

Normas ISO 9000: hacia un nuevo enfoque

JOSÉ M^a CAVERO

Este artículo presenta las tendencias que se están discutiendo en el seno de ISO de cara a la publicación de las nuevas ediciones de las normas ISO 9000. Estas tendencias se concretarán en cambios muy significativos en el enfoque de estas normas, de amplia difusión en todo el mundo occidental.

La difusión e impacto que tienen actualmente las normas ISO 9000 en el mundo occidental es algo indudable y probablemente han sobrepasado las estimaciones más optimistas con las que en 1979 se creó el SC 179, encargado de su elaboración. Así, si nos fijamos exclusivamente en España, el número de empresas certificadas a finales de 1996 supera ampliamente las 2000 y muestra unas tasas de crecimiento de las más altas de Europa.

Sin embargo, esta introducción de la normativa en los sectores productivos no se ha producido siguiendo exactamente las directrices con las que surgieron estas normas. De hecho, cuando hablamos de las normas ISO 9000, nos estamos refiriendo a un conjunto de normas muy distintas. El núcleo principal, lo

forman las tres normas de Aseguramiento de Calidad, bien conocidas: 9001, 9002 y 9003. Estas normas tienen un carácter de especificación de requisitos obligatorios que debe cumplir una empresa dirigida al establecimiento de relaciones contractuales con clientes. Como es bien conocido, su diferencia estriba en la parte del proceso productivo cubierto por la norma:

Si se quiere que las normas ISO 9000 sigan siendo referencia de calidad para las empresas deben modificarse en su contenido y estructura.

todo el proceso, la producción y distribución o sólo la inspección final. Con ello se pretende dar respuesta a organizaciones de distinta complejidad.



Por otra parte está la norma ISO 9004 dirigida a los sistemas de gestión de la calidad. Esta no es una norma obligatoria, ya que únicamente recoge las directrices que debe aplicar una empresa para contar con un sistema de gestión de la calidad. Posteriormente se publicaron distintos suplementos de esta norma abundando en los aspectos de guía y mejora. La idea inicial del SC179 era que fuera esta norma, la ISO 9004, la que tuviera una aplicación más general, en línea con su alcance más amplio, mientras que las 9001/2/3 deberían restringirse únicamente a determinadas organizaciones.

LIMITACIONES DE LAS NORMAS ISO 9000

Sin embargo, la aplicación masiva de estas normas ha puesto de manifiesto una serie de limitaciones muy importantes. Así con carácter general se puede observar que:

- Están orientadas a actividades de fabricación, por lo que no son adecuadas para cualquier usuario



**JOSÉ Mª
CAVERO**

burocracia, es decir, hace más énfasis en el cumplimiento del sistema que en asegurar la calidad del producto o mejorar el funcionamiento de la organización. Exagerando la situación podría decirse que para estas normas, una empresa que hiciera sus productos defectuosos, pero que tuviera perfectamente documentados sus procesos e identificados sus productos defectuosos, cumpliría con los requisitos de las normas. Aspectos tan importantes actualmente como la mejora o la atención al cliente, no aparecen reflejados.

Por lo que respecta a la norma de gestión de la calidad ISO 9004 tenemos:

- Muestran una relación muy limitada con los sistemas de gestión del negocio
- Tienen un contenido bajo en gestión de la calidad
- No están pensadas para la autoevaluación de las empresas

A esto hay que añadir que el concepto de la calidad ha evolucionado en el mundo a una rapidez superior a

- No existe una conexión clara entre la gestión de la calidad (ISO 9004) y el aseguramiento de la calidad (9001/2/3)

Por otra parte, si nos fijamos en las normas de aseguramiento de calidad, observamos que:

- Emplean un formato de tres modelos de aseguramiento de la calidad con un campo de aplicación limitado
- Usan una terminología fundamentalmente hardware, por lo que no siempre se entienden con facilidad en otros sectores industriales
- Están pensadas fundamentalmente para empresas grandes o medianas
- No contemplan todas las funciones de la organización
- Son muy prescriptivas en la documentación, lo que limita las posibilidades de evolución y perfeccionamiento.
- Colocan el énfasis en las medidas subjetivas del cumplimiento
- La relación con el cliente tiene un tratamiento muy limitado
- La estructura está enfocada a la medida del cumplimiento y de la calidad del producto

Como resumen de lo anterior se puede mencionar la sensación ampliamente extendida en muchas empresas, de que lo importante para la norma ISO 9001/2/3 es la documentación y el registro, por lo que la certificación supone un aumento considerable de la

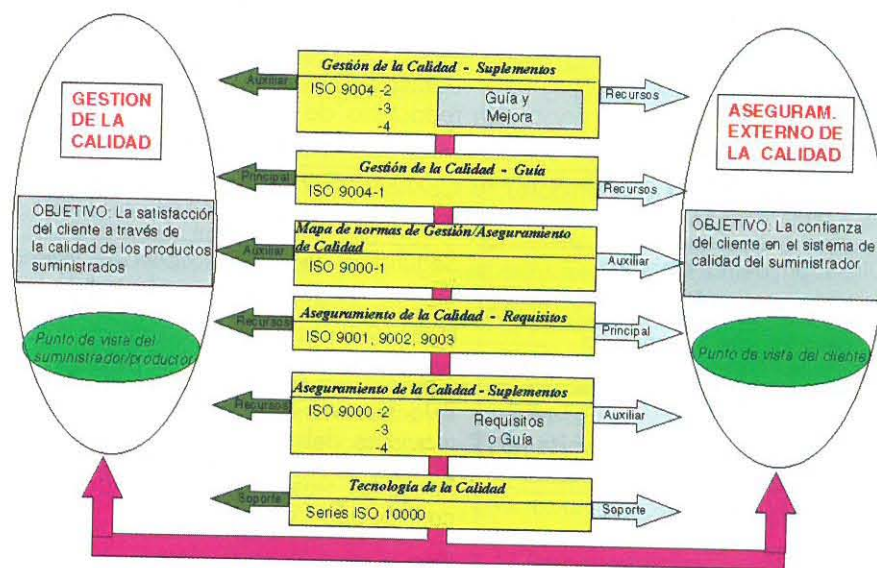


Figura 1- Estructura actual de la normativa ISO 9000

Para cualquier tipo de producto, organización o función de una empresa

Para los miembros de la organización que quieran comprender, implantar o mejorar sistemas de gestión de la calidad

lo que lo hace la normativa, incorporando además otros aspectos nuevos como la seguridad o el medio ambiente. En este sentido han aparecido una serie de modelos de gestión de la calidad mucho más globales y avanzados basados en la práctica de la autoevaluación por parte de las empresas. En consecuencia, si se quiere que las normas ISO 9000 sigan siendo una referencia fundamental de calidad para las empresas es preciso que sufran una modificación significativa, no sólo en su contenido sino también en su estructura, mucho más profunda que la reflejada en la última revisión de 1994, que aparte de recoger la importancia del SVV únicamente se limitó a especificar con mayor detalle algunos aspectos de la norma.

PLANTEAMIENTO DE LA NUEVA REVISIÓN

Como consecuencia de lo anterior ISO se planteó hace unos años abor-

Figura 2 - Nueva estructura de la normativa ISO 9000

dar una revisión profunda de la normativa 9000, que debería estar finalizada en 1998. Para ello se establecieron las siguientes actividades:

- 1) Identificar a los usuarios de las normas y sus necesidades
- 2) Identificar las normas necesarias
- 3) Preparar una especificación de requisitos de las normas
- 4) Realizar prototipos de las normas de acuerdo con las especificaciones
- 5) Publicar las normas definitivas

Usuarios de las normas y sus necesidades

El primer paso a la hora de abordar la revisión fue identificar quiénes

son los usuarios de las normas ISO 9000 y cuáles sus necesidades, con objeto de que la nueva versión las satisficiera. En este sentido se identificaron 5 tipos de usuarios:

- Las empresas
- Los clientes
- Los proveedores
- Los empleados
- La sociedad en general

A continuación se establecieron cuáles eran sus necesidades en función del tipo de norma

Normas necesarias

Una consecuencia del análisis de los problemas existentes con las nor-

USUARIO	NECESIDADES
Todos	Definición clara de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, redactado de forma que ayude a su implantación efectiva y que se pueda adaptar fácilmente a todas las organizaciones
Organizaciones de consumidores	Confianza en la capacidad de una empresa para suministrar productos que satisfagan sus necesidades
Dirección de la empresa	Seguridad de que los controles internos son efectivos en el cumplimiento de los requisitos y objetivos de calidad que son importantes para los clientes
Empleados de la empresa	Unos recursos y un ambiente de trabajo que les permita tener un impacto positivo en la calidad del producto
Proveedores	Relación con la empresa que enfoque la atención en conocer y cumplir los requisitos del producto
Organismos de acreditación/certificación	Requisitos significativos y fácilmente interpretables que permitan realizar una certificación consistente
Sociedad	Respuesta adecuada para cumplir con los requisitos legales del producto que impacten en la sociedad

Tabla 1 - Necesidades de los usuarios de las normas de aseguramiento de la calidad

USUARIO	NECESIDADES
Dirección de la empresa	Establecer, evaluar y mejorar un sistema de gestión de la calidad Conocer las expectativas de los clientes e identificar las acciones necesarias para cumplir sus requisitos
Empleados	Formación y evaluación interna
Todos	Educación e información general sobre aspectos relacionados con la calidad

Tabla 2 - Necesidades de los usuarios de las normas de gestión de la calidad

ASPECTOS RECOGIDOS EN ISO 9001	ASPECTOS RECOGIDOS EN ISO 9004
El objetivo de prevenir la insatisfacción del cliente mediante el cumplimiento efectivo de sus requisitos	El objetivo de conseguir ventajas competitivas a través de sobrepasar de una forma eficiente y efectiva los requisitos del cliente
Cumplimiento de los requisitos de la norma	Guía (no hay requisitos que se deban cumplir)
Efectividad	Eficiencia
Requisitos mínimos de aseguramiento de la calidad	Las mejores prácticas
Productos que cumplan los requisitos de los clientes	Productos que cumplan y excedan las expectativas de los clientes
Los requisitos se cumplen o no se cumplen	Grado de excelencia
Capacidad para cumplir los requisitos de los clientes y mejorar los procesos, reduciendo riesgos y previniendo los fallos	Capacidad para conseguir un funcionamiento excelente y encantar al cliente

Tabla 3 - Diferencias entre ISO 9001 e ISO 9004

mas actuales fue la necesidad de reducir el número de las existentes con el fin de que los usuarios sepan fácilmente el propósito de cada norma y su aplicación. Como resultado se ha considerado que únicamente debe haber dos normas, una dedicada a aseguramiento de calidad y otra a gestión de la calidad, cuya diferencias de enfoque se muestran en la Tabla 3. Se mantienen también dos normas auxiliares, una de terminología y otra de principios generales de calidad, aunque esta última puede que se incluya en la 9004.

Estructura propuesta para las normas

Como consecuencia de todo lo anterior y a la vista de los objetivos que debían conseguirse con las normas se acordó que la nueva versión de las normas debía presentar una estructura enfocada a procesos. Ello les aportaría una gran flexibilidad en el sentido de que podrían aplicarse a cualquier empresa y a cualquier tipo de producto o servicio, a la vez que

facilitaría su evolución futura. Además permite contemplar todas las funciones de la organización.

En las Figuras 3 y 4 se muestran respectivamente los modelos de procesos adoptados para la ISO 9001 y la ISO 9004, pudiendo apreciarse claramente su paralelismo.

El modelo de enfoque a procesos debe hacer énfasis en:

- conocer y cumplir las expectativas y necesidades de los clientes;
- describir los procesos en términos de entradas, transformaciones que implican recursos y salidas;
- añadir valor además de la mera documentación y cumplimiento de los procedimientos escritos;
- medir el comportamiento del proceso, en términos de su efectividad;
- obtener realimentación del comportamiento del proceso.

Por otra parte, este enfoque a procesos exige de las organizaciones:

- fijar criterios objetivos para la evaluación de la efectividad del sistema de gestión de la calidad;

- analizar los procesos o sus áreas críticas, que deban ser controlados;
- definir actividades críticas que afecten a la calidad del producto y que deban documentarse;
- validar los métodos de seguimiento de los procedimientos y la efectividad del control de los procesos.

Si tomamos el caso de la norma ISO 9001 el nuevo enfoque incorporará los 20 elementos del sistema de gestión de la calidad utilizados actualmente, integrándolos bajo los 4 apartados siguientes que constituyen la estructura principal de la norma:

1) Gestión ejecutiva

- a) Política
- b) Objetivos
- c) Representante de la Dirección
- d) Revisión por la Dirección

2) Gestión de los procesos

- 2.1) Gestión de los procesos
 - a) Estructura e interacción de los procesos
 - b) Responsabilidad y autoridad
 - c) Documentación
- 2.2) Recursos Humanos

- a) Competencia
- b) Educación
- c) Formación
- 2.3) Relación con el cliente
 - a) Necesidades y expectativas del cliente
 - b) Revisión del contrato
 - c) Requisitos de interfaz
- 2.4) Procesos relacionados con el producto, tales como
 - diseño y desarrollo
 - compras
 - producción
 - manipulación y entrega
 - instalación
 - servicio técnico
- 3) Medida
 - a) Procesos
 - b) Productos
 - c) Sistema
 - d) Satisfacción del cliente
 - e) Soporte a las medidas
- 4) Evaluación y mejora
 - a) Análisis de resultados
 - b) Acciones correctoras
 - c) Mejora de los procesos
 - d) Acciones preventivas

CONCLUSIONES FINALES

La nueva edición de las normas ISO 9000, prevista para 1998, presenta una estructura y un enfoque más adaptado a las necesidades de los usuarios y a las tendencias del mercado que su edición actual, incorporando muchos conceptos típicos de los sistemas de gestión de calidad total. En este sentido, se considera que con esta edición se eliminarán muchos de los problemas y de las críticas existentes.

No obstante, en este momento sólo se dispone de la especificación de requisitos de la norma y queda pendiente toda la labor de redacción de la misma. Por ello, aunque a nivel de declaración de intenciones se conside-

ra que se ha hecho una labor de análisis muy eficaz, sin embargo queda por ver cómo se implementan estos requisitos y si el resultado final responde realmente a dichas expectativas.

REFERENCIAS

- [1] Vision 2000 ISO.
- [2] ISO/TC 176/SC2/WG11/N124/A Design Specification for the structure and content of the next revision of the ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003 standards
- [3] ISO/TC 176/SC2/WG11/N137 Draft Model for the outline content of the key processes for the revised ISO 9001 standard.
- [2] ISO/TC 176/SC2/WG12/N156A Specification for the structure and content of the next revision of the ISO 9004. ■

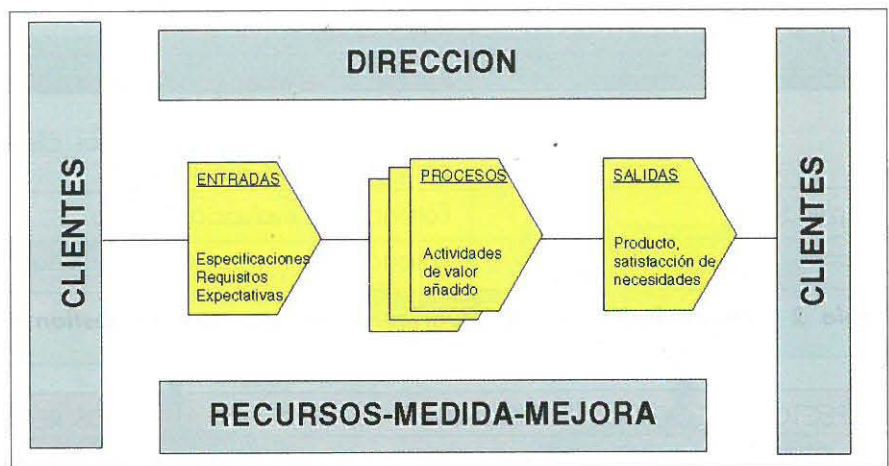


Figura 3 - Modelo de procesos de la norma ISO 9001

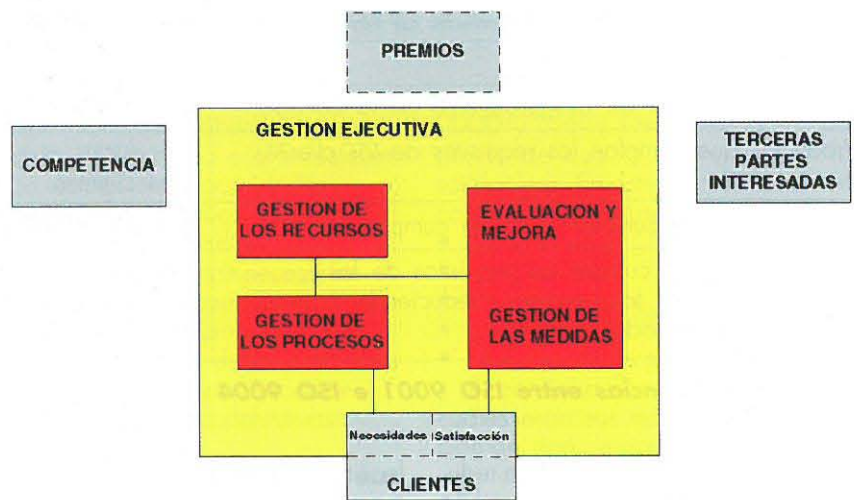


Figura 4 - Modelo de procesos de la norma ISO 9004

*JOSÉ M^a CAVERO

Ingeniero Superior de Telecomunicación por la UPM en 1975. Ingresa en el Centro de Investigación y Estudios de TELEFÓNICA en 1978. Desde entonces ha trabajado siempre en aspectos relacionados con la Calidad y Fiabilidad de sistemas de telecomunicación. En la actualidad es el Jefe de Área de Planificación y Calidad de Telefónica I+D, donde ha sido responsable del proceso de obtención de la certificación ISO 9001.

Participa activamente en los grupos de normalización de AENOR, habiendo colaborado en la edición de la norma UNE-EN-ISO 9001. Además desempeña la Secretaría del Grupo de Trabajo 56-CONFIABILIDAD.

Es Presidente del Comité de Fiabilidad de la Asociación Española para la Calidad y Secretario del Comité de Calidad del CIECAT, asociación en cuya formación tuvo una participación destacada. Firme defensor de la necesidad de la calidad en la I+D, habiendo publicado diversos artículos y ponencias sobre el tema.