



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

MODELOS DE IMPLEMENTACIÓN ISO 9001

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA

ENRIQUE JAVIER RAMOS RODRÍGUEZ

MÉXICO, D.F.

2008





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: RAFAEL CARLOS MARFIL RIVERA
VOCAL: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO
SECRETARIO: PABLO HERNÁNDEZ CALVO
1ER SUPLENTE: KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIÉRREZ
2DO SUPLENTE: ZOILA NIETO VILLALOBOS

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO,
FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA: PABLO HERNÁNDEZ CALVO

SUSTENTANTE: ENRIQUE JAVIER RAMOS RODRÍGUEZ

OBJETIVO	5
RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	6
Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9001.....	7
ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación.....	8
Etapa 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.	9
Etapa 3. Diseño del sistema documental.	10
Etapa 4. Elaboración de los documentos.....	14
Etapa 5. Implantación del sistema documental.....	15
Etapa 6. Mantenimiento y mejora del sistema.....	16
Estrategia para la implementación del ISO con un enfoque de Administración de Proyectos	17
Implementación del ISO 9001: con enfoque de administración de proyectos.....	18
El modelo de implementación del sistema ISO.....	21
Costos de la implementación.	22
MODELO PARA MPyMEs.	23
RETOS A SUPERAR AL IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EN LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA	23
REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DE SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD	24
DIFICULTADES Y BENEFICIOS EN LAS MPYMEs DE APLICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	24
Modelo EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad)	26
Conceptos fundamentales de la Excelencia.....	27
Modelo del Premio Nacional de Calidad	28
Premio Deming a la calidad	30
Premio Malcom Baldrige para la Calidad.	31
Otros Modelos de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2000	32
Eficacia de los sistemas de gestión de calidad	34
Conclusión:	36
Referencias electrónicas	37
Referencias Bibliográficas	37

OBJETIVO

El presente trabajo tiene como objetivo el ser una guía para abordar la implementación de un sistema tipo ISO 9001. Para tal caso se exponen diferentes métodos de implementación y cómo los premios de calidad (Premio Nacional de Calidad, European Foment to Quality Management, Demming y Baldrige) son posibles herramientas para la implementación, o para impulsar, a los sistemas de calidad.

RESUMEN

El ISO 9000 es una serie de estándares internacionales que especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema enfocado de asegurar que la organización provea productos y servicios especificados por el cliente. Esto no quiere decir que el sistema ISO 9000 proponga algún tipo de criterio de aceptación o rechazo para el producto suministrado al cliente, lo que si permite es comprobar que el producto está conforme con los requerimientos de un sistema de calidad.

La ausencia de esa conformidad (registro, nivel de inspección, documento etc.) no altera las características del producto. Por lo tanto los requerimientos son aplicados a la organización y estos solo afectan la forma en que los productos son diseñados, inspeccionados, instalados, etc. Los estándares son los que se aplican a la gestión de la calidad de la organización.

Los sistemas de gestión de calidad pueden ser dirigidos a cumplir uno o todos los objetivos de calidad planteados, ya sea en específico para cumplir con un proyecto o limitarlo al control de calidad de la organización. Los sistemas de gestión de calidad pueden incluir otros modelos del tipo TQM (Total Quality Management), TQC (Total Quality Control), etcétera.

Cabe mencionar que los estándares tipo ISO 9000 están enfocados solo a la calidad del producto o servicio y no sobre la eficacia de la organización.

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, la cual está enfocada a la satisfacción de las necesidades de calidad de los clientes.

Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación.

Aplicando el enfoque de procesos es posible elaborar la documentación requerida y así proponer los pasos necesarios para implementar el sistema documental que servirá de base al sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización.

Igualmente cada sector de la industria tiene necesidades específicas en lo que respecta a la gestión de la calidad de sus productos y servicios. Por lo cual se han desarrollado sistemas de gestión de calidad, que están basados en la ISO 9001, para cubrir aquellos aspectos que no cubre de manera específica y son necesarios para esos sectores para profundizar y aclarar el cumplimiento de los objetivos de negocio de cada sector, con el enfoque a proceso y gestión de calidad como en la norma ISO 9001.

El propósito de la implementación de un sistema de calidad es el de conseguir, mantener y mejorar la calidad en la organización. Dependiendo de la estrategia que ésta adopte el sistema permitirá que se alcancen las metas de calidad fijadas por la Dirección.

Las metas de calidad serán las que crearan los objetivos, reglas e infraestructura que, de mantenerse con el tiempo, proporcionarán los resultados deseados. Para esto es necesario de un modelo de implementación para poder enfocar la visión y los esfuerzos de la organización para el cumplimiento de los objetivos de calidad planteados.

INTRODUCCIÓN

Los primeros sistemas de calidad aparecieron alrededor de los años 50's. El control de calidad, como un elemento de la gestión de calidad, surge por JM Juran en su Manual de Control de Calidad en 1954.

El progreso en el campo del control de la calidad estuvo dominado por la milicia, cuando estos iniciaron con las inspecciones del armamento durante la Segunda Guerra Mundial, apareciendo el primer estándar emitido por el Departamento de la Defensa Americano el MIL Q 9858Q. Este fue seguido por las Publicaciones de Aseguramiento de Calidad de los Aliados (AQAP por sus siglas en ingles). Poco tiempo después Gran Bretaña publico DefStan 05-08 para después publicar, en 1972, la BS 4891 "Una guía de Aseguramiento de Calidad". La BSI (British Estándar Institute) publico la BS 5179 para complementar los estándares de la Defensa, pero este también estaba dirigido a un mercado no militar. En 1979 la BSI publico la BS 5750, para propósitos contractuales condensando la información de los estándares de Defensa Británicos y los estándares de la AQAP, lo cual origino que varios países publicaran estándares similares. Para 1984 se realizo una revisión al BS 5750 que se publico en 1979 con lo cual origino la propuesta de la elaboración de un estándar internacional para los sistemas de calidad (ISO). Esto involucró la participación de más de 26 países. La primera publicación fue aprobada en 1985.

A esto le siguieron los estándares adicionales y los manuales de la serie ISO 9000 y ahora el ISO 9000 reemplaza a los estándares militares.

El ISO se concibió como un estándar de calidad general para sistemas de calidad y para poder ser aplicado a cualquier tipo de organización.

La importancia de obtener una certificación en el sistema ISO 9000 está pensada para poder valorar si el sistema de calidad de una organización tiene la capacidad de permitirle cumplir con los requerimientos de los clientes.

La certificación tiene varias ventajas:

- La compañía entra en el padrón de organizaciones certificadas, por lo cual, cualquier cliente que este en busca de un proveedor certificado puede localizarlo y contactarlo
- Le permite anunciar a la compañía que está registrada en ISO 9000 y esto le ayudará a su curriculum y exposición de marketing
- Podrá ofertar en concursos restringidos para organizaciones certificadas
- El permanecer registrado por períodos mayores a tres años demostrara la seriedad y compromiso con la calidad y esto ayudará a la organización obtener y mantener a sus clientes. Siempre es más fácil obtener una certificación que mantenerlo.

El modelo ISO de un sistema de calidad se construye sobre el principio de prevención de no conformidad en todas las etapas de la cadena de producción, con la meta de minimizar las pérdidas y los costos para generar el máximo de beneficios por medio de la reducción de los errores, de las acciones correctivas y así se ganará tiempo, recursos y materiales. Un sistema de calidad efectivo podrá proporcionar la reducción de gastar tiempo en cubrir emergencias o descontroles en la producción. Permitirá que se identifiquen de manera adecuada las tareas clave y que estas estén enfocadas para cumplir con las metas fijadas. Generará los documentos que permitan que la experiencia de la compañía este de manera estructurada teniendo una base para la formación del personal y la mejora sistemática, y por último, proporciona los medios para identificar y resolver los problemas y prevenir su recurrencia

Para el cumplimiento de lo anterior se requiere del compromiso, implicación y participación de la alta dirección para que funcione efectivamente. Sin embargo todas las ventajas presentadas no se lograran si se selecciona la estrategia errónea.

Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9001

El modelo que a continuación se presenta puede ser aplicado para la implementación de cualquiera de los sistemas que estén basados en las normas tipo ISO

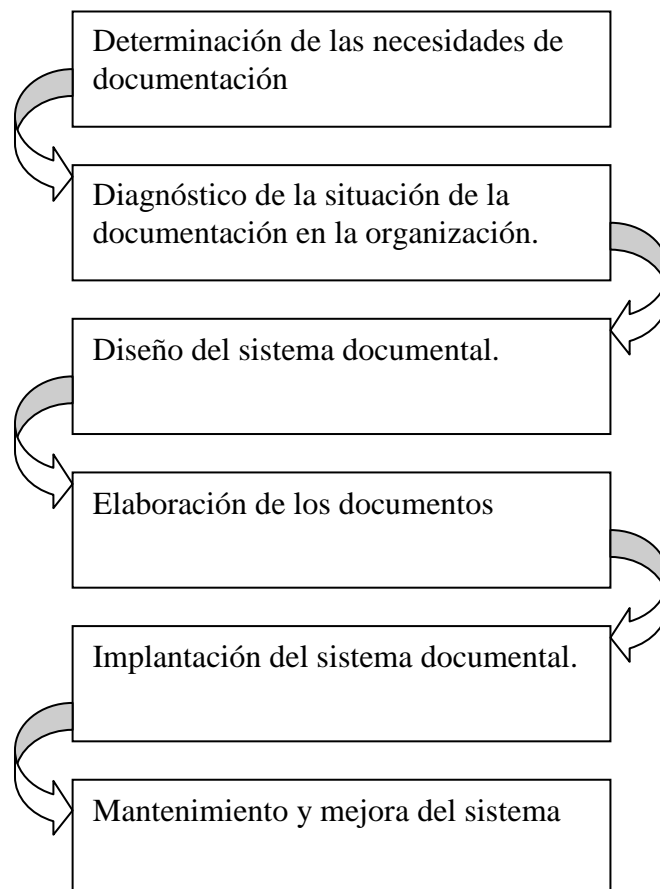
El orientar los procesos de la organización hacia la gestión de la calidad se ha convertido en una necesidad para poder participar en el actual mercado globalizado. Es por eso que los sistemas de calidad basados en la norma ISO son una herramienta que cumple con los estándares de calidad internacionales y han sido aceptados por muchas organizaciones dentro de su planeación estratégica.

La documentación de las actividades de los procesos es la base de la implementación para un sistema de gestión de calidad, puesto que es la forma que se tiene para poder estandarizar, medir y controlar a los procesos, con lo cual se puede tener la información necesaria para la toma de decisiones.

Cada certificadora tiene su propia metodología de implementación de sistemas de gestión de calidad. Donde las certificadoras llegan a tener el mismo criterio de importancia es en la etapa de de la creación de la documentación puesto que con estos se debe poder garantizar que el sistema deberá ser la herramienta que podrá gestionar los procesos.

DESARROLLO

La metodología que se propone cuenta con seis etapas y se describe de manera general en el siguiente esquema:



ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación.

En esta etapa se deberá determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

1. Estudiar en las normas ISO 9001 los elementos de la documentación aplicables a la organización.

La versión 2000 de las normas ISO 9001 da la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, la competencia del personal y la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad. No obstante es imprescindible la existencia de los siguientes documentos:

- Una política de calidad y objetivos de la calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados para:
 - Control de documentos.
 - Control de los registros de calidad.
 - Auditorías internas.
 - Control de productos no conformes.
 - Acciones correctivas.
 - Acciones preventivas.

Cada sector establece y se basa en determinadas regulaciones (tanto internas como gubernamentales) que deben ser cumplidas para garantizar la uniformidad de los productos y servicios que ofrecen sus organizaciones y el cumplimiento de los requisitos legales que impone el estado. Es por eso que la documentación del sistema de calidad debe contemplar los requisitos de la norma ISO y considerar los requisitos específicos de la organización.

2. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos.

Con los resultados del punto anterior se deben decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de las normas ISO y de las regulaciones propias del sector. Así tenemos que las organizaciones tendrán que contar con:

- Manual de Calidad
- Manual de Procedimientos
- Procedimientos generales y específicos
- Registros
- Planes de Calidad
- Especificaciones

Además podrán existir otros documentos como:

- Planes de inspección y ensayo.
- Informes
- Planos
- Dibujos, esquemas
- Etiquetas
- Certificados
- Prospectos
- Reglamentos
- Facturas
- Tarjetas de almacenamiento
- Modelos
- Instrucciones

De estos documentos se debe obtener los resultados que la organización desea en materia de gestión de la calidad.

Etapa 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.

En este punto se deberá diagnosticar la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

1. Elaborar una guía de diagnóstico

Se debe tener en cuenta las necesidades de documentación determinadas en la etapa anterior así como los requisitos que debe cumplir la documentación. Para esto se elabora un cuestionario de pre-evaluación para revisar los requisitos de la norma ISO, teniendo en cuenta además las observaciones de la documentación de calidad encontrados en la bibliografía consultada.

2. Realización el diagnóstico.

Para la ejecución del diagnóstico se debe utilizar la guía elaborada en el punto anterior y aplicar técnicas como la observación, la entrevista y la revisión de documentos. Se debe determinar la existencia o no de los documentos actuales en la organización, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación que se desea implementar y si están siendo utilizados adecuadamente.

3. Elaborar y presentar el informe del diagnóstico.

El informe debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación, o falta de esta contra los requisitos del sistema y la posibilidad de su actualización. Este reporte debe presentarse a la dirección.

Etapa 3. Diseño del sistema documental.

En esta etapa se establecen todos los elementos necesarios para la elaboración del Sistema Documental de la organización.

1. Definir la jerarquía de la documentación.

Para realizar esta tarea se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único, el cual puede ser el del criterio de la pirámide documental, donde se ubica en el nivel más alto el Manual de Calidad, en el segundo nivel los procedimientos y en el tercer nivel instrucciones, registros, especificaciones y otros documentos.

Otro criterio es el que clasifica los documentos regulatorios en tres niveles:

1. El Manual de Calidad,
2. Los procedimientos generales
3. Los procedimientos específicos, especificaciones, y otros documentos.

Los registros al no ser documentos regulatorios no entran dentro de esta clasificación pero estos documentos también deben ser controlados.

Definición de autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.

Durante la elaboración de la documentación se tiene la oportunidad de involucrar a todo el personal dentro del sistema de gestión de la calidad, por lo que esta debe ser desplegada en toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos establecidos en el paso anterior y la estructura de la organización. Para la creación del Manual de Calidad, que es el documento de mayor nivel jerárquico, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas conducido por un representante de la dirección con autoridad definida que pueda tomar las decisiones relativas al sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, etc por el personal que los utilizará regularmente.

1. Definición de la estructura y del formato del Manual de Calidad.

El grupo de personas designadas para elaborar el Manual de Calidad deben definir sobre la base de las normas ISO 9001, la estructura y formato del Manual de Calidad, teniendo en cuenta las exclusiones permisibles que apliquen a los procesos de la organización. Esta estructura puede contar con las siguientes partes:

- Título
- Resumen acerca del manual
- Tabla de contenido
- Breve descripción de la organización
- Alcance (incluyendo toda exclusión permisible)
- Términos y definiciones
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora.

El formato del manual debe tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la documentación y facilitar su consulta y actualización.

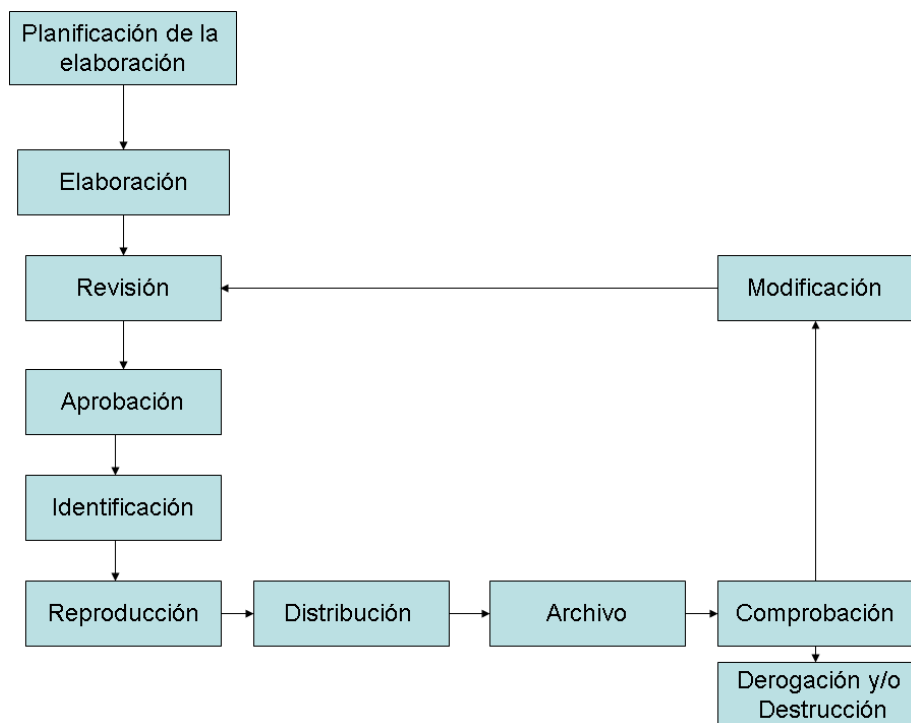
2. Definición de los procesos de la documentación.

Esta herramienta es una serie de diagramas de flujo que permite observar que información es requerida para poder elaborar los documentos requeridos. Estos diagramas de flujo constan de **entradas** y **salidas** los cuales serán de ayuda para la guía a través de todo el flujo del proceso de la elaboración de los procedimientos.

Para determinar los procesos de la documentación se propone auxiliarse del siguiente enfoque:

- Gestión de la documentación
- Utilización de la documentación

Gestión de la documentación:



Utilización de la documentación

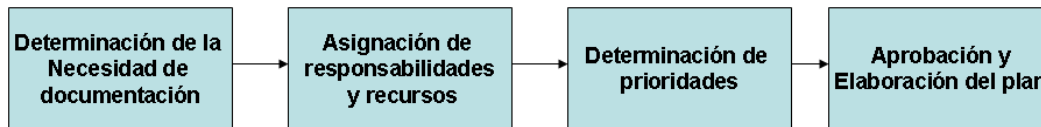


En los siguientes puntos se definirá y desarrollará cada uno de los procesos y subprocesos de la gestión de la documentación por medio de las entradas y salidas de cada uno de sus procesos y del desarrollo de los subprocesos que presentaron en el diagrama anterior.

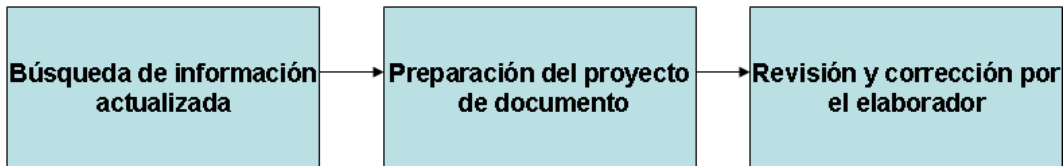
3. Planificación de la elaboración

Entradas: información sobre la necesidad de la documentación y la posibilidad de satisfacer esta necesidad.
Salidas: Plan de elaboración de documentos

Procesos unitarios:

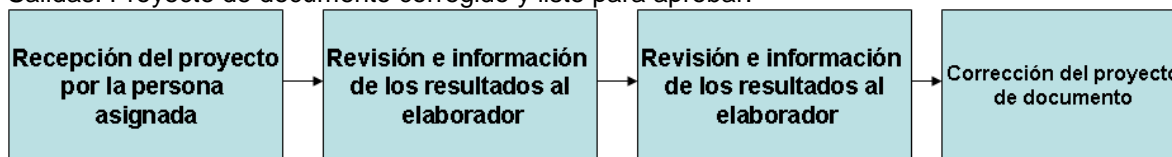


Entradas: Plan de elaboración de documentos
Salidas: Proyecto de documento



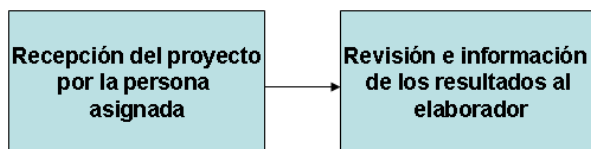
Revisión

Entradas: Proyecto de documento
Salidas: Proyecto de documento corregido y listo para aprobar.



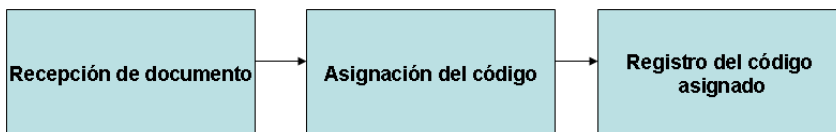
Aprobación

Entradas: Proyecto de documento revisado
Salidas: Documento aprobado



Identificación:

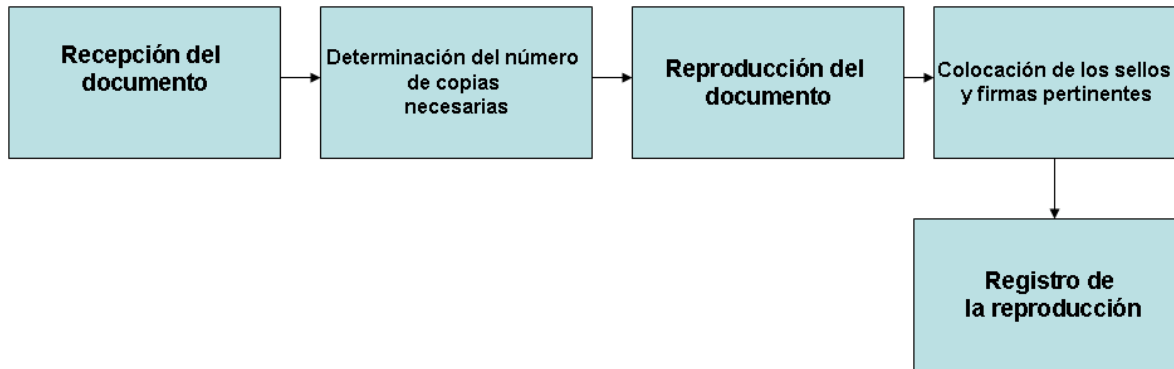
Entradas: Documento aprobado
Salidas: Documento identificado con un código



Reproducción

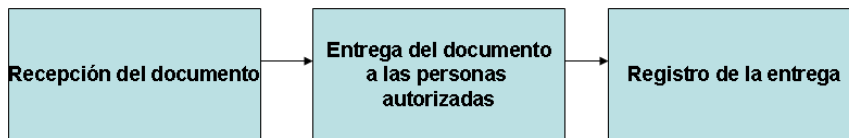
Entradas: Documento aprobado e identificado

Salidas: Documento reproducido en el número de copias necesarias



Entradas: documento a distribuir

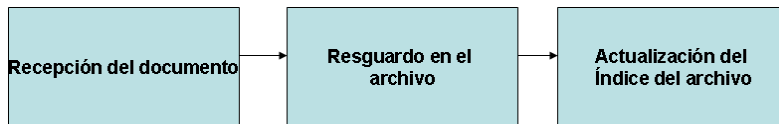
Salidas: documento distribuido en las áreas



Archivo

Entradas: documento a archivar

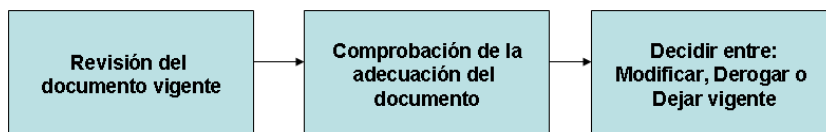
Salidas: documento archivado



Comprobación

Entradas: Documento vigente

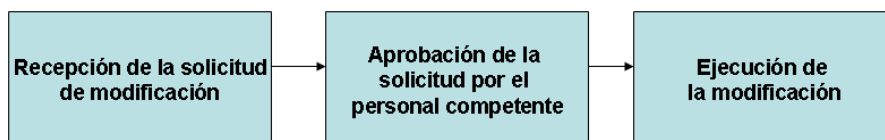
Salidas: Documento comprobado



Modificación

Entradas: documento vigente

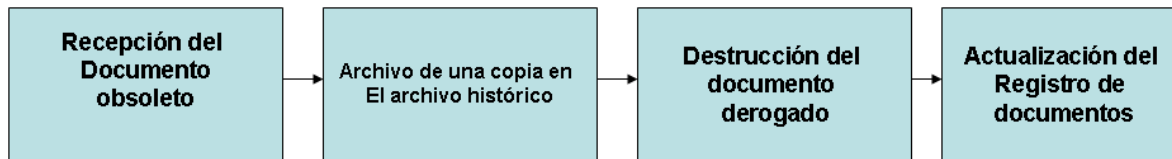
Salidas: documento modificado



Derogación y/o destrucción

Entradas: documento comprobado declarado obsoleto

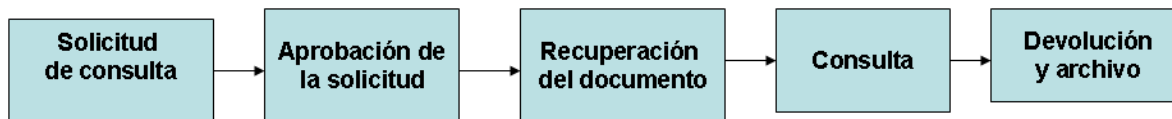
Salidas: documento derogado y/o destruido



Consulta

Entradas: Solicitud de consulta

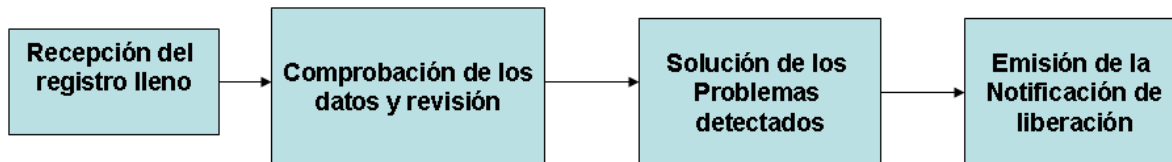
Salidas: documento consultado



Liberación (para el caso de registros)

Entradas: registros llenos

Salidas: registros revisados



4. Establecer el flujo de la documentación.

En esta tarea se debe organizar el flujo de la documentación de manera que garantice que los documentos estén en el lugar requerido de manera oportuna y que la información sea accesible al personal autorizado.

5. Planificar la capacitación del personal implicado.

Para ello se deben tener en cuenta las necesidades de capacitación y los recursos disponibles para llevarla a cabo.

Etapa 4. Elaboración de los documentos.

Aquí es cuando se elaboran, revisan y aprueban todos los documentos de cada nivel.

1. Capacitar al personal implicado.

En esta tarea se llevará a cabo la capacitación planificada en la etapa anterior.

2. Elaborar los procedimientos generales.

Para elaborar los procedimientos generales se sugiere utilizar la siguiente estructura:

Partes	Carácter	Contenido
Objetivo	Obligatorio	Definirá el objetivo del procedimiento
Alcance	Obligatorio	Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento
Responsabilidades	Obligatorio	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento
Términos y definiciones	Opcional	Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento.
Procedimiento	Obligatorio	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento.
Requisitos de documentación	Obligatorio	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento.
Referencias	Obligatorio	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento
Anexos	Opcional	Incluirá el formato de los registros, planos, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento.

3. Elaborar el Manual de Calidad.

- El grupo seleccionado elaborará el Manual de acuerdo con el formato establecido en la etapa de diseño teniendo en cuenta la necesaria participación de todas las áreas involucradas.
- Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior.
- Los otros documentos se elaborarán de acuerdo con el plan y siguiendo las instrucciones confeccionadas para cada tipo de documento que deben haber sido aprendidas durante la capacitación.
- Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.
- La revisión y aprobación de la documentación se realizará a medida que ésta se vaya elaborando.

Etapa 5. Implantación del sistema documental.

Aquí es donde se ha de poner en práctica lo establecido y definido en las etapas de la elaboración de los documentos.

1. Definir el cronograma de implantación.

Para ejecutar esta tarea se deben tener en cuenta las características propias de la organización y los recursos existentes.

2. Distribuir la documentación a todos los implicados.

La documentación aprobada debe ser distribuida a las áreas conforme esta vaya siendo aprobada.

3. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.

Cuando existan dificultades con la implantación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación el plan elaborado debe ser actualizado y ejecutar la acción correctiva en el período de tiempo más breve posible.

4. Poner en práctica lo establecido en los documentos.
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

Etapa 6. Mantenimiento y mejora del sistema.

Para mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua por medio de realizar auditorías internas para identificar oportunidades de mejora.

Implementar acciones correctivas y preventivas enfocadas a eliminar no conformidades del sistema que se identifiquen durante la etapa de mantenimiento

Estrategia para la implementación del ISO con un enfoque de Administración de Proyectos ^(12,13)

Se requiere primero de una evaluación adecuada a la organización para poder percibir las necesidades y los requerimientos del sistema, y para así, poder involucrar a todos los segmentos representativos que pueden llegar a componer a la organización. Por medio de la búsqueda de las necesidades de los grupos representativos, la administración debe ser más responsiva a las necesidades y las expectativas de todos los empleados. Para la identificación de las necesidades se requiere realizar un análisis de discrepancias.

Un típico análisis de discrepancias puede ser llevado por medio de las siguientes preguntas.

- ¿Quiénes son ahora? (la organización)
- ¿Cuál es la importancia que tiene la implantación del sistema?
- ¿Cuál será el sentimiento cuando se tenga el certificado?
- ¿Dónde se quiere llegar a estar?
- ¿Qué es lo que se tiene que hacer para llegar a la meta planteada?

Al comparar las respuestas será posible identificar donde están las discrepancias que son significativas y qué tipo de esfuerzos deben ser invertidos para impulsar la implementación.

Es de importancia el conocer las necesidades de la organización, lo cual representará un recurso importante de información para conocer el estado actual del sistema. La necesidad de valerse de una evaluación sobre el sistema actual de la organización arrojará la información necesaria para planear la capacitación que requiera la organización y de identificar en cuales áreas uno deberá enfocar su atención, esfuerzo y recursos. Para cumplir con esto se expone el siguiente modelo de evaluación de necesidades.

Modelo de evaluación de necesidades

Este modelo de evaluación de necesidades consta de 4 fases:

Fase 1 Desarrollar un marco de trabajo para identificar las necesidades a evaluación.

Aquí se fijan las metas corporativas por alcanzar. La determinación de las metas y los objetivos son la prioridad de esta fase.

Fase 2 Determinación de la capacitación

Esencialmente este proceso involucra una comparación entre lo que se tiene con lo que se debe tener en las áreas que se determinaron para la implementación.

Un segundo componente de esta fase es la de identificar el estado actual de la organización y el estado esperado de la organización. Para esto es importante reportar las discrepancias encontradas de la manera más objetiva.

Fase 3 Determinación de los estatutos para las metas.

Dada la información recolectada y analizada en el punto 2 la administración debe analizar e interpretar estos datos junto con las metas del marco de trabajo, algunas alternativas que se pueden utilizar son:

- Validar los estatutos de las metas actuales
- Desarrollar nuevas metas a razón del análisis de los datos obtenidos
- Revisar las metas actuales
- Eliminar las metas o estatutos que no sean vigentes o validos para el sistema.

Fase 4 Determinar el alcance de las metas.

La fase final del proceso es determinar la prioridad de las metas establecidas. Para un efectivo seguimiento y cumplimiento de las metas es necesario la participación de la administración a todos los niveles. Es este compromiso el que permitirá que se dé con facilidad el proceso y que se lleve a su término. La idea de realizar las evaluaciones es con el objeto de reunir la suficiente información para poder tener un juicio sobre el estado en que se encuentran los grupos que conforman a la organización.

Implementación del ISO 9001: con enfoque de administración de proyectos.

La figura siguiente muestra que el sistema ISO no es solo el centro de todos los departamentos en una organización, también pasa a través de todos los niveles del personal (tanto administrativo como operativo).



La relación entre la Administración del Proyecto, el sistema ISO y la organización

Fuente: D.H. Stamits, understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality, MerceL Dekker inc. 1995

El enfoque que se presenta es con la meta específica de la mejora, donde se consideraran 5 aspectos y todos ellos están basados en la necesidad de ser evaluados, para lo cual la administración deberá definir por que desea certificarse en el sistema ISO.

La administración debe estar comprometida en todo lo que ésta plantee. El modelo a seguir debe estar basado en el ejemplo. Es imperativo que las políticas, programas, procedimientos estén basados en la visión de la organización, orientada a la planeación, la gente y enfocada en los resultados.

Es trabajo de la administración asegurarse de que todos en la organización entiendan que pueden surgir conflictos y que éstos son parte del proceso de implementación y son esperados. Para poder minimizar la incertidumbre de éstos conflictos es necesario tener una comunicación eficiente, tanto de manera horizontal como vertical dentro de la organización y se deben desarrollar planes tácticos y operacionales. Estos cambios deberán ser planeados y administrados para poder alcanzar las metas de la organización. Puede suceder que se requiera de hacer uso de proyectos piloto y de realizar cambios temporales en la administración, para lo cual se deberá tener toda la información que estos arrojen al obtener la retroalimentación de sus resultados para tener las bases necesarias para hacer los planes apropiados.

Cada uno dentro de la organización debe de tener el conocimiento o la educación de las bases en el sistema ISO. Es importante realizar distinciones, ya que una mala decisión puede causar pérdidas de tiempo y recursos, originando que todo el proceso pueda llegar a colapsarse. La administración debe decidir el enfoque que tomara la capacitación y quiénes serán los que participen.

Para poder cumplir con lo todo lo anterior es necesario contar con un Proyecto para la Administración de la implementación del sistema. Este debe ser llevado por un profesional calificado para poder acelerar los procesos de comunicación a través de la estructura jerárquica que presente la organización y este mismo es quien se encarga de acumular y optimizar las recursos (habilidades, talentos trabajo en equipo, herramientas, presupuesto, técnicas, sistemas y equipamientos) que se requieren para el proyecto de implementación.

Es importante que el Administrador del Proyecto de Certificación este enfocado a cumplir con un proyecto que tiene un tiempo de resolución definido y que necesitará utilizar los recursos de la organización de manera temporal y de tiempo completo. Lo cual, para obtener esos recursos, deberá lidiar con los conflictos que deberá resolver con buenas habilidades de negociación para poder cumplir con los tiempos de entrega del proyecto. Para esto el Administrador del Proyecto deberá seguir 4 fases que cubren la realización del proyecto.

1.- Definir el proyecto.

El objetivo primario es tener perfectamente claro el proyecto y llegar a los acuerdos para cumplir con los alcances definidos y contar con una estrategia para llevarlo todo a cabo. Algunas actividades para esta fase pueden ser

- Estudiar, discutir y analizar el objetivo del proyecto
- Definir al proyecto
- Definir un objetivo
- Enlistar las necesidades y apoyos requeridos
- Evaluar alternativas
- Escoger una ruta de acción

2.- Planear el objetivo

Esto se refiere a enlistar con detalle lo que se requiere para completar el proyecto a través de dimensionar la calidad, el costo y el tiempo. Algunas actividades para esta fase pueden ser

- Establecer, revisar y modificar el objetivo del proyecto
- Escoger una estrategia para cumplir con el proyecto
- Separar el proyecto en unidades de trabajo
- Determinar los estándares de trabajo
- Determinar los tiempos reales que se requieran
- Determinar la secuencia de implementación
- Diseñar un presupuesto
- Diseño del equipo de trabajo (interno o externo)
- Determinar la capacitación apropiada
- Desarrollar las políticas y procedimientos

3.- Implementar el plan

El proyecto es coordinado a razón de las bases anteriores. Algunas actividades para esta fase pueden ser:

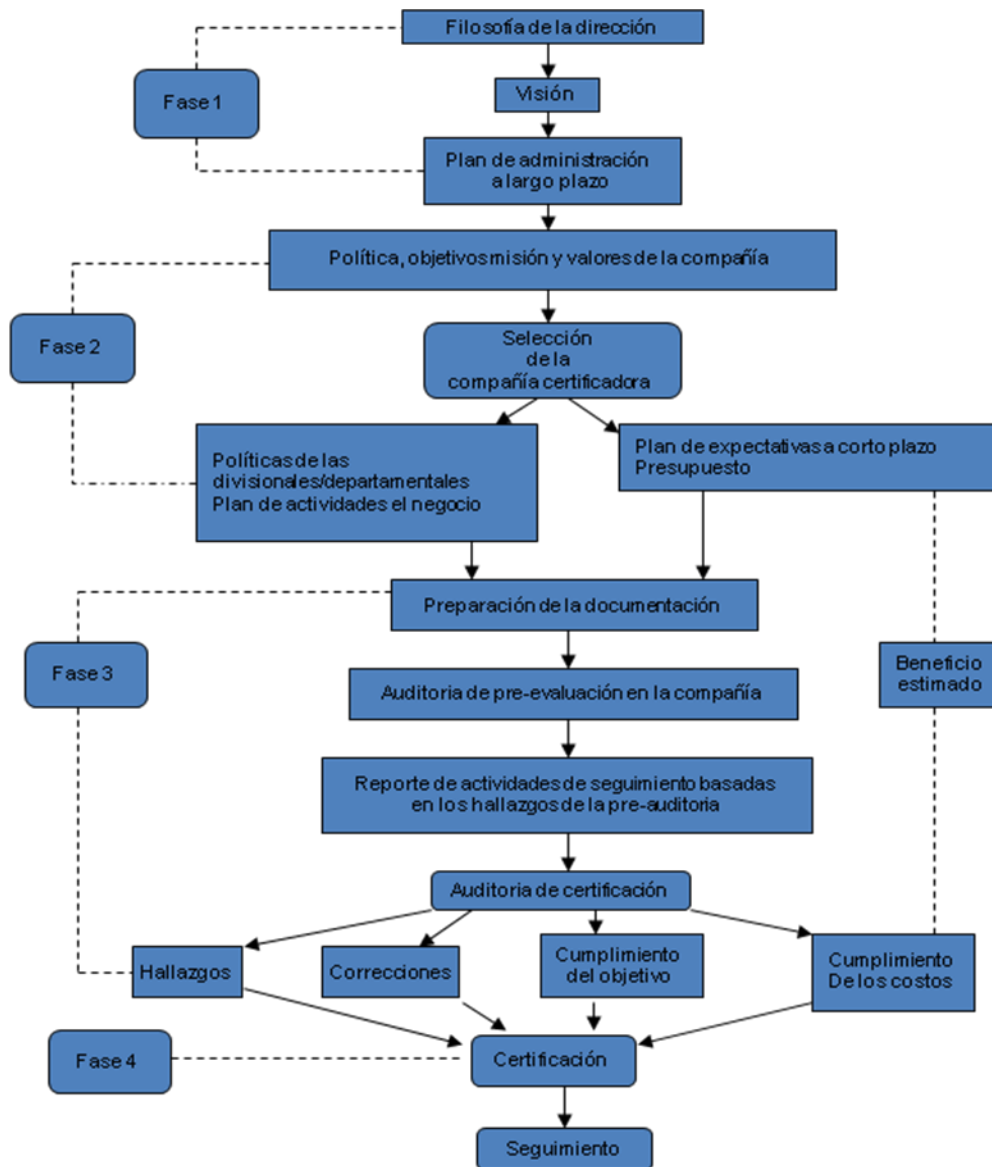
- Control y monitoreo del trabajo de implementación
- Negociar los cambios
- Proveer la retroalimentación necesaria
- Resolver las diferencias

4.- Terminación del proyecto

El objetivo es obtener la aceptación de los resultados del proyecto, que la organización este de acuerdo con las especificaciones y con los parámetros que arrojan los resultados del proyecto terminado. Para esto es importante realizar una evaluación objetiva basada en criterios medibles y definidos con

anterioridad. Como parte de la fase final es de importancia generar estrategias de seguimiento para asegurar la continuidad del proyecto y lograr que este sea autosuficiente.

Resumen:



Estructura de la gestión del proyecto de implementación ISO 9000 en una compañía

Fuente: D.H. Stamits, understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality, Merce Dekker inc. 1995

El modelo de implementación del sistema ISO

Una vez que la gestión del proyecto de implementación ha sido comprendida por la organización es entonces cuando se estará listo para la completa implementación del sistema ISO.

Etapa 1. Compromiso de la Dirección

La administración debe ganarse el compromiso de toda la organización por medio de las estrategias apropiadas.

Etapa 2. Construyendo la estructura

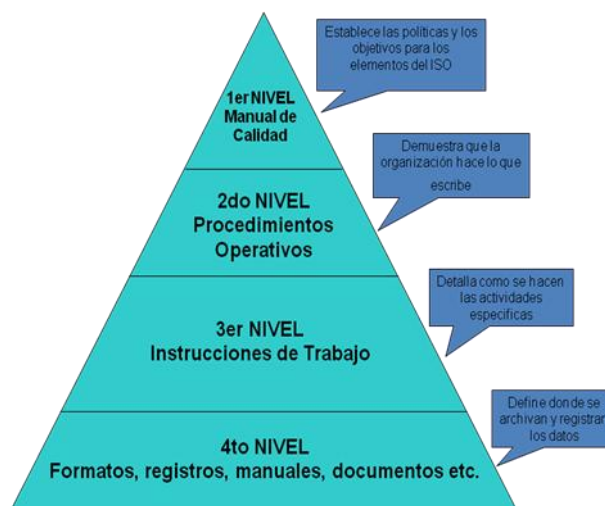
La dirección debe desarrollar la organización y elaborar la capacitación para los empleados, ya sea por medio de recursos internos o externos.

Uno de las principales preocupaciones de la dirección es el de identificar el vehículo con el cual se transmitirá las habilidades, conocimiento y actitudes que requieren el plan de trabajo. A este proceso se le conoce como difusión y éste implica el compartir con otros el conocimiento y habilidades que se obtuvieron durante una capacitación para poder replicar, por medio de la enseñanza, lo aprendido en la capacitación a los demás integrantes de la organización.

Etapa 3. Implementación de los procedimientos y de la documentación del sistema de calidad

En esta etapa se estructura y define la documentación que será implementada como sigue:

1. Identificar todos los procedimientos pertinentes, políticas y prácticas que permiten cumplir con el ISO 9001 y/o con las especificaciones del cliente.
2. Estructurar la documentación conforme a la pirámide documental (figura 2) la cual está compuesta por los siguiente:
 - Manual de Calidad: éste es la base del sistema ISO 9000, representa y define el marco de operación del sistema
 - Procedimientos: proveen la descripción de los procesos y los diagramas de flujo de las actividades de la organización, estos dan detalle del que, como, cuando y donde una actividad es llevada a cabo
 - Instrucciones de trabajo: también conocidos como procedimientos estándar de operación (SOP) o prácticas estándar de trabajo (SJP) o guías de operación. Estos deben ser revisados e integrados en toda la documentación del sistema
 - Formatos y registros: son donde se colecta la información de las actividades que están involucradas con la calidad y proveen la evidencia necesaria de que las actividades de calidad son realizadas.



Fuente: D.H. Stamits, understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality, Marcel Dekker inc. 1995

Etapa 4. Trabajar con la casa certificadora.

Las características específicas de esta fase son: pre-evaluación, auditoría en piso, registro o cierre de acciones correctivas y seguimiento.

Uno de los pasos más importantes de esta etapa es la de seleccionar la certificadora a razón de la información que se generó desde la etapa 2. Esto es muy importante para poder asegurar un organismo certificador que participe durante el proceso de implementación.

Resumen

Fase 1: Compromiso de la dirección	Fase 2: Construcción de la estructura	Fase 3: Implementación de los procedimientos	Fase 4: Certificadora
Inicio del proyecto Planeación de la administración Fijar metas	Comprender el flujo del los procesos y a las unidades de proceso	Entrenamiento ISO Entrenamiento ejecutivo	Monitoreo de los progresos Monitoreo de los procesos
Compromiso del los Departamentos de negocios y técnico	Análisis de causa-efecto	Entrenamiento a los departamentos	Definir el manual de calidad, Procedimientos, instrucciones.
Selección del equipo de calidad	Identificación de los parámetros críticos en los procesos	Identificación de fallas en el sistema de calidad	Auditoría Interna
Capacitación de la filosofía y de las del sistema ISO	Revisión de los procedimientos Estándar de operación, mantenimientos y calibración	Definición de las responsabilidades	Visita de la certificadora.
Selección y definición de los procesos	Evaluación de la medición de los procesos de entrada	Definición de la limitación de los recursos	Auditoría de certificación
Identificación de las características críticas	Evaluación de los datos estadísticos de los procesos	Revisión completa del sistema	Seguimiento y mantenimiento de la certificación

Esta tabla toma a consideración que estas actividades en sus diferentes fases pueden ser completadas o no, esto se debe a la ventaja que al implementar un sistema ISO 9000 en una organización el proceso de implementación se puede realizar de manera paralela, horizontal o vertical. El tiempo y el ritmo de la implementación es diferente para cada departamento de la organización

Fuente: D.H. Stamits, understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality, Marcel Dekker inc. 1995

Costos de la implementación.

Realmente no es posible definir un costo de implementación, para lo cual se tienen algunas guías las cuales definen que los mayores costos son internos más que los pagos a terceros. La mayoría de los costos se relacionan con la redacción de la documentación, procedimientos, instrucciones etc. Este costo se ve afectado a razón del nivel de cumplimiento que quiera cubrir la organización.

Los costos están relacionados con el esfuerzo y el tiempo y dependiendo de cuánto tiempo y esfuerzo la organización invierta se reflejara en los costos de la implementación.

MODELO PARA MPyMEs.

RETOS A SUPERAR AL IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EN LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA ⁽⁷⁾

INTRODUCCION

Las MPYMEs emplean un buen porcentaje de la población económicamente activa, lo cual ha llevado a un nivel internacional el promover el aumento de la competitividad individual para aumentar la competitividad empresarial y la de cada país en su conjunto, y una de las maneras más eficientes de lograr esto es con la implantación de Sistemas de Calidad que permitan a las MPYMEs mejorar de forma integral y consistente aquellos productos y servicios que brindan, mediante la optimización de los recursos invertidos en procesos debidamente controlados y bajo una dirección visionaria, dinámica y comprometida con la calidad y su mantenimiento en el tiempo.

Es así como la implementación de un Sistema de Calidad bajo el modelo de las normas ISO 9001 ha tomado mayor importancia últimamente, después de observarse a nivel mundial resultados concretos, comprobables y sistemáticos que fortalecen el accionar de las empresas, sin hacer distinción a la actividad a que se dedican, ni el sector al que pertenece sea este micro, pequeña, mediana ó gran empresa.

El éxito que obtienen los empresarios de aplicar los Sistemas de Calidad, radica en el incremento de la eficacia, eficiencia y productividad, la reducción de los costos de operación y el mejoramiento competitivo de las organizaciones.

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, también es importante considerar los principios que soportan a los sistemas de gestión de la calidad desde el enfoque de las normas ISO 9001 y que pueden ser utilizados por la alta dirección de la empresa con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en su desempeño continuo:

1. **Enfoque al Cliente.** Las empresas dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de ellos, satisfacer sus demandas y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. **Liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la empresa. 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.
3. **Participación del Personal.** El personal, a todos los niveles, es la esencia de la empresa y su total compromiso, posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la misma.
4. **Enfoque basado en procesos.** Los resultados que se esperan pueden alcanzarse eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
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 empresa en el logro de sus objetivos.
6. **Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
8. **Relaciones mutuamente benéficas con el proveedor.** Una empresa y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DE SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

Considerando los factores, recursos internos y del entorno de la empresa, los requisitos de la Norma ISO 9001 que las MPYMEs deben adoptar durante la implementación de sistemas de gestión son:

Sistema de Gestión Calidad. Como requisitos generales, la empresa debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema que le permita asegurar globalmente la calidad de sus productos ó servicios, mediante la identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación, la determinación de la secuencia e interacción de los procesos, la determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, el aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información necesarios, la realización del seguimiento, la medición y el análisis de los procesos y la implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos procesos.

Además se deben considerar las declaraciones de la política y objetivos de calidad, la elaboración y control del manual de calidad, procedimientos documentados y otros documentos y registros que permitan asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.

Responsabilidad de la Dirección. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora continua de su eficacia, comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y regulatorios, estableciendo la política y objetivos de calidad, llevando a cabo revisiones por la Dirección y asegurando la disponibilidad de recursos.

Gestión de los recursos. La empresa debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar su eficacia, teniendo en cuenta la infraestructura, la competencia del personal y el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto ó servicio, así como aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Realización del producto ó servicio. La empresa debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto ó la prestación del servicio, incluyendo la verificación, validación, seguimiento e inspección cuando fuere necesario. La planificación en esta etapa debe ser coherente con los requisitos de otros procesos relacionados.

Medición, análisis y mejora. La empresa debe planificar e implementar procesos de seguimiento, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto ó servicio respecto a los requisitos del mercado, asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad en sí y la mejora continua de la eficacia del mismo.

Posterior al esfuerzo realizado en una empresa antes, durante y después de la implementación del sistema de calidad, prosigue la evaluación de dicha implementación mediante auditorías de calidad (por terceros) donde se puede evidenciar y registrar cuan idóneo es el sistema de gestión de calidad, así como las mejoras que deben continuarse promoviendo de manera que la calidad pase de ser un simple concepto a una mejora diaria, motivada principalmente por los logros obtenidos y la satisfacción del cliente.

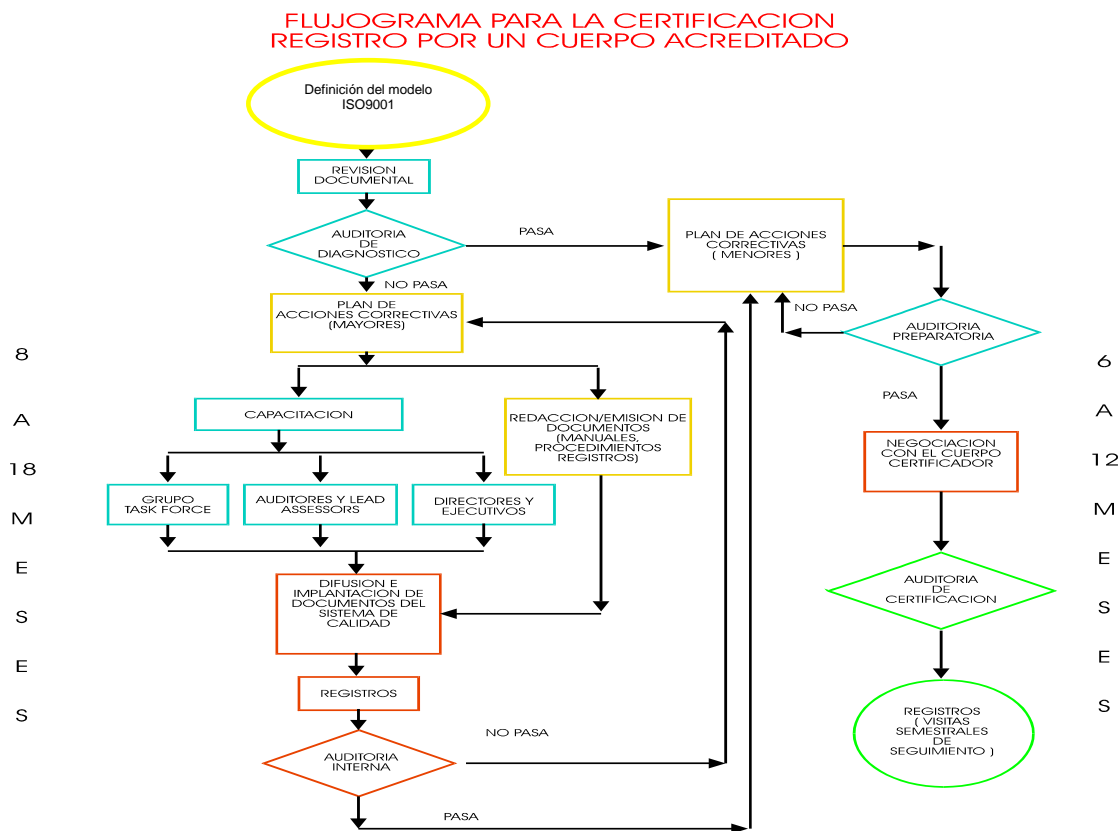
DIFICULTADES Y BENEFICIOS EN LAS MPYMEs DE APLICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

No es de sorprenderse que algunas empresas tengan problemas para decidirse por un sistema de gestión de la calidad, debido a los costos que conlleva la implementación y mantenimiento de éste, así como no contar con el mínimo de recursos disponibles en la empresa y la dificultad en la comprensión y aplicación de las normas antes citadas.

Sin embargo, algunas de las razones ó beneficios que se pueden obtener de aplicar un sistema de gestión de la calidad y que pueden llevar al éxito que toda empresa está buscando son las siguientes:

- Satisfacción garantizada del cliente.
- Mejora del desempeño, coordinación y productividad.
- Mayor orientación hacia sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes.
- Logro y mantenimiento de la calidad de su producto ó servicio, a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de sus clientes.
- Logro de la satisfacción del cliente.
- Confianza por parte de la dirección de la empresa en el logro y mantenimiento de la calidad deseada.
- Evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes actuales y potenciales.
- Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado.
- Oportunidad de competir sobre la misma base que las organizaciones más grandes (ante presentación de cotizaciones).
- Obtención de la certificación.

Tomando en cuenta lo anterior, consideramos que las MPYMEs al implementar un Sistema de calidad bajo el modelo ISO 9001 pueden mejorar sus servicios y procesos productivos y volverse más competitivas, ya que contarían con mayor capacidad de respuesta ante la apertura de nuevos mercados.



Modelo EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad) ⁽⁹⁾

Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) La EFQM (European Foundation for Quality Management) fue fundada en 1988 por los presidentes de las 14 mayores compañías europeas, con el apoyo de la Comisión Europea. Actualmente son miembros de esta fundación más de 600 organizaciones, desde multinacionales e importantes compañías nacionales, hasta universidades e institutos de investigación. La Fundación asume su papel como clave en el incremento de la eficacia y la eficiencia de las organizaciones europeas, reforzando la Calidad en todos los aspectos de sus actividades, así como estimulando y asistiendo el desarrollo de la mejora de la Calidad.

La EFQM fomenta en Europa el establecimiento de alianzas a nivel nacional con organizaciones similares a ella a fin de promover la excelencia sostenida en las organizaciones europeas. Todas estas organizaciones colaboran con la EFQM en la elaboración de los Conceptos Fundamentales de la Excelencia y promocionan el Modelo EFQM de Excelencia.

Como parte de este estímulo, la EFQM (una fundación localizada en Bélgica) otorga todos los años el Premio Europeo a la Calidad, utilizando como criterio de decisión el Modelo de Excelencia EFQM.

El impulso para fundar esta poderosa red de administración fue la necesidad de crear un marco de trabajo para la mejora de la calidad, el cual estuviera basado en el modelo Malcolm Baldrige de los Estados Unidos y en el Premio Deming en Japón, pero adecuado a las necesidades del contexto europeo.

El Modelo de Excelencia EFQM fue introducido en 1991 como el marco de trabajo para la autoevaluación de las organizaciones y como la base para juzgar a los concursantes por el Premio Europeo de la Calidad, el cual fue entregado por primera vez en 1992. Este modelo es el más ampliamente utilizado en Europa y se ha convertido en la base para la evaluación de las organizaciones en la mayoría de los premios nacionales y regionales de calidad en toda Europa.

Desde sus inicios la EFQM se ha orientado por la visión de ayudar a crear organizaciones europeas fuertes que practiquen los principios de la administración de la calidad total en sus procesos de negocios y en sus relaciones con sus empleados, clientes, accionistas y comunidades donde operan.

En enero de 2003, el número de miembros de la EFQM asciende aproximadamente a 800, pertenecientes a la mayor parte de los países europeos y a la mayoría de los sectores de actividad.

Esta cifra, unida a la de los miembros de las organizaciones nacionales, nos permite hablar de una red de miles de organizaciones en las que trabajan varios millones de personas.

El Modelo EFQM de Excelencia es un Modelo flexible que puede aplicarse a organizaciones grandes y pequeñas, del sector público o del sector privado.



El Modelo EFQM de Excelencia es un marco de trabajo no-prescriptivo basado en nueve criterios, que puede utilizarse para evaluar el progreso de una organización hacia la Excelencia. El Modelo establece que la excelencia sostenida en todos los resultados de una organización se puede lograr mediante distintos enfoques. El Modelo se fundamenta en la premisa según la cual:

“Los resultados excelentes en el Rendimiento general de una Organización, en sus Clientes, Personas y en la Sociedad en la que actúa, se logran mediante un Liderazgo que dirija e impulse la Política y Estrategia, que se hará realidad a través de las Personas, las Alianzas y Recursos, y los Procesos.”

Las flechas subrayan la naturaleza dinámica del Modelo, mostrando que la innovación y el aprendizaje potencian la labor de los agentes facilitadores dando lugar a una mejora de los resultados.

Conceptos fundamentales de la Excelencia.

Orientación hacia los resultados

La Excelencia consiste en alcanzar resultados que satisfagan plenamente a todos los grupos de interés de la organización.

Orientación al cliente

La Excelencia consiste en crear valor sostenido para el cliente.

Liderazgo y coherencia

Excelencia es ejercer un liderazgo con capacidad de visión que sirva de inspiración a los demás y que, además, sea coherente en toda la organización.

Gestión por procesos y hechos

Excelencia es gestionar la organización mediante un conjunto de sistemas, procesos y datos, interdependientes e interrelacionados.

Desarrollo e implicación de las personas

Excelencia es maximizar la contribución de los empleados a través de su desarrollo e implicación.

Proceso continuo de Aprendizaje, Innovación y Mejora

Excelencia es desafiar el status quo y hacer realidad el cambio aprovechando el aprendizaje para crear innovación y oportunidades de mejora.

Desarrollo de Alianzas

Excelencia es desarrollar y mantener alianzas que añaden valor.

Responsabilidad Social de la Organización

Excelencia es exceder el marco legal mínimo en el que opera la organización y esforzarse por comprender y dar respuesta a las expectativas que tienen sus grupos de interés en la sociedad.

Modelo del Premio Nacional de Calidad ⁽⁸⁾

Los últimos quince años han sido de profundo cambio a nivel global: La liberación del comercio y la rápida caída de los costos de transporte, la evolución en la tecnología de información, y las comunicaciones han transformado al mundo a una velocidad y con un alcance nunca visto antes, esto ha impactado tanto en lo económico como en lo político y lo social a todos los países. El mapa geopolítico se ha transformado y de la noche a la mañana surgen nuevas potencias económicas como India y China que plantean nuevos retos a las economías tanto desarrolladas como emergentes. Las fronteras de los países cada día son menos relevantes y hoy las organizaciones de cualquier tipo deben competir a nivel global.

En México, la globalización impone nuevos retos, son muchos los cambios que se tienen que realizar para competir en el nuevo entorno, los hay de tipo macro como es el caso de las políticas económicas, la educación y la infraestructura del país; hay otros que están más bajo el control de las propias organizaciones como son la búsqueda de la eficiencia operativa, la tecnología y los sistemas de información.

Sin embargo, las reglas del juego siguen cambiando y para las organizaciones mexicanas hoy no basta con buscar la eficiencia y la efectividad, la reducción de costos y el adelgazamiento organizacional para poder competir en el mundo global, éstas son ventajas fácilmente imitables por lo que se hace necesario desarrollar ventajas difíciles de imitar, y éstas se encuentran en las prácticas de la organización que son las que crean su capacidad de gestión. Esta capacidad se convierte en ventaja cuando se impulsa en la organización una cultura que se caracteriza por la mejora continua, la innovación, la agilidad, la creación de valor, éstos rasgos integrados a la operación de las organizaciones resultan difíciles de imitar generando con ello ventajas competitivas sostenibles en el tiempo.

El Modelo Nacional para la Calidad Total juega un papel clave en el apoyo a las organizaciones Mexicanas para orientar a las organizaciones hacia un proceso de cambio que las lleve a la competitividad, ya que implica el desarrollo de sistemas y prácticas diferenciadoras que llevan de manera implícita los elementos clave de la competitividad en la forma de administrar.

Las organizaciones que lo han aplicado, han encontrado en el Modelo una guía que así como permite la reflexión en cuanto al rumbo y la estrategia, facilita el entendimiento de la organización como sistema, de los elementos que lo componen como referentes para el desarrollo de sistemas y prácticas diferenciadoras, y del proceso de implementación y evaluación de resultados como una oportunidad de aprendizajes que se capitalizan al generar acciones de mejora e innovaciones en los sistemas y prácticas con las que se opera.

El Modelo Nacional para la Calidad Total por su capacidad para desarrollar una cultura de gestión caracterizada por el enfoque a resultados, la mejora continua, la innovación, agilidad, como estrategias para la creación de valor es un instrumento valioso para impulsar la competitividad en la forma de administrar de las organizaciones Mexicanas.

El Modelo Nacional para la Calidad Total tiene como principal propósito impulsar la **competitividad** de las organizaciones mexicanas de cualquier giro o tamaño, para proyectarlas a **ser de clase mundial**.

Esto se logra en la medida en que las organizaciones aplican en su operación cotidiana, **el Modelo Nacional para la Calidad Total**. La principal fuerza de esta transformación **es la creación de valor superior para los grupos de interés de la organización** a través de un entendimiento de sus necesidades, de la estrategia de la organización y la mejora continua de los sistemas y procesos, así como de los productos, bienes y servicios.

El modelo permite identificar las brechas de desempeño frente a un estado deseado que refleja las capacidades clave, que requieren las organizaciones para responder a los retos que les plantea el entorno actual, a nivel global.

El Modelo Nacional para la Calidad Total es una guía que define y representa a cualquier organización como un sistema. El énfasis de esta definición radica en el entendimiento integral de su funcionamiento para provocar la mejora continua.

Es también una herramienta para realizar el diagnóstico de desempeño de una organización lo que permite apreciar sus fortalezas y áreas de oportunidad

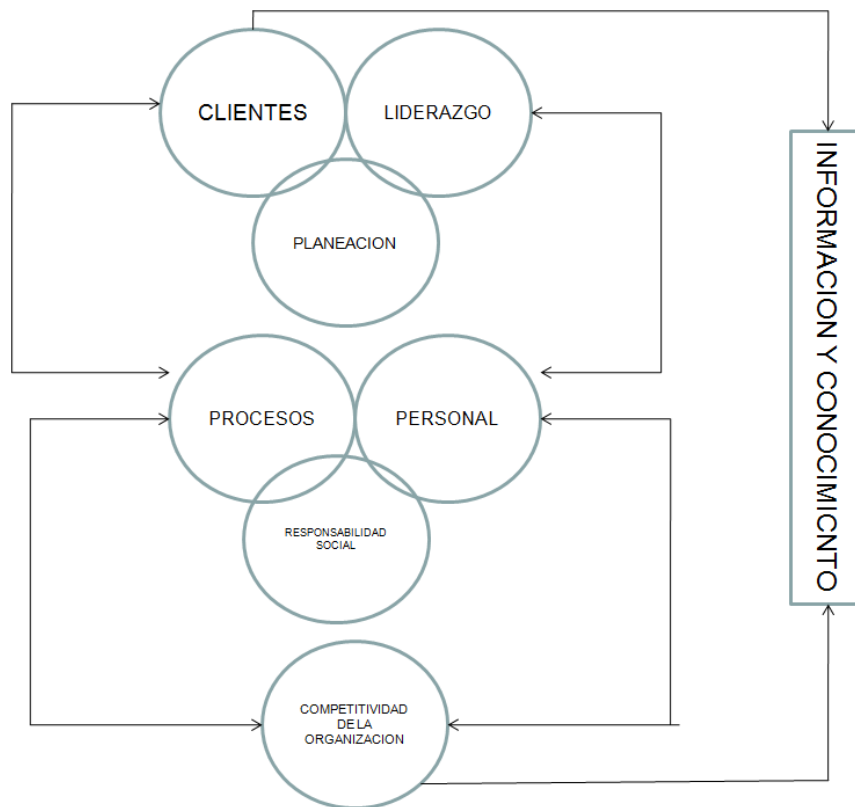
El Modelo plantea la conceptualización y representación de la organización como sistema identificando una serie de elementos interrelacionados e interdependientes, que son la base de la administración de las organizaciones, a través de los siguientes factores:

Liderazgo, Clientes y Planeación.- permite el direccionamiento y propicia la competitividad, transformación cultural y generación de valor para el desarrollo sostenido.

Personal, Procesos y Sociedad.- integra los elementos de transformación y generación de valor, es decir, aquellos con los que se manifiestan las estrategias para provocar la mejora continua de los sistemas y procesos, productos y servicios.

Resultados.- integra el valor generado por la organización derivado del cumplimiento de sus estrategias y la mejora continua de los procesos y sistemas de trabajo.

Información y Conocimiento.- es el componente que integra y retroalimenta a los elementos del sistema.



Fuente: <http://www.pnc.org.mx/pdf/PNCMNCT2007.pdf>

Premio Deming a la calidad ⁽¹¹⁾

La Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE) invito al Dr Deming a Japón en junio de 1950. El impartió una serie de seminarios sobre principios de estadística, control de calidad para ejecutivos, administradores e ingenieros de la industria japonesa, por lo cual la JUSE, para conmemorar la contribución de Deming para el desarrollo del control de calidad en Japón, creo el premio Deming, el cual es entregado a las compañías que han influenciado directamente o indirectamente en el desarrollo del control de la calidad y la administración en Japón.

Aquellas organizaciones que han desarrollado métodos efectivos de la administración de ala calidad, estableciendo las estructuras para su implementación y puesto esas metodologías en práctica son los que se toman en cuenta para ser candidatos al premio Deming. Para los que han ganado el premio son los que han tenido la experiencia y los principios de administración para alcanzar el éxito en el negocio a través de la mejora de la calidad en su trabajo.

Aprendiendo de aquellos que han ganado antes los nuevos participantes son convencidos de que la administración de la calidad es llave importante para el éxito de sus negocios y el reto de obtener el premio Deming puede proveer una excelente oportunidad para aprender metodologías útiles de calidad.

El mecanismo del premio motiva el auto desarrollo de cada organización por medio del proceso de evaluación del premio Deming. Esta evaluación no está basada en algún modelo por cumplir, se espera que los participantes entiendan su situación actual, establezcan sus objetivos y que transformen y mejoren toda la organización.

El comité del premio Deming define el proceso de evaluación como una oportunidad para el muto desarrollo. Cada factor, como la intención de aplicar un sistema TQM por parte de los participantes, su estado de implementación y los resultados que genera son tomados todos en cuenta por el comité para su evaluación.

Los propios participantes son los responsables de identificar y dirigir sus problemas, como de los procesos, que permitan desarrollar nuevas metodologías de calidad, para lo cual deben pensar para sí mismos platear metas altas y manejarse al encuentro de esas nuevas metas, por eso mismo, el premio Deming es utilizado para como una herramienta para la transformación de la administración del negocio

En los últimos años ha crecido un gran interés por compañías no-Japonesas por participar en el premio Deming. El comité del premio Deming ha establecido, desde el año de 1984, una categoría para empresas fuera de Japón.

Premio Malcom Baldrige para la Calidad.

El premio Malcom Baldrige es otorgado por el presidente de EUA a los negocios, la educación, a instituciones de salud y demás organizaciones. Estas son calificadas bajo los criterios de liderazgo, planeación estratégica, enfoque al mercado y los clientes, análisis y medición, manejo administrativo, enfoque a los recursos humanos, proceso administrativo y resultados.

El congreso norteamericano estableció el programa del premio y de cómo la importancia de la calidad y la búsqueda de la excelencia son claves para la competitividad.

El U.S. Commerce Department's National Institute of Standards and Technology (NIST) administra el programa del premio Malcom Baldrige para la calidad.

Los criterios del premio Baldrige son los siguientes:

- Liderazgo: examina como la dirección guía a la organización y como la organización es responsable de las buenas prácticas en beneficio de la sociedad.
- Planeación estratégica: examina como la organización estructura las directrices estratégicas y como determina los planes de acción clave
- Enfoque al mercado y los clientes: examina como la organización determina los requerimientos y especificaciones de sus clientes y del mercado, la creación de lazos con los clientes y mide la satisfacción del cliente
- Medición análisis y manejo administrativo: Examina la efectividad del uso y el mejoramiento del análisis de los datos para poder soportar los procesos clave de la organización y el rendimiento de la administración de la organización.
- Enfoque a la fuerza de trabajo: Examina como la organización permite que su fuerza de trabajo desarrolle su completo potencial y como ésta se alinea a los objetivos de la empresa
- Proceso administrativo: Examina los aspectos clave de la producción/entrega del producto y como los procesos de soporte son asignados, manejados y mejorados.
- Resultados: Examina el desempeño de la organización y su mejora en las áreas de negocio clave: satisfacción del cliente, desempeño financiero y de mercado, recursos humanos, desempeño de los proveedores, desempeño de la operación y responsabilidad social.

Otros Modelos de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2000

La norma ISO 9001 está redactada de una forma generalizada, por lo cual se debe interpretar de manera cuidadosa para que tenga sentido de acuerdo con la organización que desea implementarlo. Por ejemplo, la industria de fabricación de software o una organización que se dedica a prestar servicios de consultoría, pero ambas organizaciones pueden usar el sistema ISO porque es una guía para un sistema de gestión de calidad.

Conforme pasa el tiempo, varios sectores de la industria han buscado estandarizar su interpretación del sistema ISO para un sector del mercado en particular. Esto en parte para asegurar que sus "versiones" del sistema ISO 9001 tengan todos sus requerimientos específicos, pero también tratar de asegurar que se tenga el apoyo y la asistencia de auditores calificados en el sistema.

Estos son ejemplos de sistemas enfocados a algún sector de la industria en particular:

- The TickIT guideline

Son interpretaciones del sistema ISO 9001 elaborados en el Reino Unido por la Junta de Comercio para ajustar sus procesos de la Industria de la Tecnología de la Información, especialmente en el desarrollo de software.

Un certificado ISO 9001:2000 avalado con el logo TickIT demuestra que su Sistema de Gestión de Calidad cumple con la mejor práctica para el Sistema de Gestión de Calidad de Software.

El esquema TickIT, que se aplica a los desarrolladores de software, sólo puede ser utilizado en combinación con la norma ISO 9001. El esquema TickIT abarca la evaluación y certificación del esquema de gestión de calidad de software de una organización de acuerdo con la norma ISO 9001. Incluye la producción de software y los servicios relacionados.

Un objetivo importante del esquema TickIT ha sido estimular a los desarrolladores de software a pensar en lo que realmente significa la calidad en el contexto del desarrollo de software y cómo puede lograrse. Esto cuenta con el apoyo de las industrias de software del Reino Unido y de Suecia.

La iniciativa TickIT fue lanzada luego de que el Departamento de Comercio e Industria del Reino Unido publicara un informe que analizaba el estado de la calidad del software y desarrollo de la industria. El resultado del informe demostró que existía una fuerte resistencia a adoptar la norma ISO 9001 entre los productores de software ya que sentían que era demasiado general. Posteriormente advirtieron que algunos elementos eran difíciles de interpretar para la industria del software y que las pautas no eran claras.

Como resultado del informe, el Gobierno Británico designó a la Sociedad Británica de Computación (BSC) para liderar la iniciativa denominada TickIT. El objetivo principal era crear un método detallado para la organización, reglas y procedimientos para un Esquema de Certificación del Sector de Software (SSCS).

- PS 9001:

Esta norma asienta las bases más ampliamente reconocidas para las GMP's dentro del marco de los distribuidores de empaque para la industria farmacéutica para que se asegure que los medicamentos son empacados de manera consistente y con los niveles más altos de calidad.

El Pharmaceutical Quality Group (PQG) desarrolló la PS 9001:2001 con la consulta de los expertos de la industria farmacéutica.

Esta norma es la primera con un nuevo tipo de código de prácticas, que acepta las bases de las GMP's en la cual se basa en las mejores prácticas de empaque de la industria farmacéutica. Esta se fundamenta en la norma ISO 9001:2000 para los fármacos que usan material de empaque impreso o de contacto

La norma PS 9001:2001 está basada y reemplaza las normas CQI/PQG (Pharmaceutical Supplier Codes of Practice (CoP)) que se publico en 1990 y fue revisada en 1995. Esa norma fue exitosamente establecida y

ampliamente aceptada como línea de base para el marco de las GPM's de los materiales de empaque impresos y de contacto

Esta también formo las bases para el esquema de certificación que permite a los proveedores cumplir con los requerimientos específicos de la industria. Más de 65 proveedores europeos han tomado la oportunidad de extender sus límites de sus certificaciones ISO 9001.

- ISO/TS 16949 (antes QS9001):

Es una especificación técnica de ISO. La Fuerza de Trabajo Internacional Automotriz (The International Automotive Task Force, IATF), que está conformada por un grupo internacional de fabricantes de vehículos, y de las asociaciones nacionales de comercio, elaboraron el ISO/TS 16949 en conjunto con la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standards, ISO). Esta especificación estandariza las normas existentes de calidad automotriz de los sistemas Americanos (QS-9001, Alemanes (VDA6.1), Franceses (EAQF) e Italianos (AVSQ) dentro de la industria automotriz global.

Junto con ISO 9001, ISO/TS 16949 especifica los requerimientos del sistema de calidad para el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio de productos relacionados con la industria automotriz. Además, existen fabricantes individuales suscritos a esta norma que requieren otras condiciones específicas.

ISO/TS 16949 no reemplaza a los requisitos del sistema de calidad existente. Sin embargo, junto con los requerimientos específicos de cada cliente, ISO/TS 16949 ha sido aceptado como un equivalente de QS-9001, VDA6.1, AVSQ, y EAQF. No reemplaza el QS-9001, es un documento opcional. ISO/TS 16949 eliminará la necesidad de múltiples certificaciones.

Los miembros participantes de IATF incluyen a: BMW, Daimler/Chrysler, Fiat, Ford Motor Company, General Motors (incluyendo Opel Vauxhall), PSA Peugeot - Citroen, Renault SA, Volkswagen y a sus respectivas asociaciones comerciales, AIAG (E.U.), ANFIA (Italia), FIEV (Francia), SMMT (Reino Unido) y VDA (Alemania).

- TL 9001:

TL 9001 - 2001 es esquema de sistema de gestión de la calidad para el sector de telecomunicaciones, variante de la Normativa Internacional ISO 9001 (se publica aplicando aspectos del premio de la Calidad Estadounidense "Malcolm Baldrige"). La reciente versión TL 9001 se publicó el 31 de marzo del 2001.

La administración y custodia de TL 9001 - 2001 es responsabilidad del "Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum (QuEST). QuEST Forum se inicio en USA con el apoyo de los proveedores de servicio y equipos de la industria de telecomunicaciones, y lo integran más de 100 empresas. Son estos mismos los integrantes del Comité de Trabajo para la administración y coordinación del esquema TL 9001.

TL 9001 establece las bases para un sistema de gerencia en la gestión de la calidad y fiabilidad a proveedores en el rubro de telecomunicaciones, con aplicación global. Dicho esquema establece requerimientos generales para proveedores de " *hardware*", " *software*" (Logicial) y *servicio*, inclusive contemplar " *firmware*".

QuEST Forum, iniciado en 1998 con el propósito de establecer un esquema consistente de requerimientos para la calidad, incluye aspectos de costos, métricos, desempeño y comunicar los mismos con miras a mejora en la calidad de los productos y servicios en el rubro global de telecomunicaciones.

El QuEST Forum incluye proveedores a la industria de telecomunicaciones de equipos, accesorios, logicial ("software"), "hardware", "firmware", instalación/montaje, servicio y otros relacionados a la industria de telecomunicaciones.

El proceso (TL 9001) se inicio en noviembre 1999 ya se han certificado empresas como Fujitsu, Fuji, Motorola, Tellabs... entre otros en el rubro telecomunicaciones. Recientemente se avanza a TL 9001 "release" 4.0.

La experiencia con empresas como Motorola, Mitel, General Electric, Northern Telecomm, Siemens, Fuji, CEMTEC y otros sitúan al sistema en posición para asistir a empresas globalmente en la implantación o avance

de un sistema de gerencia TL 9001, ya sean sus actividades en la provisión de *servicio*, desarrollo y publicación de *software*, y desarrollo y fabricación de *hardware* o *firmware*.

- ISO 13485:2003

La ISO 13485:2003 es otro estándar de calidad específico de un sector – como AS9100 y TL 9001 – pero para la industria de dispositivos médicos. El nombre completo del estándar es ISO 13485:2003, Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Exigencias para Objetivos Reguladores.

Los dispositivos médicos van de la mano con los pacientes y se extienden desde apoyo menor a las condiciones médicas hasta la capacidad de salvar vidas. Como tal, ellos exigen criterios altos. Las compañías que establecen y ponen en práctica un sistema de gestión de calidad ISO 13485 toman un acercamiento de categoría mundial al diseño, desarrollo, fabricación, distribución y atención de dispositivos médicos. El registro a la ISO 13485 requiere la responsabilidad, cumplimiento con regulaciones como la Administración de Drogas y Alimentos estadounidense (FDA), Buenas Prácticas actualizadas para la Fabricación (CGMP), mantenimiento de la documentación, y verificación de productos.

Eficacia de los sistemas de gestión de calidad ⁽¹⁴⁾

Los sistemas de calidad están enfocados a cumplir con las exigencias de calidad que el cliente requiera. Estas exigencias son cubiertas por parte de la metodología de gestión de calidad que la organización haya desarrollado para tal fin, en este caso un sistema del tipo ISO 9000.

La norma es clara en ese aspecto con los puntos 7 y 8 (realización del producto y medición, análisis y mejora). En estos puntos se desarrollan los aspectos de desarrollo, revisión, cambios, seguimiento y medición y los puntos de acciones correctivas y preventivas.

El sistema ISO 9000 estipula que la organización debe generar las acciones necesarias para eliminar las causas de las no conformidades potenciales ocurran o se repitan pero, por la naturaleza del sistema ISO, esta no exige que se cumpla con alguna metodología específica, con lo cual permite que la empresa utilice las acciones pertinentes que cubran sus necesidades de calidad.

Estas acciones pueden afectar directamente las metas de la organización ya sea de una manera positiva o negativa. Las acciones preventivas deben enfocarse a evitar que se genere una no conformidad por medio de la medición de los parámetros, que fueron definidos por la organización, pero estos pueden generar con el tiempo que los costos sean muy elevados. Los mecanismos de control que utilice la organización pueden ser tan sencillos o complicados como se requieran.

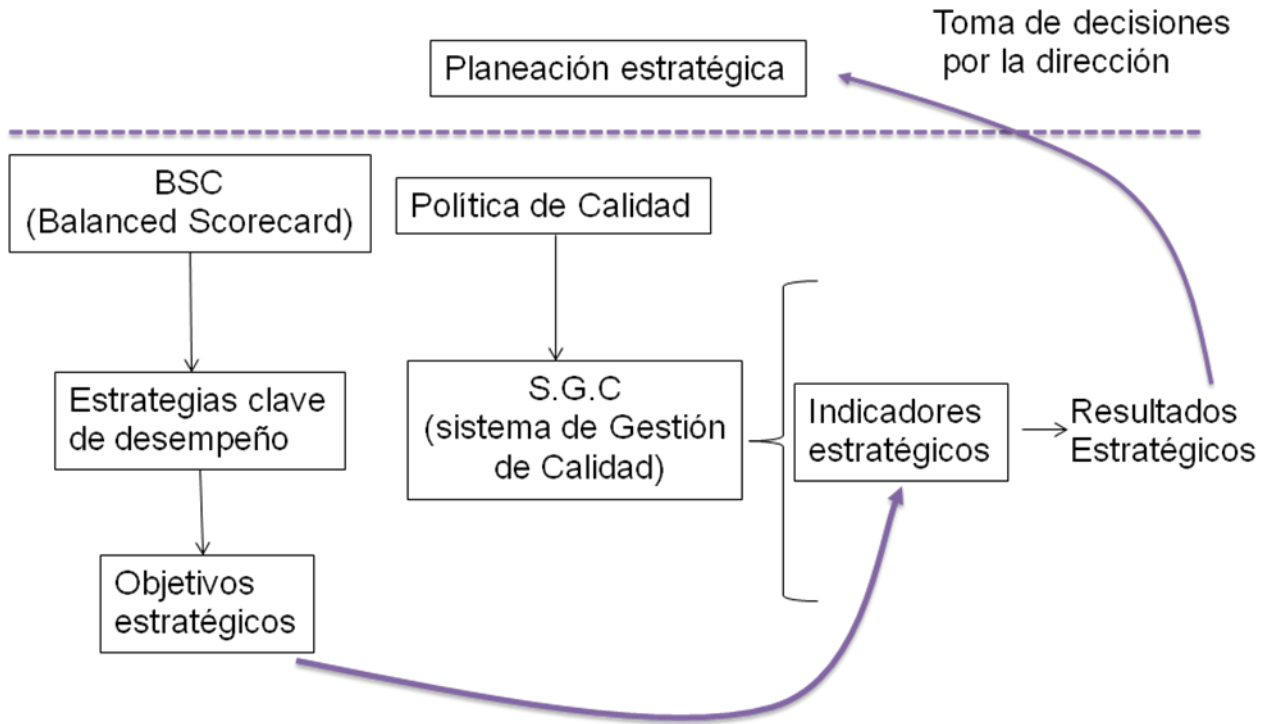
Una manera de poder medir la efectividad de un sistema de calidad es por medio de los indicadores que desarrolló la dirección al momento de crear el sistema de calidad y una herramienta que nos puede medir estos indicadores es el Balanced Scorecard.

La meta del Balanced Scorecard es de enfocar a la organización en las mediciones que le son significativas, según un punto de vista estratégico. Este enfoque no solo debe estar dirigido a los aspectos financieros a corto plazo, esta herramienta visualiza indicadores como clientes, procesos, aprendizaje, crecimiento etc. Estos indicadores no son los únicos, estos nacen de la visión estratégica y de objetivos claros, para así poder generar acciones que lleven a crear el cumplimiento de estrategias y que éstas se conviertan en acciones concretas.

El BSC es resuelto por la alta dirección por lo cual requiere de su participación y respaldo, esto para poder medir el desempeño de las estrategias de la organización, las cuales involucran las que se desarrollaron para la implementación del sistema de gestión de calidad.

Los indicadores estratégicos son los que monitorean el cumplimiento de las estrategias por medio de la medición y seguimiento de los indicadores clave de la organización, en donde la participación de las gerencias de la es clave para poder obtener los resultados que son esperados y para que se cumplan los indicadores estratégicos.

En el siguiente cuadro se muestra la relación ente el BSC, el SGC y la planeación estratégica.



Relación entre el SGC, el BSC y la Planeación Estratégica

Fuente: Notas Del Diplomado en ISO 9001:2000, Balanced Scorecard., Alltos Group, 2007

Con esta herramienta es posible monitorear el desempeño del sistema de calidad, si éste está impactando de manera positiva o negativa a los resultados estratégicos desarrollados por la dirección.

A manera de ejemplo podemos suponer que una organización tiene como uno de sus indicadores estratégicos el costo de las reclamaciones de los productos que les proporciona a sus clientes. Este indicador es medido mes con mes y tiene un parámetro de control. Este indicador es afectado por la eficiencia de las acciones preventivas. Este indicador igualmente reflejaría parte de la efectividad del SGC. El SGC pudiera ser muy efectivo controlando y previniendo las no conformidades y logrando así que los costos de reclamación durante el año estén dentro de los parámetros definidos por BSC.

Estos resultados pueden llegar a afectar de manera negativa a los aspectos financieros de la organización, como el capital de trabajo en la parte de control de calidad, puesto que para poder controlar y medir la operación para poder prevenir las inconformidades de los clientes, la inversión en personal y equipo han rebasado las metas para los indicadores en este aspecto.

Con lo anterior podemos decir que el SGC no es efectivo del todo, ya que a pesar de cumplir con una parte vital del sistema ISO, este mismo impacta de manera negativa a los resultados y el desarrollo de la organización.

Al momento de implementar el sistema de calidad este no debe interferir en las estrategias que la dirección ha desarrollado para la organización, las cuales están enfocadas tanto en la visión, misión y objetivo que la organización ha definido.

El sistema de gestión de calidad no debe ser tomado como una herramienta que por sí sola resolverá los problemas de la organización, es sólo una de muchas de las herramientas que la planeación estratégica tiene para poder generar el desarrollo de una organización, ésta debe estar en armonía con todas las herramientas que la dirección ha implementado.

Conclusión:

El presente trabajo puede ser utilizado como una guía donde se expone una serie de aspectos (métodos) sobre los requerimientos y necesidades que un método de implementación para un sistema ISO 9001 puede llegar a necesitar, esto a razón de que se exponen diferentes puntos de vista de la forma en el que una metodología puede abordar la solución de la implementación. Pero no por esto solo las empresas con grandes recursos, e infraestructura pueden ser las únicas en planear como proyecto de mejora su acreditación en ISO 9000, las MPyMEs deben ser parte de esta cultura de la gestión de calidad y la mejora continua, ya sea como parte de su desarrollo como proveedores o para una expansión a otros mercados más exigentes en el tema de la calidad en sus productos

Los diferentes modelos que se presentaron nos permite demostrar que cada organización puede adaptar la metodología que mejor se cumpla a sus necesidades y la cual deberá cubrir con los objetivos y metas planteados por la organización.

La metodología de implementación puede ser con el enfoque documental o hacia la administración de la organización, pero la metodología que se tome debe siempre estar enfocada y emparentada con los objetivos que la dirección ha creado para cumplir con sus objetivos estratégicos. Para esto es posible participar, o solo basarse, en los premios de calidad (PNC, EFQM, Deming, Baldrige) como una metodología para fomentar y desarrollar un modelo de calidad.

Referencias electrónicas

1. Anónimo, Discover ISO,USA, http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_meet-iso.htm (consulta octubre 2007)
2. Anónimo, ISO 9001,<http://www.dnv.com.mx/certification/sistemasdegestion/quality/ISO9001.asp> (consulta octubre 2007)
3. Anónimo, PS 9001:2000, <http://www.proquis.com/language/es/page.asp?page=116> (consulta octubre 2007)
4. Anónimo. The TickIT Scheme, <http://www.tickit.org/scheme.htm> (consulta octubre 2007)
5. Anónimo, BSI Telecomunicaciones, Overview
<http://www.bsiamericas.com/Telecommunications/Overview/index.xalter> (consulta octubre 2007)
6. Anónimo, ISO/TS 16949 para Latino América
http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO_TS_Spanish/iso_ts_spanish.html (consulta octubre 2007)
7. Doris Jaime, Las ISO 9001 para las PyMEs,<http://www.conacyt.gob.sv/LasISO9000PyMESRevESCyT-07-10-2002.doc>, (consulta Octubre 2007)
8. Fideicomiso para el Premio Nacional de Calidad, Modelo Nacional para la Calidad Total,
<http://www.pnc.org.mx/pdf/PNCMNCT2007.pdf>, (consulta octubre 2007)
9. Anónimo, EFQM Introducción a la Excelencia, http://www.efqm.org/uploads/introducing_spanish.pdf
(consulta octubre 2007)
10. BNPQ, About BNQP, http://www.quality.nist.gov/About_BNQP.htm (consulta octubre 2007)
11. Anônimo, Deming Prize Information, <http://www.deming.org/demingprize/prizeinfo.html>, (consulta octubre 2007)

Referencias Bibliográficas

12. David Hoyle, ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad, tercera edición, Editorial Paraninfo 1996, Capitulo 2
13. D.H. Stamits, understanding ISO 9000 and Implementing the Basics to Quality, MerceL Dekker inc. 1995, Capitulo 5
14. Notas Del Diplomado en ISO 9001:2000, Balanced Scorecard., Alltos Group, 2007