

Implantación de la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 a partir de la norma UNE-EN-ISO 9001:1994. Sinergias y necesidades

**Miguel Ángel Mariscal Saldaña¹, Susana García Herrero², Juan José Lavios Villahoz³,
Rosa Sánchez Sáiz⁴**

¹ Área de Organización de Empresas. Escuela Politécnica Superior. Universidad de Burgos. Avenida Cantabria s/n, 09006 Burgos. mariscal@ubu.es

² Área de Organización de Empresas. Escuela Politécnica Superior. Universidad de Burgos. Avenida Cantabria s/n, 09006 Burgos. susanagh@ubu.es

³ Área de Organización de Empresas. Escuela Politécnica Superior. Universidad de Burgos. Avenida Cantabria s/n, 09006 Burgos. jjlavios@ubu.es

⁴ Área de Organización de Empresas. Escuela Politécnica Superior. Universidad de Burgos. Avenida Cantabria s/n, 09006 Burgos. rsanchez@ubu.es

Resumen

En el presente documento se intenta plasmar la diferencia que existe entre intentar certificar una empresa directamente con la norma UNE-EN ISO-9001:2000, a cambiar a esta misma normativa desde la anterior del año 1994.

Lejos de lo que se pueda pensar, no todo son ventajas al cambiar de una normativa a la otra, puesto que las diferencias existentes entre las dos normativas, hacen que sea necesario un primer estudio para ver la semejanza entre los distintos procedimientos de las dos normas. Así se muestra la correspondencia entre ambas normativas.

Palabras clave: ISO, Calidad, Certificación, Costes

1. Introducción

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, habiéndose publicado el 15 de diciembre del año 2000.

AENOR ha publicado con la misma fecha las normas **UNE-EN ISO 9000** del año 2000, versión española de las normas ISO 9000 del año 2000. Los contenidos de este conjunto de documentos agrupados bajo la denominación "Revisión de las Normas UNE-EN ISO 9000 de Sistemas de Gestión de la Calidad para el año 2000" son coherentes con los diferentes mensajes y documentos redactados por el Comité Técnico 176 de ISO para facilitar a los usuarios de las normas el conocimiento de los cambios que se han producido.

2. Diferencias entre ambas normas

Recordamos de un modo muy somero las principales diferencias existentes entre ambas normas:

- Estructura:
La norma UNE-EN ISO 9001:2000 unifica los 20 elementos de la norma UNE-EN ISO 9001:1994 en cuatro capítulos básicos:
 - Responsabilidad de la Dirección.
 - Gestión de los recursos.
 - Realización del producto.
 - Medición, análisis y mejora.
- Alta dirección:
Se ha puesto un mayor énfasis en el papel de la alta dirección y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.
- Mejora continua:
Se requiere que las organizaciones mejoren continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- Satisfacción del Cliente:
Se requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo.
- Comunicación interna:
Se requiere que una organización establezca procesos de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.
- Interacción entre procesos:
Se requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos.
- Recursos:
Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar la eficacia de las acciones adoptadas para disponer de la competencia requerida, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa.
- Terminología:
Se han realizado cambios en la terminología para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones, como "organización", "suministrador", "proveedor" "subcontratista".

3. Diferencias en la implantación de ambas normas

En lo referente a la implantación de dichas normas, a la hora de evaluar cual de las dos tiene más dificultad, hay que tener en cuenta que a veces se implanta una de las dos, y otras las dos, con lo cual hay sinergias en la implantación de la segunda.

3.1. Dificultades en la implantación del primer Sistema de Calidad

En el caso de que sea el primer Sistema de Gestión de Calidad implantado, ya sea según cualquiera de las dos normas mencionadas, destacar que la mayor dificultad reside en dos puntos principales:

- Realización de toda la documentación consistente en el Manual de Calidad, con la Política de Calidad de la empresa y en especial todos los Procedimientos e Instrucciones de Trabajo que consiste en poner por escrito todo lo que se hace en la organización, y lo que es

más importante, describir CÓMO se hace, lo cual implica una muy considerable cantidad de tiempo, sumando la recogida de información y su posterior puesta en escrito.

□ Conseguir involucrar a todo el personal que conforma la organización en el sistema, explicarles porqué se quiere implantar un Sistema de Calidad, en que consiste, en qué va a variar su trabajo (si es que lo hace), explicar los formatos que tienen que complementar en caso necesario, es decir, conseguir que sean ellos los que formen la base del Sistema de Calidad, siendo indiferente según que norma se implante.

3.2. Comparación en la implantación de los dos sistemas

En cuanto a la correspondencia entre ambas normas, se especifica en la Tabla 1 la relación entre las dos.

Tabla 1. Correspondencia entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

| ISO 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
|--|-----------------------|
| 1-. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN | 1 |
| 1.1-. Generalidades | |
| 1.2-. Exclusiones permitidas | |
| 2-. NORMAS PARA CONSULTA | 2 |
| 3-. TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 3 |
| 4-. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | |
| 4.1-. Requisitos generales | 4.2.1 |
| 4.2-. Requisitos generales de documentación | 4.2.2 |
| 5-. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | |
| 5.1-. Compromiso de la dirección | 4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1 |
| 5.2-. Enfoque al cliente | |
| 5.3-. Política de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4-. Planificación | |
| 5.4.1-. <i>Objetivos de la calidad</i> | 4.1.1 + 4.2.1 |
| 5.4.2-. <i>Planificación de la calidad</i> | 4.2.3 |
| 5.5-. Administración | |
| 5.5.1-. <i>Generalidades</i> | |
| 5.5.2-. <i>Responsabilidad y autoridad</i> | 4.1.2 + 4.1.2.1 |
| 5.5.3-. <i>Representante de la dirección</i> | 4.1.2.2 |
| 5.5.4-. <i>Comunicación interna</i> | |
| 5.5.5-. <i>Manual de la calidad</i> | 4.2.1 |
| 5.5.6-. <i>Control de documentos</i> | 4.5 |
| 5.5.7-. <i>Control de los registros de calidad</i> | 4.16 |
| 5.6-. Revisión por la Dirección | 4.1.3 |
| 5.6.1-. <i>Entradas</i> | 4.1.3 |
| 5.6.2-. <i>Salidas</i> | 4.1.3 |

Tabla 1. Correspondencia entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

| ISO 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
|---|----------------------------------|
| 6- GESTIÓN DE LOS RECURSOS | 4.1.2.2 |
| 6.1-. Suministro de recursos | 4.1.2.2 |
| 6.2-. Recursos humanos | |
| 6.2.1-. <i>Asignación de personal</i> | 4.1.2.1 |
| 6.2.2-. <i>Formación, sensibilización y competencia</i> | 4.18 |
| 6.3-. Instalaciones | 4.9 |
| 6.4-. Entorno de trabajo | 4.9 |
| 7- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | |
| 7.1-. Planificación de los procesos de realización | 4.2.3 + 4.9 + 4.10 + 4.15 + 4.19 |
| 7.2-. Procesos relacionados con los clientes | |
| 7.2.1-. <i>Identificación de los requisitos del cliente</i> | |
| 7.2.2-. <i>Revisión de los requisitos del producto</i> | 4.3 |
| 7.2.3-. <i>Comunicación con el cliente</i> | |
| 7.3-. Diseño y/o desarrollo | 4.4 |
| 7.3.1-. <i>Planificación del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.2 + 4.4.3 |
| 7.3.2-. <i>Entradas del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.4 |
| 7.3.3-. <i>Salidas del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.5 |
| 7.3.4-. <i>Revisión del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.6 |
| 7.3.5-. <i>Verificación del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.7 |
| 7.3.6-. <i>Validación del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.8 |
| 7.3.7-. <i>Control de los cambios del diseño y/o desarrollo</i> | 4.4.9 |
| 7.4-. Compras | |
| 7.4.1-. <i>Control de compras</i> | 4.6 |
| 7.4.2-. <i>Información de las compras</i> | 4.6 |
| 7.4.3-. <i>Verificación de los productos comprados</i> | 4.6 |

Tabla 1. Correspondencia entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

| ISO 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
|---|--------------------------|
| 7.5-. Operaciones de producción y servicios | |
| 7.5.1-. <i>Control de las operaciones</i> | 4.9 + 4.10 + 4.12 + 4.19 |
| 7.5.2-. <i>Identificación y trazabilidad</i> | 4.8 |
| 7.5.3-. <i>Bienes del cliente</i> | 4.7 |
| 7.5.4-. <i>Conservación del producto</i> | 4.15 |
| 7.5.5-. <i>Validación de procesos</i> | 4.9 |
| 7.6-. Control de equipos de medida y seguimiento | 4.11 |
| 8-. MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | |
| 8.1-. Planificación | 4.10 + 4.20 |
| 8.2-. Medida y seguimiento | |
| 8.2.1-. <i>Satisfacción del cliente</i> | |
| 8.2.2-. <i>Auditoría interna</i> | 4.17 |
| 8.2.3-. <i>Medida y seguimiento de los procesos</i> | 4.20 |
| 8.2.4-. <i>Medida y seguimiento del producto</i> | 4.10 + 4.20 |
| 8.3-. Control de no conformidades | 4.13 |
| 8.4-. Análisis de datos | 4.14 + 4.20 |
| 8.5-. Mejora | |
| 8.5.1-. <i>Planificación de la mejora continua</i> | 4.1.3 + 4.9 |
| 8.5.2-. <i>Acciones correctoras</i> | 4.14 |
| 8.5.3-. <i>Acciones preventivas</i> | 4.14 |

Si lo que queremos es comentar las diferencias en la implantación de Sistema de Calidad según sendas normas, estando en ambos casos en las mismas circunstancias, es decir, siendo el primer sistema a implantar, es más complejo la implantación según la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, ya que es más completa que su predecesora. A cambio, cierto es que la norma ISO 9001:2000 es algo más sencilla en lo referente a terminología, vocabulario y estructura interna.

3.3. Ventajas de la implantación de los dos sistemas

Por tanto, podemos decir que es muy complicado comparar y evaluar la implantación de un sistema de calidad según las normas, ya que las circunstancias a la hora de actuar según ISO 9001:2000 no son las mismas que cuando se implanta por primera vez según la ISO 9001:1994. En este caso, buena parte del trabajo más duro y costoso, que recordamos que era la realización de toda la documentación necesaria como el Manual de Calidad y Procedimientos, y la implicación del personal de la organización, está ya encarrilado a falta de una serie de cambios exigidos por el guión de la norma, como son:

- ❑ Estudio de Satisfacción del Cliente, aspecto al que la nueva norma le da una importancia considerable, y que conlleva una carga importante de trabajo. Consta de la realización de dicho cuestionario, decidir como va a ser completado por parte del cliente y el posterior estudio de los datos obtenidos.
- ❑ Realización de una Matriz de Competencias, que hay que mantener actualizada
- ❑ Otra serie de cambios que dependerán de cada organización.

4. Adaptación del sistema de calidad según ISO 9001:1994 al ISO 9001:2000

Este punto lo trataremos desde el punto de vista de las preguntas más frecuentes que se suelen plantear las organizaciones cuando tienen que adaptar su sistema de calidad a la nueva norma.

¿Afectará la revisión del año 2000 a la certificación del sistema de calidad de mi organización?

Sí. La estrategia adoptada por su organización para hacer frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 debería incluir un periodo de tiempo apropiado para la actualización de la certificación.

El proceso de actualización de la certificación es un proceso fluido, incorporado en el proceso de auditoría habitual de los Organismos de Certificación.

¿Cuál es el coste de la transición a las nuevas normas?

Uno de los objetivos del Comité Técnico encargado de estas normas es producir que minimicen cualquier coste potencial durante la transición. Cualquier coste adicional puede ser considerado como una inversión del valor añadido.

El coste de implantar cualquier cambio que sea necesario para satisfacer los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2000 variará de una organización a otra, dependiendo de diferentes factores tales como el estado actual de implantación del sistema de gestión de la calidad, el tamaño y complejidad de la organización, la actitud y el compromiso de la dirección, etc. Se espera que los beneficios para las organizaciones compensen los eventuales costes asociados a la transición.

¿Tiene que cambiar mi organización el Sistema de Calidad y si es así, cuando?

No se pretende que se cambie la estructura del sistema; no obstante las nuevas normas incluyen algún requisito nuevo y debería considerarse por las organizaciones cómo se puede incorporar al sistema.

¿Tendrá mi organización que volver a escribir toda la documentación?

No. Si su actual sistema de gestión de la calidad está satisfactoriamente implantado, satisface las necesidades y objetivos de su organización, refleja la forma en que su organización trabaja, y cumple ya todos los requisitos, no será necesario realizar ningún cambio. Sin

embargo, si su actual documentación no contempla los nuevos requisitos, será necesaria una documentación adicional.

Se requieren seis procedimientos documentados para la administración del sistema; sin embargo, podrán requerirse otros procedimientos documentados para gestionar los procesos necesarios para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad. Esto variará notablemente dependiendo del tamaño de la organización, el tipo de actividades que realice y su complejidad.

¿Serán las nuevas normas más compatibles con los criterios de los premios nacionales de calidad?

Los principios de gestión de la calidad son ahora la base de las nuevas normas, las cuales estarán más en consonancia con la filosofía y los objetivos de la mayoría de los programas de premios de calidad. Estos principios son:

- Orientación al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque al proceso
- Enfoque del sistema hacia la gestión
- Mejora continua
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones
- Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

¿Contemplan las nuevas normas los temas financieros?

Los temas financieros no están incluidos en la norma ISO 9001:2000, ya que en esta norma se establecen los requisitos que debe satisfacer un Sistema de Gestión de la Calidad. La norma de recomendaciones ISO 9004:2000 pone más énfasis en los recursos financieros necesarios para la implantación y mejora de un SGC.

¿Cuáles son los beneficios de las nuevas normas?

Las nuevas normas de Sistemas de Gestión de Calidad aportan un importante número de beneficios, como:

- Son aplicables para toda clase de productos (incluyendo servicios) en todos los sectores de actividad y para organizaciones de cualquier tamaño.
- Simples de usar, de lenguaje claro, de fácil traducción a las diferentes lenguas y fácil comprensión.
- Disminución de la cantidad de documentación requerida.
- Conexión del Sistema de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Proporcionan una evolución natural hacia la mejora de las prestaciones de la organización.
- Mayor orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14001.
- Proporcionan una base consistente para tratar las necesidades e intereses primordiales de organizaciones en sectores específicos.

- El concepto de par consistente – la norma ISO 9001 establece los requisitos y la norma ISO 9004:2000 va más allá de los requisitos con la finalidad de mejorar las prestaciones de la organización.
- Consideración de las necesidades y beneficios de todas las partes interesadas.

¿Cuáles son los principales cambios de las normas?

Los principales cambios introducidos en el par consistente de normas de Sistemas de Gestión de la Calidad son:

- Una nueva estructura orientada a los procesos y secuencia más lógica de los contenidos.
- Un proceso de mejora continua.
- Mayor énfasis en el papel de la Alta Dirección, que incluye su compromiso de desarrollar y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, la consideración de los requisitos legales y reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en funciones y niveles relevantes de la organización.
- Se ha incluido en la norma el concepto de “exclusiones permitidas” con el fin de abarcar el amplio espectro de organizaciones y actividades.
- Un requisito para que la organización realice un seguimiento de la información relacionada con la satisfacción e insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del servicio.
- Reducción significativa de la cantidad de documentación requerida.
- Terminología modificada y mejorada para facilitar su interpretación.
- Mayor compatibilidad con la norma de Sistema de Gestión Medioambiental.
- Referencia específica a los principios de Gestión de la Calidad.
- Consideración de los beneficios y necesidades de todas las partes interesadas.

¿Por qué se ha incluido la medición de la satisfacción e insatisfacción del cliente en la norma ISO 9001:2000?

La satisfacción del cliente está reconocida como uno de los criterios que mueven a cualquier organización.

Para poder evaluar si el producto responde a las necesidades y expectativas del cliente, es necesario realizar un seguimiento del nivel de su satisfacción. Se pueden realizar mejoras si se toman acciones para tratar cualquier problema o preocupación identificado.

¿Las nuevas normas mejorarán la satisfacción del cliente?

El Sistema de Gestión de la Calidad descrito en la nueva norma se basa en los principios de gestión de la calidad, que incluyen el enfoque a procesos y la orientación del cliente. La adopción de estos principios debería proporcionar a los clientes un mayor nivel de confianza en que el producto satisfará sus necesidades.

¿Qué es un proceso?

Un proceso consiste en una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con la producción o con la prestación de un servicio son procesos.

Para que las organizaciones puedan funcionar deben definir y gestionar numerosos procesos interrelacionados. Con frecuencia, la salida de un proceso pasará a formar parte de la entrada del siguiente. Su identificación y gestión puede definirse como “enfoque a procesos” para la gestión.

¿Cuál es significado de mejora continua?

La mejora continua es un proceso orientado al incremento continuo de la eficacia y eficiencia de la organización para cumplir con su política y objetivos. Es un proceso que requiere pasos progresivos de consolidación, y responde a las crecientes necesidades y expectativas de los clientes asegurando una evolución dinámica del Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Incrementarán las nuevas normas el prestigio de los certificados ISO?

Se espera que se incremente el prestigio de la Certificación ISO 9001:2000, demostrando a las organizaciones que los procesos de certificación en base a la nueva ISO 9001 añaden valor para sus objetivos empresariales.

La racionalidad del proceso de revisión pone gran énfasis en acercar los Sistemas de Gestión de la Calidad a los procesos de la organización y en la mejora continua. Como resultado las nuevas normas se orientan a la consecución de los resultados empresariales, incluyendo la satisfacción de los clientes.

¿Con qué norma será certificada mi organización?

Dado que las normas ISO 9001 / 9002/ 9003 han sido reemplazadas por la norma ISO 9001:2000, todas las organizaciones serán certificadas con esta última norma. El alcance de la certificación tendrá que reflejar claramente las actividades cubiertas por el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, y cualquier exclusión para requisitos de la norma que no sean aplicables (“exclusiones permitidas”) deberá estar documentada y justificada en el Manual de Calidad.

¿Puedo certificarme con la norma ISO 9004:2000?

Debido a que dicha norma será un documento de recomendaciones, su finalidad no es la utilización por terceros con el objeto de certificar. Un elemento clave en esta norma es la posibilidad de realizar una auto evaluación, pero las certificaciones por tercera parte de Sistemas de Gestión de la Calidad se son en base a la norma ISO 9001:2000, la cual integra a las anteriores ISO 9001, 9001 y 9003.

¿Cuál es la relación entre la norma ISO 9001:2000 y la ISO 14001?

La norma ISO 9001:2000 se ha desarrollado pensando en aumentar la compatibilidad ya existente con la ISO 14001, particularmente en lo relativo a terminología y contenido.

5. Estudio económico

A continuación se muestra la comparación de costes para la implantación de ambos Sistemas de Calidad, en una PYME de 50 trabajadores, del sector de transformación de plásticos.

Como vemos en la tabla 2 adjunta, la diferencia económica entre ambas opciones radica principalmente en la cantidad de horas dedicadas a su implantación, que es mucho mayor en el caso de la UNE-EN ISO 9001:1994, ya que es la primera que se implanta.

La diferencia de precios en la contratación de un Organismo Certificador para la realización de la Auditoría de Certificación y de la emisión de Empresa Registrada es casi inexistente, y debida principalmente a los años de diferencia que ha habido entre una y otra.

Tabla 2. Comparativa de Costes

| | UNE-EN-ISO 9001:1994 | UNE-EN-ISO 9001:2000 |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Presupuesto de Materiales | 480 euros | 530 euros |
| Presupuesto de Recursos Humanos | 8.700 euros | 6.230 euros |
| Presupuesto de Certificación y Auditoría | 2.350 euros | 2.485 euros |
| Presupuesto Total | 11.530 euros | 9.245 euros |

Referencias

Norma UNE-EN ISO 9001:2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”

UNE-EN ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Norma UNE-EN ISO 9001:1994. “Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad, en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.