

2.- ANTECEDENTES DE LA NORMA ISO 9001:2000

A continuación describiremos brevemente el recorrido de la norma utilizada en el proyecto UNE-EN-ISO 9001:2000 desde la anteriormente aplicada ISO 9000:1994 y posteriormente citaremos las diferencias más significativas entre ambas desde el punto de vista conceptual.

¿Qué es ISO 9001:2000?

ISO 9000 es una norma internacional elaborada por un comité compuesto por diversos organismo regulatorios de 130 países y cuyas oficinas se encuentran en Ginebra, Suiza.

La palabra ISO proviene griego “ISOS” que significa “IGUAL”, es decir, también se utilizan para identificar al “International Organization for Standardization” y en cualquier parte del mundo reconocido el organismo con la palabra ISO, no importando el idioma.

ISO 9000 es un estándar que puede ser implantado como parte de la estrategia de organización que desea administrar a un sistema de calidad. Según una encuesta realizado por ISO en 1996, reveló que el 83% de las empresas registraron una mejoría en el campo de la administración y satisfacción del cliente. El 60% identificó una mejor oportunidad para los puestos de trabajo.

La filosofía principal consiste en documentar lo que se hace, implantar lo que está escrito en documentos y demostrar que es conveniente y efectivo, o en otras palabras, que todo funciona de acuerdo a lo planeado. Existen tres tipos de certificación bajo la norma ISO 9000 en su versión 1994.

- ISO 9001: Empresas con diseño, desarrollo, producción y servicio.
- ISO 9002: Para empresas con producción y servicio.
- ISO 9003: Para empresas con inspección y pruebas finales.

Ninguna de ellas es mejor que las otras, solamente varían por el alcance de sus acciones de negocio.

En el mes de diciembre del 2000, se liberó una segunda revisión de la norma ISO 9000, la cual hace énfasis **hacia el enfoque a procesos, planificación de recursos, orientación al usuario y demostración de mejora continua**. Esta nueva perspectiva permite a la empresa una estructura más flexible en cuanto a la documentación pero es más exigente con los resultados alcanzables medibles y cuantificables.

Diferencias conceptuales entre ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000.

- Las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 son reemplazadas por la norma ISO 9001:2000 teniendo la posibilidad de hacer exclusiones de actividades que no se realicen en el trabajo.
- Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión.
 - La norma ISO 9002:2000 está alineada con la norma ISO 14000:1996.

- Si bien la norma no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de salud y seguridad en el trabajo o gestión financiera, permite a la organización integrar o alinear los requisitos de los sistemas de gestión relacionados.
- Enfoque basado en los procesos:
 - Además de identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad se debe determinar la secuencia e interacción de dichos procesos
 - La secuencia e interacción de estos proceso debe ser descrita en el Manual de la Calidad.
- Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Debe estar incluida en las Políticas y Objetivos de Calidad.
 - Debe estar incluida en la Planificación de la Calidad. Se deben planificar y gestionar los procesos necesarios para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Se deben definir, planificar e implantar las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad y la consecución de la mejora. Esto debe incluir la determinación de la necesidad y la utilización de los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas.
- Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Disminuye el número de procedimientos documentados como requisito mandatorio, pero se considera la existencia de documentos requeridos por la organización para controlar sus procesos.
- Compromiso de la dirección.
 - La alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Enfoque al cliente
 - Las necesidades y expectativas del cliente deben ser determinadas, convertidas en requisitos y cumplidas con el propósito de lograr la satisfacción del cliente, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.
 - Se deben proporcionar los recursos necesarios para lograr la satisfacción del cliente.

- Deben determinarse los requisitos de los productos y servicios no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada, así como las obligaciones asociadas al producto o servicio, incluyendo requisitos legales y reglamentarios.
- Se deben identificar e implantar disposiciones para la comunicación con los usuarios que contemplen la información sobre el producto o servicio, preguntas, contratos y pedidos, así como la retroalimentación del usuario incluyendo las reclamaciones.
- Se debe hacer un seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente. Deben establecerse los métodos para obtener y utilizar dicha información.
- **Objetivos de la Calidad**
 - Medibles.
 - Deben incluir la necesidad de cumplir los requisitos del producto.
- **Control de los cambios**
 - Los cambios en la organización, procesos y productos deben realizarse de una forma controlada y sin afectar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Representante de la dirección**
 - Debe ser un miembro de la Dirección
 - Debe promover la toma de conciencia de los requisitos de los usuarios en todos los niveles de la organización.
- **Comunicación interna**
 - Se debe asegurar la comunicación entre los diferentes niveles y funciones referente a los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.
- **Formación del personal**
 - Se incorpora el concepto de “competencia” y se establece la necesidad de evaluar la efectividad de la formación proporcionada.
 - Se debe asegurar que los empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo éstas contribuyen a la consecución de los Objetivos de la Calidad.