

Calidad certificada ISO 9001:2000 en actividades de investigación y desarrollo

Guillermo Rodríguez O.

En el Manual de Calidad se identifican los procesos del Sistema de Calidad y sus interacciones.

Resumen

En este artículo se presentan los conceptos esenciales que deben incluirse en un Sistema de Gestión de la Calidad para que una institución, empresa o grupo dedicado a la investigación y desarrollo cumpla con la norma ISO 9001:2000 durante su operación cotidiana. Se comentan los aspectos importantes de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que permite al grupo certificarse con un mínimo de esfuerzo adicional comparado con el que se realiza sin apego a la norma.

Introducción

Un grupo de investigación y desarrollo es cualquier grupo de profesionales que realiza actividades de desarrollo en forma autónoma o dentro de alguna empresa o institución. La actividad de desarrollo puede realizarse dentro de distintos esquemas de financiamiento, por ejemplo, bajo contrato con un cliente externo, de manera interna con el objetivo de desarrollar infraestructura o nuevos productos de una



empresa; financiada por el gobierno dentro de planes nacionales de desarrollo o como grupos de profesores-investigadores en instituciones de enseñanza superior.

La actividad de desarrollo es un área donde los ejecutantes tienen un amplio margen de actuación para explotar su creatividad, pero de la misma manera los tiempos de entrega y el control de costos son factores que se deben considerar para el éxito de un proyecto y la consecuente satisfacción de un cliente, en un ambiente de competitividad, productividad y calidad. En este artículo nos referimos a la actividad de investigación o de desarrollo consistente de la producción de obras intelectuales, que se entregan al cliente en diversos medios: papel, CD, disquete, correo electrónico, etc.

En contraste con una fábrica de bienes materiales, donde generalmente existen equipos de producción como hornos que funden material, máquinas que manipulan materiales y equipos que ensamblan o empaquetan productos; en un grupo de desarrollo el equipo o máquina que produce el producto es el cerebro del desarrollador o trabajador del conocimiento. La computadora, el *software* de apoyo, el papel y los disquetes son sólo herramientas o instrumentos de trabajo para el desarrollador.

El punto más importante para llevar a cabo un desarrollo, es la de definir un proyecto. A grandes rasgos, el proyecto se documenta dividido en secciones que contienen tópicos como los antecedentes y motivaciones para el desarrollo, los objetivos del mismo, la especificación de los productos, beneficios esperados, programa de trabajo o actividades y recursos humanos y materiales necesarios para la realización del proyecto.

Modelo de procesos y sus interacciones

La norma ISO 9001:2000 indica que "para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacio-

Los objetivos de calidad para un grupo de investigación deben ser medibles y coherentes con la política de calidad

nadas entre sí” (Sistemas de Gestión de la Calidad, 2001). Los procesos se identifican al interpretar los textos específicos de las secciones o párrafos de la norma.

Un modelo de información de procesos y sus interacciones incluye la lista de procesos identificados con su descripción, entradas, salidas, responsables y parámetros de desempeño. Los procesos interaccionan entre sí con el intercambio de documentos que son las entradas y salidas de los procesos. Los procesos se ejecutan para lograr la satisfacción del cliente cuando un proyecto se concluye. El modelo incluye información de los requisitos de la norma que se cumplen con cada proceso y de los requisitos de la norma que se cumplen al satisfacer otros requisitos.

Este modelo de información es útil cuando se elabora el Manual de la Calidad y los procedimientos del Sistema de la Calidad.

Conceptos esenciales, sencillos y mínimos

Las siguientes secciones están tituladas y numeradas de acuerdo con la norma ISO 9001:2000 y contienen comentarios prácticos, son conceptos sencillos y mínimos que ayudan en la implementación e implantación de un Sistema de la Calidad; su aplicación queda sujeta a las circunstancias y situaciones particulares de cada grupo de investigación. Algunas de estas ideas ya se practican en la Gerencia de Sistemas Informáticos (GSI) del Instituto de Investigaciones Eléctricas, otras se tendrán que concretar al implantar esta norma.

Al implantar un Sistema de la Calidad se recomienda cumplir con lo requerido por la norma de una forma mínima, es decir, con una acción que produzca una evidencia por cada requisito. Si no se incluyen comentarios en una sección, entonces el contenido de la norma es suficientemente claro y su cumplimiento es inmediato. Los comentarios son útiles en la elaboración del Manual de la Calidad y de los procedimientos necesarios para la implantación de un Sistema de la Calidad.

Es recomendable que se lean las secciones de la norma antes de leer los siguientes comentarios, ya que no se incluye el texto de la norma. En este artículo se analizarán los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8 de la norma ISO

9001:2000, por ser los capítulos que están directamente relacionados con el tema abordado. Para que el lector tenga una mejor y más rápida referencia, la numeración es idéntica a la que utiliza la norma.

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

Se recomienda contar con un modelo de interacción de los procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con la norma.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

Los requisitos de esta sección se satisfacen en las secciones 4.2.2, 4.2.3 y 4.2.4.

4.2.2 Manual de la Calidad

En el Manual de la Calidad se identifican los procesos del Sistema de la Calidad y sus interacciones. Un proceso se especifica con sus entradas, descripción, salidas, responsables y parámetros de desempeño.

El manual contiene el mismo número de secciones que la norma pero usando el lenguaje de operación de la organización y especifica lo que se hace para cumplir con la norma directamente, haciendo referencia a un procedimiento elaborado por la organización o a un documento externo que puede ser un manual, un libro, un artículo la misma norma o una guía.

4.2.3 Control de documentos

Los documentos o procedimientos elaborados por la organización se depositan en un sitio Intranet, asegurando la disponibilidad de las últimas versiones actualizadas.

Los documentos externos se identifican en el Plan de la Calidad de cada proyecto, y son controlados por el jefe de proyecto y solo son vigentes durante la ejecución del proyecto.

4.2.4 Control de los registros

Los registros de las actividades de los procesos los resguarda la dirección o gerencia, por un periodo determinado, por ejemplo, durante tres años.

Los Registros de la Calidad relacionados en el Plan de la Calidad de un proyecto los resguarda el

jefe de proyecto durante la vigencia del proyecto y después también se almacenan por el mismo periodo.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

Los requisitos de esta sección se satisfacen en las secciones 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6 y 7.

5.2 Enfoque al cliente

Los requisitos de esta sección se satisfacen en las secciones 7.2.1 y 8.2.1.

5.3 Política de la Calidad

Un ejemplo de Política de la Calidad para los propósitos de un grupo de investigación y desarrollo es la que actualmente tiene el IIE:

“La calidad es nuestra forma de vida y determina la imagen del IIE. Todos nuestros compromisos, acciones, productos y servicios son identificados como símbolo de nuestra calidad y excelencia. Nuestro compromiso más importante es satisfacer las necesidades de nuestros clientes tanto internos como externos y superar sus expectativas” (MIAC, 2001).

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

Los Objetivos de la Calidad del producto se tratan en la sección sobre la Planificación de la realización del proceso en la etapa de definición y planeación de un proyecto.

Los Objetivos de la Calidad para un grupo de investigación deben ser medibles y coherentes con la Política de la Calidad, un ejemplo de ellos es aumentar el grado de satisfacción de los clientes, reducir el número de reclamaciones por proyecto, entregar a tiempo los productos de acuerdo al plan de trabajo acordado con el cliente, incrementar registros de patentes, incrementar el número de publicaciones o reducir el número de no conformidades en auditorías internas y externas.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

Las evidencias del avance de la implantación del Sistema de la Calidad deben estar explícitas. Se reco-

Los procedimientos en la investigación y desarrollo son documentos que explican métodos generales, metodologías, guías o manuales, algunas veces elaborados por la misma empresa o encontrados en libros de texto, artículos, manuales u otra forma de documento.

mienda la existencia de un calendario o plan y definir el grado de implantación.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades se establecen en cada sección del Manual de la Calidad al definir cada proceso. En esta sección conviene incluir un resumen de las responsabilidades. Por lo general, un grupo de desarrollo nombra a un jefe por proyecto para la realización del producto.

5.5.2 Representante de la dirección

El representante se designa explícitamente en el Manual de la Calidad o en algún comunicado.

5.5.3 Comunicación interna

Dependiendo de la complejidad del grupo, se pueden establecer variados procesos de comunicación. El proceso de comunicación más usado y fácil de implantar es la reunión y su evidencia es la minuta.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

El proceso de revisión se realiza en intervalos establecidos en el Manual de la Calidad, por ejemplo, cada seis meses y su evidencia es también una minuta.

5.6.2 Información para la revisión

Los documentos de entrada al proceso de revisión se toman del modelo de interacción de procesos del Sistema de la Calidad. Esto se menciona también en los apartados sobre Seguimiento y medición; Control del producto no conforme y Análisis de datos.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión se documentan en una minuta, y generalmente son acciones de mejora correctivas y preventivas que se tratan en la sección 8.5.

6. Gestión de recursos

6.1 Provisión de recursos

Los requisitos de esta sección se explican en las secciones 6.2, 6.3 y 6.4.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal asignado a los proyectos debe tener al menos grado de licenciatura.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La competencia del personal necesaria para cada proyecto se determina durante los procesos de definición del proyecto y se establecen en las secciones 7.1 y 7.2.

Por otro lado, cada proyecto involucra capacitación implícita o explícitamente. Los participantes en el proyecto deberán de aprender las peculiaridades del dominio de la aplicación y adiestrarse en los detalles y herramientas de apoyo a la investigación o desarrollo, y conocer las novedades de equipos relativos al proyecto. Esto se puede lograr con capacitación formal o autocapacitación. En este último caso conviene establecer el tipo de evidencias que se presentarán a los certificadores.

6.3 Infraestructura

La infraestructura necesaria para el desarrollo de proyectos es muy variada, por ejemplo, para el caso de desarrollo de *software*, sin tomar en cuenta los inmuebles, no debe de ser demasiado costosa con respecto al costo del personal. Deben incluirse principalmente computadoras personales, *software* de desarrollo, Intranet e Internet, y *software* y sistemas de apoyo al trabajo en equipo.

6.4 Ambiente de trabajo

El manual debe incluir aspectos de limpieza e iluminación así como de comunicación con el cliente.

7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

Los requisitos para cumplir con esta sección son:

La elaboración de un Plan de la Calidad por proyecto que indique para cada actividad el nombre de la misma, descripción, fechas de inicio y terminación, responsable de la ejecución de la actividad, descripción de recursos que pueden incidir en la calidad, como herramientas de *software*, *hardware* y datos, documentos internos y documentos externos como libros, artículos, guías, normas internacionales y manuales, que apoyarán la ejecución de la actividad, producto de la actividad y sección del Manual de la Calidad que se cumple con esta actividad.

La elaboración de un plan de comprobación de conformidades donde se indica el tipo de comprobación a la que estará sujeto cada producto que aparece en el Plan de la Calidad. El plan incluye una matriz de requisitos contra actividades de comprobación donde se cruzan los requisitos del cliente con las actividades de comprobación, es decir, para cada requisito debe existir al menos una actividad de comprobación de conformidad.

Las actividades de comprobación de conformidades se listan en una tabla donde aparece el identificador de la actividad de comprobación (revisión, inspección, verificación, validación, prueba u otra) y el número de requisito del que se desea comprobar su conformidad; el producto que se va a comprobar si es conforme o no, los responsables de ejecutar la actividad de comprobación (revisor, probador, elaborador o desarrollador) y la fecha programada para terminar la actividad de comprobación.



7.2 Procesos relacionados con el cliente

Estos procesos resultan en la elaboración de una propuesta de proyecto y su aprobación por parte del cliente para incluirla en un contrato de ejecución del proyecto. Generalmente, el contenido de la propuesta se elabora antes del Plan de la Calidad comentado en la sección anterior y, adicionalmente a la descripción de las actividades, se incluyen los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma, beneficios esperados y el costo del proyecto. Con esto se cumple con la sección 7.2.1 de la norma, y la sección 7.2.2 se cumple cuando el contrato se firma. De esta manera, también se cumple con la sección 7.2.3 puesto que se logra una efectiva comunicación con el cliente.

7.3 Diseño y desarrollo

En proyectos de desarrollo, donde los productos son únicos, el diseño es solo un producto más de los que se generan durante el proyecto. La planificación del diseño y desarrollo se lleva a cabo en la elaboración del Plan de la Calidad del proyecto donde se especifican los recursos necesarios para cada actividad. Los requisitos especificados en el contrato son los elementos de entrada para el diseño. Los resultados del diseño y desarrollo también se especifican en el Plan de la Calidad y en el plan de comprobaciones. Los resultados del diseño se incluyen en un documento final que se somete a revisión, verificación y validación.

La portada del documento de diseño sirve como evidencia de la revisión, validación y verificación del diseño. El control de los cambios se registra en minutas de reuniones.

7.4 Compras

El proceso de compras se aplica cuando un proyecto requiere de la adquisición de productos para su ejecución. Cuando se va a comprar un producto para un proyecto se deberá seguir la normatividad y los procedimientos que el IIE, como entidad del gobierno federal, debe cumplir. Estos procedimientos ya son aceptados para obtener la certificación.

Después de elegir el proveedor de un producto para un proyecto, la requisición con las especificaciones del producto es firmada, y en el Plan de la Calidad del proyecto se establece cómo se hace la verificación de los productos que se van a comprar.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

En el Plan de la Calidad de un proyecto se enuncian las Condiciones Controladas (incluyendo documentos, procedimientos, información, equipo apropiado, dispositivos de seguimiento y medición, etc.) necesarias para que las actividades del proyecto puedan ejecutarse.

La información que describe las características del producto se encuentra en la propuesta de proyecto, mencionada anteriormente. Las instrucciones de trabajo, es decir, los documentos internos (procedimientos e instrucciones de trabajo) y documentos externos (libros, artículos, guías, normas internacionales y manuales) enunciados en el Plan de la Calidad se deben tener disponibles durante la ejecución del proyecto.

Asimismo, también se tendrá disponible el equipo necesario para la ejecución del proyecto durante la ejecución del mismo. El seguimiento del producto se especifica en secciones 8.2.4 y 8.3. Cuando las PC son el equipo de trabajo más utilizado, se recomienda tener un plan de mantenimiento preventivo de actualización y un proceso de mantenimiento correctivo para asegurar la disponibilidad del equipo.

En una fábrica de bienes materiales, los procedimientos pueden ser escritos a un nivel de detalle que no es posible lograr cuando se desarrolla una investigación o desarrollo. La diferencia radica en que los procedimientos de las fábricas de bienes materiales son precisos y casi no dan lugar a que se hagan cambios durante su ejecución, es decir, casi no permiten creatividad sino más bien requieren habilidades manuales.

Los procedimientos en la investigación y desarrollo son documentos que explican métodos generales, metodologías, guías o manuales, algunas veces elaborados por la misma empresa o encontrados en libros de texto, artículos, manuales u otra forma de documento. Estos documentos proporcionan las Condiciones Controladas para el desarrollo de un proyecto y tienen la cualidad de promover la creatividad y la creación de conocimiento nuevo que se registra en los documentos, códigos o prototipos producidos por el desarrollador que tiene, en su mente, un resumen de estos procesos, además del conocimiento previo, experiencia, reglas empíricas, intuición, juicio, valores y creencias.

En ciertos ambientes de desarrollo, la administración del conocimiento es útil ya que los documentos para la ejecución del proyecto en Condiciones

Controladas no contienen el conocimiento específico para construir los productos de un proyecto. Los productos son conocimiento nuevo creado durante la ejecución del proyecto, es decir, son únicos, y han sido creados a la medida para satisfacer a un cliente o patrocinador del proyecto.

A diferencia de los productos materiales elaborados en masa, que ponen en el mercado miles de “copias” y en los que el consumidor final no nota la diferencia entre un producto y otro, una obra intelectual no se fabrica nuevamente cada vez que se desea venderla a un consumidor, sino que solamente se empaqueta en un medio determinado (papel, disquete, CD, etc.) y se entrega para su uso.

Por esta razón, los investigadores o desarrolladores no siguen procedimientos específicos para la fabricación de obras intelectuales sino que usan documentos (manuales, libros, artículos, guías o normas internacionales) que les proporcionan pautas, ideas, o antecedentes de productos similares a los que van a crear como resultado de su proyecto.

En general, en un centro de investigación y desarrollo se producen muchos productos intelectuales, cada uno de éstos es único e irrepetible, es decir, cuando se necesita el producto o una copia del mismo, no se repite su proceso de fabricación sino sólo se entrega en un medio. En el caso de productos materiales, cuando se requiere uno, hay que repetir el proceso de fabricación y dependiendo de cuántos productos se necesiten será necesario escribir procedimientos para su construcción en masa, lo que no es necesario para los productos de investigación y desarrollo.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

No aplica para un centro de investigación y desarrollo.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Todos los productos de un proyecto se identifican con un número único de proyecto y un consecutivo.

7.5.4 Propiedad del cliente

Cada vez que un bien del cliente ingrese a la organización se llena un formato o minuta. Lo mismo cuando el bien se regresa al cliente.

7.5.5 Preservación del producto

En un proyecto de investigación el producto es cono-



cimiento, su manejo, empaque y entrega no representan mayor problema. Por ejemplo, un proyecto de investigación se puede enviar al cliente en disquetes o por correo electrónico, y posiblemente también se le entregue impreso en papel. Sin embargo, es conveniente que esto se especifique en la propuesta o contrato. El conocimiento o contenido, una vez creado, no se deteriora ni se descompone, sin embargo, puede ser eliminado o borrado de los medios donde reside y deberán tomarse medidas para que su “preservación” sea efectiva, posiblemente con un sistema de duplicados.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

No aplica para centros de investigación y desarrollo..

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La conformidad de los productos se trata en las secciones 8.2.4 y 8.3, al igual que la conformidad del Sistema de la Calidad y la mejora continua de su eficacia que se tratan en las secciones 5.6, 8.2.2, 8.4 y 8.5.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Al término de todo proyecto, el cliente llena un cuestionario donde se obtiene información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos y desempeño del proyecto (tiempo de respuesta, actitud de los participantes, etc.)

8.2.2 Auditoría interna

Las auditorías son programadas periódicamente, por ejemplo, cada seis meses .

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Los proyectos se siguen con informes trimestrales y se miden con índices de actuación y desempeño físico y financiero.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Los productos se supervisan siguiendo las actividades del plan comprobación de su conformidad con respecto a los requisitos del cliente.

Cuando se concluye un producto que aparece en el plan de comprobación de conformidades se registra en una tabla su fecha, la terminación real y el resultado de la actividad de comprobación (producto conforme o producto no conforme). El plan es firmado por el jefe de proyecto al concluirse el mismo.

8.3 Control del producto no conforme

Cuando el resultado de una actividad de comprobación de conformidad de un producto es no conforme, se anota la fecha y la acción propuesta para quitar la no conformidad (por ejemplo, re TRABAJAR) y se reprograma la actividad de comprobación del producto agregando un nuevo renglón a la tabla del plan de comprobaciones.

Las no conformidades o reclamos relacionadas con productos de proyectos concluidos se tratan en la sección 8.5.2.

8.4 Análisis de datos

En reuniones de revisión se analizan los índices de desempeño de los proyectos, las no conformidades, el número de reclamos del cliente y otros datos acerca del Sistema de la Calidad. La reunión se resume en una minuta para después ejecutar acciones correctivas y preventivas de mejora.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad se revisa por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

Las acciones correctivas relativas a no conformidades relacionadas con el producto durante la ejecución de un proyecto se efectúan de acuerdo a la sección sobre Control de producto no conforme. Las acciones correctivas para eliminar causas de no conformidades que no corresponden a un proyecto durante su ejecución se registran en un formato y se les da seguimiento en las revisiones de la dirección.

8.5.3 Acción preventiva

Las acciones preventivas para eliminar causas de no conformidades potenciales en la aplicación del Sistema de la Calidad o en la ejecución de proyectos se registran en un formato y se les da seguimiento en las revisiones de la dirección.

Conclusiones

Para cumplir con la norma ISO 9001:2000, un grupo de investigación y desarrollo tiene algunas ventajas con respecto a empresas de fabricación en serie de bienes materiales. Esto se debe a que los productos de investigación y desarrollo son únicos y no es necesario contar con procedimientos para su fabricación repetitiva que garantice la misma calidad en todos los productos que deben ser uniformes.

Los productos de investigación y desarrollo son obras intelectuales, son conocimiento nuevo y tanto el proceso de creación como el producto son desconocidos. Por eso no existe un procedimiento detallado para construir un producto específico de investigación y desarrollo. El producto y su proceso de elaboración son nuevos, y si este no es el caso, entonces no es investigación.

De acuerdo a este razonamiento, el Sistema de Gestión de la Calidad para un grupo de investigación no necesita procedimientos para la realización del producto. Lo que debe hacerse es incluir en el Sistema de la Calidad, al inicio de cada proyecto, los documentos (manuales, guías, libros ó artículos) que apoyen la elaboración de los productos especificados y, al final del proyecto, estos documentos dejan de ser parte del sistema.

Los procedimientos relacionados con la presentación de propuestas, seguimiento de no conformidades y demás requisitos de la norma se pueden considerar como administrativos. Se debe buscar que su contenido sea sencillo y mínimo para cumplir con la norma, y su ejecución representará un esfuerzo adi-

cional relativamente pequeño comparado con el que se realiza sin apego a la norma.

Referencias

- Manual Institucional de Aseguramiento de Calidad, Instituto de Investigaciones Eléctricas, Octubre 2001.
- Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos. Norma Mexicana IMNC, ISO 9001:2000
- NMX-CC-9001-IMNC-2000, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C., enero 2001.

GUILLERMO RODRÍGUEZ ORTIZ

Ingeniero mecánico electricista por el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM), campus Monterrey, Maestro en ciencias por el Instituto Tecnológico de Massachusetts y Doctor en ciencias de la computación por la Universidad de California, Los Ángeles. Es miembro fundador de la ANIAC; pertenece a la ACM y al IEEE. Es autor de un libro y de diversos artículos sobre el desarrollo de *software*, bases de datos e inteligencia artificial. Ha sido gerente de Sistemas Informáticos en el IIE, subdirector de desarrollo tecnológico en la Secretaría de Gobernación y actualmente es investigador y jefe de proyectos en la Gerencia de Sistemas Informáticos (GSI) del mismo IIE.

gro@iie.org.mx