



Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO 9000

Documento: ISO/TC 176/N 613

Octubre 2000

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización del mismo representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales y guías de calidad que ha obtenido una reputación mundial como base para establecer sistemas de gestión de la calidad.

Este folleto proporciona una perspectiva general de la familia de normas ISO 9000. Presenta una visión global de las normas y demuestra cómo, colectivamente, forman la base para la mejora continua y la excelencia empresarial. En particular, se verá cómo distinguir entre las varias publicaciones de la familia de normas ISO 9000 y cómo pueden ser utilizadas para obtener un máximo beneficio.

Este folleto proporciona información general sobre cómo utilizar la Norma ISO 9001 (3ª edición) junto con otras publicaciones de la familia de normas ISO 9000 para satisfacer los requisitos específicos de la organización.

La Norma ISO 9001 se aplica cuando el objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización, cuando se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 está organizada en un formato sencillo, con términos que son fácilmente reconocidos por todos los sectores de negocio para todos los grupos de productos, incluyendo los proveedores de servicios. La norma se utiliza para propósitos de certificación por las organizaciones que buscan el reconocimiento de su sistema de gestión de la calidad.

El mayor valor se obtiene cuando se utiliza el conjunto de normas de forma integrada. Se sugiere comenzar con la Norma ISO 9000 a la vez que se adopta la Norma ISO 9001 para lograr un primer nivel de desempeño. Las prácticas descritas en la Norma ISO 9004 pueden entonces implementarse para hacer que el sistema de gestión de la calidad sea cada vez más eficaz en el logro de las metas propias de negocio. La utilización de las normas de esta manera permitirá relacionarlas con otros sistemas de gestión (por ejemplo, ambiental), otras estrategias de gestión de la calidad (tales como los premios a la calidad y Gestión de la Calidad Total) y con requisitos específicos del sector (tales como la ISO/TS 16949 en la industria automotriz).

Este folleto proporciona:

- ◆ Una lista de las normas y directrices de calidad ISO 9000, además de otras publicaciones ISO 9000 de ISO.
- ◆ Ejemplos de aplicaciones típicas de los documentos;
- ◆ Sugerencias sobre la utilización de la norma en ciertas situaciones;
- ◆ Un esquema paso a paso de su selección y utilización;
- ◆ Una breve vista de la evolución futura de la familia de normas ISO 9000.

La familia de normas ISO 9000 y las orientaciones de apoyo

La familia de normas ISO 9000, las directrices y los informes técnicos indicados a continuación, están disponibles separadamente y como colecciones. El Compendio ISO 9000 presenta a la familia de normas ISO 9000 en soporte papel. Para aquellos usuarios que prefieran la flexibilidad del formato electrónico, los documentos también están disponibles en CD ROM (con o sin la familia de normas de gestión ambiental ISO 14000).

Para adquirir la última versión de las normas ISO 9000, directrices, informes técnicos y otras publicaciones, se puede contactar con el Organismo Nacional de Normalización o con la Secretaría Central de ISO.

En la página Web ISO Online en <http://www.iso.ch/> se incluye información específica sobre las normas ISO 9000 y las actividades de normalización de ISO en general.

<u>Normas básicas de la familia ISO 9000</u>	Propósito
ISO 9000 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</i>	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos</i> ISO 9004 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño</i>	Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente. Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.
ISO 19011 – <i>Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad</i>	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.

Otras normas de apoyo a las normas básicas de la familia ISO 9000	Propósito
ISO 10005:1995 Directrices para los planes de la calidad	Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
ISO 10006:1997 Directrices para la calidad en la gestión de proyectos	Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
ISO 10007:1995 Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración	Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
ISO 10012-1:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medición	Proporciona directrices sobre las principales características de un sistema de calibración para asegurar que las mediciones son llevadas a cabo con la exactitud y precisión deseadas.
ISO 10012-2:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de la medición de los procesos	Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso que pueden ayudar a lograr los objetivos indicados en la Parte 1.
ISO/TR 10013:2000 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad	Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.
ISO/TR 10014:1998 Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad	Proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.
ISO/TR 10017:1999 Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994	Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de la calidad.

ISO/TS 16949:1994 Proveedores del sector automotriz. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994	Especificación técnica de carácter sectorial para la aplicación de la Norma ISO 9001 a los proveedores de la industria automotriz.
ISO 9000-3 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico	Proporciona una interpretación específica de los requisitos de la Norma ISO 9001 para el desarrollo de aplicaciones de soporte lógico.
Páginas <i>Web</i> de referencia http://www.iso.ch http://www.tc176.org	Proporcionan información y orientación actualizada sobre la familia de normas ISO 9000 y documentos relacionados

Selección y uso de la familia de normas ISO 9000

La Norma ISO 9001 se utiliza si usted trata de establecer un sistema de gestión que proporcione confianza en la conformidad de su producto con requisitos establecidos o especificados y para ser certificado por una entidad externa.

Hay cinco capítulos en la norma que especifican actividades que deben ser consideradas cuando se implemente el sistema. Usted describirá las actividades que utiliza para proporcionar sus productos y servicios y puede excluir las partes del capítulo *Realización del producto* que no son de aplicación a sus operaciones. Los requisitos de los otros cuatro capítulos, *Sistema de gestión de la calidad*, *Responsabilidad de la dirección*, *Gestión de los recursos* y *Medición, análisis y mejora*, son aplicables a todas las organizaciones y usted describirá cómo adoptarlos en su organización en el Manual de la Calidad u otra documentación.

Los cinco capítulos juntos de la Norma ISO 9001 se utilizan para describir cómo debería satisfacer a sus clientes y cumplir con los requisitos legales o reglamentarios aplicables. Además, buscará mejorar su Sistema de gestión de la calidad incluyendo los productos y servicios que proporciona a sus clientes.

La Norma ISO 9004 se utiliza para ampliar los beneficios obtenidos de la Norma ISO 9001 a todas las partes que están interesadas o afectadas por sus operaciones de negocio. Las partes interesadas incluyen a sus empleados, propietarios, proveedores y a la sociedad en general. Proporciona una base para lograr el reconocimiento a través de muchos esquemas de premios nacionales.

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 están armonizadas en cuanto a organización y terminología para ayudarle a moverse con facilidad de una a otra. Ambas normas utilizan el mismo “enfoque basado en procesos” en cuanto a su estructura. Se reconoce que los procesos consisten en una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr resultados predeterminados. El resultado de un proceso puede formar directamente el elemento de entrada del siguiente proceso y el producto final es, a menudo, el resultado de una red o sistema de procesos. Para obtener más información sobre esto puede consultar los ocho “Principios de gestión de la calidad” descritos en la Norma ISO 9004:2000¹.

La naturaleza de su negocio y las demandas específicas que tenga determinarán cómo aplicar las normas para conseguir sus objetivos.

¹ Específicamente el capítulo 4, apartado 4.3 d) (Enfoque basado en Procesos) y apartado 4.3. e) (Enfoque de sistema para la gestión).

A continuación se facilitan algunos ejemplos:

Ejemplo 1

Una empresa que fabrica componentes metálicos empleó la Norma ISO 9000 para desarrollar un plan para implementar su Sistema de Gestión de la Calidad. Cuando estuvieron preparados, elaboraron un manual de la calidad y los procedimientos del sistema de la calidad, tal y como requiere la Norma ISO 9001, excluyendo los apartados que cubren el diseño y desarrollo del producto dado que sus productos se realizan con diseños facilitados por sus clientes. Más tarde, entraron a concurso para el suministro de componentes a una gran empresa del sector automotriz y adoptaron los requisitos más amplios de la Especificación Técnica ISO/TS 16949 para satisfacer los requisitos específicos del sector.

Ejemplo 2

Una organización de asistencia social decidió establecer una estrategia de mejora de la calidad. Adoptó la Norma ISO 9004 como base para planificar e implementar su sistema. La agencia vio que la Norma ISO 9000 proporcionaba orientación adicional muy útil y planifica obtener la certificación conforme a la Norma ISO 9001 para obtener mayor credibilidad.

Ejemplo 3

Un fabricante de lavadoras tenía bien establecidos una cultura empresarial de mejora continua y un eficaz control de la producción. La dirección decidió mejorar sus procesos de desarrollo e implementar la Norma ISO 9001 para obtener la certificación con fines comerciales. La compañía utilizó la Norma ISO 9004 para guiar sus procesos de mejora y la Norma ISO 10006 para desarrollar un plan de gestión de proyectos. La Norma ISO 10017 proporcionó ayuda para determinar las técnicas estadísticas que serían más aplicables para proporcionar información sobre su situación respecto al logro de sus metas de calidad y empresariales.

Ejemplo 4

A una gran compañía de procesamiento de productos químicos, sus principales clientes le solicitaron que obtuviese la certificación ISO 9001. Con el fin de obtener beneficios adicionales, la dirección de la empresa planificó una estrategia amplia y detallada de gestión basada en las Normas ISO 9000 e ISO 9004. Una rigurosa revisión de sus procesos de negocio indicó que todos los elementos de la Norma ISO 9001 eran de aplicación a su sistema de gestión de la calidad. La compañía utilizó el ISO/TR 10013 como guía para el desarrollo de la documentación de la calidad en sus diversas divisiones de producción y la Norma ISO 10015 como orientación en la preparación de planes de formación para sus empleados.

Ejemplo 5

Un despacho de abogados internacional quería mejorar sus procesos de gestión de clientes y lograr la certificación en base a la Norma ISO 9001. Su sistema de gestión de la calidad incluye el diseño y desarrollo de nuevos servicios tales como la planificación de impuestos internacionales, así como cambios en el diseño de servicios tradicionales y en la legislación aplicable. Incluyeron el control de compras para cubrir la selección del material o equipo (hardware) y del soporte lógico (software), así como la subcontratación de abogados especialistas según fuese necesario. Después de implementar satisfactoriamente la Norma ISO 9001, utilizaron las directrices de autoevaluación de la Norma ISO 9004 para hacer el seguimiento de su progreso mientras mejoraban su sistema de gestión de la calidad.

Ejemplo 6

Una empresa de desarrollo de software para computador, que daba servicio a un nicho de mercado, reconoció que a medida que su base de usuarios fuese expandiéndose ellos deberían hacer frente a temas relativos a la gestión del producto y control de la configuración. Los cambios en los productos base, en el hardware del usuario y en los requisitos reglamentarios estaban aumentando los problemas del servicio al cliente. La Norma ISO 9004 proporcionó la guía que necesitaban para establecer procedimientos documentados para controlar los cambios y mejora del proceso. Las Normas ISO 10006 e ISO 10007 proporcionaron ayuda adicional mientras gestionaban el proyecto y preparaban los procedimientos para la gestión de la configuración. Más tarde, adquirieron otra empresa de desarrollo de software y pudieron utilizar su sistema de gestión de la calidad para integrar muy rápidamente la adquisición en su propia estructura, con un mínimo trastorno para sus clientes.

Ejemplo 7

Un banco decidió implementar un sistema de gestión de la calidad para sus servicios bancarios en tiempo real por Internet. Se aseguraron de que su manual de la calidad dejara claro que sus otros servicios bancarios convencionales no estaban incluidos en su sistema de gestión de la calidad. Mientras adoptaban los requisitos de la Norma ISO 9001, el banco obtuvo, en la Norma ISO 9000, orientación para interpretar términos y frases utilizadas en aquella, para su aplicación. Aplicaron todos los requisitos del capítulo 7 reconociendo que el diseño y desarrollo es una parte importante para la creación de nuevos procesos de servicio. El banco empleó la Norma ISO 10013 para preparar su documentación, la cual hicieron disponible en su red informática interna para asegurarse de que los procedimientos vigentes estuvieran accesibles para su personal.

Implementando ISO 9000

Pasos

- 1 Identifique los objetivos generales que usted quiere lograr
- 2 Identifique lo que otros esperan de usted
- 3 Obtenga información sobre la familia de normas ISO 9000
- 4 Aplique las Normas ISO 9000 en su sistema de gestión

Orientación

Objetivos generales típicos pueden ser:

- Ser más eficiente y lucrativo
- Producir productos y servicios que cumplan coherentemente los requisitos del cliente
- Lograr la satisfacción del cliente
- Incrementar la cuota de mercado
- Mantener la cuota de mercado
- Mejorar la comunicación y la moral de la organización
- Reducir costos y pasivo
- Incrementar la confianza en el sistema de producción

Éstas son las expectativas de las partes interesadas, tales como:

- Clientes y usuarios finales
 - Empleados
 - Proveedores
 - Accionistas
 - Sociedad
-
- Consulte este folleto, para información general.
 - Consulte las Normas ISO 9000 e ISO 9001 para información más detallada.
 - Para mayor información, consulte la página web de ISO (<http://www.iso.ch>) o de su ONN.

Decida si lo que se busca es la certificación de que su sistema de gestión de la calidad es conforme con la Norma ISO 9001, o si se está preparando para optar a un premio nacional a la calidad.

- Utilice la Norma ISO 9001 como base para la certificación
- Utilice la Norma ISO 9004 junto con los criterios de los premios nacionales a la calidad para prepararse para un premio nacional de calidad.

5 Obtenga ayuda en temas específicos dentro del sistema de gestión de la calidad

Estos documentos normativos de temas específicos son:

- ISO 10006 para la gestión de proyectos
- ISO 10007 para la gestión de la configuración
- ISO 10012 para los sistemas de medición
- ISO/TR 10013 para la documentación de la calidad
- ISO/TR 10014 para gestionar los aspectos económicos de la calidad
- ISO 10015 para la formación
- ISO/TR 10017 para el uso de técnicas estadísticas
- ISO/TS 16949 para los proveedores del sector automotriz
- ISO 19011 para las auditorías

6 Establezca la situación actual: determine las diferencias existentes entre su sistema de gestión de la calidad y un sistema que cumpla.

Se pueden utilizar uno de los siguientes métodos, o ambos:

- Autoevaluación
- Evaluación por una organización externa

7 Determine los procesos necesarios para suministrar los productos a los clientes

Revise los requisitos del capítulo 7 *Realización del Producto* de la Norma ISO 9001 para determinar si son aplicables al sistema de gestión de la calidad los requisitos, incluyendo:

- Procesos relacionados con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los dispositivos de seguimiento y medición

8 Desarrolle un plan para eliminar las diferencias existentes entre el sistema de la calidad actual y un sistema que cumpla

Identifique las acciones necesarias para eliminar las diferencias existentes, asigne recursos y responsabilidades para llevar a cabo estas acciones, y establezca un programa para completar las acciones necesarias.

- 9 Lleve a cabo el plan
Implemente las acciones identificadas y haga un seguimiento del progreso del programa
- 10 Lleve a cabo auditorías internas periódicas
¿Necesita demostrar conformidad?
(En caso afirmativo vaya al punto 11. En caso negativo vaya a 12)
- Utilice la Norma ISO 19011 como orientación para la auditoría, la calificación del auditor y la gestión de los programas de auditoría.
Puede necesitar o desear demostrar la conformidad (certificación/registro) por varios motivos, por ejemplo:
- Requisitos contractuales
 - Razones de mercado o preferencias del cliente
 - Requisitos reglamentarios
 - Gestión del riesgo
 - Marcar un objetivo claro para el desarrollo interno de la calidad (motivación)
- 11 Lleve a cabo auditorías por un organismo de certificación/registro independiente
Contrate una entidad acreditada para llevar a cabo una auditoría y certificar la conformidad del sistema de gestión la calidad
- 12 Continúe mejorando su negocio
Revise la eficacia e idoneidad del sistema de gestión.
La Norma ISO 9004 proporciona una metodología para la mejora

Mantenimiento de los beneficios y la mejora continua

La mayoría de los nuevos usuarios obtienen beneficios cuantificables muy pronto en el proceso de aplicación de los requisitos de la norma en sus operaciones. Estos beneficios iniciales son debidos generalmente a las mejoras en la organización y en la comunicación interna. Los beneficios tienen que acentuarse mediante una auditoría interna y una revisión por la dirección del desempeño eficaz del sistema. Como todos los sistemas, o mejora o pierde su eficacia; no permanece estático por mucho tiempo.

Cuando usted adopta la Norma ISO 9001, debe esforzarse por satisfacer a sus clientes y por mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. La mejora continua es un proceso para incrementar la eficacia de su organización para cumplir con su política y objetivos de la calidad. La Norma ISO 9001 requiere que planifique y gestione los procesos necesarios para la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad. La Norma ISO 9004 proporciona información que le será de utilidad para ir más allá de la Norma ISO 9001 para la mejora de la eficiencia de su operación. Se recomienda que obtenga datos de varias fuentes, tanto internas como externas, para asegurarse de que los objetivos de su sistema de gestión sean los apropiados. Esta información también puede utilizarse para mejorar el desempeño de sus procesos. El Informe Técnico ISO/TR 10017 proporciona información útil y una orientación para seleccionar las técnicas estadísticas apropiadas que puede emplear para analizar los datos recogidos.

Algunas organizaciones pueden ampliar sus sistemas de gestión mediante la extensión de la estructura de la Norma ISO 9001 para que ésta incluya los requisitos de la Norma ISO 14001, sobre Sistemas de gestión ambiental. Los requisitos de estructura y de organización de estos dos sistemas de gestión han sido diseñados para que sean compatibles.

	Orientación para la aplicación de los requisitos de realización del producto al sistema de gestión de la calidad	Comentarios
	Generalidades	En ocasiones, partes de los requisitos indicados en alguno de los apartados del capítulo 7 son llevados a cabo por otros. En estos casos, la organización debe tener cuidado de tratar cualquier requisito sobre el que ejerza influencia o tenga control. El manual de la calidad debe contener una descripción de, y una justificación para, la exclusión de cualquier requisito de la norma.

7	Realización del producto	Las excepciones pueden darse sólo en esta parte de la Norma ISO 9001:2000.
7.1	Planificación de la realización del producto	Se requiere la planificación para demostrar cómo se aplican los procesos del sistema de gestión de la calidad al producto, proyecto o contrato.
7.2	Procesos relacionados con el cliente	Todas las organizaciones tienen clientes y se debe establecer cómo determinar y definir los requisitos del cliente, estén éstos especificados o no.
7.3	Diseño y desarrollo	Este requisito será de aplicación cuando usted convierta los requisitos del producto en características que deriven en resultados para sus clientes. En algunas situaciones, los procesos en sí mismos son parte del producto. Es probable que este requisito pueda ser excluido por aquellas organizaciones que previamente han sido certificadas según la norma ISO 9002 u organizaciones que proporcionan productos basados en diseños que han sido validados o proporcionados por otros.
7.4	Compras	Las organizaciones normalmente compran los bienes o servicios necesarios para la realización del producto o la prestación del servicio.
7.5	Producción y prestación del servicio	La mayoría de las organizaciones realizan un producto o proporcionan servicios que requieren llevar a cabo ciertos procesos. El grado de "producción y prestación del servicio" puede variar significativamente entre organizaciones. Se puede considerar este requisito y describir cuidadosamente las actividades de producto y servicio en los documentos del sistema de gestión de la calidad. Algunas partes de este requisito pueden no ser aplicables en estos procesos.
7.6	Control de los dispositivos de	El seguimiento y la medición se aplican a la

	seguimiento y medición	mayor parte de los procesos aunque algunos procesos, en especial en el sector servicios, pueden no necesitar dispositivos de seguimiento y de medición para proporcionar evidencia de la conformidad del producto. La calibración se aplica a los equipos de medición. Muchos equipos de medición utilizan soporte lógico (software) que debe ser confirmado y mantenido.
--	------------------------	---