

IV. NORMA ISO 9001

ISO 9001 es el estándar en donde están contenidos todos los requerimientos necesarios para la implementación de un sistema de gestión de calidad. El objetivo de la implementación de un sistema de gestión de calidad es cumplir o exceder los requerimientos impuestos por el cliente. El estándar ISO 9001 es aplicable desde la identificación de los requisitos del cliente y los procesos del sistema, hasta la obtención de la satisfacción del cliente.

Los requisitos de la norma son genéricos ya que se busca que sea aplicable a cualquier organización; se realizarán exclusiones cuando algún requisito no sea aplicable a la organización en cuestión. El criterio para decidir si las exclusiones son válidas está basado en que se cumplan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Cuando algún requisito no sea aplicable a las actividades desarrolladas por la organización (construcción, interventoría, estudios, diseños, asesorías, gerencia de proyectos), se podrá realizar la exclusión del mismo si está considerado en el numeral 7 (realización del producto). La exclusión se realizará solamente si no afecta la capacidad de la organización de brindar un producto o servicio que cumpla con los requerimientos establecidos por el cliente. Esta es la única exclusión que se puede realizar, no se puede realizar ninguna exclusión la implementación de los demás numerales de la norma.

En el año 2000 emiten la actualización de las normas:

- ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- ISO 9000:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario
- ISO 9004:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño

A. Beneficios de ISO 9001

La certificación ISO 9001 implica un rígido sistema de control de todos los procesos realizados por la empresa: administrativos, técnicos y de producción. Entre los beneficios de la certificación se pueden listar los siguientes:

1. Alcanzar la satisfacción de los clientes por medio del cumplimiento de los requerimientos impuestos. El nivel de satisfacción de los clientes debe ser evaluado periódicamente para implementar acciones que lo incrementen.

2. **Requerimiento del cliente:** existen empresas que exigen que sus proveedores estén certificados para poder mantener la calidad de sus propios productos y/o servicios. Esto implica una desventaja para las empresas que no están certificadas ya que es una limitación para entablar relaciones comerciales.

3. **Prevenir errores y fallas en los procedimientos**

4. **Asegurar la *mejora continua*** en los procesos y por ende en el servicio y/o producto. Para poder alcanzar la certificación se necesita desarrollar e implementar un sistema de calidad que se convierte en el punto de partida para alcanzar la mejora continua. El objetivo primordial de la mejora continua es el de elevar el nivel de satisfacción del cliente, por medio de el mejoramiento de los procesos para así obtener resultados más satisfactorios. La mejora continua se alcanza por medio de la evaluación periódica de los procesos.

5. **Estrategia de mercadeo:** el Estándar Internacional ISO es reconocido a nivel mundial, por lo que obtener la certificación representa una ventaja ante empresas que no se encuentran certificadas. Una empresa que se certifica será capaz de entrar a un mercado global debido a la aceptación que tiene el estándar a nivel mundial.

6. **Reducción de costos/incremento de productividad:** el estándar ISO 9001 permite que las organizaciones establezcan indicadores para medir el desempeño de los procesos, así como el cumplimiento del producto de acuerdo a los requerimientos establecidos. Analizando la información proporcionada por los indicadores se pueden implementar acciones correctivas en el desarrollo de los procesos que representen reducciones en los costos.

7. **Implementación de un enfoque de procesos** que permita la comprensión de la interrelación de los mismos, en función de los objetivos globales de la organización.

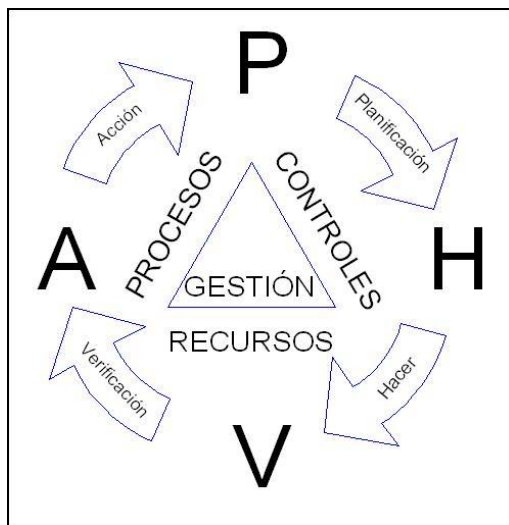
8. **Implementación de la administración por objetivos** para determinar la efectividad de los procesos.

9. **ISO 9001 es la herramienta indicada para alcanzar la calidad total.**

B. Estructura de la Norma ISO 9001

Está basada en el ciclo PHVA: planear, hacer, verificar y actuar:

Figura No. 4
Ciclo PHVA



1. **Planear:** en esta fase se determinan tanto los objetivos como la política de calidad para el direccionamiento de la organización. Al tener definidos los objetivos se prosigue a determinar la autoridad y responsabilidad de cada uno de los miembros de la organización. En esta fase también se determinan los recursos necesarios para la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de calidad. Esta fase es vital para la implementación adecuada del sistema de gestión de calidad.

2. **Hacer:** esta es la fase de ejecución, en la cual se implementan los procesos definidos en la planeación. La organización inicia su etapa de crecimiento y desarrollo en esta fase.

3. **Verificar:** es importante determinar si los procesos realizados son apropiados para alcanzar los objetivos establecidos en la fase de planeación. Para ello se realizan auditorías internas. Otra forma de verificación es por medio de la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos. La verificación es el control del sistema de gestión de calidad, que nos permite determinar el desempeño de la organización.

4. **Actuar:** luego de la fase de verificación inicia la mejora continua de los procesos, esto es la implementación de acciones correctivas para mejorar los procesos en los que se encuentren fallas. La mejora continua nos permite modificar los procesos para mejorar los resultados obtenidos, lo

cual nos llevará a elevar el nivel de calidad de los procesos y por consiguiente de la producción y/o servicio.

C. Principios de administración de calidad

Se considera como principio de administración de calidad a una regla que tiene como fin liderar y operar una organización, dicha regla debe estar dirigida al mejoramiento constante del desempeño, enfocándose en los clientes así como en todos involucrados en dicha organización.

La importancia de la aplicación de principios de administración de calidad radica en la necesidad de beneficiar a todas las partes involucradas en la organización. Por ello la implementación de los ocho principios de administración de calidad debe presentar beneficios para:

1. *Clientes y usuarios*: conformidad del producto, disponibilidad, mantenimiento de la calidad.
2. *Personal de la organización*: mejoramiento de las condiciones de trabajo, seguridad y salud, estabilidad de trabajo.
3. *Dueños e inversionistas*: retorno de la inversión, incremento en ganancias, competitividad en el mercado.
4. *Proveedores*: comunicación, estabilidad, crecimiento por mayor demanda de producto.
5. *Sociedad*: productos que cumplen con los requerimientos necesarios, menor impacto ambiental por mejoramiento de procesos.

Los ocho principios de administración de calidad son:

1. Organización enfocada al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque de procesos
5. Administración con enfoque de sistemas
6. Mejora continua
7. Toma de decisiones en base a hechos
8. Relaciones de mutuo beneficio con proveedores

1. Organización enfocada al cliente: este principio se refiere a la capacidad de la organización de conocer las necesidades del cliente para poder cumplir con los requerimientos en cuanto a productos y/o servicios. Para esto se debe realizar una serie de procesos:

- a. Determinar el nivel de satisfacción del cliente
- b. Identificación de requerimientos del cliente
- c. Comunicación con el cliente
- d. Concientización acerca de la importancia de conocer los requerimientos del cliente para mejorar los procesos

2. Liderazgo: los líderes dentro de la organización son los encargados de dirigir y mantener la armonía dentro de la organización, para así alcanzar los objetivos establecidos. Para la implementación de este principio se deben establecer los siguientes procesos (enfocado a la alta dirección):

- a. Establecimiento de compromiso
- b. Establecer objetivos, metas y políticas de calidad que se ajusten a los objetivos generales de la organización
- c. Establecer planes estratégicos
- d. Proveer de recursos y medios necesarios para alcanzar las metas establecidas

3. Participación del personal: el recurso más importante de la empresa es su personal, por lo que se debe procurar la participación del mismo en todos los niveles, para ello se deben realizar los siguientes procesos:

- a. Definición de autoridad y responsabilidad de todos los niveles
- b. Comunicación, retroalimentación en cuanto a los resultados alcanzados
- c. Capacitación continua
- d. Participación del personal para determinar objetivos

4. Enfoque de procesos: la aplicación de procesos es la herramienta más efectiva para alcanzar los objetivos de una organización cuando se manejan recursos y actividades, que deben ser relacionados. Para ello se debe:

- a. Identificar los procesos que involucran la realización del producto
- b. Identificar los procesos que sirven de apoyo
- c. Definir: entradas, actividades, recursos y salidas (de cada proceso)
- d. Determinar los resultados esperados de cada uno de los procesos, así como la medición y monitoreo de los mismos, para establecer si se necesitan acciones correctivas, para mejorar la eficiencia

5. Administración con enfoque de sistemas: es importante entender la interrelación del sistema de procesos, en relación al objetivo general de la organización. Para esto se debe:

- a. Elaborar un mapa de procesos que permita determinar la interacción de los mismos.
- b. Verificar que la interacción de los distintos procesos conlleva a los resultados esperados.
- c. Evaluar constantemente las interfaces de los procesos.

6. Mejora continua: es la búsqueda de la calidad total por medio de la implementación de acciones correctivas en caso de ser necesario para alcanzar los objetivos establecidos. Para alcanzar la mejora continua se debe:

- a. Definir los monitoreos, así como las mediciones que se realizarán sobre los procesos, productos y sistemas de calidad, para adecuarlos a las necesidades actuales.
- b. Definir las metas, objetivos de calidad y tomar decisiones de acuerdo a los resultados obtenidos
- c. Establecer los procedimientos adecuados para la implementación de acciones correctivas y preventivas
- d. Buscar la efectividad en los procesos

7. Toma de decisiones en base a hechos: es de vital importancia tomar las decisiones adecuadas en base al análisis de la información recolectada (basada en los resultados obtenidos) para el mejoramiento de los procesos. Para lograr decisiones acertadas se necesita:

- a. Recolectar todos los datos e información necesaria, acerca del desempeño del producto, procesos y sistemas de administración de calidad. La información debe ser confiable.
- b. Implementar sistemas para el análisis de la información recabada
- c. Establecimiento de criterios que sirvan para tomar las decisiones adecuadas, en base al análisis de la información
- d. Personal que tenga la autoridad para tomar las decisiones adecuadas

8. Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores: para encontrar los proveedores que más se adecuen a las necesidades organizacionales, se deben realizar los siguientes procesos:

- a. Selección de proveedores
- b. Evaluación del desempeño de los proveedores
- c. Establecer relaciones ganar-ganar
- d. Desarrollo de proveedores clave
- e. Programas para reconocimiento y cooperación mutua

D. Implementación de un sistema de gestión de la calidad

Implementar un sistema de gestión de calidad implica que se documentarán todos los procesos de acuerdo a los requisitos de la norma. Para ello se deben cumplir los siguientes pasos:

1. Establecer una política de calidad adecuada a los objetivos de la organización
2. Identificar los procesos necesarios y su aplicación
3. Establecer claramente la secuencia e interrelación de los distintos procesos
4. Establecer métodos y criterios para determinar la eficacia de cada uno de los procesos involucrados
5. Disponer de los recursos adecuados para darle seguimiento a los procesos
6. Darle seguimiento a la medición y al análisis de los procesos
7. Empezar las acciones necesarias para poder alcanzar los resultados esperados y la mejora continua de los procesos

La importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad radica en el control de todos los procesos involucrados, tanto internos como externos, es decir, si se llega a contratar un proceso ajeno a la empresa es importante darle seguimiento a dicho proceso de la misma forma que a los procesos internos.

E. Metodología para la implementación de estándares de calidad ISO 9001

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en estándares ISO 9000 consiste en un proceso de ocho etapas:

1. **Diagnóstico:** el primer paso es analizar la operación de la organización de acuerdo a la Norma ISO 9001, así se podrá elaborar un programa de trabajo que se acople al grado de implementación del sistema de gestión de calidad; esto es, la determinación del alcance de la certificación. Se deben determinar las exclusiones de acuerdo al capítulo 7 (realización del producto).

2. **Capacitación:** para implementar los estándares ISO 9000 se debe capacitar al personal involucrado. Dicha capacitación involucra el estudio de la norma, un curso básico de metrología y técnicas estadísticas para el control de la calidad. La capacitación en esta etapa está enfocada en la alta gerencia y en los auditores internos.

3. **Mapeo:** esta etapa se define cuál será la documentación necesaria para la implementación de la norma, de acuerdo a las necesidades específicas de la organización. En el proceso de mapeo es importante definir los objetivos del proyecto, así como también es importante la comunicación entre el personal para definir todos los aspectos a desarrollar.

4. **Documentación:** se debe llevar un control eficiente de la documentación, para ello se debe asesorar al personal de manera que los documentos sean elaborados de forma adecuada.

5. **Implementación:** en esta etapa se da la capacitación a todo el personal involucrado en los procesos de la organización; se validan y distribuyen los documentos necesarios para el control de los procesos.

6. **Ajustes:** en esta etapa se deben realizar acciones correctivas y preventivas, para lograr la correcta aplicación de la norma. Se realizan ajustes a la documentación en caso de ser necesario. Los ajustes pueden ser el resultado de auditorías internas y revisiones gerenciales.

7. **Certificación:** se alcanza luego de cumplir los requisitos establecidos por la norma. Para optar a una certificación se debe contar con suficiente evidencia del funcionamiento efectivo del sistema así como de la mejora continua en los procesos. El tiempo necesario de evidencia de funcionamiento del sistema dependerá de las exigencias de la certificadora.

8. **Mantenimiento:** se logra cumpliendo los requisitos definidos por la norma, para ello se debe cumplir con las etapas mencionadas. Se debe proporcionar y mantener la infraestructura adecuada para el cumplimiento de los requisitos del producto: espacios de trabajo, equipo necesario en los procesos (hardware y software) y servicios de apoyo (medios de transporte y comunicación).

Figura No. 5

Metodología para la implementación de estándares ISO 9000

