

6 ISO 9000

ISO son las siglas en inglés que identifican a la International Organization for Standardization u Organización Internacional para la Estandarización, en español . Es una federación internacional de cuerpos nacionales de estandarización con sede en Ginebra, Suiza, fundada en 1947. Su función principal es promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas a nivel mundial, con la visión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y desarrollar la cooperación en las esferas intelectuales, científica, tecnológica y de la actividad económica.

El trabajo de ISO resulta en acuerdos internacionales que son publicados como estándares internacionales.

La familia de normas ISO 9000 son normas de "calidad" y "gestión continua de calidad", establecidas por la ISO que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad sistemática, que esté orientada a la producción de bienes o servicios. Se componen de estándares y guías relacionados con sistemas de gestión y de herramientas específicas como los métodos de auditoría (el proceso de verificar que los sistemas de gestión cumplen con el estándar).

La Norma ISO 9001 ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de ISO, y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008.

La versión en la cual se basó esta tesis es ISO9000-2000 por la razón de que la mayor parte de la bibliografía que proporcionaba datos más útiles para su propósito estaba basada en dicha versión. Sin embargo, dado que no se busca tener como fin principal una certificación de ISO, la efectividad de la versión usada no se ve afectada.

La estrategia en acción es movilizar a toda la empresa para alcanzar las metas propuestas. Mide el negocio en forma global, a partir de la fase de pensamiento, para que de esta forma la empresa pueda ver el estado en que se encuentra y tenga las ideas que le permitan ser diferente a su competencia, así pueden definir su misión, visión y metas equilibradas. Hay cuatro aspectos principales vinculados a esta planeación:

1. Planificación. Las empresas siempre están en peligro, la única forma de asegurar su supervivencia es aprovechar de sus empleados su inteligencia, toda la empresa debe estar incluida en ello y crear de acuerdo a los resultados los planes de acción que sean la base del trabajo.
2. La implementación. Se tienen muchas ideas pero el problema es ver cómo llevar a la realidad las mismas, de qué manera se pueden mejorar los procesos, para ello es indispensable trabajar los proyectos e integrar a la gente.
3. Resumen estratégico. Es documentar todo el proceso por toda la empresa, hacer tablas de conocimiento donde se enfoque, qué, quién, cómo y dónde se está haciendo.
4. Revisión de la estrategia. Es lo que se hace de forma metódica y en forma permanente, es lo que permite ascender si se está bien ubicado.

Con las normas ISO 9000 se pueden cubrir varios de estos aspectos vinculados:

1. Es una base fuerte para alcanzar la calidad total mediante un sistema de gestión
2. Es una norma internacional probada con un buen funcionamiento
3. Proporciona la confianza al cliente y busca la satisfacción del mismo, ya que el organismo certificador representa a los clientes
4. Es un medio para obtener reconocimiento
5. Aplicándola se establecen los requerimientos mínimos para trabajar con calidad
6. Ayuda a definir métodos de trabajo
7. Ayuda a la empresa a tener un crecimiento cimentado
8. Si se toma como compromiso interno se convierten en un hábito
9. Mitiga los problemas más comunes en los sistemas de calidad, los cuales son:
 - No se cuenta con la participación de toda la empresa
 - El personal que aplicará los procedimientos, no quiere o no sabe cómo elaborarlos
 - No existe un cambio de actitud para lograr el cambio
 - El gerente de aseguramiento de calidad es el responsable de toda la documentación
 - La gerencia no da apoyo al programa de auditorías
 - No existe un claro entendimiento de los requerimientos del sistema de calidad

- No se cuenta con un programa de calibración de instrumentos
- No se conoce, aplica y entiende la política de calidad.

La mejor forma de estudiar la norma ISO 9000 es ver la dinámica que existe en el documento. Primero hay que conocer los mercados y su dinámica, políticas y objetivos y todo lo relacionado con los clientes; se establece un sistema de calidad, se desarrolla, se observan los requerimientos de la norma, se hacen las auditorías internas para asegurar que la norma se aplica, se hace la revisión por la gerencia, se analizan las formas en que las auditorías se realizan y cómo se efectúan las acciones para mejorar el sistema. Esta es la primera parte; la segunda parte se inicia con los clientes, no sólo es intentarlo, sino que se debe hacer, es comprender lo que desea el cliente, hay que planear cómo se desarrolla el trabajo, a fin de ver cómo se entrega el producto, las pruebas necesarias para que se cumplan las normas, a efecto de que los productos que no cumplan se manejen como producto no conforme.

Cuando hay acciones de no-conformidad, se requieren los correctivos, y esas revisiones traerán acciones preventivas. Esta es una forma más efectiva de entender la norma.

Algunas sugerencias para manejar la aplicación de ISO 9000 son:

- a) Documentar los procesos que afecten a la calidad
- b) Mantener registros y datos de las actividades que se realizan y describir la calidad de los productos o servicios. Demostrar que todas las actividades cumplen con los requerimientos especificados
- c) Asegurarse de que los procesos son consistentes con la calidad que se requiere
- d) Documentar lo que se hace, hacer lo que se esté documentando y mantener evidencia para demostrarlo
- e) Hacer un resumen de la norma ISO 9000
- f) Documentar todas las prácticas de calidad
- g) Asegurarse de que toda la gente conoce los procedimientos escritos e implementarlos.

Algunos de los problemas más comunes en la implementación son:

- a) Sentido o cultura de exceso de trámites
- b) La documentación es muy pesada y extensa con demasiados controles. Esto se elimina haciendo que la documentación sea más ligera pero completa y elaborada por el personal que la aplica

- c) Enfoque solamente interno, la documentación es desarrollada para satisfacer los procesos internos y no es dirigida hacia el cliente, con el tiempo el personal se desilusiona debido a que detecta que el sistema no sirve
- d) Imposición del cliente. El sistema se implementa debido a que lo exige el cliente, no por beneficio mutuo, esto se transmite al personal por lo que no hay convicción real de la aplicación
- e) Es costosa su aplicación y certificación^{xii}

6.1 Los componentes de ISO 9000^{xiii}

Son los mostrados en la siguiente figura y son las herramientas en las cuales se apoya ISO9000.

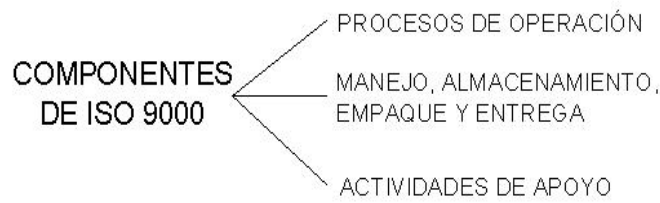


Figura 6.1 Componentes de ISO9000

6.1.1 - Proceso de operación

1 Revisión de contratos. Uno de los aspectos fundamentales de la calidad radica en satisfacer las exigencias del cliente. Es claro que para satisfacer estas exigencias el proveedor debe conocerlas. La revisión de contratos se relaciona con la definición y documentación adecuada de estos requerimientos y el hecho de establecer que los recursos necesarios para satisfacerlos estén disponibles. Lo que abarca un registro de requerimientos y la manera de documentarlos varía de un negocio a otro.

Obviamente, la revisión de contratos sigue a la redacción del mismo, por lo tanto, va después del proceso de mercadotecnia, actividad que la ISO 9000 no abarca de manera explícita. De manera similar, hay otras actividades vitales para la supervivencia de cualquier negocio que no están cubiertas. La omisión más obvia es la función de contabilidad. Esto no significa que funciones tales como mercadotecnia y contabilidad no posean una dimensión de calidad, es

claro que la tienen, pero no están cubiertas formalmente por la norma. Las empresas no son evaluadas en estas áreas en el proceso de evaluación para la ISO 9000.

2 Control del diseño. Si comenzamos con una definición adecuada de los requerimientos del cliente, el trabajo de diseño debe llevarlo a cabo el personal calificado, equipado con los recursos apropiados para producir un diseño que satisfaga los requerimientos. Las actividades específicas implicadas van a variar ampliamente de acuerdo al tipo de negocio, como sucede con todos los requerimientos de la norma.

Los requerimientos para el control de diseño también abarcan la necesidad de verificar diseños, establecer criterios para verificación, y controlar los documentos resultantes. Una vez que se ha establecido un diseño, es esencial que este diseño específico sea el utilizado y no un diseño anterior, que ya haya sido invalidado. Garantizar esto implica una forma de control de documentos y procedimientos de identificación.

3. Control de procesos. Esto requiere que el proceso de trabajo se lleve a cabo de una manera controlada. Incluye documentar la manera de llevar a cabo el proceso, proporcionar instrucciones escritas apropiadas para hacerlo, y vigilar lo que ocurre durante el proceso.

4. Inspección y pruebas. La parte de inspección y pruebas tiene que ver con establecer si los insumos para el proceso de trabajo, el producto y el trabajo en distintas etapas intermedias cumplen con los materiales suministrados por terceras partes.

Vale la pena señalar que la inspección y prueba de un producto es un requerimiento explícito de la norma, a pesar de que un sistema efectivo no debe depender únicamente de la inspección y prueba. Mientras mejor sea el sistema, menor es la necesidad de inspección posterior a la producción. El policía de calidad tendrá una función menos importante y, de manera ideal, quedaría eliminado.

5. Estado de las inspecciones y pruebas/control de disconformidad. Si se utilizan pruebas para verificar la calidad, resulta esencial conocer cuáles son los insumos, productos y productos en proceso que han sido sometidos a prueba, y cuáles son las pruebas e inspecciones que se han aplicado. Es preciso establecer que el producto final esté de acuerdo con la norma antes de enviarlo al cliente, y que se hayan llevado a cabo las pruebas apropiadas. Los sellos, etiquetas, ubicación en el área de proceso y una variedad de registros, constituyen métodos apropiados para cumplir con este requerimiento.

6.1.2 Manejo, almacenamiento, empaque y entrega

Este requerimiento se refiere a la necesidad de mantener los materiales en buenas condiciones una vez que se adquieren y antes de que llegue al productor. Se debe manejar (movilizar dentro de las instalaciones del fabricante), almacenar antes de enviar, empaclar para la entrega, y entregarlo de modo tal que se evite su daño o deterioro. Esto último puede limitar la vida media del producto.

Los métodos apropiados para cumplir con este requerimiento obviamente dependen del producto del que se trate. En el caso de algunos servicios, puede ser que ciertos requerimientos de la norma se deben considerar en el contexto de una empresa particular, habrá unos pocos no aplicables.

Servicio. Esto se aplica de manera explícita únicamente en algunas situaciones, a pesar del hecho de que una de las cláusulas que distinguen a la ISO 9001 de la 9002 dice: “en los casos en los que el servicio esté especificado en el contrato”. Si se especifica dicho servicio, se requieren procedimientos para asegurar que el trabajo de servicio se lleve a cabo según se requiera. Si el contrato con el cliente no especifica proporcionar servicio, entonces no hay que cumplir ningún requerimiento. No obstante, puede ser que algunos negocios opten por incluir alguna forma de servicio en su sistema de calidad, incluso si esto no constituye una exigencia contractual. Esto puede incluir diversas formas de seguimiento con el cliente. Una empresa que esté buscando su registro, deberá considerar la posibilidad de incluir en su sistema de calidad alguna garantía para la satisfacción a largo plazo del cliente, aparte de los requerimientos formales de la ISO 9000. El servicio en las instalaciones eléctricas fue comentado con anterioridad y, por lo tanto, también debe documentarse con la misma formalidad que se documenten los procedimientos técnicos de las instalaciones eléctricas.

6.1.3 Actividades de apoyo

No son esenciales para el proceso de producción, pero se necesitan si el sistema de calidad ha de ser instrumentado con éxito. En la siguiente figura se resumen con un esquema dichas actividades. En el Anexo V se explican las actividades de apoyo.

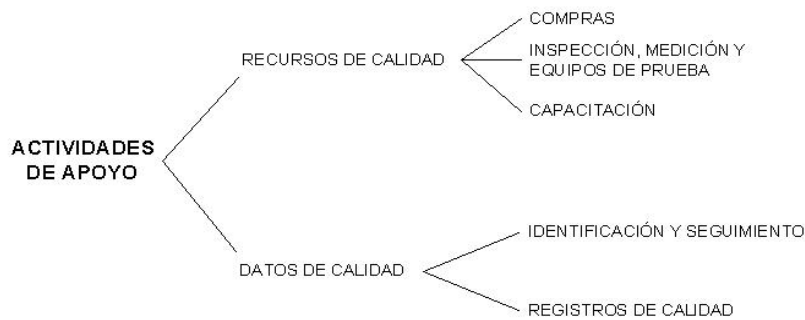


Figura 6.2 Actividades de apoyo

6.2 Control de sistemas de calidad

Un sistema de calidad incluye los procedimientos que se llevan a cabo dentro de los procesos de producción y como apoyo para estos. No obstante, desde otra perspectiva, es preciso documentar, revisar y actualizar el sistema de calidad en conformidad con los cambios en el medio ambiente. También se necesitan mecanismos para identificar deficiencias, ya sea en la operación o en el contenido del sistema.

1. Responsabilidades administrativas.- El introducir un sistema de calidad efectivo y mantenerlo constituye una labor de administración fundamental. Es preciso que se tome una decisión de política en el más alto nivel en relación con la calidad, una política de calidad. Lo característico es que se trate de una declaración de una página, que da origen al sistema. También se tienen que definir las responsabilidades para instrumentar cada parte del sistema de calidad. Lo habitual es que se nombre a una persona que estará a cargo de la coordinación. También se debe prestar especial atención a la responsabilidad en cuanto a inspección y pruebas. Por último, se debe considerar periódicamente el funcionamiento del sistema de calidad y tomar decisiones en cuanto a las modificaciones necesarias.
2. Sistema de calidad.- Una definición más apropiada incluiría la palabra “Documentado”. El requerimiento en este sentido tiene dos objetivos: el sistema debe estar documentado y debe describirse de qué manera se va a instrumentar el sistema. Lo característico es que un manual de procedimientos cubra el cómo.
3. Control de documentos.- Incluye un proceso de aprobación para el contenido, la disponibilidad de copias actualizadas para todos los interesados, y procedimientos para modificar/actualizar los documentos o partes de los mismos conforme se acuerden modificaciones al sistema.

4. Acción correctiva.- Es inevitable que algo salga mal. No importa cuan rigurosos sean el sistema de calidad, la norma de la planta y la capacitación y motivación de la fuerza laboral, se van a presentar problemas. Tales problemas se reflejan en el resultado del proceso: los productos no se ajustan a los requerimientos en materia de calidad. Los requerimientos de la norma en cuanto a acción correctiva abarca procedimientos para la identificación de dichas deficiencias, las acciones tomadas para investigar su causa, y la prevención de su reaparición. Esto último puede conducir a la necesidad de efectuar una modificación en el sistema de calidad, misma que podría tener que ser considerada por una revisión administrativa y originada a través de las provisiones para control de documentos.
5. Auditorías de calidad internas.- Es requisito que no sólo se resuelvan las deficiencias identificadas, sino que también se las busque activamente a través de auditorías. Tales auditorías deben llevarse a cabo de manera sistemática (de acuerdo con un calendario y un método) y pueden conducir a acciones correctivas y nuevas revisiones y modificaciones. Las auditorías internas reflejan el trabajo realizado por asesores externos (los cuerpos cuyos informes llevan al registro ISO 9000) y, por lo tanto, son esenciales como parte del proceso de aprobación. Sin embargo, es todavía más importante el hecho de que puedan constituir una herramienta vital en el acrecentamiento de la calidad, y en consecuencia, en el éxito comercial.

Mejoramiento de la calidad

Se han criticado a normas como la ISO 9000 por ser estáticas. Se dice que garantizan el apego a una determinada norma de calidad, pero inhiben el proceso dinámico del acrecentamiento de la calidad. Por lo común, ese problema surge por una puesta en práctica deficiente del sistema de calidad.

Aquí no se han cubierto todos los requerimientos de la ISO 9000. Debe quedar claro que la norma misma es general y puede aplicarse a todos los negocios con un elemento de diseño, pero debe interpretarse e instrumentarse para satisfacer las necesidades y circunstancias de cada empresa en particular. La norma define lo que tiene que estar incluido en un sistema de calidad efectivo, pero no puede ser seguida tal cual.

6.3 Elaboración de los procedimientos^{xiv}

Los procedimientos muestran la forma en la que se instrumentará día a día la política de la organización en cuanto a calidad, en áreas y actividades específicas. Por lo tanto, un manual de procedimientos constituye una guía práctica sobre cómo llevar a cabo las cosas para todos los empleados. Los procedimientos que estén dentro del sistema de calidad siempre se documentan.

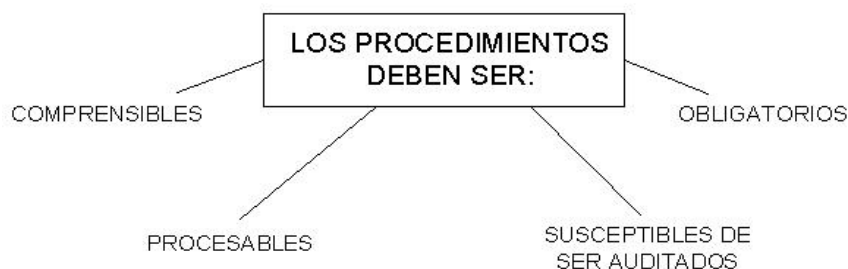


Figura 6.3 Características que deben cumplir los procedimientos

Los empleados implicados en el área cubierta por un procedimiento en particular deberán ser capaces de hacer lo que se requiere, con base en lo que está asentado en el procedimiento y nada más con esta base. Esto exige que el procedimiento esté expresado con claridad y que le resulte comprensible a todos los implicados en su instrumentación. Por lo tanto, los procedimientos deberán estar redactados en el lenguaje más simple que sea posible, y el redactor deberá tener en mente la capacidad de comprensión del empleado menos letrado de los implicados.

También es importante que un procedimiento pueda ser instrumentado en la práctica. Es poco probable que cualquiera que prepare procedimientos diseñe a propósito un procedimiento que no pueda ser seguido, pero es frecuente descubrir en las primeras etapas de la instrumentación que algo establecido en el procedimiento que requiera que un determinado miembro del personal desempeñe una verificación en particular, resultará impráctico si dicha persona raras veces se encuentra en las instalaciones. Si se consulta a una amplia gama de empleados que estarán implicados, reducirá la probabilidad de corregir procedimientos bien escritos pero imprácticos.

Un procedimiento también debe ser susceptible de ser auditado. Es preciso que un sistema de calidad sea más que algo bien intencionado; tiene que incluir mecanismos para demostrar que el sistema se ha seguido. Por ello, deberá ser posible establecer de manera retrospectiva si se ha seguido cada procedimiento, y esto habitualmente requiere que se integre alguna evidencia objetiva en el procedimiento mismo.

Es evidente que los procedimientos deben ser obligatorios. Si el que los empleados lleven a cabo una actividad en particular es asunto de discreción, no puede considerarse como procedimiento. Si se ha de necesitar un procedimiento, será de esperar que todos los implicados lo sigan. La instrumentación en buena medida tiene que ver con asegurar que se siguen los procedimientos, mediante el establecimiento de mecanismos para vigilar el cumplimiento (auditorías), así como con métodos para resolver problemas (acción correctiva). Al final de cuentas, un sistema de calidad requiere de alguna estructura de autoridad subyacente, y una organización que carece de ella no puede tener un sistema de calidad efectivo. Sin embargo, aunque los procedimientos son obligatorios, no son inmutables. Una parte importante del sistema es un mecanismo para modificar procedimientos ineficaces o deficientes de una manera controlada.

Además de comprender los procedimientos, resulta útil saber cuáles actividades no son procedimientos. Primero, un manual de procedimientos no es una guía que describa la forma en la que se llevan a cabo las actividades de alguna organización. Algunas actividades pueden describirse con detalle, pero únicamente como un medio que defina cómo se habrá de instrumentar el sistema de calidad. Puede suceder que no se mencionen en absoluto otras actividades que quizá resulten críticas para el proceso global, simplemente porque no sea necesario emprender acción específica alguna relacionada con la calidad.

Un punto relacionado es el que un manual de procedimientos no está concebido como un manual de capacitación. Se asume que cualquier empleado dedicado a una actividad cubierta por un procedimiento, ya está adecuadamente capacitado para desempeñar su trabajo (los procedimientos de capacitación también están cubiertos en el sistema de calidad). Por lo tanto, el manual de procedimientos no se utiliza para aprender cómo hacer funcionar el proceso, sino para garantizar que se mantengan los niveles de calidad. Por ejemplo, puede suceder que un procedimiento para una máquina no incluya detalle alguno sobre cómo arrancarla y operarla, aunque detalle la forma de determinar parámetros críticos (control de procesos), los métodos de prueba que habrán de utilizarse, y los registros que se llevarán en cuanto al producto (inspección y pruebas). Si se cuenta con procedimientos de esta índole, un operador capacitado estará en posición de garantizar que las normas de calidad que se busquen sean alcanzadas, pero una persona carente de la capacitación no será capaz siquiera de encender la máquina. Un problema frecuente en los manuales de procedimientos consiste en que éstos son excesivamente largos. El hecho de reconocer que un manual de procedimientos no es una guía de capacitación contribuirá a que el manual tenga una longitud adecuada.

6.3.1 Formato para procedimientos

La siguiente figura resume las características que deberían contener los documentos que describen un procedimiento.



Figura 6.4 Elementos para documentación que describen un procedimiento

A cada organización le corresponde elaborar su propio formato. El punto importante radica en que sea cual fuere el formato adoptado, englobe las características requeridas, y sea el utilizado para todos los procedimientos.

Los trabajadores se familiarizarán con los procedimientos que afecten directamente su trabajo cotidiano, ya sea a través de capacitación o de otras maneras. No obstante, es frecuente que se les exija que desempeñen tareas en otras áreas del negocio y que consulten los procedimientos escritos con los que están menos familiarizados. La comprensión resulta más rápida e idónea si el formato es conocido, porque el lector sabrá dónde buscar para conseguir tipos específicos de información.

En el proceso de redacción pueden participar varios autores. Es evidente que surgirán problemas si cada uno utiliza un formato distinto. Lo mejor es llegar a un acuerdo en cuanto al modelo a utilizar al inicio del proceso. Las personas que acaso no están acostumbradas a redactar documentos sustanciales, encontrarán que la tarea resulta más fácil si cuentan con ejemplos a seguir.

El contar con un formato regular también contribuye a que los documentos tengan un mejor aspecto. Esto puede parecer trivial, pero es más probable que un documento atractivo sea leído y se sigan los procedimientos.

En el Anexo VI se explican las características mencionadas en la figura 6.4 y se muestra el formato para procedimientos elaborado en esta tesis.

6.4 Recapitulación

Como se puede apreciar, ISO 9000 es una gran herramienta para la documentación. El uso que se le ha dado a esta tesis no ha sido para tener un sistema de calidad validado por ISO 9000, sino para aprovechar las bondades de su sistema; por otro lado, al usar un sistema similar es más fácil lograr que el sistema de calidad se apegue a los estándares de documentación y pueda ser validado en un futuro, si es lo que la empresa desea.

La propuesta del contenido de los formatos para los procedimientos que se usará en esta tesis se tomó del libro “ISO9000: guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas” de Frank Voehl y el autor armó la estructura documental. Evidentemente no es la única opción para formatos, pero se adecuó a las necesidades del presente trabajo debido al alcance que pretende, el cual es plantear un manual de calidad base para que cualquiera pueda usarlo y modificarlo a discreción, así que contiene los elementos mínimos que se consideran necesarios pero puede haber muchos más, se puede hacer un documento tan detallado como se quiera pero eso implica un mayor esfuerzo y control de documentación.

Una vez dicho esto se procederá a abordar el manual de calidad en el siguiente capítulo.