

UN RECORRIDO POR LA FAMILIA ISO

2 de Mayo de 2006

BOLETIN 26

Introducción a la Familia ISO

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos.

ISO 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario)

ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements (Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos),

ISO 9004:2000, Quality management systems - Guidelines for performance improvements (Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño)

Además de las anteriores, la familia ISO 9000 incluye directrices, reportes técnicos (TR) y especificaciones técnicas (TS)

Las normas ISO 9000 fueron publicadas en 1987, revisadas por primera vez en 1994, y por segunda vez en el año 2000. Las normas son revisadas cada cinco años para asegurar que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios.

La ISO 9000 es un punto de partida para entender las normas, ya que define los términos fundamentales usados en la "familia" ISO 9000, o en el grupo de normas relativas a gestión de la calidad. La ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad con el cual se pueda demostrar la capacidad de suministrar productos que cumplan los requisitos de los clientes, al igual que los requisitos aplicables; también busca incrementar la satisfacción de los clientes. La ISO 9004 le brinda orientación sobre la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad, de manera que se cumplan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas

Dentro de las partes interesadas se incluyen los clientes y los usuarios finales; los directores y personal de la organización; los propietarios e inversionistas; los proveedores y socios, y la sociedad en general.

La ISO 9001 y la ISO 9004 son un "par coherente" de normas que relacionan la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades de una organización, y enfatizan en la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. La ISO 9001, que se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos de los clientes, se usa para certificación



Área Costos

Introducción a la Familia ISO	1
ISO 900:00	2
ISO 9001:00	2
ISO 9004:00	2
ISO 19011:2002	3
Otras normas de apoyo a las normas básicas de la familia ISO	3
Principios de la gestión de la calidad	5
Nuevos requisitos de la versión 9001.2002	6



INTRODUCCIÓN A LA FAMILIA ISO

o para acuerdos contractuales entre proveedores y compradores. De otra parte, la ISO 9004 no se puede usar para certificación, ya que no establece requisitos sino que proporciona orientación sobre la mejora continua del desempeño de una organización. La ISO 9001 se enfoca en

la “eficacia”, es decir, en hacer lo correcto, mientras que la ISO 9004 hace énfasis tanto en la “eficacia” como en la “eficiencia”, es decir, en hacer lo correcto en la forma correcta.



ISO 9000:00 Sistemas de gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario

Además de establecer un punto de partida para comprender las normas, define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización. La norma plantea una metodología para utilizar en el desarrollo del vocabulario, que consta de una serie de gráficos y su interrelación. Dentro de la ISO 9000 la definición

de términos se desglosa según cada tema específicos, entre estos están: Términos relativos a la calidad, la gestión, la organización, al proceso y al producto, a las características, a la conformidad, a los documentación, al examen, a la auditoría, al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.

ISO 9001:00. Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos

Esta norma 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 orientada hacia la eficacia del sistema. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

ISO 9004:00 Sistemas de gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora del Desempeño

Esta norma no proporciona el fin de beneficiar 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. Incluye en forma de recuadros la Norma ISO 9001.

“No es objetivo de la norma unificar la estructura del sistema de gestión de la calidad o la documentación.”.



ISO 9004:00 Sistemas de gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora del Desempeño



Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO

9004-1:1994. Las directrices para autoevaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

ISO 19011:2002. DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AMBIENTAL

Esta norma es una sustitución de las anteriores normas de auditoría, ISO 10011. 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. Adicionalmente define los requisitos para auditores tanto en materia de calidad como en materia ambiental

OTRAS NORMAS DE APOYO A LAS NORMAS BÁSICAS DE LA FAMILIA ISO

ISO 10005:2002, *Directrices para los planes de Calidad.* Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad. Mejora sustancialmente la versión anterior acorde al nuevo enfoque de la norma.

Esta norma fue preparada para dirigir la necesidad de una guía para los planes de calidad, como una actividad independiente o en el contexto de establecer un sistema de calidad.

ISO 10006:2002, *Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.* Brinda directrices para la gestión de proyectos. Ayuda a entender la gestión de la calidad en proyectos.

ISO 10007:2003, *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*

Proporciona directrices para asegurar de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.

ISO 10012-2002. *Sistema de gestión de Mediciones - Requisitos para procesos de medición y equipos de medición.* Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso.

ISO 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.

OTRAS NORMAS DE APOYO A LAS NORMAS BASICAS DE LA FAMILIA ISO



ISO 10014. *Gestión de la calidad - Directrices para la realización de beneficios financieros y económicos.* Esta norma proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios financieros y económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.

ISO 10015:2001. *Gestión de la calidad - Directrices para formación.* Esta norma internacional proporciona directrices para ayudar a las organizaciones y a su personal en los temas relacionados con la formación. Puede ser aplicada cada vez que se requiera una directriz para interpretar referencias a la “educación” y “formación” dentro de la familia de normas ISO 9000 de aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad.

ISO 10017. *Orientaciones sobre las técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:2000* Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.

ISO 10002. Sistema para la resolución de reclamaciones externas. Esta Norma Internacional provee la orientación para el diseño e implementación de un eficaz proceso de manejo de

reclamos para todo tipo de transacciones comerciales o no comerciales, incluyendo a las relacionadas con comercio electrónico. Esta norma se propone beneficiar a las organizaciones y aquellas partes que relaizan un reclamo a una organización.

ISO 17025. *Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.* Contiene requisitos que los laboratorios de ensayo y calibracion tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos

ISO 10019. *Directrices para la selección de consultores de sistemas de Gestión de la Calidad y uso de sus servicios.* En el proceso de realización de un Sistema de Gestión de la Calidad, las organizaciones deben decidir hacerlo con su propio personal, sin embargo, muchas utilizan los servicios consultores externos. En la selección de un consultor por una organización es importante que el resultado del Sistema de Gestión de la Calidad sea capaz de cumplir con los objetivos planeados por la organización de una manera eficaz y eficiente con respecto al costo.



OTRAS NORMAS DE APOYO A LAS NORMAS BASICAS DE LA FAMILIA ISO. EN GESTIÓN AMBIENTAL

ISO 14001:2001. Sistemas de Gestión Ambiental. *Especificación con orientación para su uso.*

ISO 14004:2001 Sistemas de gestión ambiental. *Guías generales sobre los principios, sistemas y técnicas de soporte.*

ISO 14050:2001 *Sistemas de Gestión Ambiental. Vocabulario.* Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 14000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

La ISO 9000 se basa en los **8** principios de gestión

Enfoque al cliente, que da como resultado el cumplimiento de los requisitos de los clientes y el esforzarse por excederlos.

Liderazgo, que apunta a crear un ambiente interno en el cual las personas estén totalmente involucradas.

Participación del personal, que es la esencia de una organización.

Enfoque basado en procesos, que da como resultado la mejora de la eficiencia para obtener los resultados deseados.

Enfoque de sistema para la gestión, que conduce a la mejora de la eficiencia y la eficacia por medio de la identificación, comprensión y gestión de procesos interrelacionados.

Mejora continua, que se convierte en un objetivo permanente de la organización.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, basado en el análisis de datos e información, y

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor, basado en la comprensión de su interdependencia.

Para el manejo de una organización la ISO 9000 estimula la adopción del enfoque basado en procesos . Para el modelo de procesos revisado en la ISO 9000 se consideran cinco áreas principales:

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la alta dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

El modelo de proceso usado en las normas es completamente compatible con el bien conocido ciclo de: **PLANEAR, HACER, VERIFICAR, ACTUAR.**

La gestión de calidad debe incluir los procesos requeridos para lograr calidad, y resaltar la interacción entre ellos. La alta gerencia debe asumir la responsabilidad por el liderazgo, compromiso y participación activa para desarrollar y mantener el sistema de calidad. La alta dirección debería suministrar los recursos adecuados, de manera que los clientes obtengan lo que se acordó mutuamente. Es necesario contar con procesos bien definidos, tanto operacionales como de soporte, para poder realizar el producto. La satisfacción de los clientes se debe medir y analizar de manera que la organización pueda mejorar continuamente.



NUEVOS REQUISITOS DE LA VERSIÓN ISO 9001:200



“Si en el pasado una empresa no ha usado el enfoque basado en procesos, necesitará prestar mayor atención al describir sus procesos, su secuencia e interacción”.

- Un mayor énfasis en la función de la alta dirección. Para asegurar la comunicación efectiva de los objetivos del SGC dentro de la organización.
- Un “enfoque hacia el cliente”, para asegurar la “participación de la alta dirección en a determinación de los requisitos del cliente”. → Una mayor atención a la disponibilidad de recursos, mediante la adición de requisitos separados para “infraestructura” y “ambiente de trabajo”.
- La consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios. → La determinación de la eficacia de la formación.
- El establecimiento de objetivos de calidad medibles en los niveles y funciones pertinentes. → El seguimiento de la información sobre satisfacción del cliente, como una medida de la eficacia del sistema.
- El establecimiento de procesos de comunicación interna → El análisis de los datos recolectados, para demostrar la conveniencia y eficacia del SGC.
- La “mejora continua” de la eficacia del SGC.

FUENTE BIBLIOGRAFICA:

El Boletín se desarrollo basado en información recolectada en la Internet y en las normas. Entre la bibliografía utilizada se encuentran:

<http://www.grupoice.com/>

<http://www.gestiopolis.com/>

<http://www.mgar.net/>

CONTACTO: consultoriocontable@eafit.edu.co.
Universidad Eafit Bloque 26 Oficina 111. Extensión 830.

"Este boletín es de carácter informativo y no compromete la opinión de La Universidad EAFIT."