

**Título:** El camino de las Empresas rumbo a las normas ISO 9001:2000 (Paso a Paso).

## **Resumen**

El presente trabajo pretende ser una guía metodológica para el diseño del proceso de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la serie de normas ISO 9000:2000 para los productos y/o servicios de cualquier Empresa en el país mediante el desarrollo de planes de acción y seguimiento, así como también puede brindar un conocimiento general sobre el tema al personal que accede al mismo en las Empresas.

La metodología dota a las entidades de herramientas y técnicas así como del momento en el cual aplicarlas para realizar el diagnóstico de la situación actual del SGC y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, así como establecer los mapas de procesos y variables críticas de estos dando lugar a la identificación de las acciones y el diseño de los planes de acción a corto, mediano y largo plazo para el cumplimiento de los requisitos presentes en la Norma.

## **Desarrollo**

Los SGC se dirigen a obtener resultados consistentes a través de una coherente ejecución del proceso, proporcionan los medios para sostener la ganancia obtenida en las actividades de mejoramiento. Al hacerlo de esta manera constituyen un prerequisite del mejoramiento efectivo. Los SGC producen un desempeño consistente bien sea bueno o malo. Por tanto, suministran una base sólida para manejar el proceso.

Ahora bien, ¿Cómo hacerlo?, ¿Cómo lograrlo?, ¿Cuáles son los primeros pasos?...

Partiendo de estos hechos se hace necesario dotar a las empresas de una metodología que les permita con sus propios medios, si fuese necesario, desarrollar las actividades vinculadas a diagnóstico, diseño, implementación análisis y mejoramiento del SGC según la serie de normas ISO 9000:2000.

Ya en el proceso de diagnóstico en sí se comienza por la **identificación de los objetivos generales que se quieren con la implantación de un SGC en la Entidad**, estando estos en consonancia con el por qué de la certificación del SGC de la organización por las ISO.

Por otra parte se debe realizar la **identificación de las expectativas de las partes interesadas** ya que al aplicar un SGC en la organización se supone que se desean satisfacer las expectativas de diversas partes interesadas como son:

*Clientes y usuarios finales:* Estos serán los principales beneficiados y podrán palpar de forma más directa todas las mejoras que conlleva la implantación de un SGC en el servicio y/o producto permitiendo así la posibilidad de planificar y realizar con un elevado grado de objetividad las acciones que se proponga para el futuro y evitando desacuerdos o rechazos con otras entidades que interactúen con ella.

*Empleados:* Los empleados, al aplicarse un SGC, se verán con la posibilidad de definir claramente las responsabilidades generales y específicas de la actividad que realizan. De lo anterior se deriva que se podrá lograr una mayor coordinación y un vínculo más estrecho entre las áreas de la organización de ahí que se identifiquen rápidamente los problemas existentes reales o potenciales que afecten la calidad en la organización. Se establecerá un vínculo más

estrecho con la administración ya que la misma tiene una alta responsabilidad en la implantación del SGC y los empleados son las células fundamentales en este proceso.

*Sociedad:* En nuestros días producto del creciente incremento por lograr que la mayoría de las empresas del país puedan implantar el Perfeccionamiento Empresarial se ha elevado la cantidad de Empresas que deben acceder al proceso de certificación de sus productos y/o servicios.

Se logra con esto que la Empresa tenga la posibilidad de contar con un servicio y/o producto que cumpla todos los requisitos dándole una seguridad en el camino del Perfeccionamiento Empresarial lo que haría que la Entidad sea más eficiente y eficaz repercutiendo positivamente en la economía del país y en la sociedad aportando, una vez implantado el Perfeccionamiento Empresarial, una mayor competitividad y una mayor calidad en su producción y/o servicios.

**Obtención de información sobre la familia de normas ISO 9000:2000**, para la obtención de información sobre la familia de normas ISO 9000:2000 se realizan estudios, consultas y utilización detallada de las propias normas las cuales se han elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación y operación de SGC.

**Aplicación de la serie de normas ISO 9000:2000 en el SGC**, partiendo de la decisión de que lo que se busca es la certificación del SGC conforme con la Norma ISO 9001:2000, se identifica la necesidad de utilizar la Norma ISO 9001 como base para la certificación.

Comenzando por que la aplicación de la serie de normas ISO 9000:2000 en un SGC tiene que recibir la influencia de los objetivos particulares de los productos y/o servicios, los procesos y las prácticas específicas de la organización se procede en el caso particular de la organización objeto de estudio a realizar un diagnóstico de la situación actual del SGC de la Entidad basándose en los requisitos que debe cumplir este según la Norma ISO 9001:2000 para su futura certificación.

**Obtención de ayuda en temas específicos dentro del SGC**, en la implementación de un SGC la Entidad no debe apoyarse solamente en la serie de normas ISO 9000:2000, sino que también se debe buscar ayuda en temas específicos.

Para la realización de este trabajo se obtienen datos de varias fuentes, tanto internas como externas, para asegurarse de que los objetivos de su SGC sean los apropiados. Esta información también puede utilizarse posteriormente para mejorar el desempeño de sus procesos y se encuentra en consonancia con la presente en el punto **Obtención de información sobre la familia de normas ISO 9000:2000**.

Toda esta información se utiliza oportunamente según la fase de trabajo en que el mismo se encuentre ya sea estudiando el vocabulario presente en las normas, ISO 9000:2001, libros o páginas web, o en la revisión bibliográfica, utilizando todas las normas anteriormente expuestas y otras o durante la conformación de la Lista de Chequeo, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000, ISO 10011 e ISO 19011:2002 agregando a esto los demás soportes de información existentes utilizados y expuestos en párrafos anteriores.

**Establecimiento de la situación actual del SGC en la organización objeto de estudio**, para establecer el proceso de diseño de cualquier sistema se debe ante todo conocer la situación actual en que se encuentra la organización, esto se lleva a cabo mediante dos métodos

fundamentales los cuales se pueden utilizar de forma separada o ambos a la vez, uno es la autoevaluación y el otro es la evaluación por una organización externa.

Para ello se comienza con la realización del diagnóstico según el enfoque y el resultado que se quiere obtener en la gestión de la organización.

A continuación se presentan el conjunto de etapas en las cuales se divide la realización del proceso de diagnóstico en la Empresa de conjunto con las herramientas aplicadas y resultados obtenidos de forma práctica para este paso de aplicación de la metodología utilizada.

#### *Etapas No.1: Establecimiento de premisa(s) y objetivo(s) del diagnóstico.*

Para la elaboración del diagnóstico se parte como premisa fundamental que debe abarcar todos los elementos y principios de un SGC según la serie de normas ISO 9000:2000.

Lo anterior implica que en lo que respecta a los objetivos se trace la necesidad de:

- Conocer la relación que existe entre los requisitos que plantea la Norma ISO 9001:2000 y las distintas áreas de la Empresa.
- Conocer el estado de cumplimiento de los requisitos que plantea la Norma ISO 9001:2000 para el SGC en la Empresa.

#### *Etapas No.2: Establecimiento de las herramientas necesarias a aplicar en el diagnóstico.*

Con el objetivo de conocer teóricamente los fundamentos de los SGC así como los requisitos que se deben cumplir por este para acceder a la futura certificación y a partir de la premisa fijada en la *Etapas No.1* se toman como primeras herramientas de trabajo:

- NC ISO 9000:2001: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario [ISO 9000:2000 (Traducción Certificada), IDT].
- NC ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. [ISO 9001:2000 (Traducción Certificada) IDT].
- ISO 9004: 2000: Sistemas de Gestión de la Calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño.

Por su parte como herramientas para lograr el cumplimiento de los objetivos trazados en la *Etapas No.1* se establecen:

- Matriz Diagnóstico, con el objetivo de establecer el grado de relación que existe entre los requisitos que plantea la Norma ISO 9001:2000 y las distintas áreas de la Empresa.
- Lista de Chequeo según ISO 9001:2000, con el objetivo de conocer el estado de cumplimiento de los requisitos que plantea la Norma ISO 9001:2000 para el SGC en la Empresa.

#### *Etapas No.3: Establecimiento de los métodos de trabajo.*

Partiendo de la premisa trazada en la *Etapas No.1* para esta fase del diagnóstico así como de los objetivos definidos en la misma se establece la necesidad de vincular la teoría y generalidad que encierra la norma en sí a un punto de vista práctico dentro de la organización.

Derivado de lo anterior resulta imprescindible el conocimiento vasto de todo el proceso interno de la Entidad y la experiencia de su personal en la actividad de ahí que, con ese objetivo, se comience con la realización de entrevistas individuales y revisión de documentos en relación con: Director, Subdirectores, Especialistas, Técnicos así como Obreros de experiencia.

Al conocer el funcionamiento de la organización se puede proceder a la conformación de los métodos de trabajo para la aplicación de las dos herramientas fundamentales en este paso de la metodología del diagnóstico.

En aras de lograr opiniones confiables, avaladas por la experiencia del personal, establecer un consenso en los criterios emitidos sobre la relación de los requisitos de la norma con las áreas de la organización así como el estado de cumplimiento de los requisitos de la norma en la Entidad se realizan sesiones de trabajo en grupo en donde se utiliza básicamente la tormenta de ideas como herramienta de trabajo.

Para determinar la cantidad de personal a involucrar en el método de trabajo seleccionado se calcula la cantidad de expertos necesarios que, tomando en cuenta la necesidad del carácter multidisciplinario del mismo y demás características así como objetivos fijados con antelación se conforma, con una composición heterogénea del personal.

*Etapas No.4: Determinación de la relación que existe entre los requisitos que plantea la Norma ISO 9001:2000 y las distintas áreas de la Empresa.*

Para llevar a cabo esta etapa dentro del paso de la metodología en el cual se encuentra el trabajo y en correspondencia con el primer objetivo trazado en la *Etapas No.1* se hace uso de la primera herramienta de aplicación dentro del diagnóstico: la Matriz Diagnóstico, definida en la *Etapas No.2* y cuya finalidad de aplicación se encuentra en correspondencia con el objetivo de esta etapa.

La Matriz Diagnóstico se conforma partiendo de todos los requisitos expuestos en la Norma ISO 9001:2000 y de cumplimiento para todo SGC contra todas las áreas, departamentos, procesos funciones, personas de la Empresa, para establecer el grado de relación (fuerte, media y débil) que presentan estas con dichos requisitos.

Aquí se realiza las primeras sesiones de trabajo en grupo en las cuales, luego de realizar la explicación de rigor sobre la finalidad del estudio, pormenores y/o aclaraciones al grupo de expertos ya previamente conformado en la etapa anterior se llegan a los resultados necesarios.

*Etapas No.5: Determinación del estado de cumplimiento de los requisitos que plantea la Norma ISO 9001:2000 para el SGC.*

En este momento dentro del paso de la metodología en el cual se encuentra el trabajo y en correspondencia con el segundo objetivo trazado en la *Etapas No.2* se hace uso de la segunda herramienta, fundamental, de aplicación dentro del diagnóstico: la Lista de Chequeo según ISO 9001:2000, definida en la *Etapas No.2* y cuya finalidad de aplicación se encuentra en correspondencia con el objetivo de esta etapa. Esto constituye un punto de partida para comenzar a organizar todo el SGC a partir de los resultados de este diagnóstico según la norma, de ahí lo importante de la aplicación de esta herramienta.

La Lista de Chequeo según ISO 9001:2000 se conforma partiendo de todos los requisitos expuestos en la Norma ISO 9001:2000 y se aplica a toda la organización para verificar la

conformidad o la no aplicabilidad de un requisito. Aquí se toma en cuenta el resultado obtenido con la aplicación de la Matriz Diagnóstico en lo referente a la verificación de los requisitos en todas las áreas de la Empresa que presenten una relación fuerte a medianamente fuerte entre ellas y los primeros ya que las relaciones débiles es equivalente a nula interacción entre el área y el requisito por tanto no resulta significativo su comportamiento para la aplicación de la lista.

Esta fase se realiza mediante la aplicación de la Lista de Chequeo según ISO 9001:2000 a través de entrevistas personales, revisión de documentos, observaciones y chequeo de evidencias con lo cual se arriba a los resultados de incumplimiento, no cumplimiento y/o improcedencia en cantidad de los requisitos de la norma en la Empresa.

**Determinación de los procesos necesarios para suministrar los productos al cliente,** partiendo de que un proceso es un grupo o serie de actividades y tareas lógicamente relacionadas que involucran a personas, procedimientos, equipamiento y documentos necesitados de intercambiar materiales y/o información dentro de un producto, servicio o información de salida específico y por su parte la Cláusula 0.2 de las Normas ISO 9000:2000 en la introducción a los planteamientos referidos al acercamiento de los procesos plantea que cuando se utiliza un SGC de Procesos se realiza énfasis en la importancia del entendimiento y conocimiento de los requerimientos, la necesidad de considerar los procesos en términos de valor agregado, obtener resultados de la ejecución y efectividad del proceso y el mejoramiento continuo de los procesos basados en los objetivos medidos.

Un punto de partida para comenzar el acercamiento al proceso en cuestión se considera la elaboración del Diagrama de Flujo del mismo con el objetivo de conocer las distintas actividades (procesos) que se realizan dentro de este y, de forma implícita, las distintas áreas involucradas en el mismo a través de una representación visual del proceso mediante símbolos y formas.

La herramienta anterior se utiliza de conjunto con la aplicación del mapeo de procesos (SIPOC) para el producto y/o servicio con el objetivo de conocer los suministradores, variables de entrada del proceso, proceso en sí, variables de salida del proceso, requisitos de las variables de salidas así como los clientes del proceso identifican los procesos necesarios existentes y que interactúan con este.

Ahora bien la utilización del Mapa de Procesos (SIPOC), como documento primario, provee a otra herramienta, la Matriz Causa y Efecto, de las variables de entrada y requisitos de salida de cada uno de los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos en la organización con el objetivo de determinar las variables críticas de cada uno de estos procesos (KPIV's). Esta matriz hace énfasis en la importancia del entendimiento de los requisitos del cliente ya que toma en cuenta el rating que para este tienen las variables de salida del proceso.

El proceso de realización de la matriz Causa y Efecto se lleva a cabo a través de un proceso de método de expertos y los resultados son obtenidos mediante una tormenta de ideas y la correlación de las variables de salida contra las de entrada del proceso.

Al existir varios requisitos de ISO 9001:2000 donde una organización pudiera agregar el valor a su SGC y demostrar la conformidad por la preparación de otros documentos, aunque la norma no los requiere específicamente, se deben emplear los mapas de Procesos (SIPOC) y la Matriz Causa y Efecto para el logro de estos objetivos al incluirlos dentro de la documentación y/o herramientas utilizadas por el SGC.

**Desarrollo del plan para eliminar las diferencias existentes entre el SGC actual en la Entidad y los requisitos de la Norma ISO 9001:2000**, para el desarrollo del plan para eliminar las diferencias existentes entre el SGC actual en la Entidad y los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 se debe de partir del hecho de que se han encontrado causas que afectan los cumplimientos de los requisitos para el SGC según ISO 9000:2000 pero la organización es incapaz de establecer un conjunto de planes específicos y métodos para resolverlo.

De lo anterior se deriva la necesidad de emplear entonces un diagrama sistemático para desarrollar un enfoque que identifique los métodos y planes apropiados. El método de diagrama sistemático es una técnica que ayuda a pensar sobre cada aspecto de la resolución de un problema o el logro de una meta en particular (estos se desarrollaron originalmente para el análisis funcional en la ingeniería de valores). Se asemeja a un árbol con un número de ramas creciente desarrollando las relaciones de raíz y rama entre diversas partes de un método, esta herramienta ayuda a seleccionar el método óptimo para lograr una meta y señala el nivel de acción en que se encuentra.

El proceso de realización de los diagramas sistemáticos para la identificación de las acciones que se necesitan para lograr la meta, el cumplir los requisitos según ISO 9000:2000, se lleva a cabo a través de un método de expertos y los resultados son obtenidos mediante una tormenta de ideas.

Con el proceso de identificación de los planes para el cumplimiento de los requisitos ISO 9000:2000 se llega a la fase de diseño, partiendo de lo primero, de dichos planes a corto, mediano y largo plazo empleando el método 5W2H. Dicho método provee de información a sobre el asunto, propósito, localización o lugar de aplicación, intervalo de tiempo para la realización, las personas involucradas, el método y/o herramientas a emplear y el costo de la realización de los mismos para la organización y se realizan según la capacidad de asimilación de esta. Los mismos se presentan organizados por orden de tiempo y a su vez de requisitos.

A través de los planes diseñados se llega entre otros resultados a la necesidad de implementar otros procesos necesarios y que no existen en la organización tributantes a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y que interactúan de una forma o de otra con el proceso del producto y/o servicio a certificar.

Al llegar a este punto a la organización solo le resta llevar a cabo los planes diseñados implementando las acciones identificadas y realizando un seguimiento del progreso del programa.

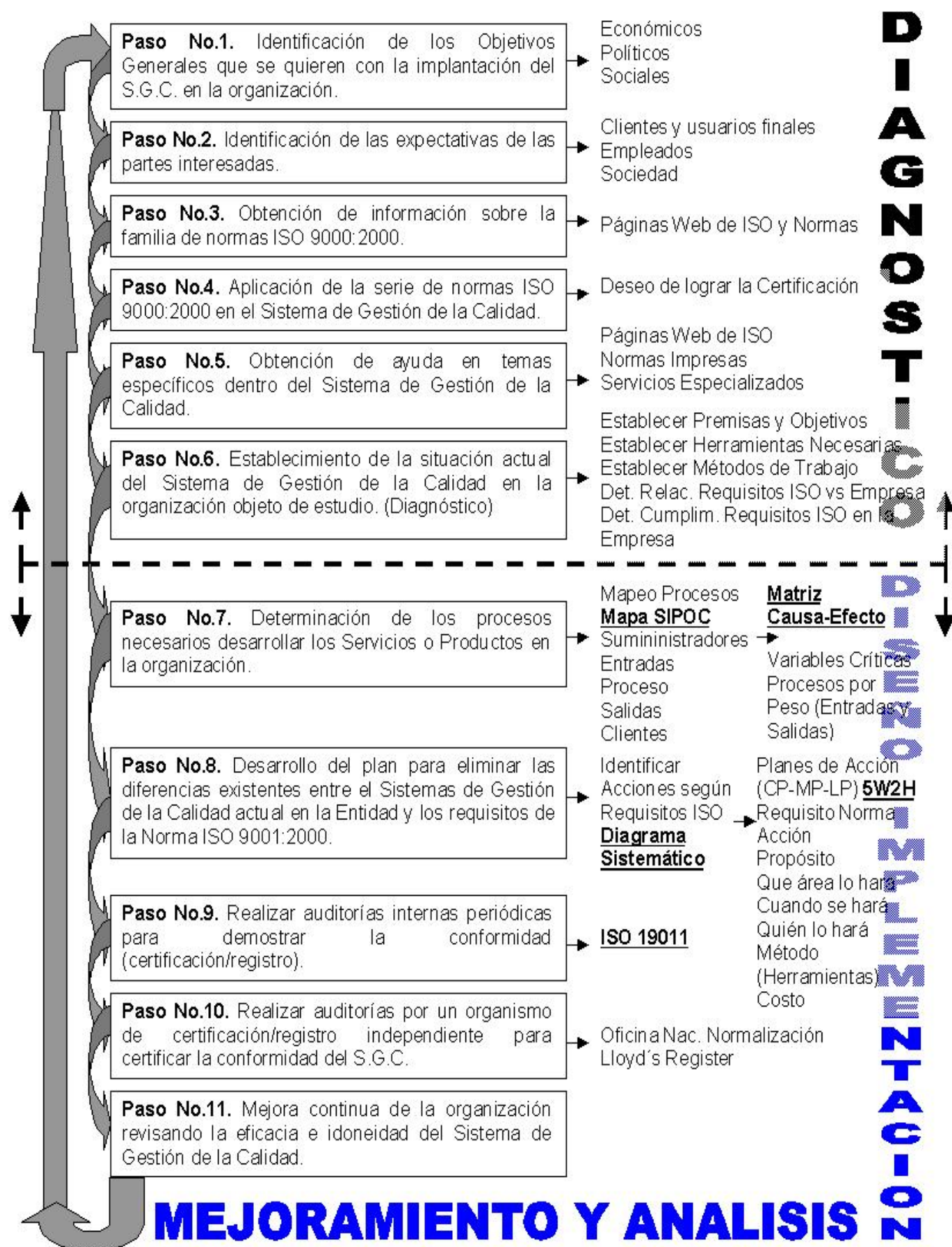
Luego de implementado el SGC en la organización esta puede realizar auditorías internas periódicas.

En este paso se debe utilizar la Norma ISO 19011 como orientación para la auditoría, la calificación del auditor y la gestión de los programas de auditoría.

Luego de la revisión interna de la organización esta puede llevar a cabo auditorías por un organismo de certificación/registro independiente. De esto se deriva la necesidad de contratar a una Entidad acreditada para llevar a cabo una auditoría y certificar la conformidad del SGC.

Por último solamente quedaría la mejora continua de la organización revisando la eficacia e idoneidad del Sistema de Gestión, para ello la Norma ISO 9004 proporciona una metodología para la mejora.

Una muestra del gráfico de la metodología expuesta y su concatenación por fases con cada una de las herramientas utilizadas se muestra a continuación en la **Figura No.1**.



## Bibliografía

- Albretch, Karl. La revolución de los servicios/Karl Abretch.--La Habana: Departamento de BME Capacitación INTUR, 1992.--218p.
- Cantú Delgado, Humberto. Desarrollo de una cultura de calidad/Humberto Cantú Delgado.-- México: McGraw-Hill, 1997.--332p.
- Deming, Edward W. Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis/ Edward W. Deming.--España: Editorial Díaz de Santos, S.A,1989.--120p.
- Espinosa Calaña, Yanelys. Diagnóstico del Siatema de la Calidad según la serie ISO 9000. Responsabilidades de la gerencia con el Sistema de Calidad/Yanelys Espinosa Calaña; Yamil Cáravez Santana, Tutor .--Trabajo de Diploma UCF (CF), 1997.--132h.
- Feigenbaum, A.V. Control total de la calidad. Ingeniería y Administración/A.V Feignbaum. --La Habana: Editorial Revolucionaria,1971.--730p.
- Gómez Ceja, Guillermo. Planeación y Organización de Empresas/Guillermo Gómez Ceja.-- México. McGraw-Hill,1995.--432p.
- Harrington, H. James. Mejoramiento de los procesos de la empresa/H. James Harrington.-- Colombia: McGraw-Hill,1993.--299p.
- Ishikawa, Kaoru. Que es el control total de la calidad. La modalidad Japonesa/Kaoru Ishikawa.--La Habana: Editorial Revolucionaria,1988.--209p.
- ISO 1911. Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y (o) Ambiental. vig 2002.
- ISO 9000-4. Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001 de 1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento. vig 1997.
- ISO/TR 10013. Guía para la Documentación de los Sistemas de Calidad. vig 1995.-- 32p.
- ISO 9000-4. Normas de Gestion de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Guia para la gestión del programa de seguridad y funcionamiento. vig 1993.--33p.
- ISO 10011. Recomendaciones para Auditar Sistemas de Calidad. vig 2000.
- ISO 9004. Sistema de Gestión de la Calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño. vig 2000.--71p.
- Juran, J.M. Manual de control de la calidad/J.M Juran.--México: McGraw-Hill, 5<sup>ta</sup> edición, 2000.--624p.
- Juran, J.M. Análisis y Planeación de la Calidad/J.M Juran, Frank M. Gryna.--México: McGraw-Hill,2000.--624p.



- NC-COPANT-ISO 9000-1. Normas para la Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Directrices para su selección y uso. vig 1997.
- NC-ISO 9000. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. vig 2001.--75p.
- NC-ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. vig 2000.--30p.
- Pons Murguía, Ramón. Gestión para la calidad total. Documento VI/ Ramón Pons Murguía.-- Managua: Universidad Nacional de Ingeniería, 1998.--22p.
- Rosander, A. C. La búsqueda de la calidad en los servicios/ A. C. Rosander.--España: Editorial Díaz de los Santos, 1992.--652p.
- Schroeder, R. G. Administración de operaciones/R. G. Schroeder.--México: McGraw-Hill, 1992.--724p.

### **Páginas de Internet:**

<http://clio.rediris.es/fichas/hammurabi.htm>  
<http://www.ucm.es/info/Psyap/Prieto/alum9596/psdifa9/texto8htm>  
<http://orbita.starmedia.com/unamosapuntes/principal/deming.htm>  
<http://members.tripod.com.co/joraur1/juram.html>  
<http://www.geocities.com/wallstreet/Exchange/9158/juran.htm>  
<http://www.philipcrosby.com.mx/biografía.htm>  
<http://www.secofi.gob.mx>  
<http://www.iso.ch>  
<http://www.isotc176.org>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

## **Ficha de los Autores**

<b>Nombres y Apellidos</b>	Lester Nelson Medina Negrín
<b>Carné de Identidad</b>	72110605182
<b>Edad</b>	35 años
<b>Fecha de Nacimiento</b>	6 de Noviembre de 1972
<b>Dirección Particular</b>	Avenida 54 No.2124 entre 21 y 23
<b>Municipio</b>	Cienfuegos
<b>Provincia</b>	Cienfuegos
<b>País</b>	Cuba
<b>Teléfono</b>	551739
<b>Nivel Escolar</b>	Universitario
<b>Profesión</b>	Ingeniero Industrial
<b>Centro de Trabajo</b>	Centro de Información y Gestión Tecnológica
<b>Ocupación</b>	Consultor Profesor Instructor Adjunto de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad "Carlos Rafael Rodríguez" de Cienfuegos, Cuba
<b>Dirección del Centro de Trabajo</b>	Avenida 52 No.2316 entre 23 y 25
<b>Municipio</b>	Cienfuegos
<b>Provincia</b>	Cienfuegos
<b>País</b>	Cuba
<b>Teléfono</b>	519723
<b>Correo Electrónico</b>	lester@ciget.cienfuegos.cu
<b>Nombres y Apellidos</b>	Pedro Orestes Falcón Villaverde
<b>Carné de Identidad</b>	74110908669
<b>Edad</b>	33 años
<b>Fecha de Nacimiento</b>	9 de Noviembre de 1974
<b>Dirección Particular</b>	Avenida 54 No.6303 entre 63 y 65
<b>Municipio</b>	Cienfuegos
<b>Provincia</b>	Cienfuegos
<b>País</b>	Cuba
<b>Teléfono</b>	515814
<b>Nivel Escolar</b>	Universitario
<b>Grado Científico</b>	Master en Ciencias
<b>Profesión</b>	Ingeniero Industrial
<b>Centro de Trabajo</b>	Centro de Información y Gestión Tecnológica
<b>Ocupación</b>	Informático
<b>Dirección del Centro de Trabajo</b>	Avenida 52 No.2316 entre 23 y 25
<b>Municipio</b>	Cienfuegos
<b>Provincia</b>	Cienfuegos
<b>País</b>	Cuba
<b>Teléfono</b>	519723
<b>Correo Electrónico</b>	falcon@ciget.cienfuegos.cu