

## **002. EVOLUCIÓN DE LA NORMA DE CALIDAD ISO 9001**

### **Autor:**

Mónica Armijos Santos  
Universidad Ecotec, Docente Tiempo Completo, Magíster en Contabilidad y Auditoría, [moarmijos@ecotec.edu.ec](mailto:moarmijos@ecotec.edu.ec)

### **RESUMEN**

La Calidad es una percepción del ser humano, respecto aquello que es bueno en comparación con otras cosas que tienen similares características. A través del tiempo, se ha desarrollado una norma que permite estandarizar aquello que recibimos como producto o servicio, presentándose con Calidad y que responda a parámetros básicos normados.

Es así que desde los años 20 hasta nuestros días el desarrollo de la Norma ISO 9001, ha representado un desafío constante tanto para la Comisión Técnica que la ha desarrollado, así como las empresas que de manera voluntaria la han acogido, llevándola como una garantía de Calidad alrededor del mundo.

Se hace un recorrido por cada una de las ediciones de la norma hasta la actual presentada en el 2015, la misma que presenta importantes cambios como un sistema de gestión de calidad mucho más liviano, al no restringir a las organizaciones a documentos que pueden en muchos casos extender los procesos y no dar cumplimiento al enfoque por procesos que aún mantiene la norma.

También se establece de manera breve las estrategias que pueden implementarse para que aquellas empresas certificadas, puedan acoger sin ningún problema la nueva edición.

### **PALABRAS CLAVES**

Calidad, Norma ISO 9001, Sistema de gestión de Calidad, principios, mejora continua.

## **INTRODUCCIÓN**

La historia de la humanidad siempre ha estado relacionada con eventos que desarrollan siempre la mejor versión de sí misma, lo cual la lleva a mejorar día a día y a cuestionarse al mismo tiempo aquello que podría aún mejorar.

Aunque pueda expresarse como redundante, en el ámbito organizacional las empresas que quieren alcanzar sus metas propuestas, lo que se traduce en esa búsqueda de la calidad, deben ser críticas consigo mismo día a día y un método para aplicar esta autocrítica constante es la aplicación de la Norma ISO 9001.

La ISO 9001 es una norma técnica de Calidad comprobada ya en su quinta edición, y que propone cambios significativos en ésta última edición, haciendo un énfasis importante en que la Gerencia o el Directorio deben estar involucrados y son responsables partícipes de que se lleve a cabo la aplicación correcta de la norma. La Norma ISO de Calidad es un estándar organizacional que establece directrices de control y calidad y que puede ser aplicada de manera globalizada, sin considerar tamaño, cultura o procesos a los cuales quiera aplicarse.

En la actualidad existen pocos estudios que hablan específicamente de la evolución de la Norma ISO 9001 hasta la fecha, lo cual dificulta comprender su aplicación y aquellos motivos que llevaron a las distintas modificaciones en el tiempo, ya sean por aporte de las distintas empresas al momento de la aplicación ediciones anteriores o por revisiones que los organismos encargados de su revisión, se percataron en modificar.

Es por eso que objetivo principal de esta investigación es realizar un recorrido hasta la actualidad, de la evolución que ha surtido el tema de Calidad hasta llegar a lo que hoy conocemos como Normas ISO 9001.

## **DESARROLLO**

La investigación es documental, exploratoria y descriptiva; porque para su desarrollo se utilizaron fuentes secundarias como: libros, guías bibliográficas y artículos científicos, con la finalidad de analizar la evolución de la norma ISO 9001 a través del tiempo y los cambios que la han llevado a su quinta edición desde septiembre del 2015.

Adicionalmente, la investigación es explicativa porque desde la perspectiva metodológica, así como desde el alcance de la propia investigación, se analiza a fondo causas y consecuencias de la relación que existe entre las variables.

### **1. Calidad: Definición**

La Calidad es una característica distintiva de una cosa que permite distinguirla de otra como aquello que denota excelencia, por lo tanto, cuando se califica un producto o un servicio como de “buena calidad”, se asume excelencia en el mismo.

#### **1.1 Historia de la Calidad**

Como esta característica puede llegar a ser subjetiva y con la finalidad de presentar una estandarización en cuanto a los parámetros para medirla y sobre todo a que tanto

productos y servicios se presenten con altos índices de calidad, se creó la Norma ISO 9000 como un Sistema de Gestión de Calidad, como en la actualidad se lo entiende.

Haciendo un poco de historia respecto a los inicios del control de calidad, en los años 20 una empresa filial de Western Electric Company, preocupada en la calidad de los productos que sus proveedores les suministraba, decidió crear un departamento de inspección con el objetivo de encontrar una forma de conseguir un buen número de datos sobre la calidad de sus equipos sin aumentar los niveles de inspección, es decir, ser productivos tratando de aumentar los niveles de calidad.

Más adelante en los años 30, el ingeniero Walter A. Shewart de la empresa Bell, fue el primero en reconocer que la variabilidad, que es la diferencia real entre productos teóricamente idénticos, es inherente a la fabricación industrial; sin embargo, puede ser medida y controlada por medio de herramientas estadísticas. De esta manera, por primera vez se introdujo el control estadístico en los procesos de producción industrial con fin disminuir la variabilidad y mejorar la fiabilidad de los sistemas de transmisión fabricados en la compañía, consiguiendo determinar una metodología válida para identificar el origen de los errores para disminuir el porcentaje de productos defectuosos y mejorar la productividad. (López Paloma, 2016, p.23).

A finales de los años 30, publicó el libro “Método estadístico desde el punto de vista del Control de Calidad”, en el que presenta un preámbulo del control estadístico de calidad aplicado a procesos industriales.

En septiembre de 1939 se declara la segunda guerra mundial y es con este hecho histórico en el que hay un repunte en el desarrollo del control de calidad, en vista de la necesidad de fabricar productos más seguros para los soldados, ofreciendo todas las seguridades y que pudieran ser igual de efectivos.

Más adelante para el año de 1942, se constató que alrededor de 345 paracaídas de 1000 fabricados no se abrían, por lo que uno de los principales objetivos en la industria bélica era desarrollar productos de mejor calidad al costo más bajo. Ante esto, una de las primeras medidas en ser llevada a cabo, fue desarrollar un control de calidad de las municiones basado en métodos estadísticos ante la evidente poca probabilidad de verificar el 100% de los productos.

Estos métodos de inspección por muestreo consisten en aceptar o rechazar cada lote de productos inspeccionando un número concreto de unidades y tomando la decisión en función del número de unidades rechazadas tras ser rechazadas, inspeccionadas, medidas o comparadas con las correctas. Las primeras normas en aparecer fueron las Z1, también conocidas como las Military Standards 105. Más adelante se desarrollaron las MIL-Q-9858 “Quality Program Requirements”, las cuales en la actualidad son aún utilizadas en los muestreos por bloques que se utilizan en algunos sectores.

Ante el éxito obtenido al aplicar estos métodos de control al producto terminado, al ejército le siguieron también otras agencias gubernamentales como la Administración Nacional Aeronáutica y Espacial, NASA.

Al mismo tiempo, la OTAN desarrolla el documento denominado “NATO Quality Control Requirement for Industry”, extendiendo el uso de los estándares MIL por Europa, donde las Fuerzas Armadas británicas las adoptan como modelo normativo.

La organización British Standard toma cartas en el asunto y desarrolla la norma BS 5750 en 1979, como estándar de control de proveedores. Entre los aspectos en los que se enmarcaba la norma, se encontraban:

- Responsabilidad de la Gerencia
- Equipo de inspección y prueba
- Sistema de calidad
- Evaluación del contrato
- Control del diseño
- Control del producto no conforme
- Control de documentos
- Acción correctiva
- Compras
- Manipulación, almacenaje, embalaje y entrega
- Identificación y trazabilidad del producto
- Registro de calidad
- Auditorías Interna de calidad
- Control del proceso
- Formación
- Inspección y prueba

Esta fue una norma orientada exclusivamente al control de los resultados de la producción, pero incluyendo muchos aspectos relativos a la gestión. No incluye aspectos básicos de la gestión de calidad, como hoy la conocemos: mejora continua y satisfacción al cliente. Además, esta fue una norma considerada como la antesala más cercana a la norma ISO 9001, tal como la conocemos hoy, por su gran éxito y adopción por gran parte de las empresas en Europa.

## **2. ISO: Antecedentes**

Antes de la guerra, la organización actualmente conocida como ISO (International Organization for Standardization) ejercía sus actividades bajo otro nombre como Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Nacionales (ISA) y su objetivo era crear normas para el sector de la ingeniería mecánica. Fue disuelta en el transcurso de la segunda guerra mundial.

En 1946, los delegados de 25 países se reunieron en Londres con el objetivo de fundar una nueva organización internacional que se responsabilizara de la creación de estándares de uso internacional, por lo que, al año siguiente en 1947, inicia sus actividades ISO como organismo rector de estandarización de normas integradas. En la actualidad, ISO es una organización independiente, no gubernamental que está compuesta por representantes de más de 100 países y más de 3000 organismos técnicos responsables de desarrollar y revisar normas para todos los sectores y todos los ámbitos.

Su misión principal es promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas con el propósito de facilitar el intercambio de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad individual, científica, tecnológica y económica". El nombre de ISO proviene del griego "isos" que significa igual.

### **2.1 Antecedentes de Calidad en Japón**

Antes de la guerra los esfuerzos de Japón por desarrollar sistemas de calidad, se limitaban a la inspección de productos, y no manera generalizada sino por muestreo.

Había expertos que conocían de las prácticas de calidad que se llevaban a cabo en Estados Unidos y Europa; sin embargo, no se ponían en práctica de manera consciente y sistemática.

Al finalizar la guerra, Estados Unidos envió a Japón a un grupo de científicos para que brinden soporte en el proceso de reconstrucción económica del país, mediante la conformación de nuevas técnicas y procesos de producción que ya habían sido puesto en marcha en Estados Unidos y Europa.

En 1949, se fundó en Japón la JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers, Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses), organización cuyo primer paso fue establecer un Comité de Investigación en Control de Calidad formado por personas provenientes de las universidades, la industria y el gobierno.

Hacia 1950. Walter E. Deming, científico estadounidense dedicado a la estadística, fue invitado por la JUSE a participar en un seminario ante un buen número de los principales hombres de negocios de Japón, personas en las que había recaído la difícil tarea de sacar a flote la economía de un país. (Deming William, 1989)

Deming es conocido como uno de los padres de la Calidad, a él se le atribuyen sentencias tan famosas como “no se puede gestionar lo que no se puede medir” o “Para una organización, la mejora continua de su desempeño debe ser un objetivo permanente”. Falleció en 1993 y su nombre quedará por siempre asociado para siempre al desarrollo y crecimiento de Japón tras la segunda guerra mundial. Para 1986, Estados Unidos sumida en una profunda crisis económica, publicó el libro “Out of the crisis” (Salir de la crisis), en la que explica su filosofía de calidad, productividad y competitividad y en el que enumera los 14 puntos para la gestión, los cuales se resumen a continuación:

1. Crear constancia en la mejora de productos y servicios, con el objetivo de ser competitivo y mantenerse en el negocio, además proporcionar puestos de trabajo
2. Adoptar una nueva filosofía de cooperación en la cual todos se benefician, y ponerla en práctica enseñándola a los empleados, clientes y proveedores
3. Desistir de la dependencia en la inspección en masa para lograr calidad. En lugar de esto, mejorar el proceso e incluir calidad en el producto desde el comienzo.
4. Terminar con la práctica de comprar a los más bajos precios. En lugar de esto, minimizar el costo total en el largo plazo. Buscar tener un solo proveedor para cada ítem, basándose en una relación de largo plazo de lealtad y confianza.
5. Mejorar constantemente y por siempre los sistemas de producción, servicio y planeamiento de cualquier actividad. Esto va a mejorar la calidad y la productividad, bajando los costos constantemente.
6. Establecer entrenamiento dentro del trabajo (capacitación).
7. Establecer líderes, reconociendo sus diferentes habilidades, capacidades y aspiraciones. El objetivo de la supervisión debería ser ayudar a la gente, máquinas y dispositivos a realizar su trabajo
8. Eliminar el miedo y construir confianza, de esta manera todos podrán trabajar más eficientemente.
9. Borrar las barreras entre los departamentos. Abolir la competición y construir un sistema de cooperación basado en el mutuo beneficio que abarque toda la organización.

10. Eliminar eslóganes, exhortaciones y metas pidiendo cero defectos o nuevos niveles de productividad.
11. Eliminar cuotas numéricas y la gestión por objetivos.
12. Remover barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo
13. Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora.
14. Poner a todos en la compañía a trabajar para llevar a cabo la transformación.

Unos años después, en 1954, fue Joseph Juran el invitado a participar en una serie de seminarios orientados a la promoción y aplicación del sistema estadístico de control de calidad, así como otros aspectos administrativos de la producción, como la planificación, la organización o la importancia del liderazgo de la dirección con respecto a la Calidad. (Juran, 1969).

A lo largo de sus intervenciones, Juran logró convencer a la audiencia japonesa que la mejor estrategia para convertir a Japón en una potencia era enfocar sus esfuerzos a la obtención de un producto de calidad, bajos costos y altos niveles de rentabilidad.

Con todas estas ideologías de grandes expositores e innovadores de la Calidad como Deming y Juran, Japón pronto puso en práctica un desarrollo imparable al aplicar dichas teorías relacionadas principalmente a los procesos de gestión directamente relacionados con la Calidad y la mejora continua, convirtiéndose en lo que es actualmente, una nación altamente industrializada y que va a la punta en productos tecnológicos. (Soler R., Andrade R., 2016, 2016, pg. 37)

En 1949, Kaoru Ishikawa, ingeniero químico con experiencia en el ámbito industrial y bélico, profesor del área de ingeniería de Universidad de Tokio, destacó por su promoción del control de calidad y gran aporte de teorías en gestión de calidad. A él se le debe una de las metodologías más famosas para la identificación de causas de errores y análisis de causas denominado Diagrama de Ishikawa, conocido también como Diagrama de causa-efecto o Espina de pescado.

## **2.2 Calidad Total en Estados Unidos**

A finales de 1970, la crisis del petróleo, la guerra de Irak y la caída del dólar sumen a Estados Unidos en una crisis y el antaño gigante de la producción se ve desplazado como principal fabricante de automóviles, productos electrónicos y tecnología en general por otras potencias asiáticas emergentes como Japón, Korea, Taiwan o Hong-Kong, que no solo son capaces de producir productos de mejor calidad, sino también con precios más competitivos.

Esta necesidad de recuperar su posición en el mercado mundial hizo que Estados Unidos se posicionara definitivamente del lado del Control Total de la Calidad, como un medio para mejorar sus procesos de producción.

Por otro lado, Kaur, Singh, e Ahuja (2012) afirman que hay diversos motivos para adoptar la Administración de Calidad Total en las organizaciones. Algunas de estas son: la presión ocasionada por la disminución de los ingresos, los obstáculos encontrados para ingresar a nuevos mercados, la competencia que cada vez se intensifica más y los clientes, puesto que en la actualidad son conscientes de la calidad y requieren que empresas brinden productos y servicios mucho mejores. La Administración de Calidad Total toma en cuenta todas las medidas de calidad en todos

los niveles e involucra a todos los trabajadores de una empresa. No obstante, este sistema es una integración de dos funciones básicas: el control de calidad total y la gestión de la calidad. Por consiguiente, la Administración de Calidad Total en una organización une a las personas para asegurar y mejorar la calidad de los procesos relacionados con los productos, el ambiente de trabajo y la cultura de trabajo (Kaur, Singh, & Ahuja, 2012).

### 3. ISO 9001

Los años ochenta representan la consolidación en todo el mundo de los sistemas de gestión de la calidad como medio para lograr la competitividad, especialmente en empresas de producción: constructoras, empresas químicas, etc.

La norma se implementa de forma generalizada, a veces, integrada con otras normas de sistemas de gestión como ISO 14001 (gestión de medio ambiente), ISO 22000 (aseguramiento de la inocuidad alimentaria) o ISO 27001 (seguridad de la información).

A partir de los años noventa y especialmente, a partir de la publicación de la versión del año 2000, tiene lugar la adopción definitiva de la norma por parte de sistemas de servicios: entidades financieras, empresas de marketing, asesorías, etc.

Después de 25 años y con varias revisiones en su haber, ISO 9001 es la norma más certificada en el mundo, con más de un millón de certificados en todo el mundo.

La norma ISO 9001 es la norma más popular de la “familia” ISO 9000. Aunque la más conocida es ISO 9001 por ser la norma que describe los requisitos del sistema de gestión de calidad, en realidad, este grupo de normas está actualizado de la siguiente manera:

**ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario:** esta norma describe los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la calidad e incluye términos y definiciones que aplican a todas las normas de gestión de calidad.

**ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la Calidad. Requisitos:** esta es la norma que describe los requisitos que debe satisfacer una organización que declare estar alineada con la norma. Es la única de entre las tres que está desarrollada con propósito de ser empleada para certificación por tercera parte.

**ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque en la gestión de la Calidad.** Esta norma proporciona directrices a las organizaciones para ayudarlas a alcanzar un éxito sostenido a partir de la implementación de ISO 9001.

#### 3.1 Implementación de ISO 9001

La norma ISO 9001 es una norma genérica y que puede aplicarse a cualquier tipo de organización, sin importar su tipo o tamaño, sector o actividad. Desde su publicación inicial, la norma ha ido evolucionando según las necesidades cambiantes de las organizaciones y de los mercados, lo que se conoce como globalización.

La norma inicialmente fue creada para empresas dedicadas a la producción y fabricación, en vista del éxito y a la difusión de la certificación de calidad, las distintas revisiones y mejoras que ha tenido a lo largo del tiempo, ha permitido que se oriente a distintos tipos de sectores y actividades, principalmente la revisión correspondiente a la del 2000.

Esta generalización se ha conseguido gracias a los cinco elementos clave presentados por ISO en la revisión del año 2000, las que se mantienen hasta la actualidad:

- Requisitos generales y de la documentación
- Requisitos para la dirección de la organización
- Gestión de los recursos
- Gestión de la producción apoyada en la gestión por procesos
- Análisis, medición y mejora del sistema de gestión

Puede ser aplicada por igual a empresas de producción que a empresas de servicios y ayuda como herramienta para la mejora tanto a la empresa privada como pública, tanto a pymes como a grandes empresas.

A pesar de que su crecimiento de implementación ha sido moderado comparado con tiempos pasados, la norma ISO 9001 continúa siendo la norma más certificada en el mundo con más de un millón de certificados (International Organization for Standardization (Informe Survey), 2014).

Algunos de los países que destacan con mayor número de empresas certificadas en ISO 9001 son:

<u>País</u>	<u>Número de certificados</u>
China	342,800
Italia	168,960
Alemania	55,363
Japón	45,785
India	41,016

Número de certificados por país (Fuente: ISO Survey 2014)

### **3.2 Ventajas y Beneficios de implementar ISO 9001**

Aunque la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad supone un costo para la empresa, además de otros recursos como tiempo y esfuerzo del personal en la implementación, así como el proceso de Auditoría de Calidad o de la contratación de empresas que realicen la Asesoría para la correcta implementación, también es un esfuerzo que vale la pena en los resultados de la Calidad de los servicio y productos.

Algunos de los beneficios, tanto directos como indirectos de la implementación de un sistema de gestión se muestran a continuación:

- **Mejora en la gestión y dirección de la organización:** la norma ISO 9001 exige la implicación total del equipo directivo en la implementación del sistema y su mejora continua, la revisión sistemática de los datos, el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones encaminadas a la consecución de los mismos. Como consecuencia de la implementación, el equipo de dirección dispone de más datos sobre el funcionamiento de la organización, así como datos más objetivos; permitiendo una mejora en la toma de decisiones, mejorando la planificación y gestión de la empresa.
- **Aumento de la productividad:** la implementación del sistema supone una revisión profunda de todos los procesos y en algunos casos, su rediseño. Procesos ineficientes, cuellos de botella, manejo inadecuado de recursos, personal con insuficiencia en competencias para el trabajo asignado. Este tipo de novedades salen a la luz en evaluación de procesos al personal, permitiendo a la empresa tomar medidas correctoras que redundan directamente en un aumento de la eficiencia de los procesos, y, por ende, una disminución del consumo de recursos y un aumento en la productividad.
- **Clientes satisfechos:** una de las claves del éxito de los sistemas de gestión es el enfoque a los clientes y grupos de interés de la organización. Evaluar su grado de satisfacción, tratar de identificar sus expectativas, contar con su opinión en el desarrollo del producto o servicio, gestión adecuada de propuesta, ideas o quejas, siendo todas estas acciones a conseguir un aumento en el grado de satisfacción para con la organización, permitiendo una mayor fidelización y simplificando el proceso de captar nuevos clientes.
- **Personal motivado:** la norma exige que el personal de la organización conozca sus funciones y responsabilidades dentro de la misma, así como las competencias adecuadas y necesarias para desempeñarlas efectivamente, lo que supone la preocupación de la empresa por la formación continua de su personal, lo que unificado a un entorno de trabajo mejor gestionado tiene como consecuencia favorable en el nivel de motivación del personal.
- **Mejora de la imagen corporativa:** una certificación ISO 9001 en sí misma es un distintivo de calidad y una excelente carta de presentación para la empresa. En algunos casos, es una llave maestra para poder ingresar a nuevos mercados u optar a proyectos concretos en los que se exige esta certificación como primer paso a cumplir como proveedor de productos o servicios.

### 3.3 Revisiones ISO 9001

Para llegar a la revisión actual de la norma, se tuvieron que realizar 4 revisiones anteriores:

1. **Año 1987:** Primera edición de la norma. Aunque siempre ha referido a ISO 9001: 1987 como la primera revisión de la norma, siendo en realidad que ISO publicó la serie ISO 9000 que estaba compuesta por tres normas:
  - ISO 9001: Quality systems. Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.
  - ISO 9002: Quality systems. Model for quality assurance in production and installation.

- ISO 9003: Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test.

Las 3 normas eran equivalentes entre sí, lo que cambiaba era hacia qué tipo de empresa sería aplicable. ISO 9001 era la más completa (incluía todos los procesos de la empresa, desde el diseño y desarrollo hasta la instalación) mientras que ISO 9002 no incluía el diseño e ISO 9003 estaba orientada únicamente a la inspección final. Esta primera edición de ISO estaba estructurada en cuatro capítulos principales, siendo el último el que describe los requisitos del sistema de gestión de calidad:

- Objeto y campo de acción
- Referencias
- Definiciones
- Requisitos del sistema de calidad

**2. Año 1994:** Segunda edición de la norma. Se presenta sin grandes cambios respecto a la versión original, emitiéndose la misma estructura de tres normas para tres distintos esquemas.

En esta época la norma está en todo su auge y sirve de referencia para otros estándares de gestión certificables como la norma ISO 14001, para la gestión medioambiental. Así también se empiezan a desarrollar otros estándares para la gestión de la calidad en sectores específicos como EN 9100, calidad en el sector aeronáutico.

**3. Año 2000:** Tercera edición de la norma. A partir de los comentarios recogidos de los usuarios de la norma en la revisión anterior, se realizaron cambios con la finalidad de:

- Simplificar la carga documental.
- Simplificar los contenidos para que sean más entendibles al usuario.
- Ampliar el enfoque de la norma para aplicarse a empresas de servicios.
- Incluir el enfoque a procesos en la gestión organizacional.
- Incluir el enfoque a la prevención y no solo a la corrección de problemas.
- Incluir el enfoque a la mejora continua.

Uno de los cambios significativos y que fue de gran trascendencia, es la incorporación de 3 normas en una sola, con la posibilidad de que la empresa pueda excluir la aplicación de aquellos requisitos que no apliquen en función de sus actividades.

Otra de las novedades más importantes de esta edición es la incorporación de los 8 principios de calidad, que se transforman en un marco de referencia de los requisitos de la norma y en los pilares incuestionables de cualquier sistema de gestión de calidad.

Estos 8 principios que se convirtieron en un portaestandarte de las ISO, son los siguientes:

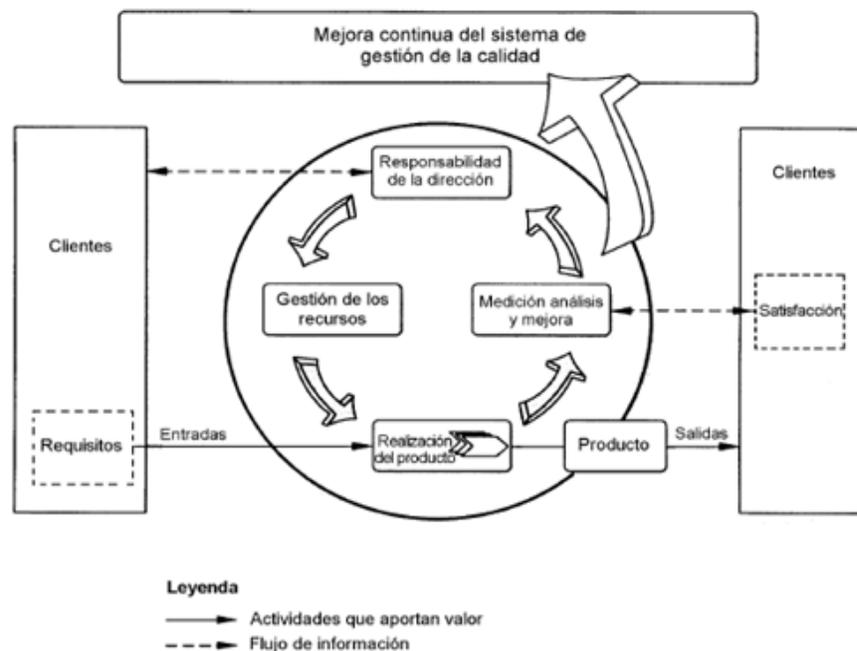
8 principios de calidad: ISO 9001:2000  
 Enfoque en procesos  
 Participación del personal  
 Liderazgo  
 Enfoque al cliente

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor  
 Toma de decisiones basada en hechos  
 Mejora continua  
 Enfoque en sistemas

Otro de los cambios trascendentales es el Enfoque en el cliente, dejando de lado la apreciación de la calidad como un actor interno sino también desde el exterior a través de la percepción de clientes sobre la calidad del producto o servicio.

El enfoque en procesos, cambiando el enfoque en la gestión por departamentos y más bien a desarrollar estructuras procesales relacionando algunas áreas de la empresa, ya que la identificación de los procesos es una exigencia de la norma.

De esta manera, no solo que se cambia la aplicación de la norma, sino que también las organizaciones empiezan a modificar y crear mapas de procesos, el cual es una representación gráfica de la identificación de procesos y la relación entre ellos, siendo la misma norma quien plantee una muestra y que es adoptada para la mayoría de las empresas certificadas.



Mapa de procesos incluida en versión 2000 de la norma ISO 9001

Otro de los conceptos innovadores que se incluyó en la norma se encuentra la Mejora continua. Mediante el establecimiento, la planificación y la vigilancia continua de los objetivos de la calidad, y apoyándose en herramientas como el seguimiento y medición de los procesos, la recogida de datos relativos a la satisfacción de los clientes y las auditorías internas, la organización está obligada a mejorar continuamente su desempeño y el de su sistema.

Como modelo de proceso de mejora continua, las empresas comienzan a aplicar de manera sistemática una herramienta de gestión creada por Deming, basándose

en un modelo desarrollado por Walter A. Shewhart, denominado el Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act). Este modelo propone un proceso sistemático muy sencillo basándose en la planificación minuciosa de las actividades (Plan) antes de su aplicación en la organización (Do), y en la obtención de datos objetivos mediante el seguimiento y la verificación (Check) que permitan hacer correcciones o mejoras en el proceso (Act).



Plan PDCA  
Fuente: Gestión de destinos turísticos

**4. Año 2008:** Cuarta edición de la norma, luego del cambio sustancial en la edición 2000. Algunas de las modificaciones se presentan a continuación:

#### ISO 9001:2000

La organización debe realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos.

La organización debe asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.

La organización debe asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.

#### ISO 9001:2008

La organización debe realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de los procesos.

La organización debe asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la revisión actual de los documentos.

La organización debe asegurarse de que los documentos de origen externo que la organización determina son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad, los cuales son identificables y cuantificables.

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) resultados de auditorías, b) retroalimentación del cliente, c) desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) estado de las acciones correctivas y preventivas, e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad, y g) recomendaciones para la mejora.

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que, las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

La organización debe revisar las acciones correctivas tomadas.

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente, c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad, y g) recomendaciones para la mejora.

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La empresa debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

Control de los equipos de seguimiento y medición.

La organización debe revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

### 3.2 Año 2015: Quinta edición

Tras quince años sin apenas cambios, siendo la versión 2008 muy parecida a la edición del 2000, y un estancamiento de las empresas certificadas, se planteó hacer de esta edición una norma diferente y mejorada.

En noviembre del 2012, empezaron con la revisión el comité técnico de ISO. Este fue un proyecto que se inició con la revisión de más de 3,000 comentarios y

propuestas de mejoras recibidos por los países miembros de ISO. Luego de pasar por este proceso de revisión, su publicación se hizo efectiva en septiembre del 2015. (International Organization for Standardization (ISO), 2015).

Esta certificación especifica que los requisitos para un sistema de gestión de calidad en toda organización son: (a) demostrar su capacidad para proporcionar puntualmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables; y (b) esperar incrementar la satisfacción del cliente a través del sistema, incluida la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad (Vázquez, Martirena, & Trama, 2008).

### **Objetivos de revisión de la norma ISO 9001:2008**

**Mayor claridad:** sin perder de vista el rigor en la descripción de los requisitos, se ha apreciado un claro esfuerzo en simplificar y clarificar su redacción. Sobre todo, en los puntos relacionados al diseño y desarrollo o control de los productos suministrados externamente.

**Aplicabilidad de la norma:** Propósito de que la norma sea aplicable a todo tipo de empresa. Para ello se ha hecho más flexible algunos requisitos, como, por ejemplo, el control de los equipos de seguimiento y medición. Desaparece el concepto de “exclusión” pero es sustituido por el de “no aplicabilidad”.

**Enfoque en procesos:** En esta edición se refuerza y se concreta, definiendo en el apartado Sistema de Gestión de la Calidad, la información a determinar para una correcta gestión por procesos.

**Enfoque basado en el riesgo:** Este nuevo enfoque refuerza el carácter preventivo del sistema de gestión de la calidad que de manera implícita ya estaba presente en anteriores versiones de la norma. Las acciones preventivas se eliminan y son sustituidas por una herramienta más eficaz como el análisis de riesgos. Para facilitar y flexibilizar esta labor, la norma no incorpora ningún requisito sobre la metodología a aplicar para la gestión de riesgos.

**Flexibilidad en la documentación:** Se concreta en la eliminación de los conceptos: documento, procedimiento, instrucción o registro y su sustitución por el término “información documentada” y la desaparición de la obligación de mantener determinados documentos, como el manual de calidad o los procedimientos documentados obligatorios y dejando a criterio de la organización el tipo y tamaño de su sistema documental.

Por lo tanto, se establece un periodo de transición de 3 años desde la fecha de publicación de la norma, es decir que ese periodo finalizará en septiembre del 2018, momento a partir del cual todos los certificados de ISO 9001:2008 pasarán a ser obsoletos.

A partir de marzo del 2017 dejaron de emitirse certificaciones respecto a la norma ISO 9001:2008, de modo que a partir de esa fecha cualquier certificación será ya necesariamente respecto a la versión 2015. (International Organization for Standardization (ISO), 2015)

Una vez establecidos periodos y fechas para las nuevas certificaciones, es momento de que las empresas empiecen armen un plan de acción en cómo adaptar su sistema de gestión actual a los nuevos requerimientos exigidos por la norma ISO 9001:2015.

Entre los primeros pasos para abordar la norma se puede manifestar:

- Identificar las carencias de la organización que deben abordarse para cumplir con los nuevos requisitos.
- Diseñar un plan de implementación para cumplir sistemáticamente con los requisitos.
- Sensibilizar al personal y proporcionar la formación necesaria a todas las partes implicadas que tengan algún impacto en la eficacia de la empresa.
- Actualizar el sistema de gestión de calidad existente para cumplir con los requisitos revisados y proporcionar verificación de la eficacia.

El objetivo de ISO 9001 siempre será promover la calidad de productos y servicios, de cualquier tipo de negocio en cualquier tipo de aspecto, utilizando buenas prácticas estandarizadas y globalizadas.

Muchas veces para ello la empresa deberá hacer cierta inversión en capacitación, sistemas y otras implementaciones para adecuarse a lo que la norma exige para el cumplimiento de parámetros de calidad.

## **CONCLUSIONES**

- Desde los años 20, una persona preocupada en la calidad de los productos que sus proveedores le entregaba para la empresa que trabajaba, creó un departamento que realizaba inspecciones a los productos.
- En los años 30, se utilizó herramientas estadísticas para llevar un control de la variación en los procesos de producción aplicables a procesos de calidad.
- Con el inicio de la segunda guerra mundial, se desarrolló métodos de inspección por muestreo para inspeccionar las herramientas que la armada utilizaba y mitigar el riesgo de muertes de soldados, con productos en mal estado o defectuosos.
- Posterior a la guerra, 25 países se reunieron con la finalidad de crear una organización internacional de estandarización (ISO), para todos los sectores y en todos los ámbitos.
- Deming y Juran, científicos norteamericanos instauraron en Japón nuevas metodologías de Calidad con principios en los cuales se sistematizaba procesos y de los cuales eran partícipes todos los integrantes organizacionales.
- A partir de los años 80, ISO saca su primer grupo de normas, creadas para estandarizar aspectos como Calidad, medio ambiente, seguridad e información.
- Desde esa fecha en adelante hasta la actualidad, la norma ISO 9001 ha tenido 5 versiones, siendo la más trascendental la ISO 9001:2000 en la que incorporaron importantes temas como: mejora continua, enfoque por procesos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Organization for Standardization (ISO). ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Deming, W. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad: La salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz Santos.

Juran, J. (1969). *Managerial Breakthrough: A New Concept of the Manager's Job*. New York, NY: McGraw-Hill.

Kaur, M., Singh, K., & Ahuja, I.S. (2012). *An evaluation of the synergic implementation of TQM and TPM paradigms on business performance*. International Journal of Productivity and Performance Management, 62(1), 66-84.

López, P. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid: Fundación Confemetal.

Vázquez, C., Martirena, H. & Trama, L. (2008). *Guía para la interpretación de la norma IRAM-ISO 9001:2008 en actividades de investigación, desarrollo e innovación*. Recuperado de: <http://www.mendoza-conicet.gov.ar/portal/upload/guiairam-iso.pdf>

Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021. Toda una Vida; Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo - Senplades 2017.

Soler, R, Betancourt, V y Andrade, R. (2016) ODUNPLUS: La mejora continua de ODUN. *Revista Ciencias*. ISSN 1027-2127 (D) Holguín 22 (2). Recuperado de <http://www.ciencias.holguin.cu/>

International Organization for Standardization [ISO]. (2013). ISO 9001:2015. *Quality Management Systems. Requirements (Committee Draft)*. Ginebra: ISO.

International Organization for Standardization [ISO]. (2013). ISO 9001:2015. *Quality Management Systems. Fundamentals and vocabulary. (Committee Draft)*. Ginebra: ISO.

Informe ISO Survey 2014.