

DOSSIER



La calidad es cuestión de reglas

La norma ISO 9001:2000 para la gestión de la calidad es el estándar al que se ajustan la mayoría de las organizaciones para reducir los errores y mejorar la satisfacción del cliente

“La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia”.

John Ruskin, crítico y escritor británico (1819 - 1900)

La calidad se define como “el grado de cumplimiento con unos requisitos establecidos”. Este concepto puede ser aplicado tanto a un producto como a un sistema de gestión. Una empresa puede fabricar un producto que satisfaga extraordinariamente las expectativas que su destinatario tenga de él, y sin embargo no volver a ser comprado por el mismo cliente. Esto puede ocurrir cuando las cantidades entregadas no coinciden con las pedidas, los plazos de entrega son demasiado largos, o bien se entrega antes de plazo, las instrucciones de montaje vienen en el idioma incorrecto, el producto no llega al destino indicado y lo que puede ser más grave aún, las quejas de los clientes no son atendidas de forma adecuada. Esta empresa podría certificar con éxito su producto, pero su sistema de gestión dejaría mucho que desear.

La norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de Calidad, hace referencia precisamente a la gestión de la empresa enfocada a satisfacer a sus clientes tanto por las características del producto fabricado o el servicio prestado, como por la forma adecuada en que la actividad es gestionada.

El origen de la norma

Durante la Segunda Guerra Mundial, en Reino Unido, el aumento de la producción en el sector militar originó una serie de fallos que el Gobierno no podía permitirse. Como consecuencia se crearon una serie de normativas para estandarizar los procedimientos en las etapas de fabricación. Los propios inspectores de Gobierno eran encarga-

dos de verificar su efectividad y por lo tanto del control global de la calidad del material bélico producido. El siguiente paso fue el diseño de una serie de normas que el organismo de normalización británico British Standard bautizó con el nombre de series “BS 5750” enfocadas al control de la calidad.

El Gobierno americano tuvo una experiencia similar que desarrolló también con la industria bélica, la energética y la colaboración con el desarrollo económico del Japón de la posguerra.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO, en sus siglas en inglés) adoptó estas normas y las publicó como las series ISO 9000:1987. Por primera vez se disponía de una estructura mundialmente reconocida para la gestión de los sistemas de calidad.

La primera revisión de estas normas tuvo lugar en 1994. Con el lema: “Di lo que haces y haz lo que dices que haces”, se exigía que cada uno de los 20 requisitos, que comprendía la norma, estuviera recogido en un procedimiento y que además estuviese documentado. En el año 2000 las series de normas de gestión de la calidad se unificaron en una sola norma certificable, ISO 9001:2000, una guía de aplicación de la misma bajo el nombre de ISO 9004:2000 y una guía de vocabulario ISO 9000:2000, que en el año 2005 sufrió una nueva revisión.

La principal modificación respecto a la versión anterior consistió principalmente en el enfoque de la gestión por

procesos y la mejora continua; la norma asocia el funcionamiento eficaz de una organización a la gestión de numerosas actividades relacionadas entre sí (procesos).

Se entiende como proceso una actividad que utiliza recursos para transformar elementos de entrada (necesidades), en elementos de salida (resultados) y que cumplan con unos requisitos (expectativas). Hay cuatro fuentes principales de requisitos:

1. Los especificados por la propia norma ISO 9001:2000
2. Los requisitos legales y reglamentarios
3. Los especificados por el cliente implícita o explícitamente
4. Los que la empresa desee para sí misma

Antiguamente era el maestro artesano quien velaba por la eficiencia de su actividad. Conocía todas las etapas de la elaboración del artículo y otorgaba su visto bueno personalmente a cada actividad. Esto hoy en día no sería posible; la gestión por procesos es una forma de tener control sobre cada actividad. Estos procesos nos aportan datos, que indican si la actividad se está realizando eficazmente, si existe mejora continua, o si, por el contrario, es necesario realizar modificaciones en la gestión del proceso o en los recursos aportados para la ejecución del mismo. Estos datos son los denominados criterios de eficacia o indicadores de calidad. Esto es el resultado de la aplicación de la metodología reflejada en el denominado “ciclo de Deming”: Planificar - Hacer - Verificar - Actuar. El

objetivo último de la gestión por procesos es la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Debido a que se trata de una norma aplicable a todas las empresas, independientemente de su tamaño o actividad, en la versión del 2000 el número de procedimientos obligatorios disminuyó de veinte a seis. Esta última revisión enfatiza la obtención de datos que indiquen si la gestión mejora continuamente, en contraposición proceder y documentar la manera de gestionar la actividad.

El resto de procedimientos documentados se dejó como una decisión a tomar por la empresa, tanto para su funcionamiento, como para mostrar conformidad con los requisitos de la norma en caso de buscar una certificación externa.

Este cambio fue una decisión acertada, ya que en algunas empresas, sobre todo las pymes, el sistema documental se había convertido en un gigante casi imposible de gestionar. Esto estaba afectando negativamente a la eficacia del sistema en vez de ser una herramienta de apoyo.

Aplicación de la norma

La norma comienza con unos apartados introductorios:

Apartado 0: Apartado

Apartado 1: Introducción, objeto y campo de aplicación

Apartado 2: Normas para consulta

Apartado 3: Términos y definiciones

La parte propia de la gestión consiste en los cuatro bloques siguientes:

Apartado 4: Requisitos del sistema de gestión de la calidad

Requisitos generales

Una empresa dedicada al sector de la ingeniería, independientemente de si fabrica un producto o presta un servicio, ha de traducir todas sus actividades a procesos, definiendo la interacción entre los mismos. Generalmente los procesos se identifican no con nombres propios sino con infinitivos. Ejemplos de estos procesos serían: realizar acciones comerciales, visitar clientes, tomar datos del proyecto, presentar presupuestos, modificar presupuesto, comprar materias primas, inspeccionar materias primas, calibrar equipos de medición, establecer un plan de entregas...

Para facilitar la descripción de la interacción de los procesos se suele utilizar como herramienta lo denomina-

do "Mapa de procesos". Se trata de un diagrama de cuadros y flechas que tiene como origen los requisitos de un cliente y como destino su satisfacción. No es una exigencia de la norma realizar este esquema, se puede describir la interacción de los procesos de manera narrativa.

Evidentemente existirán procesos más importantes que otros, más complejos y más sencillos. Aunque tampoco lo exige la norma, las empresas con un sistema de calidad basado en la ISO 9001:2000 suelen clasificar sus procesos en tres grandes grupos: procesos estratégicos u orientados al cliente, operativos y de soporte. Además, los procesos identificados se pueden desglosar en otros subprocesos hasta llegar al nivel de detalle que se desee. La clasificación de estos procesos es especialmente importante a la hora de establecer un programa de auditorías internas, ya que la norma exige que las auditorías sean programadas teniendo en cuenta la importancia de los procesos y las áreas a auditar.

El valor que la gestión por procesos aporta a una empresa radica en la medición de los mismos, es decir, en la determinación de criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

Esta medición suele hacerse con una periodicidad semanal, mensual o trimestral, dependiendo de la naturaleza del proceso a medir. Dichos criterios y métodos se conocen en el argot de la calidad como "indicadores de los procesos".

Algunos ejemplos de indicadores de procesos serían:

- Tanto por ciento de artículos fabricados con retraso frente a una producción diaria media
- Tanto por ciento de cambios introducidos
- Tanto por ciento de pedidos con servicios Express
- Ratio de tiempo de producción: tiempo necesario para procesar un pedido dividido por el tiempo necesario cuando no hay retrasos
- Número de ventas por empleado
- Facturación debida a las ventas por empleado
- Retrasos debidos a fallos de funcionamiento de equipos
- Retrasos debidos a revisiones de mantenimiento
- Tanto por ciento de planos editados con errores

- Número de mejoras debido a productos existentes

La ventaja del uso de indicadores de eficacia radica en la posibilidad de observar tendencias y establecer acciones que las rectifiquen, es decir, permite una capacidad de reacción temprana.

En ocasiones las empresas optan por externalizar ciertos procesos. Ejemplos de estos procesos subcontratados pueden ser:

- Servicios de delineación
- Cálculos de diseño
- Procesos de transporte
- Procesos de mantenimiento de equipos
- Procesos de impresión y encuadernación

La empresa no se puede desentender de la eficacia de estos procesos, ha de haber un control sobre los mismos; la norma exige que el control de estos procesos sea identificado en el sistema. Una opción práctica es la homologación y seguimiento de proveedores.

Documentación

Como ya se ha indicado, los requisitos de la documentación han sido modificados de forma que sean más flexibles para el modo de operación de las empresas. No obstante, existen unos requisitos mínimos que se deben cumplir.

- Una política de calidad
- Unos objetivos de calidad mesurables y coherentes con la misma
- Un manual de calidad
- Los seis procedimientos que indica la norma son:
 - Control de los documentos
 - Control de los registros
 - Control del producto no conforme
 - Auditoría interna
 - Acción preventiva
 - Acción correctiva
- Los documentos, es decir, procedimientos, instrucciones, vídeos formativos, carteles y registros, que la empresa estime necesario para el control eficaz de la operación.
- Los requisitos requeridos por la norma

La norma no especifica el continente del manual de calidad, es decir, no se puede decir que un manual de calidad sea inaceptable porque tenga una página o porque tenga dos mil. Todo dependerá del tamaño y la naturaleza de la actividad. Lo que sí especifica es su contenido, que ha de definir claramente:

- El alcance del sistema y la justificación de sus exclusiones
- Los procedimientos del sistema o referencia a los mismos
- Una descripción de la interacción entre los procesos

Como alcance se entiende la extensión de la aplicación del sistema. Es correcto decir “el Sistema de Calidad basado en la ISO 9001:2000 de la empresa X aplica a todas sus actividades”, si éstas están claramente definidas dentro del manual.

La norma permite excluir requisitos de la norma en el capítulo de la producción y prestación del servicio si se justifica claramente por qué no es de aplicación. Por ejemplo, el requisito de preservación de un producto puede que no sea de aplicación a una consultoría de ingeniería, ya que el resultado de su actividad no es un producto sino un servicio que no requiere ninguna característica a preservar.

El manual también ha de contener o hacer referencia a los procedimientos y describir la interacción de los procesos. La empresa ha de tener en cuenta qué necesita proceder y qué no.

El término “documentado” no se refiere exclusivamente al formato papel. Es perfectamente válido, y en según qué casos, más recomendable, los formatos electrónicos. Así por ejemplo una manual de calidad puede estar contenido en una hoja de Excel o en un Power Point, siempre que el contenido se ajuste a los requisitos previamente descritos y sea accesible a toda la empresa.

La norma exige que los documentos sean aprobados y actualizados. Esto genera distintas versiones de documentos. Para asegurar que se utiliza la última versión, es necesario indicar el estado de revisión mediante una fecha o un número. Así, por ejemplo, los planos contarán con un número que indique qué revisión del proyecto es y la fecha de aprobación del plano. En caso de procedimientos es importante indicar el motivo del cambio. Esto no quiere decir que se tenga que identificar la razón del cambio (aunque puede que en algunos casos esto aporte valor) sino qué es exactamente lo que ha cambiado dentro del documento. Esto ahorrará tiempo a la persona que tenga que utilizarlo, ya que de un simple vistazo sabrá qué novedades aporta la nueva revisión sin tener que aplicar la metodología de los ocho errores,



comparando ambos documentos. Las firmas en los documentos no son estrictamente necesarias, ya que la tecnología actual provee distintas opciones para cumplir con el requisito de aprobación de documentos.

Todos los cambios y modificaciones deberán quedar registrados. La diferencia entre registro y documento es clara: el primero contiene datos y el segundo describe una forma de actuar.

Apartado 5: Responsabilidad de la dirección

Un sistema de calidad sin el compromiso de la dirección es un vehículo sin motor. Tiene casi todos los elementos necesarios para desempeñar satisfactoriamente una actividad pero no transporta pasajeros ni mercancías y para moverlo hace falta el esfuerzo de muchas personas. La única dirección posible para un vehículo sin motor es precisamente la menos deseada: cuesta abajo.

El compromiso de la dirección se refleja principalmente en el liderazgo y en el plan de inversiones. Si los empleados detectan que la dirección no está

comprometida, se desmotivarán y el sistema de calidad será una carga en vez de una herramienta.

El modo que tiene la dirección de comunicar su compromiso con la gestión de calidad a sus empleados es la política de calidad. Ésta quedará recogida en un documento que ha de definir las intenciones de gerencia en cuanto a calidad y proporcionar el marco para establecer los objetivos de calidad.

Los objetivos de calidad pueden establecerse en base a los resultados de los indicadores, de forma que sean alcanzables, pero ambiciosos, con el fin de que lleven a la empresa a mejorar.

Dirección debe planificar acciones concretas, con plazos y responsables para la consecución de los objetivos y comunicar si los resultados de estas acciones han conseguido el objetivo planificado o no.

Asimismo, ha de establecer cuáles son las responsabilidades y autoridades de las personas a su cargo y éstas han de comunicarse a la organización, de forma que se eviten conflictos jerárquicos.

La norma no habla del responsable de calidad pero sí del representante de la dirección. Esta figura generalmente recae en el responsable de calidad. El representante de la dirección puede además tener otras responsabilidades, como por ejemplo compras o contabilidad, pero ha de ser un miembro de la alta dirección. Su labor como representante de la dirección es implantar el sistema, velar por que se cumplan los requisitos del cliente e informar a la gerencia de la empresa del desempeño del sistema y de cualquier mejora necesaria, cambios en el sistema, en la política o en los objetivos.

También ha de asegurarse de la conveniencia del sistema mediante revisiones periódicas. Estas revisiones de la dirección no son sino un proceso más dentro del sistema. La entrada de este proceso es información con la que dirección tomará unas acciones y unas decisiones para mejorar el producto o prestación del servicio y el sistema. Para llevar a cabo estas acciones y decisiones, aprobará los recursos que fueren necesarios.

La información con la que dirección establecerá el plan de acción consiste en un resumen con datos concretos sobre diversos temas clave. La norma indica explícitamente cuál debe ser esta información:

- Datos sobre los resultados de las auditorías internas, externas o de clientes
- Datos sobre la satisfacción y quejas de los clientes
- Datos sobre la eficacia de los procesos y conformidad de la prestación de servicio o producto
- Si las acciones correctivas y preventivas han sido realizadas y de su resultado
- Acciones y decisiones de revisiones anteriores
- Cambios esperados que se sabe van a afectar al sistema y necesidades para minimizar el impacto
- Recomendaciones para la mejora

Apartado 6: Gestión de recursos

Otro cambio sustancial sobre la versión del 94 fue la introducción del concepto de competencia del personal versus el plan de formación. La norma requiere que el personal que realice trabajos que afectan a la calidad de la prestación del servicio o del producto sea competente. Para ello especifica unos parámetros de análisis de esta competencia: para cada puesto de trabajo

LA CERTIFICACIÓN

Una vez se haya diseñado el sistema de calidad y se hayan obtenido datos de la aplicación del mismo (mínimo de tres meses), la empresa podría solicitar una auditoría de certificación a una empresa certificadora.

Ésta revisaría su documentación, establecería unas auditorías anuales con una duración en función del tamaño y naturaleza de la empresa, y emitiría un informe en el que describirá el grado de conformidad del sistema con los requisitos y su eficacia. Si existiera incumplimiento de requisitos, éstos se resolverían en un plazo definido y se emitiría entonces un informe positivo. El informe sería analizado por un comité de certificación formado por expertos técnicos y, una vez resueltas las dudas, se emitiría un certificado renovable cada tres años.

La certificación no es un requisito de la norma. Sin embargo, muchos miles de organizaciones han optado por certificarse, por la percepción de que un organismo independiente añade valor a su sistema y mejora la imagen ante sus clientes.

es necesario analizar qué experiencia se necesita para realizarlo competentemente. Esta experiencia debe estar claramente definida: cuánto tiempo y en qué.

Además de experiencia la norma mide habilidades. Las habilidades pueden ser innatas en las personas pero también pueden potenciarse. El tercer parámetro de competencia sería la formación específica para realizar un trabajo competentemente. Esto puede ser un curso específico, o una formación interna planificada. El último parámetro sería la educación reglada adecuada. En según qué casos una titulación excesiva puede ser contraproducente, ya que el trabajo acabaría frustrando al empleado y esto podría afectar a la calidad.

El análisis de competencia dista mucho de ser una ayuda para anunciar una vacante en la sección de clasificados de la prensa dominical. Se ha de realizar con el personal del que ya dispone la empresa. Al comparar los atributos de una persona concreta con los definidos en el análisis de competencia para ese puesto de trabajo, pueden surgir vacíos que habrá que subsanar con acciones concretas, como un mayor control sobre el servicio prestado por el empleado, o con formación suplementaria si es el caso.

La norma no exige un plan de formación, pero sí que se analicen los resultados de estas acciones.

En el apartado de recursos la norma también habla de qué infraestructura es necesaria y cómo ha de ser mantenida. No exige específicamente un plan de mantenimiento preventivo, correctivo o predictivo. Es la propia empresa quien juzgará si esto es necesario pa-

ra una operación eficaz, y en constante mejora.

De igual forma, es necesario determinar las condiciones de ambiente de trabajo necesarias: éstas pueden ser de lo más diversas, como temperatura adecuada, iluminación suficiente o empleados satisfechos. Todo depende de la naturaleza de la organización y de la actividad.

Apartado 7: Prestación del servicio o producción

La prestación del servicio ha de tener una planificación para asegurar su efectividad y conseguir los objetivos propuestos. Es en esta planificación donde se crean procedimientos necesarios y se determinan qué registros proporcionarán evidencias de que se llevan a cabo los controles necesarios.

Se ha de determinar cuidadosamente lo que el cliente quiere del servicio. No solamente los requisitos indicados en el acuerdo o contrato, sino también los recogidos en la legislación vigente y los que el cliente no sabe que quiere. Es importante saber a qué país va dirigido el producto o servicio y tener en cuenta la legislación local.

Dichos requisitos han de ser revisados antes de presentar una oferta al cliente, y cualquier diferencia entre lo que el cliente desea y la empresa puede ofertar, ser discutida con el mismo.

La ISO 9001:2000 hace especial hincapié en la sistemática establecida en la comunicación con los clientes, sobre todo en el trato de sus quejas. Es muy desagradable no ser tratado adecuadamente cuando se está insatisfecho con un producto o servicio comprado.

El apartado de diseño es quizás el más difícil de entender. La dificultad reside en la fina frontera existente entre planificar un servicio y diseñar un proyecto. Generalmente, cuando se crea un producto o servicio que no existía antes, se diseña. El diseño va íntimamente ligado a la innovación.

La empresa ha de establecer qué etapas va a tener el diseño de un servicio, identificar las revisiones, controles, verificaciones y validaciones necesarias, así como el control de los cambios. Son especialmente sensibles las interfaces entre las distintas etapas.

El departamento de compras tendrá que elaborar un listado de los proveedores que pueden incidir en la satisfacción del cliente, bien vía producto o servicio. Deberá establecer criterios para homologarlos y seguir su desempeño continuamente. La información para las compras deberá estar inequívocamente definida y se deberán establecer las inspecciones necesarias en la etapa de recepción de materias primas. Los datos sobre el desempeño de análisis deberán ser analizados.

Durante la etapa de planificación de la producción o prestación del servicio se identificarán también los controles necesarios para asegurar la conformidad de los procesos. Si los procesos no pueden controlarse antes de la entrega del servicio o del producto al cliente, habrán de ser validados con anterioridad.

El producto no conforme con los requisitos habrá de ser eliminado o su no conformidad subsanada, aunque a veces el cliente decida aceptar el defecto a un precio más bajo. Si la no conformidad se detecta cuando ha abandonado el control de la empresa fabricante, será necesario tener un sistema de trazabilidad para minimizar el impacto de la retirada del producto del mercado.

Si para realizar los controles hay que usar equipos, éstos deben ser fiables, para lo cual habrán de ser verificados o calibrados periódicamente.

Apartado 8: Medición, análisis y mejora
En el comienzo de este artículo se identificaron como pilares de la norma la

obtención de datos sobre el desempeño de los procesos para poder mejorar constantemente. Esto se realiza mediante la medición de indicadores de los procesos, el grado de conformidad del producto o prestación del servicio y el grado de satisfacción del cliente. Además, de una forma programada, un auditor independiente del área a auditar deberá establecer el grado de conformidad del sistema con los requisitos. Los resultados de esta auditoría se plasmarán en un informe y se tomarán las acciones necesarias sin demora injustificada.

Hay que analizar la causa de la aparición de productos, servicios y procesos no conformes con las expectativas. Una vez detectados, se decidirá si se toman acciones para impedir que vuelvan a ocurrir o no, y se registrarán los resultados de las mismas.


De una forma preventiva en vez de reactiva, se identificarán problemas que, aunque no lo hayan hecho previamente, sean susceptibles de suceder. La empresa tomará acciones para prevenir su aparición.

Técnica Industrial

Tarifas de publicidad

Editor: Fundación Técnica Industrial
Consejo General de Colegios de Ingenieros
Técnicos Industriales de España
www.fundaciontindustrial.org

Fecha de aparición: 1952

Tirada: 64.246 ejemplares
(controlados por ).

Difusión: 63.059 ejemplares de distribución directa por suscripción a colegiados a nivel nacional y otras suscripciones (incluye unos 1.500 de promoción y publicidad).

Periodicidad: bimestral (seis números al año).

Próximos números:

273 Febrero 08, **274** Abril 08,
275 Junio 08, **276** Agosto 08,
277 Octubre 08, **278** Diciembre 08.

Interior
de portada
3.100 €

Interior
contraportada
3.100 €

Contraportada
3.700 €

Página
interior color
2.300 €

1/2 página
vertical color
1.550 €

1/2 página
horizontal
color
1.550 €

1/4 página
color
625 €

- Por emplazamiento preferencial: recargo del 15%.
- La confección del material corre a cargo del anunciante.
- El material se entregará en soporte digital.
(en formato pdf cerrado o tiff) en un CD con prueba de color en papel.
- Precios sin IVA.
- Se admiten publirreportajes y encartes (precios a determinar según características).