

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PRODUCTO MEDIANTE ISO 9000-2000

Jhonny Avilio Olivar Contreras
Universidad Simón Bolívar
jaolivar@usb.ve/ jhonny.olivar@gmail.com

RESUMEN

El presente trabajo de investigación propone como herramienta de calidad de procesos, la gestión organizacional mediante la aplicación de la Norma ISO 9000-2000. Básicamente consiste en adquirir conocimientos y actualizarse en la propuesta de dicha norma. Luego, el presente trabajo tiene como Objetivo General: “Asegurar la calidad de producto en la gestión empresarial a través de las Normas ISO 9000-2000”. Como Objetivos Específicos se enumeran los siguientes: 1) Describir en qué consiste la Norma ISO 9000-2000 y su compendio de normas derivadas o relacionadas 2) Identificar las ventajas y desventajas de la puesta en práctica de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo Normas ISO 9000-2000, 3) Enumerar los requisitos de aplicación que exige la norma. 4) Conceptualizar el Proceso de Certificación bajo ISO. 5) Enumerar los Ocho Principios de Gestión de la Calidad según las normas ISO. La metodología seguida por el presente trabajo está enmarcada en un modelo de Investigación Documental que analiza diferentes aspectos acerca de la Norma ISO mediante una indagación exhaustiva y sistemática de documentos relacionados con dicho tema. El nivel de la investigación es Exploratorio; la idea fundamental es la actualización de conocimientos acerca de la Norma ISO, de la cual, el investigador considera se posee poca información actualizada en el país, más aun debido a que Venezuela retiró su membresía de la Organización ISO en el año 2006. Cualquier organización empresarial que desee la implantación y posterior certificación de la calidad de producto mediante ISO, debe hacerlo por cuenta propia, lo cual incrementa los costos para los respectivos ajustes y productividad. La presente propuesta documental exploratoria brinda en primer lugar una guía, a la organización interesada, en el diseño y aplicación de una gestión de calidad bajo ISO, así como, en segundo lugar, conocer los Principios Básicos de la misma. El resultado de aplicar las mejoras y asegurar la calidad del producto en una empresa sería la salida del proceso organizacional, luego de gestionar mediante este tipo de norma. De esta manera se genera valor agregado al producto y a la organización mediante la mejora continua.

Palabras claves: Normas ISO, ventajas, desventajas y principios, sistemas de gestión de la calidad, aseguramiento de la calidad, mejora continua.

QUALITY ASSURANCE BY PRODUCT ISO 9000-2000

ABSTRACT

This paper proposes as a tool for quality processes, organizational management through the implementation of ISO 9000-2000. Basically is to acquire knowledge and update on the proposal of this rule. Then, this paper aims General Objective: "To ensure the product quality in business management through ISO 9000-2000". As Specific objectives are listed as follows: 1) Describe what the ISO 9000-2000 Standard and compendium of rules derived or related 2) Identify the advantages and disadvantages of the implementation of a System of Quality Management Standards under ISO 9000-2000, 3) List the application requirements required by the standard. 4) Conceptualize Process Certification under ISO. 5) List the Eight Principles of Quality Management according to ISO standards. The methodology of the present work is framed in a model of Documentary Research that analyzes different aspects about ISO through a comprehensive and systematic investigation of documents related to that topic. The level of research is Exploratory; The fundamental idea is to update knowledge of ISO, which the researcher believes the country is little current information exists, more so because Venezuela withdrew its membership from the ISO Organization in 2006 Any organization business desired implantation and subsequent certification of product quality through ISO, you should do on their own, which increases the costs to the respective adjustments and productivity. This documentary provides exploratory proposal primarily a guide to the organization concerned in the design and implementation of a quality management under ISO and, secondly, to know the core principles thereof. The result of applying the improvements and to ensure product quality in a reputable company out organizational process, then to manage through this type of standard. Thus it generates added value to the product and the organization through continuous improvement.

Keywords: ISO, advantages, disadvantages and principles, systems of quality management, quality assurance, continuous improvement

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

- 1) **Objetivo General:** Asegurar la calidad de producto en la gestión empresarial a través de las Normas ISO 9000-2000.
- 2) **Objetivos específicos:** 2.1) Describir en qué consiste la Norma ISO 9000-2000 y su compendio de normas derivadas o relacionadas 2.2) Identificar las ventajas y desventajas de la puesta en práctica de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo Normas ISO 9000-2000, 2.3) Enumerar los requisitos de aplicación que exige la norma. 2.4) Conceptualizar el Proceso de Certificación bajo ISO. 2.5) Enumerar los ocho Principios de Gestión de la Calidad según las normas ISO.

MARCO METODOLÓGICO

Definiciones Fundamentales

En el Marco Metodológico de esta investigación documental, que tiene como finalidad actualizar al usuario, cliente, investigador, etc., en cuanto a las Normas de Calidad ISO, es pertinente comenzar por definir ¿Qué es la Organización ISO? y ¿En qué consiste la Norma ISO 9000-2000 así como sus derivadas? Luego se tiene que: La Organización Internacional para la Estandarización, o ISO, proviene de las siglas en inglés “International Standardization Organization”. La Organización Internacional para la Estandarización, es una federación mundial, establecida en el año 1947, con una Secretaria Central en Ginebra (Suiza), que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización de 164 países, y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional. El objetivo principal de la organización es buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional. Las ISO 9000 son un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad. Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada

a la producción de bienes o servicios. Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas específicas de implementación, así como los métodos de auditoría. Las ISO 9000 especifican la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio. Existen más de 20 elementos en los estándares de esta ISO que se relacionan con la manera en que los sistemas operan. Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país. El contenido de los estándares está protegido por derechos de copyright y para acceder a ellos el público corriente debe comprar cada documento. La Organización ISO está compuesta por tres tipos de miembros: a) Miembros simples, uno por país, recayendo la representación en el organismo nacional más representativo, b) Miembros correspondientes, de los organismos de países en vías de desarrollo y que todavía no poseen un comité nacional de normalización, es decir, o toman parte activa en el proceso de normalización pero están puntualmente informados acerca de los trabajos que les interesen, c) Miembros suscritos, países con reducidas economías a los que se les exige el pago de tasas menores que a los miembros correspondientes. Venezuela pertenecía a este último tipo de miembros, pero lamentablemente, entre las políticas gubernamentales del año 2006, se decidió retirar la membrecía mencionada. La serie de normas ISO relacionadas con la calidad constituye lo que se denomina familia de normas, las que abarcan aspectos relacionados con la calidad, sistema de gestión, capital humano, medio ambiente y responsabilidad social son:

- *ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad*. Fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.

- *ISO 10000: Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad / Reportes Técnicos*. Guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de

aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.

- *ISO 14000: Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones.* Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorias.

- *ISO 19011: Directrices para la Auditoria de los SGC y/o Ambiental.*

- *ISO 26000: Guía y Herramienta del desarrollo de la Responsabilidad Social.* Directrices que proporcionan orientación sobre los principios, temas y aspectos básicos de la Responsabilidad Social, la cual debe ser empleada por todos los miembros de ISO.

Sin embargo, en la presente investigación el enfoque de estudio está basado específicamente en las Normas ISO 9000-2000 y sus ocho principios, con el objetivo de conocer un Sistema de Gestión que ayuda a lograr las metas y objetivos de una organización mediante una serie de estrategias, que incluyen la optimización de procesos, el enfoque centrado en la gestión y el pensamiento disciplinado. Por tanto el Sistema de Gestión es un conjunto de etapas unidas en un proceso continuo, que deja trabajar ordenadamente una idea hasta lograr mejoras y su continuidad.

Ventajas y desventajas de la aplicación de las Normas ISO

Es importante destacar que las Normas ISO requieren obligatoriamente de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo. Las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo. El cliente o usuario de estas normas debe efectuar ajustes tanto en los procesos, como en la organización, en general, a fin de dar satisfacción a los postulados o principios que las normas presentan como orientación fundamental. Así,

la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo ISO 9000-2000, puede presentar una serie de ventajas o desventajas dependiendo de lo que el usuario deba ajustar en su organización.

Ventajas:

- Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización por medio de la documentación.
- Incrementar la satisfacción del cliente al asegurar la calidad de productos y servicios de manera consistente, dada la estandarización de los procedimientos y actividades. Se orienta la empresa hacia el cliente.
- Medir y monitorear el desempeño de los procesos. Haciendo énfasis en el proceso de negocios.
- Incrementar la eficacia y/o eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos. Aumento de la productividad.
- Mejorar continuamente los procesos, productos, eficacia, entre otros.
- Reducir las incidencias negativas de producción o prestación de servicios.
- Más fácil acceso a grandes clientes y administraciones públicas.
- Mayor y mejor acceso a los mercados internacionales.

Desventajas:

- Los esfuerzos y costos para preparar la documentación y actualizarla de forma regular.
- Los costos necesarios para implementar y mantener las medidas necesarias para cumplir con el estándar.
- Costos de capacitación efectiva de todo el personal o, al menos, de los empleados seleccionados para un Sistema de Gestión bajo ISO 9000-2000.
- Tiempo en efectuar todos los ajustes necesarios en la implantación del Sistema de Gestión.

Requisitos de Aplicación que requiere la norma:

Las ISO 9000:2000 se pueden aplicar en cualquier tipo de organización, ya sea con o sin fines de lucro, manufactura o de servicios, grande, mediana o pequeña. Sin embargo, su implementación requiere del cumplimiento de una serie de requisitos para iniciar un Proceso de Aseguramiento de la Calidad sobre Normas ISO serie 9000/2000. A saber se tienen los siguientes:

- Compromiso real y participación de los directivos.
- Involucramiento de todos los empleados.
- Comunicación eficaz y efectiva.
- Capacitación de todas las áreas de la organización.
- Disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del SGC (responsables, tiempos, dinero, espacio físico para reuniones, entre otros).
- Definición clara de responsabilidades.
- Realización de un diagnóstico de calidad.
- Comprensión de los requerimientos de los clientes.
- Fijación de políticas y objetivos de calidad.
- Establecimiento de un plan de calidad.
- Ordenamiento de la documentación existente.
- Creación de la documentación del SGC sobre norma ISO (Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones de trabajo)
- Calibración de máquinas, equipos, etc.
- Diseño e implementación de mecanismos de mejora continua.
- Definición, planificación e implementación de actividades de medición y seguimiento, necesarias para asegurar el cumplimiento de las exigencias de la norma.

Una vez que la organización ha preparado su SGC e implementado todos los requerimientos de la norma, debe acudir a una organización independiente, conocida como Organismo de Certificación, quien evaluará el sistema contra los estándares de la norma.

Proceso de Certificación de un SGC bajo ISO 9000-2000.

Cada organismo miembro de la ISO acredita a los Organismos de Certificación para que realicen auditorías y emitan una recomendación; una vez emitida, el Organismo Miembro aprueba el registro para que el Organismo Certificador emita el certificado ISO. La empresa que requiere la certificación presenta una solicitud o registro a un Organismo de Certificación / Registro, en donde generalmente se aportan datos de la empresa tales como: tamaño de la compañía, cantidad y localización de sus instalaciones, productos, cuáles de estos se incorporan al registro, quienes serán las personas de contactos para la ISO en la empresa y cómo se documentan y respaldan los procedimientos de acuerdo a los estándares de la Norma.

El siguiente paso es una evaluación preliminar por parte de los auditores del organismo contratado, evaluación que puede dar lugar a sugerencias por parte de estos para tomar acciones correctivas. Superada esta instancia, se realiza una auditoría completa, de donde surgen las recomendaciones que los auditores elevan al organismo de acreditación. Si una empresa no es aprobada, existen mecanismos para apelar la decisión.

Alcance y vigencia de las Certificaciones

El certificado ISO 9000 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en las cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de producto, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos. Las certificaciones se otorgan por un periodo de tres años, durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia y supervisión, a cargo del organismo certificador, las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. Cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una re-certificación. 4.2) *Costos*: Inicialmente, el desarrollo de un

Sistema de Gestión de Calidad cuesta dinero, pero el costo bien se ve superado por las ganancias en eficiencia, productividad, rentabilidad, satisfacción al cliente y aumento de la presencia en diferentes mercados. Los costos de una certificación varían de acuerdo al tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos y la dispersión geográfica de sus operaciones, entre otras variables. A los costos de la certificación deben agregarse los gastos previos de preparación y puesta a punto del SGC.

Principios de la Gestión de la Calidad bajo ISO 9000-2000

El principio de administración de la calidad es una norma/regla o creencia clara y definida para guiar y operar una organización, direccionada a mejorar continuamente el desempeño de largo plazo, a través del enfoque en el cliente y la satisfacción de las necesidades de todos los interesados (clientes, empleados, accionistas, proveedores, sociedad, etc.). Se han identificado *Ocho Principios* de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1.- *Enfoque al cliente*: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas. Entre los beneficios de este principio están: aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado. Además, el aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.

2.- *Liderazgo*: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la empresa. Dentro de los beneficios clave de este principio tenemos:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.

- Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

3.- *Participación del personal*: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. Aplicando este principio se logra que el personal tenga deseos de participar y contribuir a la mejora continua, además de fomentar la innovación y la creatividad, en la realización de los procesos de la organización.

4.- *Enfoque basado en procesos*: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. De esta manera se reducen los costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos, obteniendo resultados óptimos y permitiendo que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

5.- *Enfoque de sistema para la gestión*: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. A través de la gestión de los procesos se consigue la integración y alineación de los mismos, que alcanzarán mejor los resultados deseados. Por otra parte, se mejora la capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales; proporcionando confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.

6.- *Mejora continua*: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Mediante ésta se incrementa la ventaja competitiva debido a la mejora de las capacidades organizativas, alineando las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida y la flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

7.- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión*: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información confiable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés. De esta forma se consiguen decisiones basadas en la información y se aumenta la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos; logrando el

aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

8.- *Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor*: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. Aplicando este principio se consigue la flexibilidad y rapidez de respuesta en forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente, además de optimizar los costos y los recursos

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

CONCLUSIONES

Con las normas ISO 9000-2000 se logra cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Además se asegura que la calidad empieza en la etapa de diseño para la prevención de problemas, esto se puede llevar a cabo monitoreando la capacidad del proceso, dicho monitoreo requiere de herramientas, fundamentalmente estadísticas, lo que permite medir las características claves del producto y del servicio, mejorar continuamente el proceso, crear constancia de propósito, donde se demuestre el liderazgo y el compromiso con la capacitación continua del capital humano, para promover la optimización de los procesos, sus entradas y salidas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Evans, James y Lindsay, William (2008). **Administración y control de la calidad**. México D. F.: CENGAGE Learning.

Solano, José. (2008). **¿Qué es calidad total?** Caracas D. C.: Panapo.

Van Dillewijn, Jasper. (2004). **Gerencia y herramientas de la calidad..** Caracas D. C.: Publicaciones UCAB

Organización Internacional de Normalización. Disponible en:
http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_de_Normalizaci%C3%B3n

Las normas ISO 9000:2000 de Sistemas de Gestión de Calidad. Disponible en:
<http://www.iie.org.mx/bolISO02/tecni2.pdf>