

# Modelo Conceptual

para el Diseño e

Implementación

de un

Sistema de Calidad

con Fines de

Certificación Bajo

Normas ISO 9000

---

OSCAR GONZÁLEZ ORTIZ \*

## INTRODUCCIÓN

*M*uchos de los proyectos de grado de los estudiantes de Ingeniería Industrial, Administración de Empresas y muchas otras carreras, tienen como objetivo diseñar sistemas de calidad, documentar sistemas ya establecidos y asesorar a pequeñas y medianas empresas en el complejo proceso de la certificación bajo las normas internacionales ISO-9000.

Con respecto a la correcta aplicación de las norma ISO-9000, se ha creado una gran confusión, hasta el punto de creer que la problemática de la calidad en las empresas se soluciona simplemente con la aplicación estricta de las normas ISO 9000, dejando de lado la parte más importante que debe preceder al proceso de certificación, la ingeniería de la calidad. La calidad no se decreta, la calidad se crea y se produce. En el mejor de los casos la aplicación de las normas ISO 9000 puede servir como un medio de control de la calidad establecida, o simplemente para asegurarle al comprador del producto o servicio que éste ha sido producido con procesos controlados, lo que no garantiza necesariamente en ningún momento un producto final de calidad.

---

\* Ingeniero Industrial. Profesor y Director del programa de Ingeniería Industrial de la Universidad Militar "Nueva Granada", profesor y miembro del Comité de Proyectos Universidad de América

Es necesario distinguir por ejemplo, las etapas de "ingeniería de la calidad" (optimización del sistema de calidad y de los procesos de producción), el "diseño del sistema de calidad" (métodos y procedimientos para producir, controlar y garantizar la calidad), "documentación del sistema" (dejar constancia escrita de los procedimientos y registros que conciernen a las actividades de calidad), el "diseño y creación de manuales" (reflejo escrito del diseño del sistema de aseguramiento de la calidad), y finalmente la "certificación" (objetivo de algunas de las empresas que diseñan sus sistemas de aseguramiento de la calidad con base en las normas ISO 9000).

La empresa que se encuentra en la etapa de conceptualización y de decisión sobre el proceso de la certificación, requiere tener un panorama global de lo que significa la utilización de las normas ISO-9000 como guía para planear el proceso de certificación y para calcular los recursos humanos, físicos y económicos de que tendrá que disponer, dependiendo del estado actual de su "sistema de calidad", comparado con los requisitos establecidos en la norma ISO-9000 a que pretende acogerse.

Las tres normas más utilizadas son la ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003.

Por su parte, los modelos de aseguramiento de la calidad, establecidos en las tres normas mencionadas, representan tres formas distintas de requisitos del sistema de calidad adecuado para que una empresa demuestre su capacidad para producir o suministrar un producto o servicio, con la calidad y las especificaciones establecidas por el cliente en forma taxativa por medio de un contrato, o tácitamente, cuando el comprador confía en que las características del producto o servicio adquirido cumple con las expectativas de satisfacer sus necesidades y, para la evaluación de la capacidad de esa empresa por partes externas especialmente durante el proceso de "certificación".

Es importante destacar que las normas ISO 9000, solamente constituyen un modelo, que da pautas y establece unos requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de aseguramiento de la calidad cuando la empresa desee certificarse. Cuando el propósito no es la certificación, la empresa puede utilizar esta normatividad solamente como guía para diseñar su propio sistema de aseguramiento de la calidad y/o para abocar cualquier aspecto relacionado con la calidad de sus productos, sus procesos y sus actividades en general.

## DESARROLLO HISTÓRICO DEL CONCEPTO "CALIDAD"

La temática de la calidad, ha pasado por toda una serie de concepciones, la mayoría de ellas basadas en momentos coyunturales, y que finalmente fueron pasando de moda por la falta de soporte científico y de aplicación universal. Así, se han dado "movimientos de calidad" tales como:

"Calidad Cero Defectos", cuyas pretensiones no iban más allá de "pensar con el deseo", pues por perfecto que sea un sistema de producción de un bien o servicio, jamás podrá conseguir un nivel de cero defectos. Este concepto como orientador de la intencionalidad u objetivo de cualesquier sistema de regulación de la calidad es y deberá ser el faro que ilumine la ruta hacia la perfección en la calidad, pero nada más que eso.

Aparece luego el "Control Estadístico de la Calidad", el cual además de los muchos aportes que le trajo al estudio de la problemática de la calidad, al aplicar las matemáticas y la estadística a la cuantificación de las variables que intervienen en el proceso de producción de un bien o servicio, también trajo consigo una concepción errada, al confundir el instrumento (estadística aplicada a la calidad), con el estudio y la aplicación de la tecnología para producir con la calidad requerida.

Aparecen luego una serie de movimientos orientados a poner en cabeza de las personas la responsabilidad por la calidad. Así, movimientos como "Círculos de Calidad" de buena fe pretendían que la principal variable (si no la única) que afecta la calidad son las personas, ignorando que la calidad es el resultado de la interrelación entre muchos parámetros y variables como son las materias primas, los materiales, la maquinaria, la administración, los instrumentos y la tecnología misma, parámetros y variables que en la mayoría de los casos están fuera de las manos de las personas que producen los bienes o servicios.

En años más recientes, hizo su aparición el llamado "Control Total de la Calidad. Este último movimiento se acerca más conceptualmente a lo que es la problemática de la calidad, al reconocer la necesidad de abordar el problema como un todo, considerando no solamente todos los parámetros y variables que intervienen en la producción de los bienes y servicios, sino también, reconociendo que el problema de la calidad se debe tratar como un sistema encadenado e interrelacionado en todas las etapas de lo que hoy se denomina "La Cadena de Suministro" y más ampliamente "La Cadena del Valor Agregado".

Finalmente, el más actual de los conceptos en uso para el tratamiento de la calidad, es el de Aseguramiento de la Calidad. Definido como la actividad que proporciona a todos los interesados, la evidencia necesaria para tener confianza de que la función de calidad se está realizando adecuadamente, y en combinación con el uso de las normas ISO 9000, se ha convertido desafortunadamente en otro de los tantos "movimiento de calidad". Como los "movimientos" antes mencionados, se confunde el instrumento con el problema y su manera de abocarlo. Muchas empresas y también muchos profesionales de la calidad, han llegado al convencimiento de que el "aseguramiento de la calidad" consiste en la aplicación mecánica de las normas ISO 9000, y que con sólo aplicar el instrumento se puede conseguir y garantizar la calidad de un producto, llámese bien o servicio,

olvidando la necesidad de diseñar primero, sistemas productivos con calidad, y luego si establecer los mecanismos, procedimientos y sistemas que mantengan regulados los procesos que le garanticen al usuario que los productos fueron producidos con procesos controlados.

## DEFINICIÓN DE LA NORMA ISO-9000

Es la base del aseguramiento de la calidad y está constituida por la implementación de una serie de procedimientos documentados, que la empresa puede utilizar para demostrar que tiene en operación un sistema de calidad controlado y que permite demostrar la capacidad de la empresa para la producción de bienes y servicios con procedimientos normalizados, proporcionando cierta garantía al cliente. Podría decirse que las normas ISO-9000 constituyen un aval del productor por parte de un organismo externo a la empresa y reconocido internacionalmente.

Las normas establecen requisitos que determinan qué elementos tienen que comprender los sistemas de calidad, pero no es su propósito imponer la uniformidad de los sistemas de calidad. Las normas son genéricas, independientes de cualesquier industria o sector económico concreto. El diseño y la implementación de un sistema de calidad necesariamente deberá tener en consideración las necesidades variables de una organización, sus objetivos particulares, los productos y los servicios suministrados, y los procesos y prácticas específicas utilizados.

## ALCANCE DE LAS NORMAS ISO-9000

Las normas son aplicables en las situaciones en que:

- a) Los requisitos o características para el producto se establecen en términos de un diseño o una especificación.

- b) La confianza en la conformidad del producto se pueda lograr mediante demostración adecuada de las capacidades de un proveedor en producción, instalación y servicio asociado.

## MODELO CONCEPTUAL DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN BAJO NORMAS ISO 9000

Conceptualmente es posible dividir el desarrollo del proceso de certificación en siete etapas como se muestra en la figura: ingeniería de calidad, diseño del sistema de calidad, documentación, implementación, auditoría interna, manual de calidad y la certificación propiamente dicha. Estas etapas en algunos casos deben ser perfectamente secuenciales y darse específicamente, pero algunas otras como son la ingeniería de calidad, el diseño de los procedimientos y la documentación, en la práctica se desarrollan simultáneamente y no se pueden identificar en una forma explícita.

- *Ingeniería de Calidad ( 1 )*

Antes de iniciar el diseño de un Sistema de Calidad durante el proceso de certificación, se deben optimizar los diferentes procesos desde el punto de vista de la calidad. Esta optimización se logra a través de los estudios de ingeniería de los procesos de producción, tendientes a lograr la satisfacción de los requerimientos del cliente con la máxima calidad compatible con el valor de venta del producto. Esta etapa del proceso recibe el nombre de Ingeniería de Calidad y consiste en la aplicación de técnicas de ingeniería en el diseño de los procesos productivos con fines no de rendimiento, sino, de calidad.

- *Diseño del Sistema de Calidad (2)*

Una vez optimizados los procesos de producción (desde el punto de vista de la calidad), se inicia la etapa del diseño de los diferentes

procedimientos en los que se describe en detalle el cómo se deberán llevar a cabo las diferentes fases de la producción para garantizar la calidad del producto en todas y cada una de las etapas del proceso. Los procedimientos de calidad se distinguen de los demás procedimientos de la empresa (procedimientos administrativos y de operación), en el sentido de que los procedimientos de calidad dan pautas solamente para conseguir u obtener un producto o servicio con la calidad establecida o acordada con el cliente en forma directa (condiciones acordadas en un contrato escrito), o de manera indirecta o tácita cuando el diseñador o fabricante no está en contacto directo con el cliente o con el usuario final tal como sucede con productos de consumo como comestibles, vestuario etc.

Esta etapa del desarrollo del proceso de certificación, puede ser llevada a cabo como una actividad independiente o simultáneamente con la etapa anterior o sea con la optimización de los procesos por medio de la "ingeniería de calidad".

- *Documentación ( 3 )*

Consiste en plasmar todo el sistema diseñado en procedimientos y documentos escritos. La documentación es el verdadero soporte en el cual la empresa se basa para comprobar al cliente (o a los certificadores) que efectivamente los procesos se están llevando a cabo con procedimientos y sistemas óptimos y que si no le pueden garantizar que todos los productos tienen la calidad requerida o especificada, por lo menos le dan un cierto grado de confiabilidad a través del control de los procesos.

La documentación es de otra parte la única fuente confiable que tienen los certificadores para utilizar como criterio en la etapa de certi-

ficación propiamente dicha. De aquí la importancia que se le da a esta fase de la certificación, pero también resulta ser el origen del problema planteado anteriormente en el sentido que desafortunadamente muchas personas confunden la documentación, como sustituto del establecimiento de los necesarios y adecuados procedimientos de control de la calidad, y lo que es peor aún, con la optimización misma de los procesos desde el punto de vista de la calidad.

Esta etapa aunque en la mayoría de los textos se encuentra como actividad independiente, en la práctica se combina en parte con la etapa del diseño del sistema.

- *Manual de Calidad (4)*

El Manual de Calidad, es por decirlo de alguna manera el reflejo de todo el "sistema de calidad" y está constituido por uno o varios documentos llamados Manuales de Calidad, en los cuales se expresan los elementos del sistema tales como la misión, los objetivos de calidad, la política de calidad, además de describir o relacionar los procedimientos y documentos que hacen parte de la organización de la "función calidad" de la empresa.

- *Implementación (5)*

Corresponde a la puesta en marcha del "sistema de calidad", ya sea en forma parcial a medida que se van desarrollando los distintos procedimientos documentados, o de manera total cuando el sistema ya ha sido probado y se está seguro que funcionará correctamente y que cumple con los objetivos para los cuales fue creado.

- *Auditorías internas (6)*

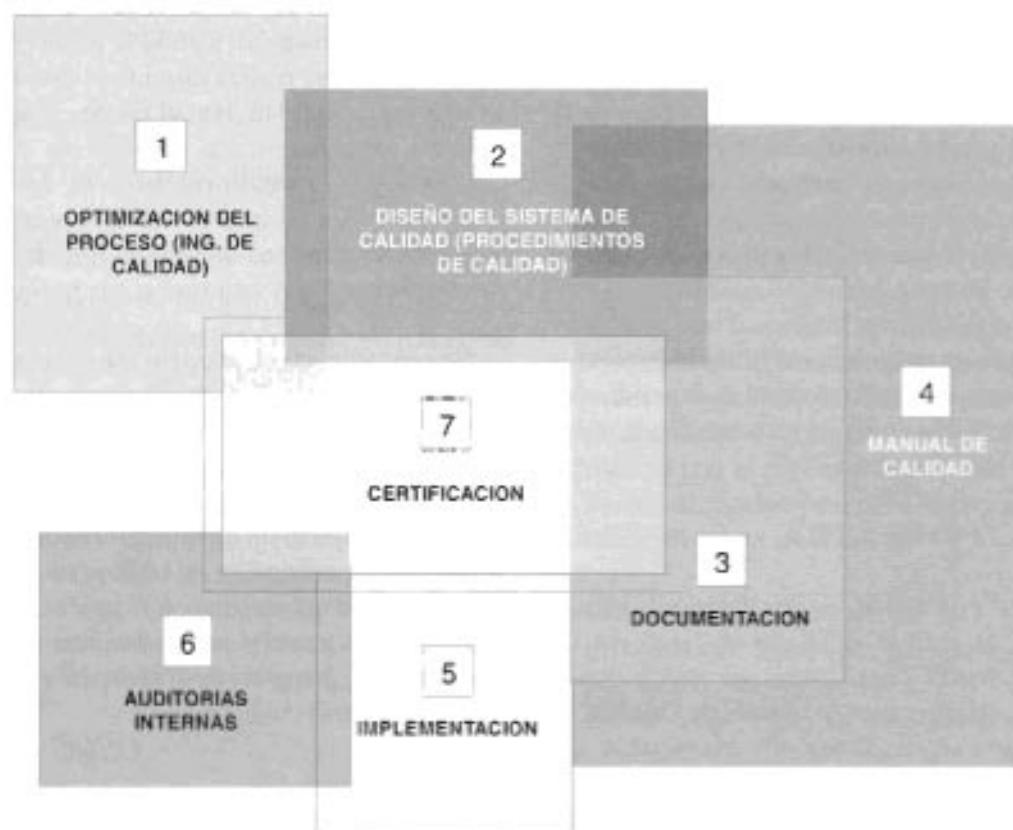
En el proceso de "certificación", existen varias clases de auditorías, siendo la primera de ellas aquella que se realiza durante el desarrollo del sistema de calidad, con el fin de comprobar el buen funcionamiento del sistema diseñado. Una segunda auditoría, esta vez de carácter externo, es la que tiene que ver con los auditores externos que se servirán de ella para certificar o no la empresa o sus procesos.

No obstante en el "modelo" se hace referencia a las "auditorías internas" que la norma ISO-9000 determina se deben establecer como un sistema documentado con el fin de que la empresa misma se "audite" permanentemente para asegurarse de que los procedimientos del sistema de calidad se están llevando a cabo tal y como se establecieron, que las circunstancias no han cambiado y que finalmente se continúa dentro de los parámetros aprobados en la Certificación.

- *Certificación (7)*

Es la última etapa del proceso de certificación, cuando los auditores externos, una vez comprobado que la empresa postulante cumple con todos los requisitos de la norma ISO-9000 respectiva, dan su concepto favorable para que la ISO o su representante en cada país certifique uno o todos los procesos de la empresa. *Es por llamarlo así, el examen final para aprobar o perder el curso.*

MODELO GRÁFICO CONCEPTUAL PARA LA IMPLEMENTACION DE SUS SISTEMAS DE CALIDAD BAJO NORMAS ISO 9000 CON FINES DE "CERTIFICACION"



## BIBLIOGRAFÍA

BERNAL T. Cesar Augusto. *Metodología de la Investigación para Administración y Economía*. Editorial Prentice Hall, 2000. Bogotá.

JURAN, J. M. *Manual de Control de la Calidad*. Editorial Rorite 1983. Barcelona.

NOFHI, Frank, JACKSON, Peter, ASHTON, David. *ISO 9000 Guía de Instrumentos para Pequeñas y Medianas Empresas*. Editorial McGraw Hill, 1997. México D. F.

*Norma Técnica Colombiana NTC - 10013*. INCOTEC. Bogotá.

*Norma Técnica Colombiana NTC - 1809002*. (primera actualización) INCOTEC. 1999. Bogotá

MUÑOZ RAZO, Carlos. *Cómo Elaborar y Asesorar una Investigación de Tesis*. Editorial Prentice Hall. Primera edición. 1998