la necesidad que requiere la empresa Matriplast S.A. de adquirir conocimientos relacionados con la aplicación del sistema. Para tal efecto sea propuesto el implantar el Sistema de Gestión de Calidad cuyo propósito es preparar a una entidad, para la certificación del diseño, producción, comercialización según las normas ISO 9001:2008.

La aplicación del Sistema de Gestión de Calidad debe ser incondicionalmente efectuada porque es un requisito más para toda entidad pequeña o grande para todo tipo de movimiento en el mercado.

Por lo cual todo conocimiento adquirido por los clientes acerca de la certificación de la empresa, hace que ellos mismos busquen la seguridad de sus productos para la cual se debe implantar este sistema ya que así solo se tendrá la seguridad de permitirnos participar con dicha empresa. Y también sean aplicados estos conocimientos en las auditorias que serán realizadas, emitiendo recomendaciones para que toda organización implante este sistema con controles adicionales en los sistemas de calidad. Como ejemplo:

Se debe realizar capacitaciones en todos los niveles de la compañía de donde se podrá entender la importancia de la mejora continua, establecer un sistema de los procesos que intervienen en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Realizar la capacitación al personal productivo acerca de los instrumentos de medición de calidad para poder realizar análisis de datos de los respectivos procesos. También se llevará a cabo la auditoría interna, en las que se obtendrán oportunidades de mejora. El Sistema de Gestión de Calidad deberá mostrar su

eficiencia ya que los objetivos estratégicos son los que cumplen con los resultados planificados según la norma ISO 9001:2008.

14.2.- Recomendaciones

Es posible aplicar el sistema de calidad propuesto no solo, para el desarrollo de los conocimientos de algunos profesionales en algunas áreas, sino también para la aplicación de aquellos casos en los cuales se requiera que los profesionales con conocimientos en áreas específicas realicen prácticas con estos nuevos conocimientos que pueden ser transmitidos o compartidos por especialistas en esos temas.

Por lo tanto, considerando la importancia de la actividad que realiza este sistema relacionado con las normas internacionales ISO 9001:2008, llegan a constituirse una herramienta que apoyará el desarrollo de los conocimientos del personal en general en el área que se requiera. Como también en la aplicación de dicho sistema en las pequeñas y grandes empresas.

Consecuentemente permitirá aumentar el conocimiento de este sistema a todo el personal de dichas entidades como también contribuir a la motivación, compromiso y mayor eficacia en el cumplimiento de dicha función en las empresas como en el personal de trabajo. Por lo siguiente se recomienda:

Se recomienda realizar una revisión integral del sistema de Gestión de calidad después de aplicarlo, seis meses para determinar si los cambios que se están siendo recomendados demuestren la adecuada y eficiencia del Sistema de Calidad de la compañía. Se debe dar seguimiento constante a los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad para su eficaz cumplimiento, y se recomienda a la compañía efectuar la auditoria de certificación después de seis meses de acuerdo a los resultados de la auditoria a efectuarse.

14.3.- BIBLIOGRAFÍA

1.- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, Norma Boliviana ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de Calidad.

2.- Omar A. Marquéz R. El proceso de la investigación en las Ciencias Sociales.

3.- Pimentel, L., 2002:"Las Herramientas y Técnicas Cualitativas y no Cuantitativas".

4.- Roberto Hernandez Sampieri, Carlos FernándezCollado, PilarBaptista Lucio, Metodología de la Investigación (segunda Edición).

5.- Sampieri R., Fernandez, C. & Baptista, P. 1998"Metodología de la Investigación", Editorial Mac,Graw Hill, Mexico.

PAGINAS WEB:

1.- Bueno, E., 2009:" La gestión del conocimiento nuevos perfiles profesionales".
<http://www.um.es/fccd/programcic99/mgcc.pdf>.

2.- Formación y Aprendizaje Organizacional".
http://www.infomed.sld.cu/revistas/aci/vo19_2_02/aci04201.pdf

3.- Nieves, & León, M., 2004: "La gestión del conocimiento: una nueva perspectiva en la gerencia de las gerencias de las organizaciones"
http://www.infomed.sld.cu/revistas/aci/vo19_2_02/aci04201.pdf.

4.- Salazar, J. M., 2008"Gestión de Conocimiento".
<http://www.lista-biblio.rcp.net.pe/articulos.php>.

5.- www.boliviay.com/.../matriplast-la-calidad-de-su-producto-comienza-aqui.html

6.- www.monografias.com.BERMUDEZ, F. GRELLYS, C., “Herramientas Estadísticas”.

7.- www.monografias.com. COSPIN, O. “Siete Herramientas Básicas Para el Control de Calidad”.

8.- www.envases-matriplast.com/

9.- www.monografias.com, Fernández, H. “Norma de Calidad”. Portal ISO 9001:2008.

10.- www.monografias.com, Fernández, H. “Principios básicos de la norma ISO 9001:2008”.

ANEXOS