

# ISO 9000

## ¿Qué es?

Un estándar general para sistemas de calidad, desarrollado por la Organización de Estándares Internacional (International Standards Organization, ISO), que se puede aplicar a cualquier organización.

Las primeras normas ISO 9000 se publicaron en 1987, como un conjunto de orientaciones, directrices y normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. El protocolo ISO establece que sean revisadas cada 5 años.

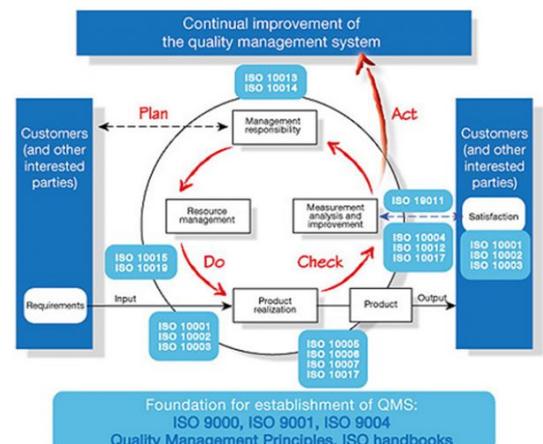
## ¿Para qué sirve?

- Análisis permanente de los requerimientos de los clientes
- Definición y mantenimiento de los procesos requeridos
- Gestionar la calidad mediante un sistema específico al efecto
- Infundir confianza a cualesquiera partes interesadas en la organización incluido el personal propio, asegurar el cumplimiento de la normativa y legislación aplicable
- Aumento de la satisfacción del cliente
- Mejora continua de los productos y procesos
- Prevención de errores
- Disminución de los costes operativos



## Explicación

En 1984, en vista del interés internacional por los temas de calidad, la Organización de Estándares Internacional (International Standards Organization, ISO) comenzó a desarrollar un estándar internacional para sistemas de calidad, que se transformaría en un nuevo estándar mundial para la gestión de la calidad. Los primeros borradores para información pública fueron dados a conocer en 1985 y finalmente fue aprobada su publicación en 1987. ISO 9000 se concibió como un estándar general para sistemas de calidad que se podría aplicar a cualquier organización pública o privada con independencia de su tamaño y sector de actividad.



### REQUERIMIENTOS FUNDAMENTALES DE ISO 9000

Hay que tener en cuenta la filosofía y los objetivos básicos de ISO 9000; el

estándar presenta los requerimientos como si cada uno de ellos tuviera la misma importancia, y al analizar el estándar, se encuentran requerimientos para valoración (inspección, pruebas, revisión) y para prevención (especificar, planificar, organizar); con todos ellos se pretende evitar no conformidades desde la etapa de identificación de requisitos hasta el servicio postventa. Propugna el enfoque basado en procesos para los SGC y la utilización de un sistema de procesos dentro de la organización.

Ante todo los estándares ISO 9000 son para beneficio del cliente. Cumpliendo con ISO 9000 la organización no tiene garantizado conseguir operaciones libres de error, para esto necesita ir más lejos y tratar de implantar una Gestión de Calidad Total, que tenga como horizonte la excelencia (a esta dirección van apuntando las últimas versiones de las ISO 9000).

Suelen existir algunos requerimientos que la mayoría de las organizaciones no logran satisfacer en su totalidad, y sobre ellos debería dirigirse el esfuerzo fundamental; los demás requerimientos también son importantes y la empresa fracasará si presentan deficiencias graves.

Los elementos a los que se debe prestar especial atención para la certificar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9000, son:

- Responsabilidad de dirección, particularmente con respecto al compromiso y a la revisión de dirección.
- Sistema de calidad, particularmente con respecto a la documentación y mantenimiento del sistema.
- Control de documentos, particularmente con respecto a control de cambios y obsolescencia.
- Equipos de inspección, medida y prueba, particularmente con respecto a lo que se calibra, frecuencia de calibración y la acción requerida que sigue a la obtención de un resultado fuera de calibración.
- Acción correctiva, particularmente con respecto a analizar registros, evitar recurrencias de no conformidades, cambiar procedimientos.
- Registros de calidad, particularmente respecto a los registros que se elaboran y mantienen, y cuánto tiempo se conservan.
- Auditorías internas, particularmente con respecto a planificar, implementar el plan y el seguimiento de acciones correctivas.
- Mejora continua.

Todo ello lo estructura en un índice de contenidos que se actualiza periódicamente en la última norma vigente. CERTIFICACIÓN ISO 9000 PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Cuando una entidad independiente y autorizada para emitir certificados ISO 9000 de Sistemas de Calidad (por ejemplo AENOR), certifica el sistema de calidad de una empresa, está declarado dos cosas, respecto a lo que ella ha examinado tanto sobre la documentación del sistema como sobre su funcionamiento:

- Que el sistema de calidad está correctamente documentado con respecto a la norma ISO 9001, y
- Que está implantado y funciona de acuerdo con la documentación que lo soporta.

Las normas ISO 9000 no son ley, y por tanto no existe ninguna obligación de carácter legal de obtener la certificación ISO 9000. Puede tenerse un sistema de calidad que cumpla el estándar ISO 9000, y obtener todas las ventajas, excepto el reconocimiento exterior por un organismo independiente que otorga la certificación.

Si quiere conocer otros conceptos de gestión, puede acceder a la plataforma abierta y gratuita <http://sugestion.uned.es/> que es un proyecto de Responsabilidad Social Intelectual de la Cátedra de Calidad de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED) compartido con los profesionales que han redactado las fichas.

## Ejemplos prácticos

Se puede consultar y/o solicitar información a través de la página oficial de la International Organization for Standardization (ISO), organismo internacional que promueve la estandarización. <http://www.iso.org>

-Ejemplo de guía de aplicación de la norma ISO 9000 (2015) en pymes (ref. Universidad Politécnica de Valencia, 2015)

<https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/72927/BURCKHARDT%20-%20Realizaci%C3%B3n%20de%20una%20gu%C3%ADa%20de%20implantaci%C3%B3n%20de%20la%20norma%20ISO%209001:2015.%20Aplicaci%C3%B3n%20pyme%20C....pdf?sequence=1> - Ejemplo de informe ISO de auditoría interna de calidad en Colciencias (ref. Ministerio de Ciencias, 2017)

<https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/contratacion/informe-final-de-auditoria-interna-calidad-2017.pdf> -Ejemplo de cuestionario de apoyo para realizar una auditoría interna del sistema de gestión de la calidad desde la norma ISO 9000 (2015 (ref. Hedera Consultores),

<http://hederaconsultores.com/docs/Check-list-auditoria-ISO-9001-2015.pdf>

## Aplicaciones y soportes frecuentes

REDER	Algunas Aplicaciones	Algunos Soportes Observables
R	Establecer objetivos de calidad	Objetivos e indicadores de calidad
E	Comprometerse con la calidad	Política de calidad
D	Explicitar el Sistema de calidad	Documentación del sistema de calidad (Manual, procedimientos, instrucciones)
E	Controlar aplicación de los estándares de calidad	Registros de calidad, informe de revisión del sistema por Dirección, Informe de auditoría...
R	Mejora del sistema de calidad	Acciones correctivas y preventivas

## Cuestiones clave para autoevaluar

¿Existe un compromiso explícito de la Dirección con la calidad?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Existe un mapa con los procesos de la organización?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se ha documentado completamente el sistema de calidad de la organización?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se controla la vigencia de los documentos modificados?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se realiza adecuadamente la inspección de productos y/o servicios?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se realizan acciones correctivas como consecuencia de detección de no conformidades?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se registran los datos necesarios para conocer el cumplimiento de los estándares de calidad?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Se realizan auditorías internas representativas para conocer el estado del sistema de calidad?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Dirección revisa periódicamente la idoneidad del sistema de calidad?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿El sistema de calidad sirve para avanzar en la mejora continua de la organización?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

## Información adicional del autor

	Autor: Ángel Muñoz Alamillos	Cargo: Profesor titular Departamento Economía Aplicada UNED
	Empresa/organización: <a href="http://www.uned.es">UNED</a>	
	Actividad: Educación Superior e Investigación	Contacto: <a href="http://www.uned.es">www.uned.es</a>