

## **LA NORMA ISO 9001, EN LA VERSION DE LA NTP. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD; REQUISITOS.**

Esta versión en castellano aprobada por Indecopi, en el presente año corresponde a la edición ISO 9001-2008 que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentos aplicables.

La revisión de la norma ISO 9001-08, adaptada en nuestro país por Indecopi el año 2009, ha tenido un carácter limitado en razón del esfuerzo que demandó a los usuarios adaptarse a la versión del año 2000, que introdujo cambios fundamentales. Es así, que se introducen modificaciones que se han considerado indispensables, dejando para la próxima revisión un análisis sistemático de la norma, para lo cual se prevé nuevos requisitos.

De acuerdo a los expertos que han examinado esta norma se pueden destacar las siguientes contribuciones que aportan:

La nueva edición de la ISO 9001:2008 proporciona claridad; aumenta la compatibilidad con la norma ISO 14001 de gestión ambiental; mantiene la coherencia con la familia de Normas ISO 9001; y mejora la facilidad de traducción.

Los cambios editoriales, que aporta las dudas de los usuarios. Por ejemplo, donde decía una actividad ahora dice una actividad o un conjunto de actividades. Con esto se evita que el usuario piense que tiene restricciones y que solo puede efectuar una actividad. En esta misma línea se han cambiado en la redacción varios identificar por determinar.

Asimismo, se han incorporado numerosas notas que sirven para aclarar el texto de la norma existente. Se ha reforzado la información con respecto a los procesos contratados externamente, destacando que dentro del sistema de gestión de la calidad debe estar definido el tipo y grado de control que hay que aplicar sobre los procesos subcontratados, entre los que se han incluido los procesos para el análisis y la mejora. Igualmente, se recuerda que asegurar el control sobre dichos procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios; así, se facilita orientación sobre los factores que pueden influir en el tipo y el grado de control que hay que aplicar.

En cuanto a los requisitos de la documentación del sistema de gestión de la calidad la nueva norma aclara que un solo documento puede contener los requisitos para uno o más procedimientos; y que un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento. El texto estipula que los documentos de origen externo que hay que identificar son sólo los que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad.

Otra aclaración importante se hace con respecto a la figura del representante de la dirección, quien debe formar parte de la organización. En cuanto a los recursos humanos, la norma antes hacía mención a la necesaria competencia del personal que realizase trabajos que afectaran a la calidad del producto. Sin embargo, ahora se ha puntualizado que es el personal que realice trabajos que afecten al cumplimiento de los requisitos del producto. Este giro hacia la conformidad de los productos con los requisitos establecidos será de gran importancia en todas las normas basadas en la ISO 9001.

Otra de las aclaraciones más demandadas fue la correspondiente al término entorno de trabajo, que está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (ruido, temperatura, humedad, iluminación o condiciones climáticas). Con la nueva redacción se espera eliminar la confusión con los aspectos medioambientales o de seguridad y salud de los trabajadores, que sólo serán relevantes, si afectan, como ya se ha dicho, a la conformidad con los requisitos del producto.

También se corrigen omisiones, donde faltaban las actividades de medición en la planificación de la realización del producto. En los procesos relacionados con el cliente, se dan ejemplos de actividades posteriores a la entrega. En cuanto al diseño y desarrollo, se incluye una interesante aclaración de que la revisión, verificación y validación de los mismos tienen propósitos diferentes, y que pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

Con respecto a la propiedad del cliente, a la propiedad intelectual se suman ahora los datos personales. Los que antes se denominaban dispositivos de medición, ahora se designan correctamente equipos de medición. Calibraciones y verificaciones siguen siendo problemáticas para muchos usuarios, por lo que se han incorporado aclaraciones. También se llama la atención sobre la verificación y la gestión de la configuración del software para mantenerlo idóneo para su uso.

En medición, análisis y mejora queda claro que no se trata de demostrar la conformidad del producto, sino la conformidad con los requisitos del producto. Y para el seguimiento de la percepción del cliente se dan ejemplos de fuentes de las que poder obtener información. Siempre es posible realizar el seguimiento, aunque no así la medición, aunque ésta aporta datos más objetivos del desempeño del proceso y es una gran herramienta para la gestión y la mejora. A veces los métodos empleados para el seguimiento y, cuando sea aplicable, la medición son desproporcionados, por lo que se aconseja elegidos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

También se propone emprender acciones cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. En definitiva, lo que hay que revisar es la eficacia de las acciones correctivas y preventivas.

**FIGURA 1. EVOLUCIÓN DE LA SERIE DE NORMAS ISO 9000.**

SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD				
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO	ISO 8402:1986	ISO 8402:1994	ISO 9000:2000	ISO 9000:2005 (en vigor)
REQUISITOS	ISO 9001:1987 (ISO 9002:1987 ISO 9003:1987)	ISO 9001:1994 (ISO 9002:1994 ISO 9003: 1994)	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 (en vigor nov. 2008)
DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO / GESTION DEL ÉXITO SOSTENIDO	ISO 9004:1987	ISO 9004-I:1994	ISO 9004:2000 (en vigor)	Octubre 2009 (éxito sostenido)

**FIG. 2 LOS OCHO PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

1	Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de su clientes, y por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2	Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente marino interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrase totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3	Participación del personal	El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades se utilicen en beneficio de la organización.
4	Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza mas eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso
5	Enfoque de sistema para la gestión	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6	Mejora continua	La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
8	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

## **Antecedentes Normativos**

Las normas internacionales se elaboran en la Organización Internacional de Normalización (ISO); organismo que tiene su sede en Ginebra, Suiza, y de la cual el Perú es miembro, por representación de INDECOPI.

De la serie de normas ISO 9000, la primera edición se remonta a 1987, la segunda vio la luz en 1994, y la tercera edición correspondió al año 2000. En noviembre de 2008 se publicó la cuarta edición. La "revisión sistemática" de los documentos normativos. En 1994 existían tres normas sobre aseguramiento de la calidad: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, aplicables según la actividad de la organización; los miembros de la ISO aprobaron su revisión, fusionando las tres en una sola. Este trabajo dio como resultado la tercera edición de la norma, ISO 9001:2000. En 2004 se volvió hacer la consulta a los miembros.

Así, en noviembre de 2008 se ha publicado la cuarta edición. Dentro de tres años se volverá a realizar la consulta a los miembros del Comité y, si se aprueba la siguiente edición en el horizonte de 2015.

La edición del año 2000 de la ISO 9001, estableciendo ~ los requisitos del sistema de gestión de la calidad, tuvo mucho impacto mediático porque los cambios que experimentó entonces el documento normativo con respecto a la edición anterior fueron enormes: se incorporó la gestión por procesos, la satisfacción del cliente, la mejora continua, el "par coherente" con la ISO 9004, etc. El resultado fue una norma mucho más fácil de utilizar por las organizaciones que estaban implementando por primera vez un sistema de gestión de la calidad (SGC), incluidas las empresas de servicios.

Sin embargo, quienes ya disponían de un SGC según la versión anterior se encontraron con muchas dificultades para cumplir los nuevos requisitos de la edición del 2000, ya que en muchos casos ni siquiera les servía la documentación que tenían desarrollada porque no se ajustaba al ahora necesario enfoque basado en procesos. El desconocimiento de qué era un "proceso" era abrumador, y fue necesario efectuar numerosas actividades formativas para los directores de calidad de las organizaciones y dar cursos de "reciclaje" para los auditores.