



Crítica constructiva de los Sistemas de Gestión de la Calidad (Según la norma ISO 9001:2000)

El año que inicia nos traerá una nueva versión de la norma ISO 9001, para los Sistemas de Gestión de la Calidad, la cual no trae cambios sustanciales, lo cual puede ser una buena noticia, pues realmente la norma actual no se le han extraído todos los beneficios que ésta encierra. Entendemos que no es un problema de la norma sino de su aplicación por las mismas organizaciones, los consultores y la falta de acuciosidad de algunos entes de certificación.

Al referirnos a lo que se plantea en la norma ISO 9001:2000, consideramos que ésta se podría convertir en un instrumento de mucho más valor para aquellos que han decidido implementarla en sus organizaciones con el propósito de incrementar el valor agregado a sus clientes y con ello obtener el reconocimiento ante los distintos organismos de certificación, pero sobre todo fortalecer la sostenibilidad de la empresa.

Introducción

Generalidades:

A pesar de que la norma establece que *“la adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización”*, muy pocas veces encontramos un sistema que haya sido desarrollado aplicando este apartado, más bien obedece a la solicitud de los clientes, a una iniciativa de alguno de los funcionarios o bien una directriz de la casa matriz. Esto se refleja en que no siempre el SGC es bien recibido por el resto de la organización empezando desde los más altos niveles.

Adicionalmente la norma establece que *“No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación”*, una vez que usted ha visto un sistema de gestión de la calidad, muy pronto se podrá dar cuenta que es similar en todo el resto de organizaciones, indiferentemente del tipo de actividad, tamaño, privada o pública. El manual es el mismo (estructurado en base a la norma), el mapa de procesos es similar, así como los documentos y procedimientos desarrollados, tienen toda la característica de ser lo que se conoce como un “enlatado”.

0.2 Enfoque basado en procesos

Es una lástima que las organizaciones no hayan entendido este apartado, en donde claramente se establece *“la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus*



requisitos”. El sistema es vertical, basado en funciones, con responsables por área, y en donde muchos de los procesos de auditorías siguen la tradicional estructura funcional.

Cuando impartimos nuestro seminario “Desarrollo de una cultura de Servicio Interno”, damos énfasis a la relación entre clientes y proveedores internos. Muchos se sorprenden cuando lo planteamos como una respuesta a lo que ISO establece como “Gestión de las Interacciones”, al establecer: *“Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí”* y más adelante destaca su gran beneficio: *“Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.”*

Utilizamos los mapas de procesos para determinar la relación que existe entre ellos, pero nos encontramos que en su gran mayoría estos mapas reflejan el modelo que se presenta en la figura 1 de la norma y difícilmente se comprende como funciona la organización bajo análisis, o bien cual es la interacción entre los distintos procesos. Un alto porcentaje de las empresas utilizan el mapa de procesos para representar los distintos apartados de la norma, siendo esto algo de poca relevancia para incrementar la satisfacción de los clientes de la organización.

ISO lo aclara cuando dice: *“El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada”*, de eso se tiene que encargar la empresa. Para entender una organización no tenemos que entender como se describe la norma.

Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Se refiere básicamente a los objetivos que la ISO 9001: 2000 le plantea a las organizaciones que desean utilizar esta norma:

1. *“demostrar su capacidad para suministrar de forma consistente productos que satisfagan los requisitos del cliente...”*
- 2 *“aumentar la satisfacción del cliente”*

El SGC debe demostrar que tiene la capacidad de cumplir los requisitos y que sus clientes aumentarán su satisfacción, lo cual no siempre ocurre, más bien muchos clientes se quejan que luego de que implementaron el SGC, las cosas se complicaron, lo cual es un contrasentido.

Adicionalmente consideramos que son pocas las veces que se desarrollan verdaderos estudios de capacidad para establecer si es posible satisfacer los requisitos, este tema hay que profundizarlo en el apartado 7 de la norma.

1.2 Aplicación

Es claramente entendible que *“Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin*



importar su tipo, tamaño y producto suministrado". Esto implica que la organización debe adecuar el cumplimiento a su propia realidad, la norma establece el "que" y la empresa debe desarrollar el "como", adecuado por medio de su propio sistema de calidad. En lo personal buscamos que la empresa desarrolle un SGC que primero cumpla con los requisitos vitales para incrementar la satisfacción de sus clientes y la mejora continua de procesos y productos, luego verificar como este satisface los requerimientos de la ISO 9001:2000.

Una empresa puede desarrollar el contenido de su manual de acuerdo a sus propias necesidades y hacer una referencia cruzada entre éste y la norma como un anexo para ayuda de los auditores externos.

4.1 Requisitos generales

Los primeros dos requisitos de la norma están ejemplarizados en lo que se conoce como el Mapa de Procesos o bien en la Matriz de Interacciones. Toda empresa debe identificar y determinar la secuencia e interacción de estos procesos, no reflejar tan solo los procesos que señala la norma, sino el como funciona la organización. Aquí es importante reflejar la "cadena de valor", para posteriormente establecer los objetivos en cada uno de los procesos relacionados, es la mejor forma de alinear los procesos y hacer realidad tanto el enfoque a procesos como el enfoque sistémico.

Los otros requisitos, se refieren al control, recursos, medición y mejora continua de esos procesos.

4.2 Requisitos de la documentación

A pesar de que la versión 2000 de la ISO 9001, buscaba reducir la cantidad de documentación, una de las mayores críticas que todavía recibe la norma, es la excesiva cantidad de procedimientos. Encontramos empresas sobre documentadas, lo cual no es responsabilidad de la norma, sino de los mismos implementadores y consultores. ISO tan solo pide: una política de la calidad con sus respectivos objetivos, un manual de la calidad en donde se puede establecer mucha de la sistemática requerida para cumplir con los requisitos de la norma, los 6 procedimientos establecidos como requisitos y los registros requeridos por la norma Sugiere que se tengan los documentos necesarios "*para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos*". La misma norma establece que la documentación va a depender del tamaño, actividades, complejidad de los procesos y la competencia del personal. Las organizaciones deben tomar conciencia de que es un negocio en marcha, con amplia experiencia en hacer bien las cosas, no parte de cero.

Entre más documentación se desarrolle hará más complejo su control, al final estará al servicio de su SGC y no éste al servicio de la organización.

Si es importante el desarrollo y conservación de los distintos registros, pues es por su medio, como la empresa logrará demostrar el cumplimiento tanto de los



requisitos de la norma como de sus mismos procedimientos. Es con los registros que se puede reconstruir lo actuado y presentarlo como evidencia.

5 Responsabilidad de la dirección

Este es un apartado vital para que un SGC de calidad realmente funcione en la empresa, pero más que “*proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad*”, la dirección debe tomar conciencia de cuanto éste le ayuda a mejorar sus procesos y productos, pero sobre todo como aumenta su negocio por el incremento de la satisfacción de sus clientes. La implementación en una decisión al más alto nivel en donde la eficacia del sistema muestra que tan comprometida está la alta dirección de la empresa.

La alta dirección debe hacer propio el compromiso de que a su SGC refleja la perspectiva del cliente a partir de diversos estudios de mercado como encuestas, grupos focales, que regularmente realiza su departamento de mercadeo.

Encontramos gran divorcio entre lo que mercadeo propone a sus clientes y los requisitos determinados en el SGC. El cumplimiento de esos requisitos debe mostrar la promesa al cliente y comunicarse a toda la organización como política fundamental de la empresa. Si bien es razonable entender la inclusión de la “mejora continua”, como parte de la política, más importante es que se pueda demostrar por medio de los indicadores de cada uno de los objetivos que le dan vida a esa política.

La política debe demostrar la congruencia con lo establecido en el plan estratégico de la organización, lamentablemente muchas veces se consideran mundos aparte.

5.4 Planificación

Muchas organizaciones han entendido que los objetivos son los que permiten operativizar la política de calidad de la empresa y hacerla una realidad. No obstante se dan casos en donde no existe ninguna congruencia entre los objetivos definidos y la política establecida. Muchos auditores tan solo verifican que ambos existan. Otro aspecto al que se debe prestar la atención es que los objetivos “*se establecen en las funciones y niveles pertinentes*”, no en toda función y nivel, solo en las pertinentes. Debe existir una relación causa-efecto clara para considerar la necesidad de donde establecer objetivos. Un punto sobre el cual hemos insistido es que se debe cambiar la palabra “funciones” por “procesos” para ser congruentes con los principios de ISO. El mapa de procesos y la matriz de interacciones debe ser un insumo relevante para definir en donde se deben establecer los distintos objetivos, de esa forma se hace una realidad lo establecido en el apartado 4.1 y se muestra la integridad del sistema con una congruencia lógica.



5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

La designación de un representante de la alta dirección ha convertido a éste en el único responsable del SGC, y es mayor cuando esa responsabilidad recae sobre el Gestor de Calidad. El resto de la organización no se apropia del sistema, convirtiéndose así en algo ajeno a las actividades diarias que se ejecutan en los distintos procesos relacionados.

Siempre hemos considerado que el SGC de la calidad es una cara de la moneda en conjunto con el control o aseguramiento de calidad de la empresa. En muchas empresas nos encontramos que por un lado funciona el SGC y por otro lado el Departamento de Control de Calidad. De una u otra parte se argumenta que son cosas totalmente distintas, cayendo en una duplicación de funciones, un sistema teórico y documental ajeno al aseguramiento de la calidad. Es probable que los defensores de la ISO, lo vean como un esquema totalmente distinto. No hemos entendido porque se crea una nueva plaza de “Gestor de la Calidad” y no adicionar una responsabilidad más del departamento de control de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

En lo particular consideramos que éste apartado debería estar al final de la norma, a efecto de ser congruentes con el círculo de mejora continua (kaizen), de planear (el sistema), hacer (implementar el sistema), verificar (su cumplimiento mediante auditorias) y actuar como decisión última de la alta dirección sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas. *“La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad”*.

Esta revisión cierra el círculo al evaluar los resultados de las auditorias, la mejora continua en el desempeño de los procesos y de los productos en lograr el incremento de la satisfacción de los clientes y por consiguiente la mejora de los resultados financieros en las organizaciones con fines de lucro.

Si el sistema no es eficaz, es responsabilidad de la alta dirección, más que del mismo gestor o de los responsables de cada proceso.

6 Gestión de los recursos

Una buena parte de los recursos asignados al SGC se gastan en el pago de consultores, software para administrar la documentación y en mantener la certificación. La mejora de la capacidad de los procesos, no siempre es prioritario, a pesar de ser el factor esencial para cumplir con los requisitos del cliente.



El recurso humano también es esencial para la mejora continua y la mejora de sus destrezas, habilidades y competencias son esenciales para incrementar la satisfacción de los clientes.

6.2 Recursos humanos

Hemos visto muchas auditorias concentradas en la evidencia que se archiva en los departamentos de recursos humanos para detectar la competencia del personal y no siempre, directamente en los procesos. Mucho de ellos es consecuencia del requisito que plantea este apartado: *“El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas”*, esto equivale a que a un motorista (chofer, conductor) demuestre su competencia para conducir basado en documentos y no en la prueba práctica al frente de su vehículo.

Lo correcto es solicitar al responsable del proceso demuestre su competencia mediante la operación del equipo o del proceso, para verificar que realmente tiene la capacidad para su ejecución y para comprender los resultados que de este emanan, sobre todo saber que hacer en caso de que los procesos tengan un comportamiento anormal.

6.3 Infraestructura

Sin comentarios.

6.4 Ambiente de trabajo

Sin comentarios.

7 Realización del producto

Este apartado es uno de los más importantes de la norma pues es en cual se establecen los procesos con los cuales se entregará los productos o servicios al cliente y de donde se determinan las verdaderas competencias del recurso humano, la capacidad de los procesos y su control.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

Este apartado es requisito del anterior para poder entregar un producto o servicio que satisfaga las necesidades explícitas e implícitas del cliente, satisfacer esas necesidades y superar sus expectativas.

Es en estos dos apartados en donde se debería concentrar el esfuerzo de la organización y el énfasis de las auditorias tanto internas como externas.

7.3 Diseño y desarrollo

Un apartado bastante completo de la norma y que lamentablemente es uno de los cuales se permite su exclusión, un poco en recuerdo de la norma ISO 9002: 1994.



Las empresas deberían prestar atención a los requisitos ahí establecidos a efecto de poder complacer las necesidades de sus clientes.

7.4 Compras

Aunque la norma no plantea la necesidad de un procedimiento especificado para este apartado, muchas empresas desarrollan una serie de procedimientos, debido a la importancia de este proceso. La sistemática se puede dejar planteada directamente en el Manual de la Calidad, con su respectiva evidencia mediante registros.

7.5 Producción y prestación del servicio

Aunque no se plantea específicamente el Control Estadístico de Procesos debería ser un requisito para el control de la variabilidad de los procesos. Es interesante como la norma deja por fuera el enemigo de todos los procesos, tan solo lo hace evidente en la norma complementaria, la ISO 10017, Técnicas Estadísticas. El control del proceso debería permitir identificar cuando este es afectado por causas normales o anormales de variación y si éste tiene la capacidad de cumplir con los requisitos acordados con el cliente, aspectos tales como el Cp, Cpk o Cm deberían ser comunes a la mayoría de los sistemas.

En la validación de los procesos existe bastante debilidad para identificar este tipo de procesos, principalmente en áreas de servicio.

Por otra parte la trazabilidad se convierte en un excelente instrumento para demostrar el cumplimiento muchos de los requisitos tanto del cliente como del mismo SGC. No siempre se logra demostrar cuando el producto es un servicio.

7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición

Aunque la norma permite exclusiones siempre y cuando *“dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables”*, muchas empresas principalmente de servicios insisten en mantener los conceptos expresados en este apartado, lo cual en la mayoría de los casos es difícil de poder cumplir y sustentar metrológicamente.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

Algo que a muchas empresas les cuesta demostrar es como se *“mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad”*, principalmente por



el poco uso que se hace de las técnicas estadísticas para la interpretación de los datos. Le demostración de la mejora del desempeño de un proceso debería comprobarse por la reducción de la variabilidad o la mejora en el índice de capacidad (Cpk) o bien su nivel sigma (Six Sigma).

8.2 Seguimiento y medición

Muchas empresas presentan encuestas sobre la satisfacción de sus clientes, pero por lo general son preguntas muy amplias y en muy pocas de ellas se mide realmente el “cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización”. Toda organización debe verificar el nivel de cumplimiento de lo pactado con el cliente.

Una preocupación generalizada en las empresas certificadas es cuando se anuncia la fecha de auditoria interna y aun mayor si es externa. Previo a la auditoria hay una labor muy fuerte para revisar procedimientos, registros, competencias, etc., lo cual deja ver que la empresa no está operando con su SGC si no que es algo esporádico que se hace para los auditores.

Otra parte que preocupa a la alta gerencia es que la organización se paralice por la auditoria. A pesar de que la norma establece que “*Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas*”, se insiste en hacer un auditoria total de todas las cláusulas y de todos los procesos, en donde algunas veces se toma toda una semana. Ya muchas organizaciones van entiendo el concepto y planifican sus auditorias parciales durante todo el año.

La cláusula 8.2.3 establece que “*La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados*”, es aquí en donde las gráficas de control son de gran ayuda, así como los análisis de Cp y Cpk. La aplicación de conceptos de probabilidad podrían mejorar las competencias del personal sobre cuando tomar acciones preventivas y no solo cuando ya los problemas han ocurrido.

8.3 Control del producto no conforme

En este apartado la norma pide el establecimiento de un procedimiento documentado, lo cual es más fácil de cumplir cuando el producto es tangible pero no así cuando se trata de un servicio, aunque la norma no hace diferencia entre uno y otro.



8.4 Análisis de datos

Muchos auditores externos han entendido con claridad que *“La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua del sistema de gestión de la calidad”*, lamentablemente no todas las empresas utilizan el análisis de datos para la toma de decisiones, ni pueden demostrar estadísticamente que se ha logrado la mejora continua.

8.5 Mejora

La mejora de los procesos debe quedar demostrada mediante la presentación de los datos correspondientes a los procesos, así como del cumplimiento de sus objetivos. Una mejora va más allá de presentar varias versiones de un procedimiento.

Uno de los aspectos que se le ha cuestionado a los SGC promovido por la ISO, es un principio no establecido, pero generalizado con respecto a la documentación: *“Escriba lo que hace y haga lo que escribe”*, lamentablemente muchos procesos antes de ser documentados deberían recibir un diseño radical, pues de lo contrario, se estaría documentando una calidad consistentemente mala.

De ahí salta la gran duda, ¿debe mejorarse un proceso antes de ser documentado o primero se documenta y luego se mejora? En lo personal preferimos lo primero, pero eso no implica que amparados en este apartado y con base al análisis de datos se hagan los cambios radicales en los procesos que lo requieran.

La toma de acciones correctivas debe ser para eliminar la causa raíz de las no conformidades detectadas en los distintos procesos, por medio del análisis de datos o bien por medio de las auditorías, lamentablemente no todos los estudios de causas llegan a la raíz del problema, y eventualmente el problema vuelve a aparecer. Algunos estudios sobre correlación, pruebas de hipótesis, análisis de varianza, etc., podrían ayudar a contar con un mejor análisis de las causas y eliminarlas radicalmente.

Por otra parte son pocas las empresas que han cambiado la relación acciones preventivas vs. acciones correctivas, son más éstas últimas que las primeras. Por lo general las acciones correctivas nacen de las auditorías internas y externas, y algunas pocas en base a las quejas de los clientes.

Un sistema maduro debería reconocerse porque son más las acciones preventivas que las correctivas principalmente por el análisis de la tendencia en el análisis de los datos.



Esperamos que con los comentarios aquí expresados las empresas puedan hacer una auto evaluación que les permita obtener el máximo provecho de su SGC y realmente pueda aprovechar los beneficios que brinda la ISO 9001:2000, antes de que aparezcan nuevos cambios producto de la próxima versión de la norma.

- Título: “**Crítica constructiva de los Sistemas de Gestión de la Calidad**”,
- Recopilado por: **Gilberto Quesada Madriz**
- Institución y organismo: **Grupo Kaizen .S.A.**
- Dirección postal: **Apartado 422-2010, San José, Costa Rica.**
- Teléfonos: **(506) 2 294 4728**
- Correo electrónico: gilbertoquesada@grupokaizen.com
- Publicado en: www.grupokaizen.com
- Fecha de publicación: **Enero 2008**

Sus comentarios en: <http://www.grupokaizen.com/solicitud.php>