

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001

Autor: Lic. Carlo M. Yáñez

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001

Existen más de 640.000 empresas en el mundo que gestionan y administran sus procesos mediante un Sistema de Gestión de la Calidad

CALIDAD

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

SGC

Un Sistema de Gestión de Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Existen más de 640.000 empresas en el mundo que gestionan y administran sus procesos mediante un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y cuentan con la certificación ISO 9001 (la certificación es voluntaria, pero puede trabajar con un SGC). ¿Qué saben ellas que usted no sepa?, Muchos oyen hablar de la ISO 9001 por primera vez sólo cuando un posible cliente se acerca a preguntar si la empresa cuenta con esta certificación. ¿Qué es exactamente la ISO 9001? ¿Qué significa esto para los resultados de una empresa? ¿Qué se debe hacer para obtener esta certificación? ¿Dónde comienza una empresa con su proyecto ISO 9001?

Este artículo trata sobre los elementos que se incluyen en la norma ISO 9001 y en las ventajas que tiene una empresa al conseguir la certificación.

¿QUÉ ES CALIDAD?

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)?

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas.

¿QUÉ BENEFICIOS TIENE TRABAJAR CON UN SGC?

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- Atención amable y oportuna a sus usuarios.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en apego a leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.
- Delimitación de funciones del personal.
- Mejores niveles de satisfacción y opinión del cliente
- Aumento de la productividad y eficiencia
- Reducción de costos
- Mejor comunicación, moral y satisfacción en el trabajo
- Una ventaja competitiva, y un aumento en las oportunidades de ventas

ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad

PRINCIPIOS DE ISO 9001

1. **Enfoque al cliente**
2. **Liderazgo**
3. **Participación del personal**
4. **Enfoque basado en procesos**
5. **Enfoque de sistema para la gestión**
6. **Mejora continua**
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

¿QUE SIGNIFICA ISO?

ISO viene de la palabra griega ISOS que significa IGUAL o UNIFORME.

Dicha palabra fue tomada por la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization) que se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones.

¿QUÉ ES LA NORMA ISO 9001?

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.

PRINCIPIOS DE ISO 9001

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1. **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. 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 organización.
3. **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más 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 organización 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.

ESTRUCTURA DE ISO 9001

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA NORMA ISO 9001

La norma ISO 9001 es organizada en 8 secciones. Las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 contienen los requisitos para su sistema de gestión de calidad (SGC). Las primeras 3 secciones de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos.

1. Sección : Objeto y campo de aplicación

Habla de la norma y del modo de aplicarla a las organizaciones.

2. Sección: Referencias normativas

Alude a otro documento que habría que utilizar junto con la norma ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de Calidad – Datos Fundamentales y Vocabulario ISO 9000.

3. Sección: Términos y Definiciones

Proporciona algunas nuevas definiciones.

Nota - Los requisitos de la norma se identifican en las secciones 4 a 8

4. Sección: Requisitos del sistema

Indica los requisitos útiles dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

5. Sección: Responsabilidad de la Dirección

Indica los requisitos y compromiso para la Dirección y su papel en el Sistema de Gestión de Calidad.

6. Sección: Gestión de recursos

Indica los requisitos para la utilización y provisión los recursos, incluyendo el personal, la capacitación, el ambiente de trabajo y las instalaciones.

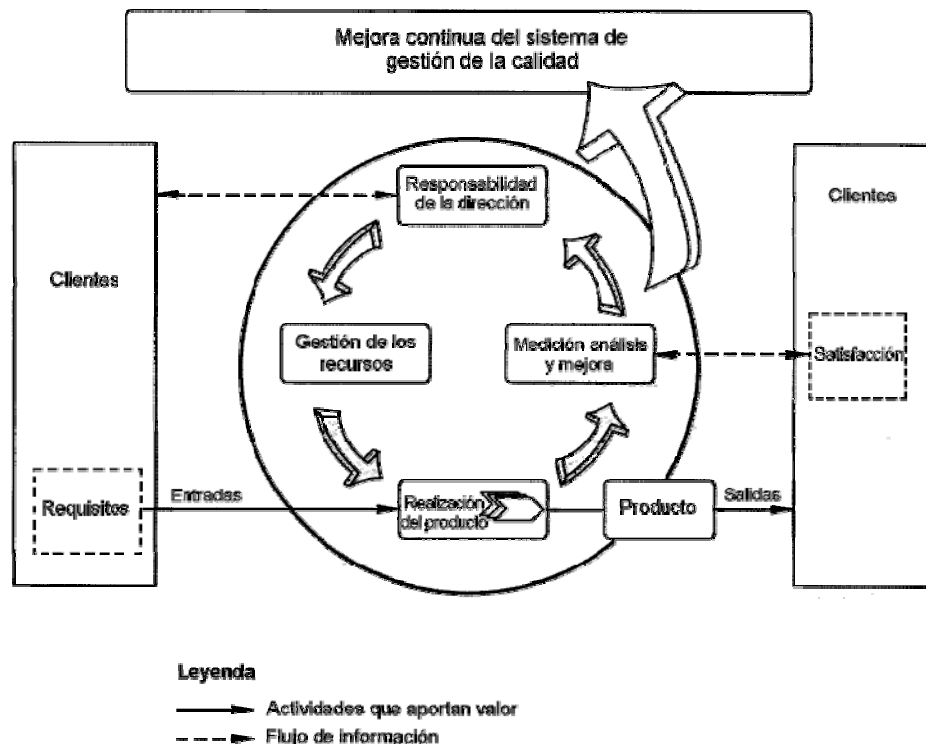
7. Sección: Realización del producto

Indica los requisitos para la producción del producto o el servicio, incluyendo la proyección, los procesos relativos al cliente, el diseño, el abastecimiento y el control de proceso.

8. Sección: Medición, Análisis y Mejora

Indica los requisitos para la monitorización de los procesos y su mejora.

Gráficamente se puede expresar el modelo de SGC basado en procesos de la siguiente manera:



6 PASOS PARA LA IMPLANTACION

1. Información
2. Planificación
3. Desarrollo
4. Capacitación
5. Auditorías internas
6. Auditoría de registro

CÓMO IMPLANTAR EL SGC CON LOS REQUISITOS ISO 9001

Básicamente se deben seguir en 6 pasos:

1. Información

Es necesario tener conocimiento de la norma ISO 9000 e ISO 9001 para implementarla en su empresa

2. Planificación

Cada proyecto comienza con un buen plan. Compare su sistema de gestión de calidad (SGC) actual con los requerimientos de la norma 9001. Haga un perfil de su plan y prepare un programa de implementación.

3. Desarrollo

La norma 9001 requiere que se documente su SGC. Es necesario desarrollar un manual de calidad, así como los procedimientos requeridos para su sistema.

4. Capacitación

Todos los empleados deberán estar capacitados para trabajar y cumplir con la norma ISO 9001 y según los requerimientos del sistema implantado.

5. Auditorías internas

Es necesario demostrar que el sistema es eficaz. Deberá comparar su SGC con los requerimientos de la norma ISO 9001 mediante auditorías internas. Se debe formar y capacitar a un equipo auditor interno, para esta etapa.

OTRAS CONSIDERACIONES

La norma ISO 9001:2000 establece los requisitos mínimos de un Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar la conformidad de los productos o servicios, la mejora continua de la eficacia, la reducción del costo de "no" calidad y el aumento de la satisfacción del cliente.

6. Auditoría de registro

Deberá contratar a un auditor de registro que lleve a cabo una auditoría externa. Una vez realizada, el registro estará completo. Si desea y le es beneficioso, puede solicitar la certificación de su SGC, a una empresa certificadora.

OTRAS CONSIDERACIONES

¿Qué establece y cuáles son las características de la Norma ISO 9001:2000?

La norma ISO 9001:2000 establece los requisitos mínimos de un Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar la conformidad de los productos o servicios, la mejora continua de la eficacia, la reducción del costo de "no" calidad y el aumento de la satisfacción del cliente. Todo lo cual mejora la competitividad de la organización.

Lo que caracteriza a la norma ISO 9001:2000 es:

- Su enfoque basado en los procesos, el más exitoso en la gestión empresarial moderna.
- Su compatibilidad con otras normas de gestión.
- Es la principal norma certificable del mundo.
- Su mayor énfasis en el cumplimiento de los requisitos legales y/o reglamentarios.
- Su menor énfasis en procedimientos documentados.
- Mayor énfasis en la participación y el compromiso de la alta dirección con la calidad.
- El establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.
- Mayor atención a la disponibilidad de recursos.
- Mayor énfasis en entender y satisfacer las necesidades y los requisitos del cliente.
- El seguimiento y análisis de la información concerniente a la satisfacción del cliente.
- La toma de decisiones en base al análisis de información recogida por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Exige la mejora continua y el análisis permanente de la eficacia del SGC

¿Por qué las empresas invierten en asesorarse sobre Sistemas de Gestión de la Calidad?

- 1) Primero, porque entienden que los clientes son el elemento esencial del cual viven, y deciden orientar su estructura su gestión a satisfacer sus requerimientos.
- 2) Segundo, porque los SGC son la mejor herramienta descubierta hasta ahora para reducir a su mínima expresión los costos de "no" calidad.

**OTRAS
CONSIDERACIONES**

El 85% de las firmas que cuentan con un SGC certificadas han reportado beneficios externos

El 95% de las firmas que cuentan con un SGC certificadas reporta beneficios internos

- 3) Tercero, porque la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa genera confianza, reconocimiento, y apertura de nuevos mercados.
- 4) Cuarto, porque los SGC mejoran sensiblemente la aptitud competitiva de la empresa, con un mejor posicionamiento frente a la competencia

Algunos datos de empresas que cuentan con la certificación ISO 9001

El 85% de las firmas que cuentan con un SGC certificadas han reportado beneficios externos como:

- Mayor percepción de la calidad
- Incremento de la demanda

El 95% de las firmas que cuentan con un SGC certificadas reporta beneficios internos como:

- Mayor toma de conciencia de los trabajadores
- Aumento de la eficiencia operativa
- Reducción de costos en desperdicio

Los resultados de un sondeo de la Irwin Professional Publishing (USA) demuestran que:

- El 30% de las compañías certificadas ha registrado un aumento de la demanda
- Para el 50% de las compañías certificadas la satisfacción al cliente aumento mas del 80%
- El 69% de las compañías certificadas tiene una ventaja competitiva en su mercado
- Los productos del 83% de las compañías certificadas tienen una percepción de calidad más alta en el mercado.

Los beneficios se manifiestan desde la implementación del proyecto, no necesita esperar a la certificación para ver progresos.



REVISION A ISO 9001

La revisión periódica se realiza, más o menos, cada cinco años y para ISO 9001 se ha establecido que, siempre que se realicen cambios significativos (revisiones mayores), la siguiente revisión será menos importante (menor).

DOCUMENTOS COMPATIBLES

Normas internacionales de la familia ISO 9000 y reforzar su compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004 de gestión ambiental.

CAMBIOS EN LA ISO 9001

Los cambios de la ISO 9001:2008 tendrán un impacto mínimo en el sistema de gestión de calidad.

REVISIONES EN LA NORMA ISO 9001

Desde su publicación en 1987, la norma ISO 9001 ha sido revisada en varias ocasiones para adaptarla a las necesidades de las empresas.

ISO 9001, al igual que cualquier otra norma, está sujeta a revisiones periódicas con el objeto de determinar si sigue siendo relevante o si necesita ser actualizada o si debería ser suprimida, además de mantener su espíritu de mejora continua.

La revisión periódica se realiza, más o menos, cada cinco años y para ISO 9001 se ha establecido que, siempre que se realicen cambios significativos (revisiones mayores), la siguiente revisión será menos importante (menor). Como la revisión editada en 2000 (la implantación finalizó en 2005) fue "mayor", la siguiente será "menor"; los cambios se refieren más, a clarificar los requisitos actualmente existentes, que a incluir unos nuevos.

Los cambios que se van a producir en el contenido se han centrado en mejorar la claridad, principalmente modificando términos y redacción, y también mediante la inclusión de varias notas aclaratorias.

El grupo internacional de traducción al español del TC 176 (Spanish Translation Task Group), es el encargado de traducir las normas ISO para que la versión en español de este nuevo documento esté disponible al mismo tiempo que las versiones en inglés y francés.

Documentos compatibles

Desde que se inició el proceso de revisión de la Norma ISO 9001, los cambios han estado orientados, principalmente, a mejorar la claridad, facilitar su traducción y uso, así como a aumentar la coherencia del documento con la familia ISO 9000 y reforzar su compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004 de gestión ambiental.

Así, la nueva Norma ISO 9001:2008 no incorpora requisitos adicionales nuevos con respecto a la versión del año 2000, sino que incluye aclaraciones de los requisitos ya existentes en el texto anterior.

De esta forma, se pretende asegurar que ambos documentos continúan alineados con la nueva Norma ISO 9001:2008.

¿CÓMO AFECTARÁ LOS CAMBIOS DE ISO 9001 VERSION 2008?

Si ya está certificado o está en proceso de obtener su certificación, los cambios tendrán un impacto mínimo en su sistema. El enfoque de la enmienda es clarificar los requisitos, no añadirlos o retirarlos. Si usted ya está en conformidad, estará en cumplimiento de los requisitos cuando se publique la nueva enmienda. Esto para usted significará menos confusión en la interpretación de los requisitos.

CALENDARIO PARA LOS CAMBIOS:

- Deberán adaptar su SGC conformes a la nueva ISO 9001:2008 hasta el 15 de noviembre de 2009.
- Entre noviembre de 2009 y noviembre de 2010 todas las empresas recibirán los certificados conforme a la nueva versión de la norma.
- En noviembre de 2010, la versión de 2000 deja de tener validez.

Aquellas empresas que dispongan de certificados emitidos según la versión de 2000, tendrán un plazo de dos años para adaptarse a la nueva versión.

Esta migración será sencilla y se basará en el siguiente calendario:

- A partir del 15 de noviembre de 2009 todos los certificados emitidos tendrán que ser conformes a la nueva ISO 9001.
- Entre noviembre de 2009 y noviembre de 2010 todas las empresas que renueven sus certificados o se sometan al seguimiento de auditoría, recibirán los certificados conforme a la nueva versión de la norma.
- En noviembre de 2010, la versión de 2000 deja de tener validez por lo que ningún certificado debe hacer referencia a la misma.

➔ Próximo artículo: **PRICIPALES CAMBIOS EN LA ISO 9001:2008**

Recíbelo gratis registrándote en nuestra web: [clic aquí](#)



CAPACITACION Y DESARROLLO DEL TALENTO GERENCIAL

Formación y capacitación en: Sistemas de Gestión de calidad (ISO 9001) - Planificación Estratégica
Cuadro de mando integral (BSC) - Gestión del talento humano - Indicadores no financieros
Evaluación o feedback 360º - Detección de necesidades de capacitación