

6.1.- INTRODUCCIÓN

La nueva norma ISO9001/2000, oficialmente en vigor desde Diciembre 2000, presenta modificaciones muy importantes con respecto a la versión todavía actual ISO9001/1994, lo que supone sin duda interesantes repercusiones tanto para las empresas por la incorporación de nuevos conceptos y orientaciones, como para el resto de los agentes involucrados: consultores, certificadores, acreditadores, formadores, etc.

Una de las modificaciones más significativas consiste en su cambio de estructura y su orientación a acomodarse a los procesos de mejora continua, lo que facilitará la integración con otros sistemas como ISO 14000, EFQM, algo largamente solicitado por las empresas comprometidas actualmente en la integración de los sistemas de calidad, seguridad y medio ambiente.

Al contrario de los cambios menores introducidos en el año 94 frente a la primera edición de la familia ISO 9000 en el año 87, las modificaciones que se han introducido en la nueva versión ISO9001/2000 lo son de fondo y forma con una importante repercusión sobre todos los agentes involucrados: empresas, consultores, acreditadores, certificadores, formadores, etc.

Además, dada su relación más o menos cercana con otras normas y estrategias de gestión, los cambios se manifiestan evidentemente trascendentes porque de una u otra forma, todas aquellas se verán afectadas. De hecho, para prácticamente todas, ya ha comenzado su revisión.

¿Por qué cambiar la actual norma basada en los 20 elementos?

Es bien cierto que muchas de las empresas ya certificadas miran con temor hacia la nueva norma y no entienden muy bien por qué cambiar, si a pesar de no estar ciento por ciento de acuerdo con la anterior, después de superar no pocas incomprensiones y escepticismos, se habían ya de alguna forma “acomodado” en ella.

Pero nada hay más cierto que el que una organización necesita cambiar y evolucionar continuamente si quiere hacer frente a los retos sucesivos que se le van presentando.

Así ocurre, por tanto, con los modelos de gestión que necesariamente se han de ir adoptando a los cambios, e incluso, han de ir reconduciendo estos.

Los cambios en ISO 9001/2000, son realmente la continuación (culminación) de un proceso empezado en 1992.

Por una parte, el propio Comité ISO se planteó la necesidad y el compromiso de revisar la normativa ISO cada cinco años; pero han sido los usuarios: empresas, compradores, certificadores, consultores, etc. los que realmente han identificado la necesidad de cambiar hacia la evolución desde “aseguramiento de calidad” a “gestión de calidad”.

Por otra parte y como consecuencia de varios procesos consultivos llevados a cabo en más de 100 países (se recibieron más de 15.000 respuestas y sugerencias) se pusieron de manifiesto las siguientes “reclamaciones” con respecto a ISO 9001/94:

- Demasiado orientada a la fabricación.
- Demasiada burocracia y papeles en las empresas.
- Falta de claridad y simplificación en la norma.
- Difícil compatibilidad con otras normas y modelos.
- No conecta bien con las prácticas y procesos empresariales.

Como consecuencia de estas consultas se identificaron los siguientes elementos que deberían ser considerados en los cambios:

- La norma debería ser más fácil de acomodar e implantar en las organizaciones.
- Debería ser capaz de integrarse fácilmente en otros sistemas de gestión como ISO 14000, EFQM, etc.
- Debería ser capaz de adaptarse a cualquier tipo y tamaño de empresa y actividad.
- Debería incluir requerimientos acerca de la mejora continua.

¿Cuáles son las novedades más importantes y su verdadero calado?

Como consecuencia de todo lo anterior, se produce quizás el cambio más espectacular a primera vista, que consiste en que la actual familia ISO 9000 queda reducida a tres nuevas normas principales.

- ISO 9000 dedicada a la terminología que sustituye a la anterior UNE-EN ISO 8402
 - ISO 9001 que sustituye a la conocida triada 9001/2/3.
 - ISO 9004 dedicada a guiar a las organizaciones hacia la mejora.
- quedando como única norma “certificable” la norma ISO 9001.

Interesa resaltar que estas dos normas ISO 9001 e ISO 9004 se han elaborado manteniendo la misma estructura pero, mientras ISO 9001 marca los requerimientos mandatorios, ISO 9004 profundiza más en ellos y, en vez de ser una guía para la implantación de ISO 9001, se convierte en una guía para la mejora del comportamiento de las organizaciones.

Es importante también hacer notar que para una mejor comprensión de la intención y filosofía de ISO 9001, se necesita conocer en profundidad las nuevas definiciones incorporadas en ISO 9000. Elementos como “alta dirección”, producto/servicio, acciones preventivas, etc., adoptan ahora una nueva dimensión.

6.2.- RAZONES PARA EL CAMBIO

Por ello podemos indicar que las razones para el cambio hacia la nueva norma se pueden englosar en los siguientes enunciados:

- Estructura común con el modelo de procesos
- Compatibilidad con las normas SGM ISO 14.000
- Alcance reducido de los requisitos de ISO 9001/94
- Incluir requisitos para la mejora continua
- Adecuada para empresas de cualquier tamaño
- Relación amigable cliente/usuario
- Fácil transición entre la norma 94 y la 2000

6.3.- LOS PILARES DE LA NUEVA NORMA. ESTRUCTURACIÓN

- Los requerimientos de los clientes constituyen la entrada y la guía de los procesos en los que se engloban todas las actividades de la empresa.
- Todos los procesos de la empresa, en este caso los cuatro que define la norma ISO 9001, se enfocan a la consecución y al logro de la satisfacción de los clientes.
- Los cuatro procesos conforman un círculo de mejora continua, en donde la mejora se consigue de acuerdo a los requerimientos de los clientes, y a los análisis provenientes de las mediciones de parámetros de los procesos.
- Aparece el concepto “Sistema de Gestión de la Calidad” (SGC), que sustituye al anterior de “Sistema de Aseguramiento de la Calidad”.

La nueva norma se estructura por secciones:

Sección 1: Objeto y campo de aplicación.

Sección 2: Normas para consulta.

Sección 3: Términos y definiciones

Sección 4: Sistema de Gestión de la Calidad (Documentación y su control).

Sección 5: responsabilidades de la dirección.

(política, responsabilidades, objetivos, planificación, representante de la dirección, revisión del sistema).

Sección 6: Gestión de los recursos.

(provisión de medios humanos, técnicos y materiales, y ambiente de trabajo).

Sección 7: Realización del producto.

(planificación, requisitos del producto, comunicación, diseño, compras, producción, identificación, control de dispositivos de medición).

Sección 8: Mediciones, análisis y mejora.

(satisfacción del cliente, auditorías internas, control de los procesos, mediciones de productos y procesos, mejora continua, acciones correctivas y preventivas).

Los anteriores 20 elementos que configuran la norma ISO 9001/94 anterior y cuyo orden en muchos casos necesitaba de un acomodo a las actividades de la empresa, pasan ahora a agruparse en ocho secciones de entre las que las cuatro últimas están totalmente interconectadas y en movimiento, conformando un esquema bien similar (en este caso a “izquierdas”) a la conocida rueda de “Shewhart”: planificación (plan), desarrollo (do), verificación (check) y actuación consecuente (act) que constituye, como es bien sabido, la espiral de mejora continua de una actividad o proceso.

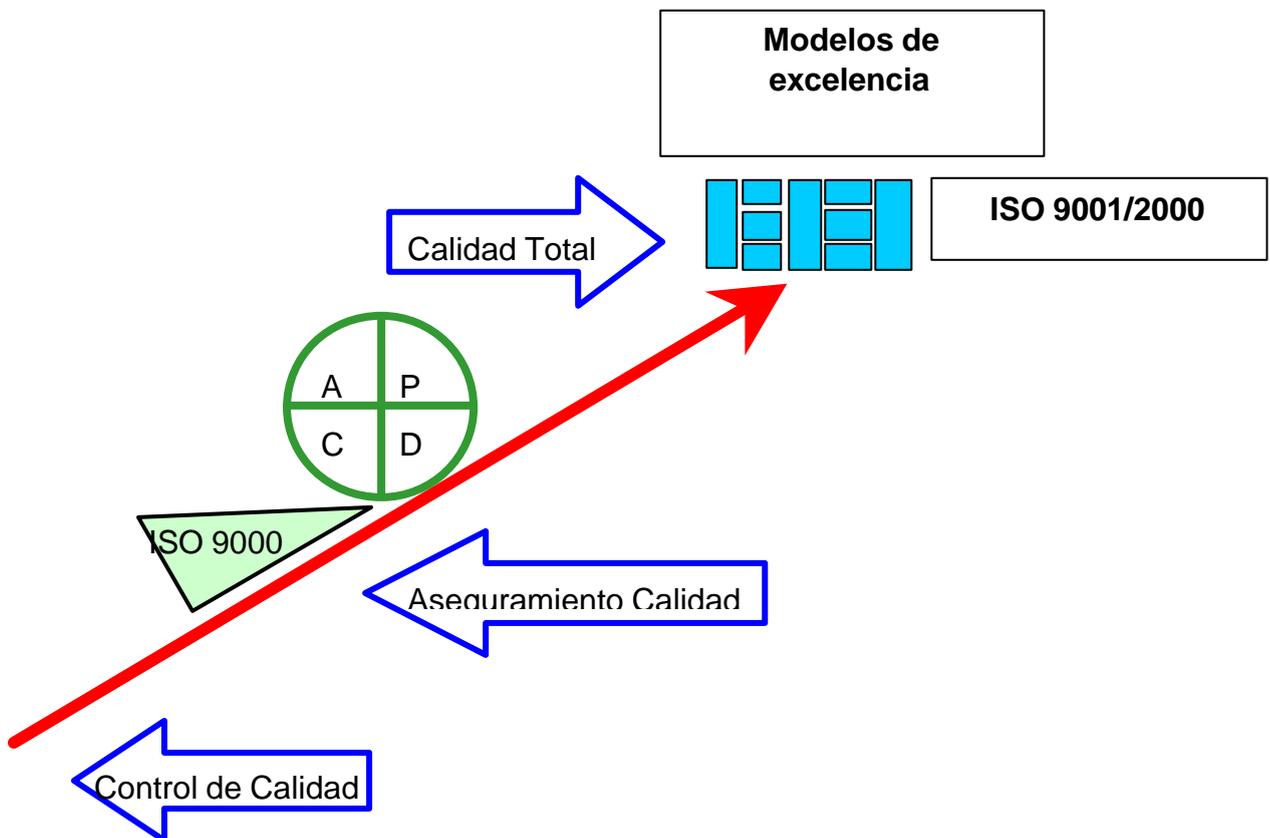


Figura 6.1: rueda de “Shewhart”:

Estas últimas cuatro secciones como hemos dicho, agrupan en un orden más racional y más acorde con la dinámica de la empresa no solamente los 20 elementos tradicionales, (algunos de ellos modificados) sino, y lo que es más importante, incluyen nuevos elementos, nuevos compromisos y nuevos requerimientos.

De entre todos ellos destacamos por su trascendencia en los usuarios, los siguientes:

1. Compromiso “visible” de la alta dirección (liderazgo)

«El establecimiento de estos compromisos relacionados con la satisfacción de los clientes (calidad), debe ser una decisión estratégica de la compañía, y sólo puede ser tomada por la alta dirección... .»

Esta consideración tan simple y tan de sentido común, no ha sido verdaderamente una constante para muchas empresas, seguramente por que han considerado el tema ISO 9000 más como una imposición del mercado, que como una estrategia para mejorar.

Existe en muchos casos una confusión entre lo que constituye un objetivo de calidad y lo que constituye un objetivo del negocio, cuando en la práctica muy a menudo son sólo uno, y por ende el mismo. Los objetivos de la organización sin embargo se definen durante la planificación comercial, financiera, de recursos, etc. y son desde luego controlados por la alta dirección, mientras que en muchos casos la gestión de la calidad (y los objetivos con ella relacionados) es separada y delegada.

La involucración de la alta dirección en los temas de calidad y más en concreto con lo relacionado con ISO 9000, ha sido hasta ahora en muchas organizaciones más de intención que real. Los gerentes están más interesados en importantes elementos del negocio cuya gestión les permite más flexibilidad, que en un sistema de elementos más prescriptivo, disciplinado y formal como es ISO 9000.

Por otra parte, esa delegación que comentábamos, se produce en muchos casos en los primeros pasos del diseño y desarrollo del sistema y en consecuencia, es más difícil involucrarse posteriormente.

Sin embargo, con el desarrollo e implantación de la nueva ISO 9001:2000, la alta dirección va a tener a su alcance, de forma periódica, información tan fundamental como:

Percepción que de la empresa tienen sus clientes.

Lo que las auditorías revelan sobre las operaciones de la compañía.

Cómo progresan las mejoras planificadas , etc.

Seguramente este tipo de información hará que la alta dirección se involucre más y más en esta parcela de gestión y termine por integrar la política y los objetivos de calidad en la política y objetivos del negocio de la compañía.

Pero es que además y por encima de todo esto, la nueva norma requiere una demostración de liderazgo por parte de la alta dirección, para elaborar un sistema que sea capaz de cumplir con las necesidades del cliente, exigiéndosele además que lo dirija, mediante el establecimiento de la política y objetivos que tiene que comunicar y desplegar por toda la organización y además medir y mejorar, y todo ello al tiempo de liderar el cambio y vencer la resistencia que ante la implantación de esta nueva estrategia se va a manifestar en la organización.

2. Identificación de la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes. (Percepción)

El enfoque hacia «el cliente es lo primero» no sólo es un principio fundamental que está presente en toda la intención de la nueva ISO 9001:2000 sino que se incluye expresamente en el punto 5.2 de la norma.

En consecuencia, como no podía ser menos, la nueva ISO 9001 ha incorporado como requerimiento mandatorio (punto 8.2.1) algo tan lógico y por otra parte tan normal en aquellas organizaciones comprometidas con la gestión de la calidad, como es la medida de la satisfacción, “percepción” más concretamente, del cliente.

Esto constituye un paso más allá del de actuar cuando se recibe una reclamación del cliente. La Medida de la satisfacción por medio de ausencia de reclamaciones no es suficiente ya que esto no necesariamente significa clientes satisfechos. En muchos casos, los clientes insatisfechos cambian de empresa suministradora y ni siquiera comunican a ésta, su insatisfacción. Por eso se introduce ahora la necesidad de evaluar la “percepción” del cliente con respecto a los productos y servicios suministrados.

Es claro que estas necesarias evaluaciones no se improvisan y deben ajustarse a técnicas, por otra parte tan conocidas, como los modelos basados en matrices de atributos, etc.

3. Mejora Continua

A pesar de una cierta incompreensión existente se ha considerado siempre que ISO 9000 con su estructura actual entrañaba en sí misma la filosofía (y práctica) de la mejora continua. Un aprovechamiento ordenado de los 20 elementos tradicionales pone a la organización en movimiento, siguiendo la espiral ya comentada.

En particular, los elementos: 4.1 que incluye la Revisión por la Dirección, 4.14 Acciones Correctoras y Preventivas, consecuencia lógica de detección de errores y el 4.17 Auditorías Internas, son por naturaleza excelentes herramientas para ayudar a las organizaciones a mejorar.

Ahora y respondiendo a una insistente demanda, la nueva ISO 9000:2000 introduce específicamente el elemento Mejora Continua comprometiendo a la organización a fijar, evaluar y mejorar los objetivos de gestión que forman el principio fundamental de esta metodología.

4. Nueva visión con respecto a la documentación.

La norma resulta ahora mucho menos prescriptiva con respecto a la documentación del sistema; seguramente, respondiendo a las quejas de las empresas acerca de la excesiva burocracia y papeleo que supone la ISO 9000 actual.

Esta es precisamente la tesis de la nueva ISO 9001:2000: documentar sólo lo imprescindible y en la forma más simple e inteligible posible.

Efectivamente de los veinte procedimientos que aparecen obligatorios en la anterior revisión pasamos ahora a sólo seis procedimientos, y estos dirigidos realmente a la administración del sistema y no a la descripción minuciosa de las técnicas o tecnologías de fabricación, inspección, etc., de cada empresa en particular.

Son estos:

- 4.2.3 Procedimiento documentado para el control de los documentos del sistema de la calidad.
- 4.2.4 Procedimiento documentado para el control de los registros de calidad.
- 8.2.2 Procedimiento documentado para la realización de auditorías internas (incluye registros de resultados).
- 8.3 Procedimiento documentado para la identificación y control de productos no conformes.
- 8.5.2 Procedimiento documentado para las acciones correctivas (incluye registros de resultados).
- 8.5.3 Procedimiento documentado para las acciones preventivas (incluye registros de resultados).

En definitiva, la norma actual pretende hacer más hincapié en la consecución, medida de objetivos y la documentación de estos en registros (a los que no sólo no renuncia, sino que refuerza en número), que en documentar minuciosamente cada una de las fases de un proceso tecnológico o administrativo.

No obstante lo anterior, parece lógico que las cosas se hagan de acuerdo a planes e instrucciones establecidas, pero la norma permite que las empresas solucionen este requisitos como ellas lo consideren más eficaz (diagramas de flujo, “checklists”, sencillos recordatorios secuenciales, etc., etc.) y no necesariamente mediante densos y complicados procedimientos documentados.

Otras modificaciones interesantes

Los siguientes elementos que sólo enumeraremos dada la naturaleza limitada de esta comunicación, son asimismo, significativos:

- Definición de producto como lo que resulta de un proceso, con lo que los servicios quedan automáticamente incorporados a la norma puesto que ésta considera a los servicios como “producto intangible”, (Sección 3).
- Obligación de definición de objetivos medibles y acordes con la política y los compromisos de mejora continua establecidos, (5.1 & 5.4.1).
- Necesidad de contemplar los requisitos reglamentarios que pueden afectar al producto y a las necesidades y expectativas del cliente, (5.1a).
- Necesidad de gestionar adecuadamente una eficaz comunicación interna y externa, (5.1a & 5.5.3)
- Medida y actualización de las capacidades, formación y adecuación al puesto de trabajo de los operarios, (6.2).
- Gestión del entorno del lugar de trabajo (límites de ruido, temperatura, polución, etc.), (6.4).
- Redefinición de Acciones Correctoras como acciones emprendidas para evitar repeticiones de fallos no deseados y Acciones Preventivas para evitar que los fallos ocurran, (8.5)

Con todo ello la nueva estructuración hace que la norma ISO9001/2000 estimula la orientación a procesos de la organización, como eficiente vía para conseguir sus objetivos.

Esta nueva orientación se puede plasmar en la siguiente figura:

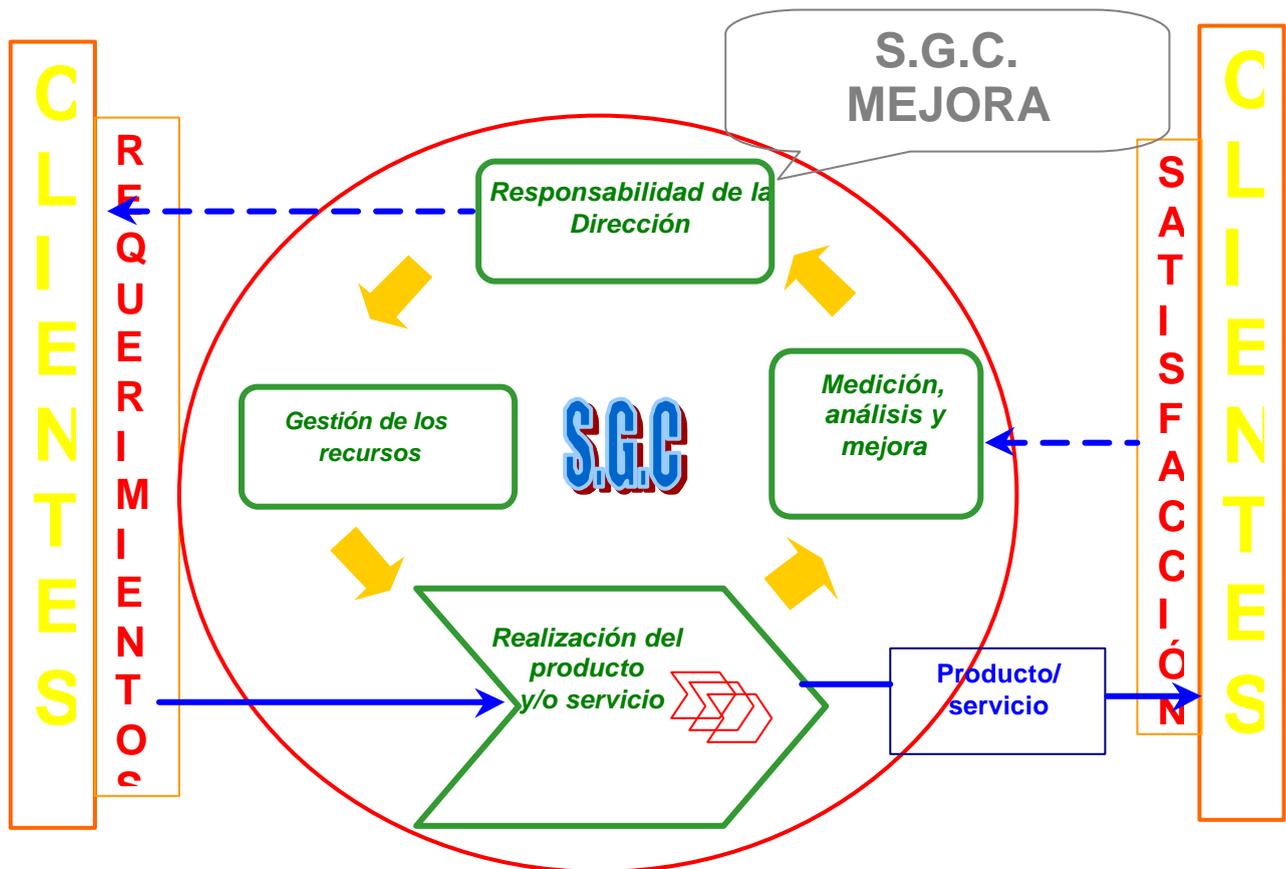


Figura 6.2: Orientación de la norma ISO9001/2000 a los procesos

6.4.- LOS PRINCIPIOS BÁSICOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Pero, aunque más adelante hablaremos de las repercusiones, entre las cuales hay que contar las derivadas de la desaparición de ISO 9002 e ISO 9003, quizás el cambio más importante aunque no resulte totalmente explícito, lo supone el que la nueva norma llamada por fin “Sistema de Gestión de Calidad” (y subrayo la palabra gestión), se ha basado expresamente en los ocho Principios de la gestión de calidad, (recientemente establecidos), cuyas definiciones y su similitud con los módulos de modelo de excelencia empresarial EFQM, se incluyen a continuación:

Principio 1: Organización enfocada al cliente

Las Organizaciones dependen de sus clientes y, en consecuencia, deben comprender las actuales y futuras necesidades de éstos, satisfacer los requisitos de los clientes y procurar ir más allá incluso, de las expectativas de estos.

EFQM, Criterio 7, - Resultados en los Clientes

La aplicación de este principio conduce a:

- ✓ Investigar y entender las necesidades y expectativas de los clientes
- ✓ Asegurar que los objetivos de la organización están ligados a las necesidades y expectativas de los clientes
- ✓ Comunicar las necesidades y expectativas de los clientes a toda la organización
- ✓ Medir la satisfacción de los clientes y actuar de acuerdo a los resultados
- ✓ Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes
- ✓ Asegurar un enfoque equilibrado entre la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas (propietarios, suministradores, empleados,)

Los beneficios que se pueden obtener son:

- ✓ Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado debido a la respuesta más flexible y rápida a las oportunidades del mercado
- ✓ Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para mejorar la satisfacción de los clientes
- ✓ Mejora de la lealtad de los clientes lo que conduce a repetir negocio

Principio 2: Liderazgo

Los líderes establecen unidad de propósitos, dirección y el ambiente interno de la organización. Ellos crean el entorno en el que el personal puede involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

EFQM, Criterio 1, - Liderazgo

Las consecuencias de aplicar este principio son:

- ✓ Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, empleados, suministradores, etc.
- ✓ Establecer visión clara del futuro de la organización
- ✓ Establecer objetivos y metas estimulantes
- ✓ Crear y mantener valores compartidos, modelos de comportamiento justos y éticos a todos los niveles de la organización
- ✓ Establecer confianza y eliminar el miedo
- ✓ Proporcionar a las personas los recursos requeridos, la formación y la libertad de actuación con responsabilidad
- ✓ Inspirar, animar y reconocer la contribución de las personas

Y con ello podemos obtener los siguientes beneficios:

- ✓ Las personas conocerán y estarán motivadas hacia los objetivos y metas de la organización
- ✓ Las actividades estarán evaluadas, alineadas e implementadas de una forma unificada
- ✓ Será mínimo el malentendimiento entre los niveles de la organización

Principio 3: Participación del personal

El personal a todos los niveles son la esencia de una organización y su total compromiso e involucración permite que sus capacidades puedan ser utilizadas para el máximo beneficio de la organización.

EFQM, Criterio 2, - Personas

¿A que nos conduce la aplicación de este principio?

- ✓ Al entendimiento por todas las personas de su contribución y su papel en la organización
- ✓ A la identificación por parte de las personas de las restricciones existentes para su desempeño
- ✓ La aceptación de las personas de la “propiedad” de los problemas y su responsabilidad en su resolución
- ✓ La evaluación del desempeño de las personas frente a sus metas y objetivos personales

- ✓ La búsqueda activa de oportunidades para mejorar su competencia, conocimiento y experiencia
- ✓ Compartir libremente el conocimiento y experiencia
- ✓ Discutir abiertamente los problemas

Como beneficios podemos obtener:

- ✓ Personas motivadas, comprometidas e implicadas en la organización
- ✓ Innovación y creatividad más allá de los objetivos de la organización
- ✓ Personas responsables de su propio desempeño
- ✓ Personas ansiosas de participar y contribuir a la mejora continua

Principio 4: Enfoque basado en procesos

Los resultados deseados se alcanzan más eficazmente cuando los recursos y actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

EFQM, Criterio 5, - Procesos

Beneficios obtenidos:

- ✓ Menores costes y tiempos de ciclo más cortos mediante el uso eficaz de los recursos
- ✓ Resultados mejorados, consistentes y predecibles
- ✓ Oportunidades para la mejora identificadas y priorizadas

La aplicación de este principio conduce a:

- ✓ La definición sistemática de las actividades necesarias para obtener un resultado deseado
- ✓ El establecimiento de responsabilidades claras en la gestión de actividades claves
- ✓ El análisis y la medición de la capacidad de las actividades claves
- ✓ La identificación de las interfases de las actividades claves dentro y entre las funciones de la organización
- ✓ El enfoque en los factores, tales como recursos, métodos y materiales, que mejoran las actividades claves de la organización
- ✓ La evaluación de riesgos, consecuencias e impactos de actividades en los clientes, suministradores y otras partes interesadas

Principio 5: Enfoque de Sistema para la Gestión

Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados hacia un objetivo dado, contribuye a mejorar la eficacia y eficiencia de las organizaciones.

EFQM, Criterio 5, - Procesos

Las situaciones que dan lugar la aplicación de este principio son:

- ✓ Estructurar un sistema para conseguir los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente
- ✓ Entender las interdependencias entre los procesos del sistema
- ✓ Utilizar métodos estructurados que armonizan e integran procesos
- ✓ Proporcionar un mejor entendimiento de los papeles y responsabilidades necesarias para conseguir objetivos comunes y por lo tanto reducir las barreras inter-funcionales
- ✓ Definir como actividades específicas funcionan dentro de un sistema
- ✓ mejorar continuamente el sistema mediante la medición y la evaluación

Cuyos beneficios podemos encontrar los siguientes:

- ✓ Integración y alineamiento de los procesos que conseguirán de una forma mejor los resultados deseados
- ✓ Capacidad de enfocar el esfuerzo en los procesos clave
- ✓ Proporcionar, mediante la consistencia, eficacia y eficiencia de la organización, confianza a las partes interesadas

Principio 6: Mejora continua

Un objetivo permanente de una organización debe ser mejorar continuamente.

EFQM, referencia en varias partes del modelo, y en particular Criterio 1, - Liderazgo

Los enunciados de este principio pueden ser:

- ✓ Emplear un método consistente en toda la organización hacia la mejora continua del desempeño de la organización

- ✓ Proporcionar a las personas formación en los métodos y herramientas de la mejora continua
- ✓ Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada individuo de la organización
- ✓ Establecer objetivos que guíen y proporcionen medición de la mejora continua
- ✓ Reconocer las mejoras

Y los beneficios obtenidos son:

- ✓ Ventajas en el desempeño mediante la mejora de la capacidad de la organización
- ✓ Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles de la organización
- ✓ Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades

Principio 7: Enfoque objetivo para la toma de decisiones

Las decisiones eficaces están basadas en el análisis de los datos y de la información.

EFQM, Criterio 9, - Resultados clave del comportamiento de la Organización

Su aplicación conduce a:

- ✓ Asegurar que la información y los datos son suficientemente exactos y fiables
- ✓ Hacer que los datos sean accesibles a aquellos que los necesitan
- ✓ Analizar los datos y la información utilizando métodos válidos
- ✓ Tomar decisiones y acción basándose en análisis de hechos de forma equilibrada con la experiencia y la intuición

Y los beneficios :

- ✓ Decisiones informadas
- ✓ Aumento de la capacidad de demostrar la eficacia de decisiones del pasado mediante el registro de los hechos
- ✓ Aumento de la capacidad de revisar y cambiar opiniones y decisiones

Principio 8: Relaciones con el suministrador, mutuamente beneficiosas

Una relación mutuamente beneficiosa entre una organización y sus suministradores aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

EFQM, Criterio 4, - Alianzas y recursos

¿Qué obtenemos con este principio?:

- ✓ Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con consideraciones a largo plazo
- ✓ Compartir expertos y recursos con los partners
- ✓ Identificar y seleccionar suministradores clave
- ✓ Comunicación clara y abierta
- ✓ Compartir in formación y planes de futuro
- ✓ Establecer actividades de desarrollo y mejora de forma conjunta
- ✓ Inspirar, animar y reconocer las mejoras y lo conseguido por los suministradores

Consecuencias más significativas

1.¿Qué pasará con las empresas certificadas ISO 9002 e ISO 9003?

El hecho de la sustitución de una sola norma: ISO 9001/2000 por la conocida triada ISO 9001/9002 y 9003 introduce consecuencias muy importantes en el actual escenario de las certificaciones de productos y de sistemas.

La solución adoptada para resolver esta situación se ha buscado por la vía de las “exclusiones” en la aplicación de la nueva ISO 9001:2000.

De acuerdo con esta norma, una organización puede excluir de su cumplimiento aquellos elementos que no afectan a la capacidad para cumplir los requerimientos del cliente, incluidos los reglamentarios, pero con la limitación de que estas exclusiones sólo se pueden plantear con respecto a los elementos pertenecientes a la sección 7 de la norma.

Así por ejemplo una empresa que no diseñe, podrá certificarse de acuerdo a ISO 9001/2000 si efectivamente la exclusión del diseño está justificada; pero al contrario, aquellas empresas que a pesar de contar con el diseño entre sus actividades, optaron por certificarse de acuerdo a ISO 9002, tendrán ahora que someter su diseño a las auditorías de certificación si quisieran obtener un certificado ISO 9001/2000.

Incluso se pueden dar situaciones como es el caso de que empresas, para cumplir con alguna directiva comunitaria de mercado CE puedan elegir el módulo E (EN+ISO 9003) o D (EN+ISO 9002) con lo que podrían justificar la exclusión del diseño, aunque este forme parte de sus actividades, pero no podrían excluirlo en el caso de un certificado de cumplimiento ISO 9001:2000.

Claramente, empresas de servicios como por ejemplo un bufete de abogados, seguramente podrían justificar exclusiones como la calibración, o incluso compras de su sistema.

2.- ¿Cómo afectará todo esto a la tradicional documentación?

Probablemente muy poco porque las empresas podrán mantener si quieren la tradicional arquitectura de sus documentos. Bien entendido que muchos de los actuales procedimientos no necesariamente tienen que ser mantenidos en su actual estructura y densidad.

Con los nuevos requerimientos, un racional sistema documentado incluiría:

- Política de calidad y objetivos
- Manual de calidad
- Seis procedimientos documentados
- Registros (revisión por la dirección, diseño, no-conformidades, etc.)
- Registros específicos de objetivos revisados, alcanzados y medidos
- Registros particulares sobre la mejora continua
- Documentos propios de la organización para la planificación, operación, y control eficaz de sus procesos.

3.- Cambios en la forma de auditar y certificar

Los auditores de certificación (y también los auditores internos) tendrán que ser obligatoriamente (es exigido por los organismos acreditadores) formados en los nuevos conceptos y evaluación (auditoría) del cumplimiento de la nueva norma. Esta formación ha de lograr auditores competentes respecto a la nueva norma, conocimientos profundos de la terminología y conceptos (documento ISO 9000), y de los ocho principios de la gestión de la calidad.

Además, las “rutas” de auditoría cambiarán muy probablemente, ya que ha sido bien tradicional el comenzar la auditoría del sistema por la revisión de los procedimientos documentados para después comparar las actividades con lo que se indicaba en estos documentos. Con la nueva norma las empresas pueden obviar muchos de estos procedimientos con lo que necesariamente tendría que cambiar la estrategia de auditoría.

En las auditorías tomará mucha más importancia la verificación del papel de la gerencia y su compromiso evidente con el sistema, ya que las revisiones por la alta dirección (el documento ISO 9000 incluye una clara definición de lo que significa este término), es el punto de partida para el liderazgo, los objetivos, compromisos de mejora y la asignación consecuente de los recursos necesarios.

Consideraciones Finales

Los organismos acreditadores han establecido un período de tres años a partir de la edición oficial de la norma para que las empresas establezcan o modifiquen su actual sistema de acuerdo a los nuevos requerimientos.

Por tanto subrayar que hay tiempo suficiente para introducir los nuevos requerimientos pero dado que, como he querido reflejar, los cambios son substanciales (es realmente la razón de un plazo tan largo para modificar los sistemas), las empresas deberían acometer cuanto antes las modificaciones entre las que resalto la mentalización de la gerencia de sus nuevas y bien

definidas responsabilidades y la formación del personal en particular los auditores internos en los nuevos requisitos.

Respecto al comportamiento de los organismos certificadores:

Tras la publicación de ISO 9001:2000 los certificados ISO 9001/1994 serán válidos durante 3 años; exactamente, hasta el 14 de Diciembre de 2003. En consecuencia, una empresa durante estos 3 años de prórroga podrá elegir entre certificarse por la actual ISO o por la nueva.

Conclusiones

- Una nueva norma como consecuencia de la demanda de todos los agentes involucrados.
- Una única norma, ISO 9001 para la auditoría y certificación.
- Basada en los ocho principios de la gestión de la calidad.
- Estructura y orientación a procesos.
- Dada su nueva estructura, fácil de integrar y acomodar con otros sistemas de gestión como ISO 14001, OHSAS 18001, EFQM, etc.
- El protagonista principal, el cliente y creciente protagonismo del cliente interno, las personas de la organización.
- Válida ahora indistintamente para empresas fabricantes y empresas de servicios.
- Importantísimo papel de los gerentes. Este nuevo modelo se ha confeccionado a su medida y es realmente la herramienta de gestión eficaz que estaban demandando.
- Las empresas tendrán tres años de plazo desde su publicación (Dic. 2000) para modificar sus actuales sistemas.
- No podrá emitirse ningún certificado acreditado en base a ISO 9001:94 después del 14 de Diciembre de 2003.

Es por ello que bct se haya “decidido” a incluir esta nueva norma en un equipo de trabajo para su estudio, adaptación de la documentación y obtención de la certificación.

6.5.- DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTADOS DE CALIDAD

Con el fin de aclarar las diferencias de cada uno de los estados de la calidad, en los cuales anteriormente se encuadraron las normas y modelos, se especifican a continuación las características de cada estado, atendiendo a una serie de criterios.

Diferencias filosóficas

- El CONTROL DE CALIDAD, clasifica los productos en cuanto a su calidad intrínseca después de su fabricación.
- El ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, incorpora la calidad al producto de forma planificada, desde la fase de desarrollo a la entrega.
- La GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, se basa en la forma de dirigir la organización, para, con la colaboración de los empleados, mejorar la calidad de sus productos, de sus actividades y de sus objetivos.

Diferencias en los objetivos

- El objetivo del CONTROL DE CALIDAD, es la detección de errores, una vez que se ha producido el producto o servicio.
- En cuanto al ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, el objetivo es el cumplimiento de una serie de normas y especificaciones, presentando prueba de todo ello mediante documentos escritos.
- El objetivo de la GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, es la mejora continua de la satisfacción de los clientes, tanto internos como externos.

Diferencias de alcance

- El CONTROL DE CALIDAD, está exclusivamente relacionado con el producto o servicio final.
- El ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, se limita al proceso de producción de un producto o servicio, junto con los procesos soporte o de apoyo, en cuanto tienen relación directa con el producto final.
- La GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, se basa en los principios de la “Gestión por Procesos”, entendiéndose como tal “todo” lo que se hace en una organización.

Diferencias en las referencias

- Las referencias escritas del CONTROL DE CALIDAD, se refieren exclusivamente a las especificaciones del producto.
- En cuanto al ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, las referencias escritas se refieren a la norma ISO 9000, u otra específica de aseguramiento de la calidad, al manual de la calidad, derivado de ésta, y en los procedimientos escritos.
- Las referencias escritas de la GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, además de todas las anteriores, se refieren a las expectativas de los clientes, política de calidad, y su relación con los objetivos estratégicos, voz de los empleados, gestión por procesos, impacto en la sociedad, comparaciones con otras organizaciones, resultados empresariales, etc.

Diferencias en la responsabilidad en la gestión

- En CONTROL DE CALIDAD, la responsabilidad de la misma recae exclusivamente sobre el departamento de calidad e inspectores.
- La responsabilidad en ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, se orienta a asegurarse del cumplimiento de las instrucciones recogidas en la documentación, debiendo quedar en la citada documentación la línea jerárquica que ejerce la responsabilidad del aseguramiento.

- En GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, la responsabilidad se orienta hacia el liderazgo, de todo el equipo directivo y personal con mando, estableciéndose competencias como una función de los objetivos empresariales.

Diferencias en la formación del personal

- En CONTROL DE CALIDAD, no se presta mucha atención, quedando limitada a la específica de control de calidad dirigida a los inspectores.
- El ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, exige que las personas estén formadas, exclusivamente, en las tareas que debe desarrollar. Es decir, da una gran importancia sólo a la formación específica.
- En GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, aboga por la formación continua, tanto específica de la propia función, como de gestión y calidad total. Se busca el compromiso y la motivación.

Diferencias en el tratamiento de costes

- En CONTROL DE CALIDAD, se presupone que la calidad tiene un coste asociado, al rechazarse productos ya terminados, no recuperándose su coste de producción. Asimismo, se asocia con el coste propio del departamento de inspección / control de calidad.
- En ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, los ahorros de coste se producen indirectamente, actuando de conformidad con el sistema de calidad, mediante medidas correctoras sobre los procedimientos, si bien la reducción de costes no es un objetivo directo.
- En GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, el control de costes está dirigido a reducir el mismo, mediante la eliminación de las prácticas de trabajo, productos, servicios y procedimientos que no aportan valor, siempre desde el punto de vista del cliente, tanto externo como interno.

Diferencias en el concepto “calidad”

- En CONTROL DE CALIDAD, la calidad se obtiene por comparación de las especificaciones definidas del producto o servicio, con los resultados del control realizado con el producto o servicio final.
- En ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, la calidad se obtiene realizando las cosas de conformidad con las normas, y se mide por el número de desviaciones.
- En GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, ésta se obtiene cuando hay evidencias contrastadas de que la calidad es apreciada por los clientes, así como es medida por ellos. Por otro lado, la calidad en la gestión, aplicada sobre todas las áreas, es comparada con modelos y con otras organizaciones.

Diferencias en la relación con los proveedores

- En CONTROL DE CALIDAD, prácticamente no se les presta atención.
- En ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, el proveedor es un elemento u organización al que se le debe exigir su conformidad con sistemas de aseguramiento de la calidad, lo que intrínsecamente presupone y alienta una relación de desconfianza.
- La GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL, aboga por esforzarse en llegar a relaciones de asociación basada en la mutua confianza. Un proveedor, constituye un eslabón fundamental en la cadena de valor de la calidad. Toda esta relación se define como “Calidad Concertada”.

Diferencias en las normas

- En CONTROL DE CALIDAD, las únicas normas existentes son las especificaciones del producto.
- El ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, se basa en el cumplimiento de las normas que a tal fin existen, como las normas ISO 9001:94, 9002:94, 9003:94 e ISO 9001:2000, o las específicas editadas por sectores.

- La **GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL**, se basa fundamentalmente no en normas de obligado cumplimiento, sino en comparaciones con modelos, los cuales se desarrollan en distintos criterios y subcriterios. Estos modelos fundamentalmente son el Modelo europeo, Premio Malcom Baldrige y Premio Demming. Las recomendaciones para la mejora de la Norma ISO 9004, se puede considerar como una guía para la implantación de la calidad total. La **GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL**, aboga por comparar los sistemas de gestión en general, o procesos empresariales en particular, con el de otras organizaciones reconocidas como las mejores, lo que se conoce como Benchmarking.

En la siguiente tabla de la figura 6.3 se expone un resumen de los puntos enunciados en el presente epígrafe:

| DIFERENCIAS | CONTROL DE CALIDAD | ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL |
|--------------------------------------|--|--|---|
| FILOSÓFICAS | Clasificación de los productos de calidad después de su fabricación. | Incorporación de la Calidad al producto, de forma planificada, desde la fase de desarrollo, a la entrega. | Forma de dirigir la organización, para, con la colaboración de los empleados, mejorar la Calidad de sus productos, de sus actividades y de sus objetivos. |
| OBJETIVOS | Detección de errores | Cumplir normas y especificaciones, y presentar prueba de ello en documentos escritos. | La mejora continua de la satisfacción de los clientes, internos y externos |
| ALCANCE | Relacionado con el producto | Limitado al proceso de producción de un producto, junto con los procesos soporte, en cuanto a que tienen relación directa con el producto final. | Principios de la gestión por procesos, entendiendo como tal "todo" lo que se hace en una organización. |
| REFERENCIAS | Especificaciones del producto | Norma ISO 9000, en el manual de Calidad derivado de ésta, y en los procedimientos escritos. | Expectativas de los clientes, voz de los empleados, planificación estratégica, gestión por procesos, resultados empresariales. |
| RESPONSABILIDAD DE LA GESTIÓN | Departamento de Calidad e inspectores | Orientada a asegurarse del cumplimiento de las instrucciones recogidas en la documentación. | Orientada hacia el "LIDERAZGO", estableciendo competencias como una función de los objetivos empresariales. |

Figura 6.3: Tabla comparativa de la calidad

| DIFERENCIAS | CONTROL DE CALIDAD | ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL |
|-------------------------------|--|---|--|
| FORMACIÓN DEL PERSONAL | No se presta mucha atención. | Exige que el personal sea formado en las tareas que debe desarrollar. | Formación continua, de función y de gestión. Búsqueda del compromiso y la motivación. |
| COSTES | La Calidad tiene un coste asociado. | Los ahorros de costes se consiguen indirectamente actuando de conformidad con el sistema de calidad, mediante medidas correctoras. No es un objetivo directo. | Control de costes dirigido a eliminar las prácticas de trabajo, productos y procedimientos que no aportan valor, desde el punto de vista del cliente, interno y externo. |
| CONCEPTO DE "CALIDAD" | La "Calidad" se obtiene de acuerdo a la conformidad con las especificaciones del producto final. | La "Calidad" se obtiene trabajando de conformidad con las normas, y se mide por el número de desviaciones. | La "Calidad" se obtiene cuando es apreciada por los clientes. Es medida por los clientes, y por comparación con modelos y con otras organizaciones. |
| PROVEEDORES | Se les presta poca atención. | Elemento a exigir su conformidad con sistemas de aseguramiento. Relación de desconfianza | Esforzarse por la asociación basada en la confianza. Un proveedor, constituye un eslabón importante en la cadena de valor de la Calidad. |
| NORMAS | Especificaciones del producto | ISO 9001/2/3:94. ISO 9001:2000 | ISO 9004:2000 Criterios del Premio Europeo Criterios Premio Iberoamericano. |

Figura 6.3: Tabla comparativa de la calidad (Continuación)