# LA ISO 9000: ¿SEGUIRÁ SIENDO VÁLIDA EN LA NUEVA ERA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Recibido: 20/02/06 Aceptado: 15/03/06

#### RESUMEN

Si bien la gestión de la Calidad siempre ha estado presente en nuestro entorno, no es hasta la aparición de la famosa normativa ISO 9000 que su impacto se ha incluso popularizado, tanto a escala nacional como internacional. En la actualidad, cuando las empresas y organizaciones de nuestro país se plantean nuevos retos (modelos de gestión de la calidad total como el EFQM, nuevos estándares de gestión como la ISO 14000, estándares de soporte como la ISO 10000, ...), en este artículo nos preguntamos si la ISO 9000 seguirá siendo válida en esta nueva era.

Palabras clave: ISO 9000, Sistemas de gestión estandarizados, TQM, Gestión de la Calidad Total

### **ABSTRACT**

Although Quality Management has been always present in our life, is not until the appearance of the famous ISO 9000 management system that its impact has become very popular, as much at national level as international. Nowadays, when the companies and organizations of our country consider new challenges (Total Quality Management models as the EFQM model, new management standards like ISO 14000, new support standards like ISO 10000...) we were asked in this paper if ISO 9000 will continue being valid in this new era.

Key words: ISO 9000, Standardized management systems, TQM, Total Quality Management

### 1. INTRODUCCIÓN

No siempre se ha entendido lo mismo por calidad. Aún hoy día, existen distintas interpretaciones. En el lenguaje coloquial todavía es muy común la asociación de un producto de calidad con un producto de gama alta

**Frederic** Marimón Viadiu Ingeniero Industrial (ETSEIT)



o alto precio. Baio esta concepción. resulta difícil aplicar calidad a un proceso, y menos a una organización. Cuando coloquialmente se habla de una buena empresa, también todavía resulta frecuente que se haga referencia exclusivamente a los resultados financieros.

# 2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL **CONCEPTO CALIDAD**

El concepto de Calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando su orientación. Se puede decir que su papel ha tomado una importancia creciente al evolucionar desde un mero control o inspección, hasta convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de la empresa. Desde el campo académico, se ha hecho ya popular

Martí Casadesús Fa Ingeniero Industrial (ETSEIB)



un análisis de la historia de la calidad que se despliega generalmente en cuatro grandes eras, representadas en la figura 1. Además, dichas eras, que pasamos a describir, con el paso del tiempo se han convertido en "etapas" por las que pasan muchas organizaciones en su camino hacia la excelencia.

### 2.1. La inspección de la Calidad

Antes del siglo XX, la producción de bienes es mayoritariamente artesanal. El mismo operario realiza todas las operaciones, o gran parte de ellas, para fabricar un producto. A medida que avanza en el proceso de montaje, el mismo operario inspecciona los componentes va montados. Es una inspección focalizada hacia el producto, y desde luego nada estandari-

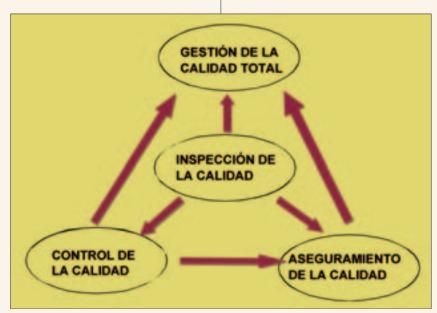


Figura 1: Eras de la gestión de la Calidad

# Desde el campo académico, se ha hecho ya popular un análisis de la historia de la Calidad

zada. Se pretende separar lo "bueno" de lo "malo". Así, en sus orígenes la calidad es costosa, ya que consistía en rechazar todos los productos defectuosos -si es posible-, lo que representa otro coste adicional. Su objetivo es el cumplimiento de unas especificaciones técnicas. Esta es la época que se ha conocido como "Etapa de control de la Calidad por inspección".

Durante los primeros años del siglo XX se van definiendo las tareas del inspector y refinándose los métodos de inspección. Esta evolución va desde la mera observación visual de las tareas realizadas por los aprendices y oficiales por parte del maestro, hasta el establecimiento de herramientas de medida que permiten detectar si el producto cumple con las especificaciones y características establecidas.

## 2.2. El control de la Calidad

Walter Shewhart, de la Bell Telephone, en 1931 estudia la manera de obtener la mayor cantidad de información sobre la Calidad de los productos a partir de la menor cantidad posible de datos de inspección, así como establecer un método de representación de los datos de forma que facilite la detección de anomalías. Aparece así la preocupación por el proceso de producción en sí mismo. Se buscan métodos que permitan extraer conclusiones más allá de si esta pieza cumple o no con especificaciones. Shewhart es el primero en reconocer que la variabilidad (diferencia entre piezas o productos "idénticos") es consustancial a la producción industrial, es decir, es algo intrínseco a los procesos productivos. Existe y se puede medir y controlar. Para ello, Shewhart desarrolla unas herramientas estadísticas, basadas en leves de probabilidad. El objetivo inicial no es eliminar esa variabilidad, sino distinguir las fluctuaciones aceptables, que son pequeñas y no asignables a ninguna causa conocida, de aquellas variaciones que claramente indican la existencia de algún problema o anomalía. Una vez detectadas las anomalías "asignables" a una causa, se podrá analizar la causa y establecer alguna medida correctora.

Esta Era supone un avance significativo respecto a la era de la inspección: económicamente es más eficiente. Sin embargo, adolece todavía de los problemas del enfoque precedente: es rígido y mecánico, no es preventivo y sigue limitado al ámbito de la fabricación, no implicando al resto de la organización.

### 2.3. El aseguramiento de la Calidad

Sin duda, el "éxito" de la historia de la Calidad surge con la aparición de los estándares de aseguramiento de la Calidad, en especial con la normativa ISO 9000 en su versión del año 1994 generada por **ISO**, la organización internacional para la estandarización. Si bien es verdad que en aquella versión se anunciaba en el mismo título que era una normativa para el aseguramiento de la Calidad, en la actual, la del año 2000, ya no incluye dicho término. En términos de Garvin (1987), el aseguramiento de la Calidad fue fundamental en la historia de la Calidad ya que creó una vía de evolución que llevó a la Calidad desde una perspectiva estrecha, totalmente en manos de los especialistas, a otra mucho más amplia, que incluía una gestión mucho más extensa. Ahora bien, ¿qué es el aseguramiento de la Calidad? Este es una forma de organización orientada a optimizar los procesos internos y externos de la empresa para dinamizar su funcionamiento, reducir costes, aumentar la motivación v participación del personal y mejorar la gestión de los recursos (Mulero, 2004). Dicho sistema centra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permiten la obtención de productos y servicios conformes a las especificaciones. Todo ello lleva a que, por primera vez, la Calidad, en esta era, empieza a convertirse en algo más que una preocupación del especialista, por lo que las mejoras no podrían tener lugar sin el compromiso de los trabajadores de planta. La implicación de todos los departamentos de la empresa en la función calidad es una de sus mayores aportaciones.

Otra importante aportación de dicho sistema de gestión es su enfoque hacia la prevención. Lo fundamental es encontrar las raíces del problema y corregirlas, buscando soluciones y estandarizando estas soluciones para evitar que vuelvan a producirse. Esto se logra dirigiendo los esfuerzos de la organización hacia la planificación de procedimientos de trabajo, así como hacia el diseño de productos que prevenga errores desde su diseño.

En España, el éxito que ha tenido y sigue gozando esta normativa de aseguramiento es más que evidente. En la actualidad son más 600.000 empresas certificadas en todo el mundo según dicha normativa, cerca de 40.000 de ellas en España (ISO, 2005), situándonos en el quinto en número total de certificaciones del mundo detrás de China, Italia, el Reino Unido y Japón.

## 2.4. La Gestión de la Calidad Total (GCT)

Ahora bien, poco a poco, la gestión de la Calidad ha ido evolucionando hacia una visión cada vez más global, más orientada hacia los aspectos humanos y hacia la mejora de los procesos de dirección de las organizaciones. Esta es la llamada Gestión de la Calidad Total, que juntamente con otras "filosofías" y/o "metodologías" han sido las causantes de la estructuración actual de muchas organizaciones (ver, por ejemplo, Pérez y Benavides, 2002)

Atkinson (1990) define a la Gestión de la Calidad Total como el compromiso de toda la organización para hacer bien las cosas. ¡Qué lejos está este paradigma de la visión tayloriana de principios de siglo XX!. Atkinson se centra en el protagonismo de la persona.

La evolución hacia este nuevo enfoque es consecuencia de los retos a los que se enfrenta la empresa en los mercados actuales, caracterizados por un aumento en las exigencias de los clientes, una aceleración en el cambio tecnológico y una creciente globalización. Para hacer frente a estas nuevas exigencias no es suficiente con los enfoques de Calidad precedentes. Es necesario un sistema de gestión de la calidad orientado en su totalidad al mercado; una orientación, que además, ha de tener carácter multidimensional y ha de ser dinámica.

Por todo ello, durante la última década del siglo pasado se hicieron populares varios modelos que recogían estos principios. Aquí, en Europa, el modelo más conocido es propuesto por la European Federation for Quality Management, comúnmente conocido como modelo EFQM. Dicho modelo es utilizado no únicamente para valorar las empresas que participan en los premios que la misma institución promueve, sino por muchas otras empresas para llevar a cabo una valoración de su "nivel" de Calidad. Sin duda, en España este es el más utilizado, mientras que en otros países, como Estados Unidos o Japón, se han desarrollado modelos propios.

## 3. DEFINICIÓN DE CALIDAD **SEGÚN LA NORMA ISO 9000**

Para tratar de conocer la aportación del estándar ISO 9000 a la historia de la Calidad, subrayemos primero qué dice la propia norma. La norma ISO 9000 (AENOR, 2000) define Calidad como "grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos". Inherente significa que existe algo como una característica permanente, en contraposición a "asignado". La misma norma define "características" y "requisito" para hacer más explícita la definición de Calidad. Así, la norma entiende por "característica" un rasgo diferenciador. Existen varias clases de características, tales como: físicas (características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas); sensoriales (relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído); de comportamiento (cortesía, honestidad, veracidad); de tiempo (la puntualidad, la confiabilidad, la disponibilidad); ergonómicas (características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana); funcionales (por ejemplo, la velocidad máxima de un avión). Por tanto, la norma concluye que las características de la Calidad son aquellas características inherentes de un producto, proceso o sistema relacionados con un requisito. (AENOR, 2000).

Debemos ahora fijarnos en el significado de "requisito". Según interpreta la norma, requisito es "necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita y obligatoria". Implícita significa que es habitual que la necesidad o expectativa esté implícita para la organización, sus clientes y otras partes interesadas.

Aunando estos conceptos dispersos en la norma ISO 9000:2000, podemos componer una definición de Calidad más elaborada.

Grado en el que un conjunto de características inherentes de un producto, proceso o sistema cumple con las necesidades o expectativas establecidas para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas necesidades o expectativas se dan generalmente de forma implícita y obligatoria.

Cuando se habla de Calidad, es todavía común la asociación de Calidad con producto de gama alta en cuanto a precio y prestaciones. Se asocia calidad a "lo bueno", "lo que está bien fabricado", "lo duradero", "lo que nunca da problemas". Sin embargo, la normativa ISO ofrece una visión mucho más amplia y rica.

La misma aproximación al concepto Calidad la establece la norma DIN: "la calidad en el mercado significa el conjunto de todas las propiedades y características de un producto, que son apropiadas para satisfacer las exigencias existentes en el mercado al cual va destinado". La Calidad no es, por tanto, un asunto interno, es algo que trasciende a la organización y, por tanto, en buena medida, la Calidad debe ser percibida y valorada por el cliente. Sin esta apertura hacia fuera, no es posible hablar de Calidad.

La satisfacción plena de los clientes implica no tan sólo a los consumidores habituales de un bien o servicio, sino que también deben considerarse todos aquellos empleados, operarios, directivos, accionistas, propietarios, el resto de la comunidad en la que está insertada la organización (ayuntamiento, administración a distintos niveles, entidades sociales...) que, de alguna manera, interactúan con la organización. También habrá que estudiar el grado de integración y respeto por el medio ambiente.

# 4. ¿ES LA ISO 9000 UNA BUENA **GUÍA PARA ENTRAR EN LA QUINTA ERA?**

Llegados a este punto, cabe preguntarse ahora hacia dónde se encamina la gestión de la Calidad. Sin duda, están surgiendo actualmente modelos

En España, el éxito que ha tenido y sigue gozando esta normativa de aseguramiento es más que evidente

que combinan los principios de Gestión de Calidad Total (GCT) -propios de la cuarta Era- con principios de gestión estratégica, bajo la terminología "Strategic Quality Management (SQM)" o Dirección estratégica de la Calidad. Uno de los rasgos comunes de estos modelos es el énfasis en la mejora continuada de la Calidad, a través de la identificación de fallos. Evidentemente, el fallo en su concepción más amplia; no entendido como fallo de producto.

En efecto, Kaye y Dyason (1995) describen una quinta Era, caracterizada por la búsqueda de continua mejora competitiva. Las organizaciones de esta era tienen la flexibilidad suficiente para responder con presteza a los cambios necesarios en su estrategia a la luz de la información recibida por sus clientes y del benchmarking frente a sus competidores.

Otra tendencia que se detecta recientemente es la integración de los distintos sistemas de gestión de la empresa. Así, están apareciendo modelos para establecer un Sistema de Gestión Integrado (SGI). Estos modelos integran el sistema de gestión de calidad, el de gestión medioambiental y el de prevención de riesgos laborales. Si bien existen normas para certificar los dos primeros (ISO 9000 e ISO 14000) y ambas gozan de gran popularidad, no existe un estándar internacional generada por ISO para la gestión de la prevención de los riesgos laborales. La norma de mayor aceptación en el ámbito de la prevención de riesgos laborales es OHSAS 18000, publicada por la **OIT** (Organización Internacional del Trabajo), no por ISO. De todas formas, OHSAS 18000 está redactada con una estructura paralela a las mencionadas familias ISO.

Así que destacamos dos características para esta nueva Era: 1) mejora continuada y 2) integración de sistemas de gestión. Ambas quedan contempladas en el estándar ISO 9000, en especial en su actual versión del 2000.

En efecto, la norma ISO 9000 tiene unas características propias que la sitúan claramente en el aseguramiento de la calidad, pero al mismo tiempo, posiblemente sea también una buena guía para entrar en la quinta Era, que está por venir, pero que se intuye estará caracterizada por los dos puntos enunciados.

El enfoque hacia la meiora continua es uno de los puntos en que insiste la norma. La misma estructura de la norma enfatiza este aspecto. En efecto, los cuatro capítulos nucleares de la norma son Responsabilidad de la dirección, Gestión de los Recursos, Realización del producto y servicio y Medida, análisis y mejora. Esta secuencia recuerda el ciclo de Deming PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Deming, 1986).

Por otra parte, destacamos otra característica de esta norma: su complementariedad con la normativa ISO 14000. De hecho, se observa que gran número de empresas que en su momento se certificaron bajo el estándar ISO 9000, posteriormente lo han hecho bajo el ISO 14000. La misma ISO 9000 recoge en sus anexos tablas de correspondencia entre los apartados de las ISO 9000 y ISO 14000.

Queremos destacar otras dos características de la norma. La primera es la orientación hacia el cliente. Hasta tal punto esto es así, que, mientras que las anteriores versiones buscaban la satisfacción de las expectativas del cliente, el objetivo de la actual es obtener beneficios para todas las partes interesadas a través de la satisfacción continua de los clientes. No es suficiente con contentar al mercado, sino que esto debe ser el motor para el desarrollo de la organización. La satisfacción de los clientes debe ser la causa del progreso de empleados, proveedores, accionistas y además de forma continuada. Para ello. la norma establece que la dirección es responsable no tan sólo de satisfacer los requisitos de los clientes, sino también de obtener el feedback adecuado para juzgar sobre el grado de satisfacción alcanzado y finalmente tomar decisiones pertinentes para mejorar este índice.

El otro rasgo que nos parece importante es su enfoque a procesos. Considera como proceso cualquier operación o actividad que reciba unas entradas (inputs) y las convierte en salidas (outputs). La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacción de estos procesos y su gestión es lo que se denomina "enfoque basado en procesos". Se aconseja llevar a cabo el mapa de procesos de la organización. Ello exige inventariar y documentar todos los procesos, identificando sus entradas, salidas, personas que intervienen, responsabilidades...

No cabe duda de que el sistema que propone la norma ISO 9000 versión 2000 capacita a la empresa para entrar en esta nueva era.

## 5.- REFERENCIAS

- AENOR (2000), "ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, Asociación Española de Normalización y Certificación, Madrid.
- Atkinson (1990). Creating Cultura Change: The key of successful Total Quality Management. IFS Publications.
- **Deming** (1986). The Deming Route to Quality and Productivity, Wi-Iliam Scherkenbach, Ceep Press, Washington DC.
- Garvin (1987). Competing on the eight dimensions of quality. Harvard Business Review.
- ISO (2005), The ISO survey of certifications 2004, International Standard Organization, Ginebra.
- Kaye, M.; Dyason, M. (1995), The fifth era. The TQM Magazine. Vol. 7, Issue 1, pp. 33-37.
- Mulero, A. (2004), Gestión de la Calidad ISO 9000, Dyna, Junio, pp.27-30.
- Pérez, S., Benavides, C. (2002), Reingeniería de procesos y Calidad Total: dos metodologías para gestionar una organización, Dyna, Octubre, pp. 6-10.