

NORMAS ISO

GENERALIDADES

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization), es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización (como lo es el IRAM en la Argentina), y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

Cuando las organizaciones tienen una forma objetiva de evaluar la calidad de los procesos de un proveedor, el riesgo de hacer negocios con dicho proveedor se reduce en gran medida, y si los estándares de calidad son los mismos para todo el mundo, el comercio entre empresas de diferentes países puede potenciarse en forma significativa – y de hecho, así ha ocurrido –.

Durante las últimas décadas, organizaciones de todos los lugares del mundo se han estado preocupando cada vez más en satisfacer eficazmente las necesidades de sus clientes, pero las empresas no contaban, en general, con literatura sobre calidad que les indicara de qué forma, exactamente, podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios.

De forma paralela, las tendencias crecientes del comercio entre naciones reforzaba la necesidad de contar con estándares universales de la calidad. Sin embargo, no existía una referencia estandarizada para que las organizaciones de todo el mundo pudieran demostrar sus prácticas de calidad o mejorar sus procesos de fabricación o de servicio.

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios. Particularmente, los estándares ISO 9000 han jugado y juegan un importante papel al promover un único estándar de calidad a nivel mundial.

LA FAMILIA ISO

Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad

Fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.

ISO 10000: Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos.

Guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.

ISO 14000: Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones.

Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.

ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los SGC y/o Ambiental

I. LA SERIE DE ESTÁNDARES ISO 9000

Las normas ISO 9000 han cobrado mayor relevancia internacional en la última década y en la actualidad es utilizada en más de 120 países.

Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

Las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo; éste será diferente en función de las características particulares de la organización y sus procesos.

Las normas se revisan cada 5 años para garantizar la adecuación a las tendencias y dinámica del contexto mundial. En el año 2000 cobraron vigencia los cambios propuestos para las ISO 9000, los que se tradujeron en las actuales Normas ISO 9000 versión 2000.

Las **ISO 9000:2000** quedaron conformadas por tres grandes apartados:

ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.
ISO 9001:2000, que trata sobre los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad, y las **ISO 9004:2000**, que se refieren a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad

Las características más importantes y novedosas de esta serie son:

- La orientación hacia el cliente
- La gestión integrada
- El énfasis en el proceso de negocios,
- La incorporación de la Mejora Continua,
- La medición de la satisfacción del cliente

1 Aplicación

La ISO 9001 – 2000 se puede aplicar en cualquier tipo de organización, ya sea con o sin fines de lucro, manufacturera o de servicios, grande, mediana o pequeña.

.2 ¿Qué se necesita para iniciar un proceso de Aseguramiento de la Calidad s/Normas ISO serie 9001-2000?

- Compromiso real y participación de los directivos
- Involucramiento de todos los empleados
- Comunicación
Capacitación de todas las áreas de la organización
- Disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del SGC (responsables, tiempos, dinero, espacios físicos para reuniones, etc.)
- Definición clara de responsabilidades
- Realización de un diagnóstico de calidad
- Comprensión de los requerimientos de los clientes
- Fijación de políticas y objetivos de calidad
- Establecimiento de un plan de calidad
- Ordenamiento de la documentación existente
- Creación de la documentación del SGC s/ norma ISO (Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo)
- Puesta a punto o calibración de máquinas, equipos, etc.

- Diseño e implementación de mecanismos de mejora continua.
- Definición, planificación e implementación de actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar el cumplimiento de las exigencias de la norma.

El proceso de creación y puesta a punto del SGC puede realizarse con o sin ayuda externa, es decir, puede llevarse a cabo por personal interno de la organización o contratando un consultor externo.

Los tiempos estimados para la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001-2000 varían en función del estado inicial de los procesos, documentación existente, prácticas vigentes, complejidad del sistema de negocios, tamaño de la empresa, entre otros, siendo el tiempo mínimo de alrededor de 1 año para las organizaciones más simples.

Una vez que la organización ha preparado su SGC e implementado todos los requerimientos de la norma, debe acudir a una organización independiente, conocida como Organismo de Certificación, quien evaluará el sistema contra los estándares de la norma.

3 El proceso de certificación

Cada Organismo Miembro de la ISO acredita a los Organismos de Certificación para que realicen auditorías y emitan una recomendación; una vez emitida, el Organismo Miembro aprueba el registro para que el Organismo Certificador emita el certificado ISO. (Los certificados no los emite ISO sino el Organismo Certificador o de Registro).

En la Argentina existen más de 20 organizaciones que emiten certificados ISO, pero el 80% del mercado está repartido entre 4 de ellas: BVQI, DNV, IRAM y TUV Rheinland. La empresa que requiere la certificación presenta una solicitud o registro a un Organismo de Certificación/Registro (IRAM, Bureau Veritas, TUV, SGS, etc.), en donde generalmente se aportan datos de la empresa tales como: tamaño de la compañía, cantidad y localización de sus instalaciones, productos, cuáles de éstos se incorporarán al registro, quienes serán las personas de contacto para la ISO en la empresa y cómo se documentan y respaldan los procedimientos de acuerdo a los estándares de la Norma.

El siguiente paso es una evaluación preliminar por parte de los auditores del organismo contratado, evaluación que puede dar lugar a sugerencias por parte de éstos para tomar acciones correctivas. Superada esta instancia, se realiza una auditoría completa, de donde surgen las recomendaciones que los auditores elevan al organismo de acreditación. Si una empresa no es aprobada, existen mecanismos para apelar la decisión.

4 Alcance y vigencia de las certificaciones

El certificado ISO 9000 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en los cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus Divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos, por ejemplo.

Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia, a cargo del organismo certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. Cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una re-certificación.

5 Costos

Inicialmente, el desarrollo e implementación de un SGC cuesta dinero, pero el costo bien se ve superado por las ganancias en eficiencia, productividad, rentabilidad, satisfacción del cliente y aumento de la presencia en diferentes mercados.

Los costos de una certificación varían de acuerdo al tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos y la dispersión geográfica de sus operaciones, entre otras variables. A los costos de la certificación deben agregarse los gastos previos de preparación y puesta a punto.

6 ¿ISO 9000 es la solución a todos los problemas?

La gestión de la calidad según estos estándares no curan todos los problemas, pero ofrece una gran ayuda para mejorar el desempeño de la organización. Implementando un SGC se pueden tener más posibilidades de detectar los problemas con anticipación y utilizar la experiencia para evitar futuros errores, ya que, como las normas requieren el planeamiento del trabajo antes de efectuarlo - antes de fabricar el producto o brindar el servicio -, los problemas pueden identificarse en etapas tempranas, de tal forma de permitir la buena realización de las cosas desde la primera vez.

II. BENEFICIOS DE LA ISO 9000 – 2000

A continuación se enumeran algunos de los aspectos positivos de la certificación de un SGC de acuerdo a las Normas Internacionales de Calidad:

VENTAJAS DE LA ISO 9000 – 2000

- ✓ **MEJORA EL ORDENAMIENTO INTERNO DE LAS ORGANIZACIONES**
- ✓ **MEJORA EN EL ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS Y PROCESOS A TRAVÉS DE UN SISTEMA ORGANIZADO DE REGISTROS**
- ✓ **FACILITA EL PLANEAMIENTO DE TODAS LAS ACTIVIDADES**
- ✓ **CONFIANZA EN LA CAPACIDAD PARA CONTROLAR PRODUCTOS Y PROCESOS**
- ✓ **MAYOR PRECISIÓN EN LAS ESPECIFICACIONES**
 - CORRECTA INTERPRETACIÓN
 - MAYORES CHANCES DE SATISFACER AL CLIENTE
- ✓ **IDENTIFICACIÓN DE ERRORES EN LAS ESPECIFICACIONES/ÓRDENES**
- ✓ **REDUCCIÓN DE LAS NO-CONFORMIDADES**
- ✓ **DISMINUCIÓN DE RECLAMOS DE CLIENTES**
- ✓ **MEJOR COMUNICACIÓN**
 - MEJOR COMPRENSIÓN DE POLÍTICAS, OBJETIVOS Y PROCESOS DE TRABAJO
 - MEJOR APTITUD Y ACTITUD DE LOS EMPLEADOS, MEJOR CLIMA LABORAL
- ✓ **MEJORES RELACIONES ENTRE CLIENTES Y PROVEEDORES**
- ✓ **AUMENTO DE LA EFICIENCIA**
- ✓ **DISMINUCIÓN DE COSTOS**
 - MENORES ERRORES DE DISEÑO, PROCESAMIENTO Y ENTREGAS
 - REDUCCIÓN DE DESPERDICIOS
 - MENORES GASTOS POR GARANTÍAS
- ✓ **MAYOR CONTROL SOBRE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES**
- ✓ **PROMOCIÓN DE MEJORAS CONTINUAS**
- ✓ **MEJOR POSICIONAMIENTO EN MERCADOS ACTUALES**
 - MEJOR REPUTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
 - MEJORES PRODUCTOS
 - POSIBILIDAD DE DISMINUCIÓN DE PRECIOS
- ✓ **MAYORES OPORTUNIDADES PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS MERCADOS**

III. ¿POR QUÉ ALGUNAS ORGANIZACIONES FALLAN?

La mayoría de las compañías que han fracasado en su intento en la implementación de un SGC s/ las Normas ISO poseen algo en común: la falta de compromiso. No alcanza solamente con cumplir los requisitos de documentación exigidos por la norma, no alcanza con poner en marcha el sistema y dejarlo actuar por sí mismo. La verdadera diferencia está en la gente. Si los directivos no se involucran seriamente, si realmente no comprenden la necesidad de cambiar, si no prestan atención a sus mercados, si no ponen en práctica un liderazgo participativo, si no impulsan una cultura de calidad a lo largo y a lo ancho de la organización, la implementación de las normas sólo será un mero requerimiento formal condenado al fracaso.

Sólo el esfuerzo compartido de todos los integrantes de la organización hará posible que los beneficios de trabajar s/ según los estándares de la ISO se hagan realidad. Otros motivos que pueden hacer que los resultados obtenidos no sean los deseados se relacionan con una mala definición de los objetivos de calidad, mala planificación, errores en la identificación y definición de los procesos críticos y/o una incorrecta evaluación costos-beneficios.

NORMAS ISO 14000

Las **ISO 14000** son normas internacionales que se refieren a la gestión ambiental de las organizaciones. Su objetivo básico consiste en promover la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, minimizando los efectos dañinos que pueden causar las actividades organizacionales.

Los estándares que promueven las normas ISO 14000 están diseñados para proveer un modelo eficaz de **Sistemas de Gestión Ambiental (SGA)**, facilitar el desarrollo comercial y económico mediante el establecimiento de un lenguaje común en lo que se refiere al medio ambiente y promover planes de gestión ambiental estratégicos en la industria y el gobierno.

Un SGA es un sistema de gestión que identifica políticas, procedimientos y recursos para cumplir y mantener un gerenciamiento ambiental efectivo, lo que conlleva evaluaciones rutinarias de impactos ambientales y el compromiso de cumplir con las leyes y regulaciones vigentes en el tema, así como también la oportunidad de continuar mejorando el comportamiento ambiental.

- ***Características generales de las normas***
 - Las normas ISO 14000 son estándares voluntarios y no tienen obligación legal.
 - Tratan mayormente sobre documentación de procesos e informes de control.
 - Han sido diseñadas para ayudar a organizaciones privadas y gubernamentales a establecer y evaluar objetivamente sus SGA.
 - Proporcionan, además, una guía para la certificación del sistema por una entidad externa acreditada.
 - No establecen objetivos ambientales cuantitativos ni límites en cuanto a emisión de contaminantes. No fijan metas para la prevención de la contaminación ni se involucran en el desempeño ambiental a nivel mundial, sino que establecen herramientas y sistemas enfocados a los procesos de producción de una empresa u

otra organización, y de las externalidades que de ellos deriven al medio ambiente.
- Los requerimientos de las normas son flexibles y, por lo tanto, pueden ser aplicadas a organizaciones de distinto tamaño y naturaleza.

- **La familia ISO 14000**

La familia de estándares referidos a la gestión ambiental está constituida por las siguientes normas:

- **ISO 14000**: Guía a la gerencia en los principios ambientales, sistemas y técnicas que se utilizan.

- **ISO 14001**: Sistema de Gestión Ambiental. Especificaciones para el uso.

- **ISO 14010**: Principios generales de Auditoría Ambiental.

- **ISO 14011**: Directrices y procedimientos para las auditorías

- **ISO 14012**: Guías de consulta para la protección ambiental. Criterios de calificación para los auditores ambientales.

- **ISO 14013/15**: Guías de consulta para la revisión ambiental. Programas de revisión, intervención y gravámenes.

- **ISO 14020/23**: Etiquetado ambiental

- **ISO 14024**: Principios, prácticas y procedimientos de etiquetado ambiental

- **ISO 14031/32**: Guías de consulta para la evaluación de funcionamiento ambiental

- **ISO 14040/4**: Principios y prácticas generales del ciclo de vida del producto

- **ISO 14050**: Glosario

- **ISO 14060**: Guía para la inclusión de aspectos ambientales en los estándares de productos

Esta familia de normas fue aprobada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) en Septiembre de 1996. La versión oficial en idioma español fue publicada en Mayo de 1997.

- ***El Sistema de Gestión Ambiental (ISO 14000-14004)***

Tal como se mencionó anteriormente, un SGA es una descripción de cómo lograr los objetivos dictados por la política ambiental, así como también las prácticas, procedimientos y recursos necesarios para implementar la gestión. Este sistema se circunscribe a la serie ISO 14000-14004.

ISO 14000 es un conjunto de varios estándares. La norma **ISO 14001** describe los elementos necesarios de un SGA y define los requisitos para su puesta en marcha, de modo de garantizar la adecuada administración de los aspectos importantes e impactos significativos de la gestión ambiental, tales como las emisiones a la atmósfera, el volcado de efluentes, la contaminación del suelo, la generación de residuos y el uso de recursos naturales, entre otros (efectos ambientales que pueden ser controlados por la organización).

La norma **ISO 14004** ofrece directrices para el desarrollo e implementación de los principios del SGA y las técnicas de soporte, además presenta guías para su coordinación con otros sistemas gerenciales tales como la serie ISO 9000. El propósito de esta norma es que sea utilizado como una herramienta interna y no como un procedimiento de auditoría.

¿Por qué implementar un SGA según ISO 14001?

La gestión medioambiental por ISO 14001 aporta beneficios en múltiples áreas de una organización, entre ellos: ayuda a prevenir impactos ambientales negativo; evita multas, sanciones, demandas y costos judiciales, al reducir los riesgos de incumplimiento de la normativa legal aplicable; facilita el cumplimiento de las obligaciones formales y materiales exigidas por la legislación medioambiental vigente; permiten optimizar inversiones y costos derivados de la implementación de medidas correctoras; facilita el acceso a las ayudas económicas de protección ambiental; reduce costos productivos al favorecer el control y el ahorro de las materias primas, la reducción del consumo de energía y de agua y la minimización de los recursos y desechos; mejora la relación o imagen frente a la comunidad.

La certificación ISO 14000

Antes de comenzar el proceso de certificación se debe realizar una auditoría ambiental que caracterice adecuadamente los contaminantes y que sitúe a la organización frente a las normas ambientales de cumplimiento obligatorio, ya sean nacionales, provinciales o municipales. Con los resultados obtenidos en esta auditoría se puede comenzar a tomar medidas correctivas para encuadrar el establecimiento dentro de la legislación vigente, y sólo después de ello se puede comenzar a trabajar para obtener la calificación, desarrollando un buen SGA. *(Una empresa puede optar por pedir la certificación si es que previamente implementó*

por su propia cuenta un SGA, o llamar a una consultora para que ésta realice un diagnóstico y le ayude a diseñarlo según los estándares exigidos por las ISO),

Para lograr una gestión ambiental certificada, las organizaciones deben:

Definir su política ambiental

Desarrollar una cultura de preparación y actuación ambiental

Detectar los aspectos ambientales relacionados con sus procesos e identificar sus impactos significativos

Establecer metas para la implementación de mejoras en su gestión ambiental. Definir roles y responsabilidades, efectuar las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

Llevar a cabo controles objetivos del progreso o deficiencias en la gestión ambiental (evaluar el sistema a través de auditorías internas)

Crear sistemas eficaces de documentación ambiental, definir los registros necesarios y los procedimientos para su mantenimiento.

Cumplir con leyes y regulaciones ambientales

Desarrollar un plan de comunicaciones para el personal y directivos, de forma que todos estén informados de los avances en la gestión medioambiental

Establecer un procedimiento de auditoría y certificación de sistemas de gestión ambiental por tercera parte y guías para la evaluación de productos y etiquetado.

El proceso de certificación tiene una duración aproximada de entre 12 y 18 meses, dependiendo de la complejidad de los procesos involucrados, la peligrosidad del establecimiento industrial, la dispersión geográfica de la empresa y las mejoras a implementar, entre otras variables.

El certificado ISO 14000 es válido por tres años y obliga a revisiones anuales o semestrales que sólo implican un chequeo de algunos aspectos de la norma. Para la recertificación se requiere una revisión completa de la norma.

Entre los Organismos Certificadores se pueden nombrar: IRAM (Instituto Argentino de Normalización), B.V.Q.I. (Bureau Veritas Quality International), D.N.V. (Det Norske Veritas), ABS (Aspects Certification Services Ltd.), D.Q.S. (Asociación Alemana para Certificación de Sistemas de Gestión), AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), T.U.V CERT entre otros.

- **La auditoría ambiental (ISO 14010-14015)**

Es una herramienta de gestión que comprende una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva de los procesos, prácticas, procedimientos y administración de bienes y equipos medioambientales. Puede llevarse a cabo por medio de un equipo interno técnicamente capacitado o a través de terceros.

Abarca las tareas de búsqueda de información y recolección de datos, visitas y reuniones en planta, toma de muestras y balance de materiales. Sobre la base de estos datos se identifica, analiza y evalúa la gestión ambiental en relación a la utilización de materias primas, materiales e insumos y a la fabricación de productos y subproductos; se efectúa, además, una revisión del tratamiento de residuos, efluentes y emisiones.

Corresponde también el monitoreo de los equipos utilizados en los procesos, la evaluación de los sistemas de control interno, la estimación de los costos de tratamiento de residuos, la documentación del relevamiento y la información a los representantes de la organización en cuestión

- **Etiquetado ambiental (ISO 14020-14024)**

Las eco - etiquetas proveen información a los consumidores acerca de los productos, en términos de su carácter ambiental. Adheridas o impresas en los empaques o incluso en los propios productos, intentan alentar la demanda de bienes que no afectan o menos perjudican al medio ambiente y estimular así el potencial para una mejora ambiental continua.

Los principios que orientan el desarrollo y uso de etiquetas y declaraciones ambientales están contenidos en la norma ISO 14020 a 24. ISO ha identificado tres tipos generales de etiquetas:

- *Etiquetas tipo I*, basadas en criterios múltiples determinados por terceros en programas voluntarios

- *Etiquetas tipo II*, declaraciones informativas sobre el ambiente por parte del propio fabricante. La “espiral Moebius” para indicar los contenidos reciclados de productos es una etiqueta tipo II.

- *Etiquetas tipo III*, basadas en verificaciones independientes utilizando índices predefinidos, proveen información sobre los contenidos del producto.

- ***Ciclo de vida del producto (ISO 14040-14044)***

Tradicionalmente, para evaluar la calidad ambiental de un producto se consideraban sólo los impactos ambientales causados durante la fabricación del mismo; en la actualidad, la metodología utilizada es el análisis del producto a lo largo de todo su ciclo de vida. Para este análisis se considera que el medio ambiente es un consumidor; los impactos ambientales negativos se consideran defectos de calidad del producto y deben ser reducidos.

Las áreas de análisis están incluidas en una lista de comprobación ambiental, la que es utilizada por las empresas para verificar sus ventajas competitivas ambientales respecto a un competidor que fabrica el mismo tipo de producto o para comparar la calidad ambiental de su producto con otros productos diferentes que compiten con el suyo.

Todos los ítems presentes en esta lista de verificación del ciclo de vida del producto son puntos que favorecen la competitividad ambiental de una empresa o producto:

Contaminación del aire (sin emisiones aéreas, emisiones ocasionales o controladas)

Contaminación del agua (sin efluentes líquidos, efluentes ocasionales o diluidos, efluentes tratados o biodegradables)

Residuos sólidos (sin producción, reciclables o biodegradables)

Materias primas (recursos renovables, obtención de MP que no causa impactos ambientales negativos)

Producto (recicable, biodegradable, larga vida útil, poco volumen, bajo peso, reduce el consumo de recursos no renovables, disminuye la contaminación,)

Utilidades (no es fuente de contaminación, no consume recursos no renovables)

Empaque (materiales biodegradables, reciclables, reciclados, livianos, de poco volumen)

- ***¿Un pasaporte al paraíso ambiental?***

Las Normas ISO 14000 se están convirtiendo en una herramienta estratégica de las empresas, especialmente para el ingreso a los mercados internacionales.

La conciencia por la preservación del medio ambiente es una cuestión que va ganando terreno a nivel global. Las presiones por un “ambiente más sano” son especialmente visibles a partir de las acciones emprendidas por organizaciones ambientalistas y a partir de la mayor demanda de los denominados “productos verdes”, que se tornan cada vez más atractivos para los consumidores.

La preocupación medioambiental trasciende todo tipo de fronteras y obliga a los gobiernos a tomar decisiones importantes sobre el tema. Dentro de este marco, las organizaciones se están viendo forzadas a modificar sus prácticas productivas y utilizar métodos menos destructivos del medio ambiente.

Las Normas ISO 14000, si bien de adhesión voluntaria, contribuyen a acelerar este proceso a través del establecimiento de SGA que priorizan la racionalización en el uso de los recursos y la prevención de contaminación... ¿Será el inicio de una nueva revolución industrial, como piensan muchos?...

La norma ISO 9001 tiene origen en la norma BS 5750, publicada en 1979 por la entidad de normalización británica, la British Standards Institution (BSI).

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008. Versiones ISO 9001 hasta la fecha:

- Cuarta versión: la actual ISO 9001:2008 (15/11/2008)
- Tercera versión: ISO 9001:2000 (15/12/2000)
- Segunda versión: ISO 9001:94 - ISO 9002:94 - ISO 9003:94 (01/07/1994)
- Primera versión: ISO 9001:87 - ISO 9002:87 - ISO 9003:87 (15/03/1987)

En la primera y segunda versión de ISO 9001, la Norma se descomponía en 3 normas: ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003.

- ISO 9001 --> organizaciones con diseño de producto
- ISO 9002 --> organizaciones sin diseño de producto pero con producción/fabricación.
- ISO 9003 --> organizaciones sin diseño de producto ni producción/fabricación (comerciales).

El contenido de las 3 normas era el mismo, con la excepción de que en cada caso se excluían los requisitos de aquello que no aplicaba. Esta mecánica se modificó en la tercera versión, unificando los 3 documentos en un único estándar, sobre el cual se realizan posteriormente las exclusiones.

La cuarta versión de la norma presenta más de 60 modificaciones que se reparten de la siguiente forma.

Estructura de ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los TRES primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos CUATRO a OCHO están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

A la fecha, ha habido cambios en aspectos claves de la norma ISO 9001, al 15 de noviembre del 2008, la norma 9001 varía a su versión 2008.

LOS OCHO CAPÍTULOS DE ISO 9001 SON:

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.
 1. Generalidades.
 2. Reducción en el alcance.
2. Normativas de referencia.
3. Términos y definiciones.
4. **Sistema de gestión:** contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
 1. Requisitos generales.
 2. Requisitos de documentación.
5. **Responsabilidades de la Dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.
 1. Requisitos generales.
 2. Requisitos del cliente.
 3. Política de calidad.
 4. Planeación.
 5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 6. Revisión gerencial.
6. **Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
 1. Requisitos generales.
 2. Recursos humanos.
 3. Infraestructura.
 4. Ambiente de trabajo.

7. **Realización del producto:** aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.
 1. Planeación de la realización del producto y/o servicio.
 2. Procesos relacionados con el cliente.
 3. Diseño y desarrollo.
 4. Compras.
 5. Operaciones de producción y servicio
 6. Control de equipos de medición, inspección y monitoreo
8. **Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos.(pero nadie lo toma en serio (eso es muy generalizado)) El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.
 1. Requisitos generales.
 2. Seguimiento y medición.
 3. Control de producto no conforme.
 4. Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
 5. Mejora.

ISO 9001:2008 tiene muchas semejanzas con el famoso “Círculo de Deming o PDCA”; acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad. La ISO 9000:2008 se va a presentar con una estructura válida para diseñar e implantar cualquier sistema de gestión, no solo el de calidad, e incluso, para integrar diferentes sistemas.