

INFORME DE ACTUALIZACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000

¿Qué son las normas ISO 9000?

ISO es la Organización Internacional de Normalización compuesta por más de 90 estados miembros, representados por sus organismos nacionales de normalización. Se encarga de desarrollar normas y documentos técnicos comunes para todos sin implicar obligatoriedad en su cumplimiento.

La familia de normas ISO 9000 establece los requisitos genéricos para la implantación de sistemas de gestión de la calidad, aplicables en organizaciones de cualquier tipo.

Son documentos técnicos de referencia que han sido elaborados a partir de la información, las experiencias y las innovaciones recogidas de diferentes organizaciones a escala internacional.

Revisión de las normas

Los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años, para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse. Las normas ISO 9000 en vigor datan de 1994.

Para fundamentar la revisión técnica de dichas normas teniendo en cuenta la experiencia acumulada, se han realizado encuestas a 1120 organizaciones de 40 países diferentes. Los resultados obtenidos de dichas encuestas se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Las normas deberían formularse de un modo más simple.
- Su estructura debería ser más compatible con otros sistemas de gestión.
- Deberían adoptar un enfoque hacia procesos, teniendo en cuenta que los procesos son todas las actividades que reciben una entrada y producen una salida.
- Deberían tener una mayor orientación hacia la mejora continua y hacia la satisfacción de los clientes.
- Es básico considerar la mejora continua.

El proyecto de norma internacional (versión DIS) para sustituir la edición de 1994 está actualmente en fase de votación por los países miembros y se prevé su publicación durante el cuarto trimestre de este año.

Además, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- No se pueden conceder certificados acreditados según la norma ISO 9001:2000 hasta que ésta no esté aprobada y publicada.
- Las entidades de certificación pueden iniciar las evaluaciones según la norma ISO 9001:2000 aunque ésta no esté publicada.
- Los certificados emitidos según la edición de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 tendrán un máximo de tres años de vigencia a partir de la publicación de la norma ISO 9001:2000.

Resultados de la actualización

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 de la edición de 1994 son reemplazadas y pasan a ser una única norma ISO 9001:2000.

La edición de 2000 de la familia ISO 9000 estará formada por cuatro normas básicas, que serán complementadas por otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las cuatro normas básicas serán:

- ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabulario. ⇒ Describe los principios básicos que debe cumplir el sistema de gestión de la calidad y cuál es la terminología que utiliza.
- ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ⇒ Describe los requisitos para un sistema de gestión de la calidad orientado hacia la satisfacción de los clientes. También es aplicable para evaluar la capacidad para alcanzar dicha satisfacción.
- ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Guía para llevar a cabo la mejora. ⇒ Describe las recomendaciones sobre la aplicación de la calidad incluyendo los procesos de mejora continua.
- ISO 10011:2000 Guía para auditar un sistema de gestión de la calidad. ⇒ Es la guía para realizar las auditorías de calidad.

Estructura básica de las nuevas normas

Las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 constituyen el núcleo de la familia y, a la vez, forman un par consistente. La revisión de dichas normas se ha basado en los 8 principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión. Estos ocho principios son:

- Organización enfocada a clientes.
- Liderazgo – participación del personal.
- Enfoque a procesos.
- Enfoque del sistema hacia la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
- Relación mutuamente beneficiosa con los suministradores (proveedores de la organización).

La norma ISO 9001:2000 reemplaza a las vigentes ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 de 1994 y contiene en su estructura 4 puntos clave:

1. Responsabilidad de la dirección.
2. Gestión de los recursos.
3. Realización del producto o servicio.
4. Medida, análisis y mejora.

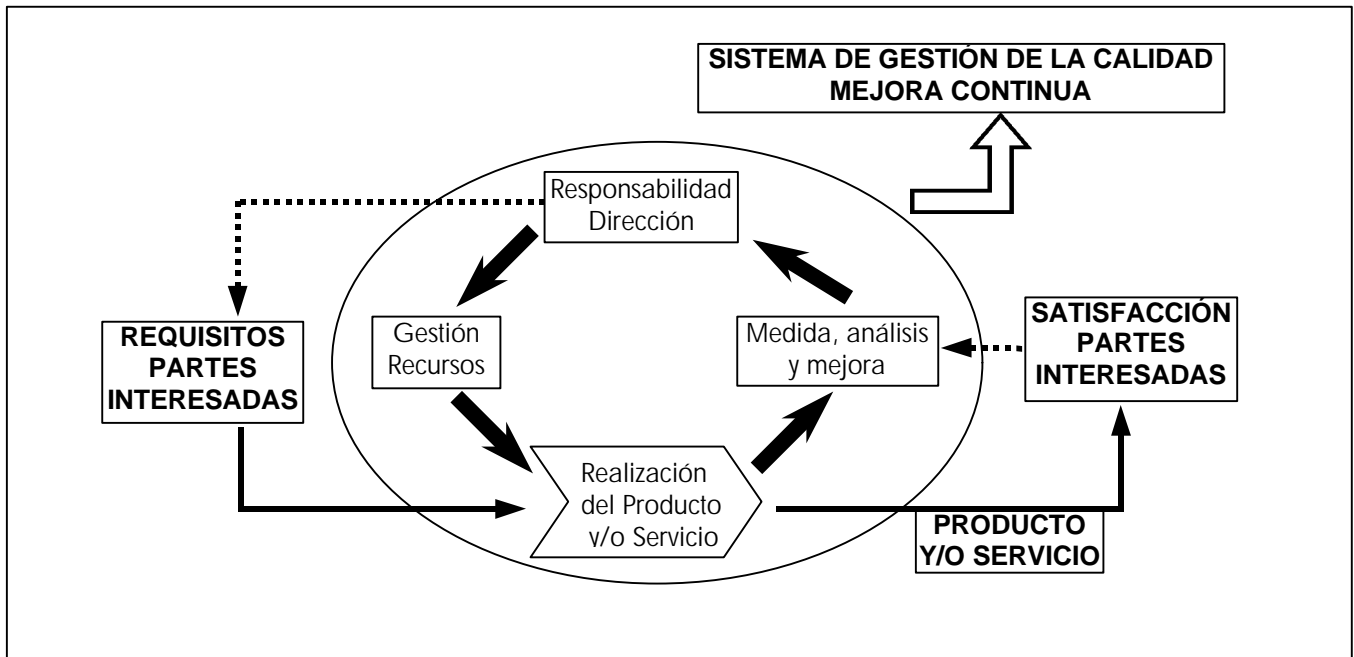
La norma ISO 9004:2000 proporciona recomendaciones para llevar a cabo la mejora y, a diferencia de la ISO 9001:2000, no está pensada para la certificación.

Descripción de ISO 9001:2000

La ISO 9001:2000 orienta los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que puede usar una organización, para demostrar su capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes. Plantea un enfoque por procesos para gestionar la calidad y es compatible con otros sistemas de gestión. Principalmente es de aplicación cuando una organización necesita:

- Demostrar que es capaz de suministrar un producto y/o servicio continuamente y cumpliendo los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
- Conseguir la satisfacción del cliente, a través de la aplicación del sistema incluyendo la prevención de las no-conformidades y la utilización de la mejora continua.

La siguiente figura visualiza la relación entre los 4 puntos clave del modelo de sistema de gestión de la calidad en el que se basa la nueva norma ISO 9001:2000.



La norma considera los requisitos para establecer un sistema de gestión de la calidad basado en asegurar la satisfacción de los clientes. Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar:

- la eficacia de la formación,
- el suministro de información,
- la comunicación interna y externa,
- la necesidad de instalaciones y
- los recursos humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

Además se apuesta por un mayor compromiso de la alta dirección. Esto incluye obtener de una forma consistente productos y/o servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.

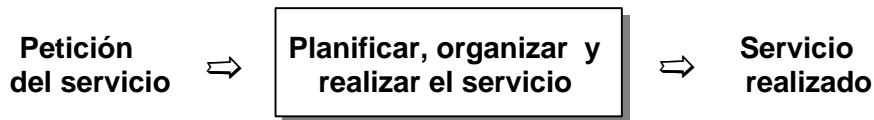
La ISO 9001:2000 presupone una política de calidad comprometida en cumplir los requisitos de los clientes, incluyendo los requisitos legales que puedan afectar a la satisfacción de los clientes o a la calidad del servicio, y exige su revisión para conseguir una continua adecuación. Además, proporciona un marco para fijar unos objetivos de calidad.

Para conseguir que la política de calidad se cumpla, la norma plantea un enfoque por procesos. Considera que proceso es toda actividad que recibe una entrada y genera una salida.

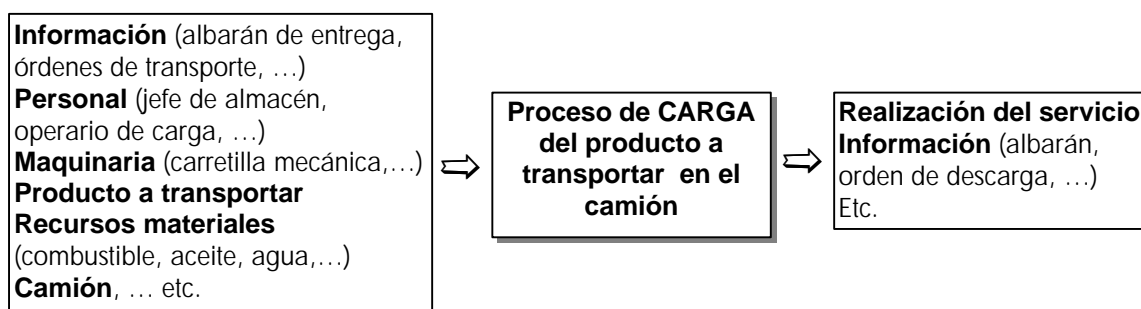


Así, debe establecerse una cadena de procesos que abarque todas las actividades, es decir, que todas las funciones y procedimientos de la organización se pueden describir o estructurar mediante procesos. Se trata de optimizar las entradas y salidas para poder mejorar la capacidad organizativa de las actividades y de las instalaciones.

El proceso principal se puede describir como:



El conjunto de actividades incluidas en el proceso principal se pueden definir en subprocesos. Ejemplo:



Como posibles entradas tenemos: recursos (aceites, combustible, recambios, agua, energía, ...), instalaciones (almacenes, talleres, oficinas, ...), maquinaria (camiones, toros, grúas, ...), información, personal, etc.

Como posibles salidas: productos, servicios, información, etc.

Algunos ejemplos de subprocesos que podemos encontrar en cualquier organización de transporte son: compras, facturación, carga/descarga, manipulación del almacén, seguros, ... etc.

La actualización de la norma establece que se pueden excluir del sistema sólo aquellos requisitos que no afecten a la habilidad de la organización, ni la absuelvan de su responsabilidad, para cumplir con los requisitos de los clientes y los reglamentariamente aplicables.

Un requisito destacado de la norma es la medida y seguimiento de la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes. Se debe describir qué se considera exactamente como satisfacción de los clientes, cómo se va a realizar dicha medición y control y con qué frecuencia. Los datos obtenidos deben ser objetivos y válidos para poder asegurar que se cumplen los requisitos que cada cliente solicita y sus expectativas. Esta satisfacción se pueda medir realizando encuestas, comparando estadísticas de venta o de producción, etc. Además, existen métodos específicos para cuantificar la calidad del servicio prestado.

En esta nueva revisión de la norma se ha producido un cambio de terminología para adaptar el vocabulario técnico. A diferencia de la edición de 1994, los términos que se utilizan son de uso más cotidiano.

- Antes se hablaba de subcontratistas. Ahora se habla de suministrador (considera suministradores a los proveedores que realizan servicios para la organización).
- Antes se hablaba de suministrador. Ahora se habla de organización (considera organizaciones a todas las entidades, empresas, asociaciones, administraciones,... que implantan un sistema de gestión de la calidad).

Otra característica de la nueva norma radica en que existen menos procedimientos documentados obligatorios, de manera que es la norma la que se adapta a la organización. Se deja libertad a la hora de definir los procesos de la actividad.

Tablas de correspondencias

La norma ISO 9001:1994 se estructuraba principalmente en 20 apartados del cuarto capítulo. La versión DIS de la nueva norma ISO 9001:2000 pasa a estructurarse en 4 capítulos clave. En las siguientes tablas aparecen las correspondencias entre los capítulos de las diferentes normas.

ISO 9001:2000 (DIS)	ISO 9001:1994
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. NORMAS PARA CONSULTA	2
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
4.1. Requisitos generales	4.2.1.
4.2. Requisitos generales de documentación	4.2.2.
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	
5.1. Compromiso de la dirección	4.1. + 4.1.2.2. + 4.2.1.
5.2. Enfoque al cliente	
5.3. Política de la calidad	4.1.1.
5.4. Planificación	
5.4.1. Objetivos de calidad	4.1.1. + 4.2.1.
5.4.2. Planificación de la calidad	4.2.3.
5.5. Administración	
5.5.1. Generalidades	
5.5.2. Responsabilidad y autoridad	4.1.2. + 4.1.2.1.
5.5.3. Representante de la dirección	4.1.2.2.
5.5.4. Comunicación interna	
5.5.5. Manual de la calidad	4.2.1.
5.5.6. Control de documentos	4.5.
5.5.7. Control de los registros de la calidad	4.16.
5.6. Revisión por la dirección	4.1.3.
5.6.1. Entradas	4.1.3.
5.6.2. Salidas	4.1.3.
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	4.1.2.2.
6.1. Provisión de recursos	4.1.2.2.
6.2. Recursos humanos	
6.2.1. Asignación de personal	4.1.2.1.
6.2.2. Formación, sensibilización y competencia	4.18.
6.3. Instalaciones	4.9.
6.4. Entorno del trabajo	4.9.
7. ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO	
7.1. Planificación de los procesos de elaboración	4.2.3 + 4.9. + 4.10. + 4.15. + 4.19.
7.2. Procesos relacionados con los clientes	
7.2.1. Identificación de los requisitos de los clientes	
7.2.2. Revisión de los requisitos del producto y/o servicio	4.3.
7.2.3. Comunicación con los clientes	
7.3. Diseño y desarrollo	4.4.
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2. + 4.4.3.
7.3.2. Entradas al diseño y desarrollo	4.4.4.
7.3.3. Datos finales del diseño y desarrollo	4.4.5.
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6.
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7.
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	4.4.8.
7.3.7. Control de cambios	4.4.9.
7.4. Compras	
7.4.1. Control de compras	4.6.
7.4.2. Datos para las compras	4.6.
7.4.3. Verificación de los productos y/o servicios comprados	4.6.
7.5. Actividades de producción y de prestación del servicio	
7.5.1. Control de las actividades	4.9. + 4.10. + 4.12. + 4.19.
7.5.2. Identificación y trazabilidad	4.8.
7.5.3. Bienes del cliente	4.7.
7.5.4. Preservación del producto y/o servicio	4.15.
7.5.5. Validación de los procesos	4.9.
7.6. Control de equipos de medida y seguimiento	4.11.

ISO 9001:2000 (DIS)	ISO 9001:1994
8 MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA	
8.1. Planificación	4.10. + 4.20.
8.2. Medida y supervisión	
8.2.1. Satisfacción del cliente	
8.2.2. Auditoría interna	4.17.
8.2.3. Procesos	4.20.
8.2.4. Producto y/o servicio	4.10. + 4.20.
8.3. Control de no-conformidades	4.13.
8.4. Análisis de los datos	4.14. + 4.20.
8.5. Mejora	
8.5.1. Planificación de la mejora continua	4.1.3. + 4.9.
8.5.2. Acciones correctoras	4.14.
8.5.3. Acciones preventivas	4.14.

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000 (DIS)
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. NORMAS PARA CONSULTA	2
3. DEFINICIONES	3
4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD	
4.1. Responsabilidad de la Dirección.	
4.1.1. Política de Calidad	5.1. + 5.3. + 5.4.1.
4.1.2. Organización	5.5.2.
4.1.2.1. Responsabilidad y autoridad	5.5.2. + 6.2.1.
4.1.2.2. Recursos	5.1. + 6.1. + 6.3.
4.1.2.3. Representante de la Dirección	5.5.3.
4.1.3. Revisión por la Dirección	5.6.
4.2. Sistema de Calidad	
4.2.1. Generalidades	4 + 5.1. + 5.4.1. + 5.5.5.
4.2.2. Procedimientos del Sistema de Calidad	4.2.
4.2.3. Planificación de la calidad	5.4.2. + 7.1.
4.3. Revisión del contrato	7.2.2.
4.4. Control del Diseño	7.3.
4.5. Control de la Documentación y de los Datos	5.5.6.
4.6. Compras	7.4.
4.7. Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.3.
4.8. Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.2.
4.9. Control de los Procesos	7.1. + 7.5.1. + 7.5.5.
4.10. Inspección y Ensayo	7.1. + 7.5.1. + 8.1. + 8.2.
4.11. Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo	7.6
4.12. Estado de la Inspección y Ensayos	7.5.1.
4.13. Control de los Productos No Conformes	8.3.
4.14. Acciones correctoras y preventivas	8.4. + 8.5.2. + 8.5.3.
4.15. Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación y Entrega	7.1. + 7.5.4.
4.16. Control de los Registros de la Calidad	5.5.7.
4.17. Auditorías Internas de la Calidad	8.2.2.
4.18. Formación	6.2.2.
4.19. Servicio Posventa	7.1. + 7.5.1.
4.20. Técnicas Estadísticas	8.1. + 8.2.3. + 8.2.4. + 8.4.

Fuentes de información

- www.iso.ch/9000e/revisionstoc.htm
- www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2
- www.aenor.es/frpriso9.htm

☺ Enrique Usobiaga (Bureau Veritas), Jaume Riu (Aenor), José Reyero (Lloyds Register) y Salvador Boix (LGA), con sus comentarios y aportaciones, han ayudado a enriquecer los contenidos de este documento. Les expresamos nuestro agradecimiento.