



## **TESINA: LA IMPORTANCIA DE IMPLEMENTAR LAS NORMAS ISO PARA LA EMPRESA**

Alumna: María Victoria Piccini

Legajo: 17129

Tutor: Marcelo López

Carrera: Lic. en Administración de Empresas

Fecha de entrega: 22 de junio 2016



## **ÍNDICE**

---

Normas ISO 9000.....	1
Antecedentes.....	1
Introducción.....	3
Pasos para la Certificación.....	5
Calidad.....	6
Normas ISO 9001.....	7
Mejora Continua.....	8
Representante de la Dirección.....	11
Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.....	14
Revisión de la Norma ISO 9001-2015.....	15
Conclusión.....	21
Bibliografía.....	23

## **LA IMPORTANCIA DE IMPLEMENTAR LAS NORMAS ISO PARA LA EMPRESA**

### **Las Normas ISO 9000**

La **Organización Internacional de Normalización**<sup>1</sup> o **ISO** (del griego ἴσος, «isos», que significa «igual»), nacida tras la Segunda Guerra Mundial (23 de febrero de 1947), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 163 países, sobre la base de un miembro por país, con una Secretaría Central en **Ginebra** (Suiza) que coordina el sistema. Está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididas en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento<sup>2</sup>.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país. El contenido de los estándares está protegido por derechos de copyright y para acceder a ellos el público corriente debe comprar cada documento.

#### **Hipótesis:**

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) mejora las posibilidades y la capacidad de adaptación de la organización.

El SGC permite detectar y satisfacer nuevas necesidades de los clientes.

A mayor nivel de compromiso tanto de la alta dirección como de los empleados de las organizaciones mejor será el resultado de la implementación de la Norma ISO 9001-2008.

#### **Antecedentes:**

Desde 1987, la International Organization for Standardization o ISO (Organización Internacional para la Normalización), la federación mundial de organismos nacionales de normalización, u organismos miembros de la ISO, ha desarrollado y actualizado periódicamente un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad (ISO 9000), con el objetivo de ayudar a las

---

<sup>1</sup> [https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_de\\_Normalizaci%C3%B3n](https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_de_Normalizaci%C3%B3n)

<sup>2</sup> <http://www.isotc.org>

organizaciones a hacer más eficientes sus procesos, mejorar la satisfacción de sus clientes, reducir riesgos e incidencias, o aumentar la productividad.

Estos estándares han sufrido diversas modificaciones desde que se crearon tomando como base la norma británica BS 5750. Originalmente, el enfoque estaba en organizaciones que realizaban procesos productivos, complicando así su aplicación para empresas dedicadas a ofrecer servicios o a instituciones de gobierno. La transición de la versión 1994 a la 2000 demandó un cambio radical en el desarrollo de los sistemas de gestión, introduciendo el enfoque de procesos, que en muchos casos exigió a las organizaciones desarrollo de nueva cuenta su documentación.

La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican qué elementos deben integrar el Sistema de Gestión de la Calidad de una Organización y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la Organización. Al hablar de Organización nos estamos refiriendo a una Empresa, Compañía o cualquier Estructura Organizada que genere o comercialice productos o servicios de algún tipo

Las Normas ISO 9000 son generadas por la International Organization for Standardization, cuya sigla es ISO. Esta organización internacional está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Puede ser un producto material, un producto informático, servicio, información, etc. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De la misma manera, las Normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en la estrategia fundamental tanto en el negocio corporativo como en el internacional de la década de los 90, y cada vez que avanzamos en el tiempo se ve que los cambios en el entorno, en las técnicas, el avance en la tecnología y en las preferencias de las personas hace que esa calidad cada día sea la mejor y que internamente la empresa, me refiero también al hospital como un ente de estas características por la referencia a que al paciente se lo llama cliente al igual que en cualquier otro ámbito, trata de brindar o de mostrar en sus productos o servicios esa mejor calidad.

Pero mejorar y mantener la calidad de los productos o servicios, existencia de los pilares, involucra la necesidad de establecer un sistema de aseguramiento de calidad, que es lo que lleva precisamente hacia la calidad total. Planteado esto en la teoría, no ofrece mayores dificultades, pero en la práctica significa todo un montaje de planificación y sistematización, de movilización de recursos materiales, de cabal cumplimiento de procesos, de selección, preparación y

educación continua del personal, para eliminar posibles fuentes de error y garantizar calidad en los resultados.

Las **ISO 9000:2000** quedaron conformadas por tres grandes apartados:

**ISO 9000:2000**, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.

**ISO 9001:2000**, que trata sobre los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad.

**ISO 9004:2000**, que se refieren a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad

### Introducción:

Esta norma internacional ha sido preparada para proporcionar un modelo que permita establecer, implementar, operar, monitorear, revisar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI).

La SGSI de una organización está influenciada por sus necesidades y objetivos, requisitos de seguridad, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización, los cuales, al igual que sus sistemas de soporte, se prevé que cambien con el tiempo.

Enfoque de proceso

A) La comprensión de los requisitos de seguridad es la información de una organización y la necesidad de establecer políticas y objetivos de seguridad de la información

B) Implementar y operar controles dentro del contexto de riesgos totales de negocios de la misma

C) Mejoramiento continuo basado en la medición de los objetivos

Planear Hacer Verificar Actuar (PHVA) el cual se aplica para estructurar todos los procesos de SGSI



## **PLANIFICAR, HACER, VERIFICAR Y ACTUAR**

En definitiva se actúa no solo porque hay defectos, sino porque no se cumplen los objetivos propuestos.

Como menciona Peter Senge en su libro *La quinta disciplina, arte y práctica de la organización abierta al aprendizaje*: "la estructura influye sobre la conducta, las personas pertenecientes a la misma estructura tienden a producir resultados cualitativamente similares. Cuando hay problemas o el desempeño no satisface las expectativas, es fácil encontrar alguien o algo para echarle la culpa. Pero a menudo los sistemas causan sus propias crisis, que no obedecen a fuerzas externas ni a errores individuales" (SENIGE, 1994).

Es necesario entonces que antes de iniciar un proceso ISO, se intervenga la cultura o propicia para recibir el sistema de calidad que se propone en el sistema ISO.

El modelo propuesto en la norma ISO 9001 en su versión del año 2000, es sin lugar a dudas una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas.

En todo el mundo indican la necesidad de mejorarlas, hacerlas más accesibles sobre todo para la pequeña y mediana empresa.

### La organización deberá realizar lo siguiente:

A) Definir el alcance y límites del SGSI en función de las características del negocio, la organización, su ubicación, activos, tecnología, e incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión del alcance.

B) Definir una política del SGSI en función de las características del negocio, la organización, su ubicación, activos y tecnología que:

- 1) Incluya un marco de referencia para fijar objetivos y establezca un sentido de orientación y principios generales de acción con respecto a la seguridad de la información.
- 2) Tome en cuenta los requisitos del negocio así como los requisitos legales o de regulación, y las obligaciones de seguridad.
- 3) Ha sido aprobada por la Gerencia.

C) Definir el enfoque de evaluación de riesgos de la organización.

- 1) Identificar una metodología de evaluación de riesgos que sea adecuada para el SGSI y para los requisitos de seguridad de la información del negocio, legales y de regulación identificados.
- 2) Preparar criterios de aceptación de riesgos e identificar los niveles de riesgos aceptables.

D) Identificar los riesgos

- 1) Identificar los activos dentro del alcance del SGSI y los propietarios de esos activos.
- 2) Identificar las amenazas de esos activos.
- 3) Identificar las vulnerabilidades que podrían ser explotadas por estas amenazas.
- 4) Identificar los impactos que las pérdidas de confidencialidad, integridad y disponibilidad pueden tener sobre los activos.

E) Analizar y evaluar los riesgos

- 1) Evaluar el impacto de negocios en la organización.

F) Seleccionar objetivos de control y controles para el tratamiento de riesgos.

Concepto de certificación

Entendemos por certificación la verificación por parte de un organismo competente, imparcial e independiente, de que el producto o la empresa guardan conformidad con ciertas normas o especificaciones.

Pasos para la certificación:

Presentar una solicitud formal a la entidad de certificación.

Esta le realiza una oferta-presupuesto.

Aceptación del presupuesto ofertado.

Estudio por parte de la certificadora de la documentación de su SGC.

Visita previa de auditoría, para conocer la empresa y resolver dudas.

Envío del plan de auditoría a la organización, indicando fechas, equipo auditor y planning previsto.

Aprobación por parte de la organización del plan de auditoría.

Realización de la auditoría de certificación.

Redacción del informe de auditoría, donde se indican las desviaciones detectadas.

La organización corrige las desviaciones detectadas y presenta las soluciones de la misma a la certificadora.

Concesión del certificado por arte de la certificadora.

Una vez otorgada la certificación, la certificadora realizará auditorías de seguimiento para comprobar que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos indicados en la norma ISO 9001, a lo largo del periodo de vigencia del certificado.

### **Alcance y vigencia de las certificaciones**

El certificado ISO 9000 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en las cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos, por ejemplo.

Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia, a cargo del organismo certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. Cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una re-certificación.

### **¿Qué significa Calidad?**

La palabra Calidad<sup>3</sup> se ha definido de muchas maneras, pero podemos decir que es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente. ¿Y qué significa Sistema de Gestión de la Calidad? En primer lugar, es necesario definir qué significa “sistema”. Formalmente “sistema” es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Es decir, hablamos de sistema, no cuando tenemos un grupo de elementos que están juntos, sino cuando además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo. Entonces, Sistema de Gestión de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como Procesos, Manual de la Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

---

<sup>2</sup>[www.w.Wikipedia.com](http://www.w.Wikipedia.com)

Las Normas ISO 9000 no definen cómo debe ser el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, sino que fija requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con sus características particulares. Las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario. En ella se definen términos relacionados con la calidad y establece lineamientos generales para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos. Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

### **¿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).

ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad Directrices para la Mejora del desempeño. Proporciona orientación para ir más allá de los requisitos de la ISO 9001, persiguiendo la Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La ISO 9001 del 2000 utiliza un enfoque orientado a procesos.

Un proceso es un conjunto de actividades que utiliza recursos humanos, materiales y procedimientos para transformar lo que entra al proceso en un producto de salida.

La Entrada del Proceso puede ser elementos materiales, recursos humanos, documentos, información, etc. En forma análoga, la Salida del Proceso puede ser productos materiales, información, recursos humanos, servicios, etc.

En general, la Salida de un Proceso alimenta a un Proceso Cliente. Y la Entrada de un Proceso es la Salida de un Proceso Proveedor.

Un proceso puede estar integrado por otros procesos: En general, hay más de una Entrada y más de una Salida. Y frecuentemente una de las Salidas puede entrar al mismo Proceso. Esto se llama Retroalimentación: Un Sistema de Gestión de la Calidad es un sistema en el cual los elementos son Procesos.

La ISO 9001 del 2000 visualiza al Sistema de Gestión de la Calidad en su conjunto de procesos.

#### El aseguramiento de la calidad:

La gestión correcta de un proceso consiste en su normalización, o sea, en la definición de un procedimiento documentado y en la comprobación de que el mismo se está cumpliendo.

#### La gestión de la calidad:

El objetivo de la gestión es asegurar la calidad del producto por el aseguramiento de la calidad de los procesos.

La idea de gestión introduce el concepto de objetivo y mejora continua.

La mejora dentro de los modelos de gestión de la calidad se basa en la aplicación de lo que se denomina "Ciclo PDCA" o en castellano PHVA.

#### Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente en esta. El control y el seguimiento de los procesos es una herramienta muy útil.

Se debe buscar la mejora en todos los campos; en las capacidades del personal, en la eficiencia de la maquinaria, en las relaciones con el público, entre los miembros de la organización y con la sociedad, en cuanto se pueda mejorar una empresa y redunde en una mejora de la calidad del producto que equivale a la satisfacción que el consumidor obtiene de su producto o servicio.

La mejora continua es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos. Han de cumplirse los objetivos de la organización y prepararse para los próximos requerimientos superiores.

Acciones necesarias para aplicar el Principio de la Mejora Continua:

- Debe buscarse el empleo de toda una organización consistente, utilizando la mejora continua para incrementar el rendimiento de la organización.
- Hacer de la mejora continua de productos, procesos y sistemas un objetivo para cada individuo de la organización.
- Establecer metas de guía y medidas para continuar con la mejora continua. Para proceder efectivamente a la mejora continua, hay que fijar nuevos objetivos que mejoren los resultados anteriores de la organización.

En la medida en que la gestión de la calidad afecta a todas las actividades de la organización, la participación activa de todo el personal es absolutamente necesaria en todos los niveles.

En este proceso ingresan los requisitos de un producto y se obtiene el producto que cumple los requisitos y la satisfacción del cliente.

A su vez, el Sistema de Gestión de la Calidad también está integrado por procesos: requisitos del producto, Sistema de Gestión de la Calidad, producto, clientes, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, medición, análisis y mejora en la realización del producto Y cada proceso se subdivide también en otros procesos.

Los siguientes son los procesos más importantes que describe la Norma ISO 9001: La Organización (Empresa o Compañía) debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad, y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma.

El Sistema de Gestión de la Calidad es el proceso global que incluye todos los otros procesos.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir lo siguiente:

- ✓ Declaraciones de la política de la calidad y objetivos de la calidad.

- ✓ Manual de la calidad
- ✓ Los procedimientos requeridos en esta norma.

Los documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos; si es necesario hay que establecer modificaciones y retirar la documentación obsoleta cuando no sea necesaria.

Los registros requeridos por esta norma, deben registrarse, ya sea en papel o en un sistema informático, deben mantenerse y establecerse para dar evidencia de la conformidad de los registros.

La Organización debe establecer y mantener un manual de la calidad, en el cual se describan los procedimientos y procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y servir de referencia.

Responsabilidad de la Dirección: Debe dar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Fijando la política de calidad, los recursos, los medios, los objetivos de la calidad, los cuales deben ser medidos y coherentes. Haciendo las revisiones necesarias para alcanzar las metas.

Asegurar que se determinen los requisitos del cliente y se cumplan, con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente, a través de encuestas de satisfacción, donde pueden surgir sugerencias o necesidades para ser llevadas a cabo en la medida que la Organización pueda y esté de acuerdo a lo necesitado por el cliente.

Establecer los roles y responsabilidades de todo el personal con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad. La alta dirección debe designar un representante de la dirección con autoridad para poner en marcha y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.

La alta dirección debe revisar el Sistema de Gestión de la Calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.

La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora.

La información de entrada para la revisión debe incluir:

- Los resultados de auditorías.
- La retroalimentación del cliente.
- El desempeño de los procesos.
- La conformidad del producto.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas.

- El seguimiento de revisiones previas.
- Cambios que pueden afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Las recomendaciones para la mejora.

Gestión de los Recursos: La organización debe determinar y proveer los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad, mejorar su eficacia y aumentar la satisfacción del clientes.

Gestión de los Recursos Humanos: La base fundamental de la calidad es la capacitación, si el personal no está suficientemente capacitado el sistema no funcionará.

Elaborar Plan de Formación: Detallando los cursos que realiza el personal. Realizar evaluaciones de desempeño, incluyendo los cursos realizados, para mantener la calificación del personal, o ver la necesidad de agregar cursos.

Mantener registros, sobre educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

Gestión de Recursos- Infraestructura: La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura donde se lleva a cabo la actividad.

Representante de la Dirección: Debe tener la responsabilidad y la autoridad que incluya lo siguiente:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia en todos los niveles de la organización.

#### Control de diseño

Esta cláusula se refiere al diseño del producto o servicio y que ese diseño se encuentre bajo control.

La empresa debe:

- Establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto o servicio, para asegurarse que se cumplan con las especificaciones.
- Elaborar planes para identificar las responsabilidades de cada actividad relacionada al desarrollo del diseño.

- Planificar las actividades de diseño y verificación y asignarlas a personal calificado y con los recursos necesarios.
- Definir las relaciones organizacionales entre los distintos grupos que participan en el diseño.
- Tener en cuenta los datos iniciales y los datos finales del diseño.
- Documentar los requerimientos de insumos y los de resultados; asegurarse que sean revisados. En los requerimientos de resultado se incluyen también factores de seguridad y ambientales.
- Realizar revisiones en las distintas etapas del proyecto. Al terminar cada etapa de diseño se hace una revisión documentada de sus resultados, para asegurarse que se cumplen con los requerimientos de insumos.
- Aprobar y documentar los cambios efectuados en los procedimientos del diseño.
- Según un cambio operado en la norma ISO 9001 en el año 1994, también debe hacerse una validación del diseño para asegurarse la conformidad del producto; teniendo en cuenta las necesidades y requisitos del cliente.
- Guardar los registros de las revisiones y verificaciones del diseño.

#### Control de documentos y datos

La empresa debe establecer y mantener procedimientos con respecto a la documentación para:

- Controlarla.
- Revisarla.
- Aprobarla.
- Distribuir la.

La documentación cuando sea necesario también puede ser externa (por ejemplo: planos, catálogos, manuales), según un cambio realizado en la norma ISO 9001 en el año 1994.

El control debe asegurar que las versiones vigentes de los documentos estén donde deben estar y eliminar los que están obsoletos.

La documentación debe ser fechada, titulada, identificable y fácilmente accesible a todo el personal que la necesite.

Cualquier modificación en los documentos debe ser revisada y aprobada por una sección definida de la organización. Cuando sea necesario debe identificarse la naturaleza del cambio.

Las modificaciones en los documentos hay que controlarlas para asegurarse la rastreabilidad de los mismos.

La empresa debe tener una lista maestra para identificar el estado actual de los documentos, los aspectos que contiene son:

- Responsabilidad funcional.
- Revisión/Aprobación.

## Compras

La Organización debe asegurarse de que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados. Se debe realizar una permanente evaluación y selección de los proveedores (de materias primas, elementos o partes de lo que se está fabricando) de acuerdo a su capacidad para suministrar productos que cumplen con los requisitos. Se deben mantener registros de la calidad de los proveedores aceptados.

Las compras deben estar acompañadas de documentación que describa el producto, y aporte datos sobre tipo, grado, especificaciones, instrucciones de inspección y otros datos técnicos pertinentes. La documentación sobre el producto comprado debe revisarse y aprobarse antes del envío del mismo:

La información de las compras debe describir al producto a comprar. La Organización se debe asegurar de que los requisitos de compra son adecuados antes de comunicárselos al proveedor.

La Organización debe establecer mecanismos de inspección para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

## Producción y prestación del servicio:

Se debe contar con procedimientos escritos que definan la forma de producir, como monitorear los parámetros del proceso y criterios para la ejecución de las tareas. Por otro lado es necesario disponer de los equipos de producción adecuados y procedimientos de mantenimiento para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso. Es necesario establecer los requisitos para la calificación de las operaciones y del personal asociado. Y se deben mantener registros de los procesos, equipos y personal calificado.

La Organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo:

- Información sobre las características del producto.
- Instrucciones de trabajo. Uso del equipo apropiado.
- Uso de dispositivos de seguimiento y medición. Los equipos utilizados para realizar mediciones y ensayos deben ser controlados y calibrados periódicamente.
- Actividades de liberación y entrega del producto.

La Organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad está conforme con los requisitos de esta Norma Internacional,

con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la Organización y funciona en forma eficaz.

Auditoría: es un examen objetivo realizado por personal calificado independiente del responsable de la actividad que se va a auditar.

Los resultados de la auditoría serán utilizados para establecer acciones correctivas y preventivas en las áreas donde se encontraron no conformidades.

Se debe llevar a cabo un plan de auditorías, tomando en cuenta la importancia de los procesos y los resultados de auditorías previas. (Internas y Externas).

La Organización debe determinar **acciones preventivas** para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia.

**Las acciones correctivas** son aquellas que se ejecutan cuando se descubre una no conformidad en un producto o servicio o se presenta una queja de un cliente.

### **Enfoque al cliente:**

Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

La importancia del trabajo en equipo, para lograr mejorar la calidad del producto o servicio.

**Cuando el equipo logra alinearse surge una dirección común y las energías se armonizan, hay menos desperdicio de energía, surge la *sinergia*.**



El aprendizaje en equipo es el **proceso de alinearse y desarrollar la capacidad de un equipo para crear los resultados planificados**. También se construye sobre individuos exitosos porque individuos exitosos construyen equipos exitosos.

Es fundamental trabajar en equipo, personas que se necesitan mutuamente para actuar y la toma de decisiones es responsabilidad del equipo.

Si los equipos aprenden, hay aprendizaje organizacional, porque se convierten en un microcosmos para aprender a través de la organización y llevarlo a la práctica.

### **Dimensiones del trabajo en equipo:**

- Pensar agudamente sobre problemas complejos, aprender a explotar el potencial de muchas mentes para ser más intensas que una.
- Acción innovadora y coordinada.
- El equipo que aprende, enseña a otros equipos.
- Aprender a dominar las prácticas de la discusión y el diálogo, el convencer y dejarse convencer, para buscar la mejor perspectiva para respaldar las decisiones que se deben tomar.

**ISO 9001 está** disponible desde finales de 2015.

¿Por qué la norma ISO 9001 estuvo en revisión? Todas las normas ISO se revisan cada cinco años para establecer si se requieren modificaciones para mantenerla actualizada y relevante para el mercado. La futura norma ISO 9001:2015 responde a las últimas tendencias y será más compatible con otros sistemas de gestión.

¿Qué se busca en la revisión?

- Adaptarse a un mundo cambiante.
- Adecuarse a la mayor prominencia de los servicios.
- Mayor alineación con la estrategia de la organización.
- Integración más simple con otros sistemas de gestión como ISO 14001.
- Aumentar la capacidad de una organización para satisfacer sus clientes.

¿Quiénes y cómo realizan la revisión?

El trabajo de ISO involucra a expertos de negocios. El gobierno, el mundo académico, etc. en representación de más de 160 países. Se basa en un consenso.

En mayo de 2014 se publicó el Draft International Standard DIS ISO 9001:2015 que nos permite tener una primera vista sobre los cambios<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> TUV Rheinland Norma ISO 9001:2015 ¿Qué esperar y cómo anticiparse?

Versión 2008	Versión 2015	¿Qué significa el cambio?
No solicita el reconocimiento de los riesgos	Se toma en cuenta la palabra RIESGO	Se hace visible un nuevo enfoque hacia la permanencia del negocio. También es indispensable especificar todos los riesgos por adelantado y establecer estrategias para mitigar o eliminarlos.
Demanda la presencia de un manual de la calidad	No es indispensable contar con el manual de la calidad, sin embargo los documentos necesarios para el SGC (planificación, operación y control de procesos continúan siéndolos).	Se logra una arquitectura de documentación simplificada y sustentada en plataformas tecnológicas.
Abarca el desarrollo de información sobre la gestión de recursos	Cambia su título por “Planificación” e incorpora acciones para trabajar con riesgos y oportunidades, estructura de objetivos de la calidad y de un proceso de planificación.	Se puntualiza sobre cómo se hará frente a los riesgos y oportunidades; al igual que el proceso de planeación para cumplir con los objetivos de la calidad.
“Realización del producto” en la sección 7	Cambia su nombre a sección 7 “Soporte” e incluye los requerimientos 6.3, 6.4 (infraestructura, ambiente de trabajo) de la versión 2008 y una versión menos exigente del 7.6 (calibración); así como información documentada y sus controles, conocimiento, y competencia, conciencia y comunicación.	La información documentada muestra por qué los instrumentos que están siendo utilizados son los adecuados y cómo son controlados.
Sección 8 “Medición, análisis y mejora”	Cambia su nombre a sección 8 “Operación” e involucra aspectos actualizados de la sección 7 (versión 2008), menos el aspecto de calibración. Y del punto 8.3 (control del producto no	Se dedica más espacio para comprender aspectos del proceso de producción y operación.

	conforme). El proceso de compra ahora se llama “control de provisión externa de bienes y servicios”.	
Punto 8.5 “mejora” exige la documentación de acciones preventivas	El punto 8.5 se convierte en “Desarrollo de bienes y servicios” y no tiene una cláusula de acción preventiva.	Se utiliza toda la norma como herramienta de prevención de riesgos.
Involucra poca información sobre generalidad	Se incrementa el nivel de detalle en la información, en cuanto a procesos y controles, expectativas, identificación de partes interesadas y de los riesgos que podrían enfrentar.	Se busca entender más a la organización, su contexto, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas para reducir o limitar el riesgo.
No incluye sección 10	Introduce sección 10 como “Mejora”, enfocada en temas de conveniencia, adecuación y efectividad del SGC.	Se explica cómo ciertas acciones o resultados serán mejores con el paso del tiempo, respondiendo a la necesidad de acciones correctivas y de no conformidad relacionadas con quejas del cliente, por ejemplo.



Los cambios que están teniendo lugar en ISO 9001:2015 son considerablemente más sustanciales que los efectuados durante la revisión de 2008. A continuación encontrará un pequeño sumario de las principales evoluciones.

### **1/ Nueva redacción de la norma de acuerdo con la Estructura de Alto Nivel**

ISO 9001:2015 ha sido reestructurada: los títulos de los capítulos y de los subcapítulos así como el orden de las cláusulas y de los párrafos fueron completamente revisados.

En general, esta reestructuración no afecta el contenido o las exigencias de la norma. No obstante, al examinar el texto en detalle se percibe que la estructura ha cambiado para estar conforme con la composición de las nuevas líneas directrices y con la secuencia de los temas.

Con esta nueva estructura común, ISO pretende ayudar a las empresas y a las organizaciones a integrar más fácilmente todo o una parte de sus varios sistemas de gestión y por último a alcanzar un sistema de gestión verdaderamente coherente.

Esta estructura común congruente facilita a las empresas la inclusión de componentes de otras normas que esta considere importantes: partes de la norma medioambiental ISO 14001:2015, de la norma de gestión de la energía ISO 50001 e incluso de la futura norma ISO 45001 de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo

## **2/ La gestión del riesgo se convierte en un pilar de la norma**

Cada gran revisión de la norma introduce un concepto que permite a las empresas certificadas alcanzar un nuevo nivel de madurez.



La gestión del riesgo que se basa en una perspectiva de “consideración basada en el riesgo” se ha vuelto fundamental en la norma revisada: identificación del riesgo, evaluación y gestión. La calidad resulta de la gestión adecuada de estos riesgos, que van más allá del estricto ámbito del producto o del servicio proporcionado. La calidad solo puede existir si la organización puede suministrar a su cliente un producto o un servicio conforme a largo plazo.

El riesgo tiene su contrapartida oportunidad. ISO9001:2015 también comprende este concepto de incertidumbre positiva.

Por supuesto, el riesgo es un concepto adicional que de ninguna forma sustituye al concepto ya existente en la norma. El riesgo se incorpora en los fundamentos y completa estas nociones. Así, el enfoque de proceso y de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) siguen siendo dos pilares esenciales.

La gestión del riesgo significa también trabajar para alcanzar un perfeccionamiento continuo. La acción correctiva corresponde a un riesgo no identificado, erróneamente evaluado o mal gestionado; la acción preventiva se dirige a un riesgo de no conformidad posible pero que no ha tenido lugar.

### **3/ Liderazgo**

El compromiso con la calidad mediante un liderazgo fuerte y visible se refuerza:

La idea de un “representante de la dirección” desaparece completamente.

- La política de calidad y los objetivos expresados deben ser más coherentes con las orientaciones estratégicas.
- Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad deben incorporarse en los procesos del negocio.

### **4/ Una norma expresamente abierta a la industria de servicio**

El contexto en el que las organizaciones evolucionan ha cambiado y la revisión de la norma toma en cuenta la evolución de la forma en que las organizaciones practican su comercio o su actividad. Diseñada inicialmente para los sectores de la manufactura y la industria, ISO 9001 ha sido una víctima de su propio éxito y muchas organizaciones de otras áreas se han apropiado de ella.

La revisión ISO 9001:2015 toma en cuenta estos cambios. La selección del vocabulario y del nivel de abstracción simplifica la implementación en todas las industrias, incluyendo los servicios.

### **5/ ¿No más manual de la calidad?!**

¿Una vez finalizada la norma ISO, desaparecerá el manual de la calidad?

En efecto, es muy probable pero no en un futuro cercano puesto que la idea del manual de la calidad está profundamente arraigada en la cultura de la calidad.

La revisión ya no exige a las organizaciones certificadas que mantengan un manual de la calidad actualizado. Sin embargo, se advierte que la exigencia de documentación aún forma parte de la norma. Todavía es necesario documentar, mantener y conservar información relevante. Por lo tanto, un manual de la calidad sigue siendo una forma de cumplir con esta exigencia, aunque no es la única solución.

El objetivo de la norma es tomar en cuenta los cambios tecnológicos y sociales. La información ya no se crea, se organiza, se gestiona, se distribuye y se accede a ella como hace 20 años atrás cuando el papel era el medio principal.

Este cambio también permite mayor flexibilidad en la organización de las empresas. Ahora es posible estar conforme con la norma sin arriesgar la agilidad de gestión, a partir del momento en que se respetan los principios fundamentales.

#### **6/ Se le da importancia al contexto circundante de la organización certificada y de sus partes interesadas.**

Dos nuevas cláusulas (4.1 y 4.2) exigen mayor consideración del contexto alrededor de la organización. Exigen un análisis del contexto, así como la identificación de las partes interesadas y de la comprensión de sus expectativas.

#### **7/ El conocimiento es un recurso como cualquier otro**

Durante su revisión de 2015, ISO 9001 se adapta una vez más a su época. El conocimiento se ha vuelto esencial para el desarrollo de proyectos de éxito y del desarrollo de negocio. La nueva norma considera al conocimiento como cualquier otro recurso que debe ser gestionado:

- Identificar el conocimiento necesario para llevar a cabo la actividad de acuerdo con el Sistema de Gestión de la Calidad (QMS) y para alcanzar los objetivos fijados.
- El conocimiento debe ser mantenido, protegido y ponerse a disposición donde sea necesario.

Anticipar los cambios en las necesidades de conocimiento y gestionar el riesgo de no adquirir el conocimiento en el tiempo debido

## CONCLUSIÓN

Las normas ISO 9000 se han convertido en una nueva exigencia a nivel mundial para el comercio internacional. En Latinoamérica cada día hay mayor interés por parte de los clientes para que las empresas obtengan la certificación.

Para garantizar el éxito en la implementación del modelo de aseguramiento de la calidad ISO 9000, debe haber una concientización, convencimiento e involucramiento hacia la calidad por parte de la dirección de la empresa; el nivel más alto de la organización.

Por lo tanto, para obtener el resultado deseado la dirección de la empresa tiene que capacitarse en calidad, educar al personal de la misma por medio de planes y programas de capacitación en calidad y también si es posible, capacitar a los consumidores y usuarios.

Estas normas ayudan a que las empresas desarrollen sistemas de gestión de calidad y procesos de mejoramiento de la calidad.

Una ventaja de la norma es que requiere procedimientos escritos, no solo para las actividades formales sino también para aquellas actividades informales, lo que permite tenerlas registradas y obtener información útil acerca de estas, evitando que el tiempo y la persona la desvirtúen.

Otra de las ventajas se relaciona con el reconocimiento de los clientes hacia las empresas que están certificadas bajo las normas ISO 9000.

Debido a este reconocimiento estas empresas obtienen una ventaja competitiva en el mercado con respecto a otras empresas que no poseen dicha certificación.

Si una empresa documenta sus procedimientos y procesos en forma correcta puede tener productos deficientes; esto se debe a que la norma ISO 9001 no garantiza la calidad de los productos o servicios, sino que garantiza la uniformidad de los procesos que se siguen dentro de la empresa.

Por eso, a mi criterio es recomendable sumar a este modelo de aseguramiento de la calidad el enfoque estratégico del Total Quality Management.

Dicho enfoque promueve el espíritu emprendedor, la creatividad, la innovación y la sensibilidad para detectar las necesidades de los clientes; así como también fomenta el liderazgo orientado al cambio y a la adaptación de los requerimientos del contexto.

Debido a que en nuestro país son pocas las empresas que tienen la certificación de las normas ISO 9000, según los estudios estadísticos realizados se podría pensar que en el futuro nuevas empresas tiendan a adquirir la certificación de dicha norma y por lo tanto se amplía el campo de actuación del Lic. en Administración de Empresas y su relación hacia “la calidad”.

Estos costos suelen presentar una serie de dificultades; uno de los riesgos que se corren al interpretar incorrectamente los costos relativos a la calidad, es que los niveles superiores de la

empresa consideren que los costos de instrumentación y mantenimiento de los sistemas de calidad sean superiores a los beneficios que producen.

El administrador debe detectar aquellos costos de no calidad para que sean minimizados o eliminados, y así la empresa tenga una mayor rentabilidad y competencia en el mercado, por eso es importante que esté capacitado en la identificación, cuantificación y evaluación de estos costos.

Otra de las tareas ligadas con su profesión es la de evaluar a los proveedores de la empresa utilizando herramientas estadísticas o información contable-financiera que pudiera obtener para asegurar el cumplimiento de las obligaciones contractuales de la empresa. De esta manera cumplir con los requerimientos de la norma ISO 9000.

En nuestro país uno de los temas a analizar para implementar cualquier sistema referido a la calidad es considerar la resistencia al cambio que existe en las personas. Por eso tal vez habría que hacer hincapié en capacitar a las personas en todo lo referente a la calidad, para de esta manera crear la motivación necesaria para lograr el cambio deseado en la cultura organizacional de la empresa.

La Norma ISO 9000 ofrece herramientas de gestión que permiten definir las políticas empresariales y los objetivos de calidad de las empresas, monitorear y medir el desempeño de sus procesos y características de los productos y fomentar la mejora continua dentro de la organización.

La empresa que cuenta con la Certificación ISO 9001 deja en claro que la organización trabaja constantemente para ofrecer productos y servicios que satisfagan las expectativas de los clientes.

Se reducen los tiempos muertos tanto de la gente de operación como de las máquinas, y todo eso en conjunto optimiza el proceso. Eficientizar de esa manera un proceso puede llegar a ser lo más rentable para la industria actual.

Con respecto al seguimiento y mejora continua puedo decir que se va adquiriendo con la madurez en el proceso.

En cuanto al aspecto organizacional la empresa no solo se ve beneficiada, sino también los empleados de la misma, ya que con el sistema de calidad se definen funciones de cada puesto y se logra optimizarlas. De esta manera la empresa solo tiene la cantidad de personal que requiere y cada uno de ellos tiene sus actividades bien definidas y no tienen que hacer lo que no les corresponde.

Bibliografía:

Beaumont, L. "ISO 9001: La interpretación estándar", ISO easy, 3er edition. Middletown, New Cork, 1996

Juran, J. M. "Juran y la planificación para la calidad", Díaz de Santos, Madrid, 1993

Sosa, D. "Conceptos herramientas para la mejora continua", Limusa, México, 1998

Senge, Peter. "La quinta disciplina", Currency, 1990

Internet:

<http://www.wikipedia.com>

<http://www.isotc.org>

<http://www.tuv.com/es>

<http://www.monografias.com/trabajos27/quinta-disciplina/quinta-disciplina.shtml#ixzz3u8bxIbSp>