

# **ISO 9001:2000**

## **DOCUMENTO INFORMATIVO**

**DOCUMENTO ELABORADO POR CHRISTIAN NARBARTE  
PARA EL IVECE**

**MARZO 2007**

Este documento contesta las preguntas más frecuentes que se plantean las organizaciones que quieren certificarse ISO 9001:2000. Puede que algunas de sus inquietudes al respecto estén aquí reflejadas.

### **¿Qué es ISO 9000?**

ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales que plantean qué debe cumplir cualquier organización o entidad para estructurar su sistema de gestión, y así poder satisfacer a sus clientes.

Dentro de la serie de ISO 9000 encontramos la norma ISO 9001:2000. Esta es la norma contra la que las organizaciones pueden certificar su sistema de calidad, su organización.

Hoy en día esta certificación es reconocida, aceptada y valorada internacionalmente, como una de referencia en gestión de la calidad.

### **¿Qué es la calidad desde la perspectiva ISO 9001:2000?**

ISO 9001 plantea como objetivo principal la satisfacción del cliente. Es decir, una organización ofrece calidad si tiene a sus clientes satisfechos.

Para conseguirla se deberán organizar y optimizar los procesos de trabajo en su organización.

### **¿Que es un proceso?**

Es un conjunto de actividades realizadas en una organización que convierten una serie de elementos de entrada o inputs en otros de salida o outputs.

Par certificarse, se deben identificar y organizar los procesos que solicita la norma.

### **¿Entonces, no tiene nada que ver con la calidad del producto o del servicio?**

La norma ISO 9001:2000 habla de la “calidad de su organización”, no de los productos o servicios que ésta produce.

Si su organización está certificada ISO 9001, quiere decir que está gestionando adecuadamente sus procesos, que está organizada y es capaz de detectar y satisfacer las necesidades de sus clientes. Esto incluye descubrir continuamente por dónde mejorar y ser más eficientes.

Es lógico pensar que una certificación ISO 9001 ayuda al cliente a confiar más en el producto/servicio que su organización le proporciona. Pero nunca debe confundirse con una certificación de producto o servicio. Estas certificaciones se realizan con metodologías y objetivos diferentes.

### **¿Dónde es aplicable la ISO 9001:2000?**

En cualquier organización. En organizaciones productivas o de servicios, de carácter público o privado, pequeñas (1 persona) o grandes (2.000 personas o más).

### **¿Incluso si es una organización pequeña?**

El tamaño de la organización no tiene nada que ver con su posible certificación. Se certifica el nivel organizativo de su organización. Una organización pequeña también puede, (y debe), estar organizada.

### **¿Para qué me puede “servir” certificar mi organización ISO 9001?**

Dos son los objetivos principales que suelen guiar este interés.

El principal objetivo: como mejora de mis procesos, de forma que mejore mi estructura organizativa, mejore mis sistemas de control y me sea útil a la hora de tomar decisiones.

De esta manera podré satisfacer las necesidades de mis clientes y consecuentemente.

El siguiente objetivo: disponer de un sistema de gestión de la calidad certificado ante terceros, que proporcione seguridad y confianza a los actuales y/o futuros clientes.

Totalmente, una orientación de marketing.

### **¿Cómo se aborda un proceso de estas características?**

Dos son las fases típicas para llegar a la certificación de una organización.

- Fase de diseño del sistema organizativo: habrá que identificar los procesos de su organización, analizar y organizar los mismos, implantar el sistema y verificar de su adecuación (pre-auditoría).
- Fase de certificación: consistirá sencillamente en la comprobación formal por parte de una Entidad Acreditada, de la conformidad del sistema con los requisitos que exige la ISO 9001.

### **¿Se corren riesgos de burocratizar la organización?**

Cualquier organización que documenta, implanta y certifica ISO 9001, corre ese riesgo. Evidentemente, este riesgo se minimiza en la medida que la organización es capaz de identificar y analizar sus procesos sin intentar crear sistemas documentales ficticios con el único objetivo de pasar la auditoría.

Los papeles, los mínimos y necesarios para gestionar eficazmente la organización.

### **¿Se puede iniciar un proceso cuando mi organización está inmersa en otras tareas, como un traslado previsto, un cambio informático, etc.?**

Todas las organizaciones viven permanentemente en situación de cambio y mejora, por lo que intentar encontrar el momento adecuado nos puede llevar a alejar de forma casi indefinida un proyecto de estas características.

Hay que tener en cuenta que el sistema de calidad debe ayudar a gestionar los cambios y las mejoras.

Recuerde que, además, el proyecto ISO 9001 debe permitirle organizarse mejor.

## **¿Cuál ha sido la evolución de la norma?**

Las normas ISO 9001:2000 se revisan y mejoran aproximadamente cada 5 años.

La primera edición se aprobó mundialmente en 1987, traducándose al español en 1989. En 1990 se certificó la 1ª empresa en España.

La versión de 1987 fue sustituida por la de 1994, bajo los modelos 9001, 9002 y 9003, (según se tratara de organizaciones que diseñaban o no sus productos o servicios, u organizaciones dedicadas a actividades de inspección).

En diciembre de 2000, el comité internacional ISO TC 176 publicó la nueva versión ISO 9001:2000, que actualmente está en vigor.

Ya no existe diferencia entre 9001, 2 y 3. Todas las organizaciones se certificarán ISO 9001.

En la versión de ISO 9001:2000 se revisó su enfoque, pasando a centrarse principalmente en la gestión de los procesos de la organización.

Se hace especial mención a la mejora continua, potenciado de forma muy clara la importancia de identificar las necesidades de nuestros clientes y verificar la satisfacción de los mismos.

Implica un trabajo claro de adaptación de la norma a la organización y no al contrario, consiguiendo una mayor facilidad en su implantación.

En estos momentos ya está en periodo de estudio la que será la próxima norma ISO 9001.

## **¿Cuánto tiempo puedo necesitar para implantar una ISO 9000?**

Un organización de producción grande y compleja, no tendría por que emplear más de 12 meses para llegar a su certificación, si pone el interés y los recursos humanos necesarios para este fin.

En el otro extremo, una organización de servicios pequeña y sencilla (2 ó 3 personas), podría alcanzar este objetivo, a un ritmo normal, en unos 5 meses.

## **¿En qué medida voy a necesitar aportar recursos internos para implantar el sistema?**

Gestionar la calidad supone, entre otras cosas, controlar los procesos para mejorar la gestión de la organización.

Este control debe ser ejercido por cada uno de los responsables de los distintos procesos y/o departamentos, y no debe ser especialmente distinto al estrictamente necesario para la gestión habitual de su organización.

Sin embargo, es necesario que alguna persona asuma el papel de Representante de la Dirección y como tal se responsabilice y garantice el buen funcionamiento del sistema organizativo.

**¿En qué medida, una vez implantada la ISO 9001:2000, voy a poder recuperar para otras tareas los recursos internos aportados en la implantación?**

Durante la primera fase de implantación de ISO 9001:2000 en la organización, es muy importante la implicación de todo el personal, con una mayor dedicación en el proceso del Representante de la Dirección (también llamado Responsable de Calidad).

Sin embargo (depende lógicamente del tamaño de la organización), una vez certificada la organización, la dedicación del Resp. de Calidad va pasar a ser más supervisora, por lo que su dedicación a esta actividad va a disminuir.

**¿Quién puede emitir certificados ISO 9001:2000 reconocidos?**

En España, cualquier empresa acreditada por la ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC).

Para confirmar la acreditación de una empresa certificadora se le debe solicitar una copia de su correspondiente certificado de ENAC. También se puede verificar dicha situación consultando el listado de certificadoras acreditadas por ENAC en su página web.

Algunas empresas certificadoras, pueden emitir certificados reconocidos en distintos países del mundo, pues están acreditadas por las entidades de acreditación de esos países.

**¿Puede una empresa de certificación participar en la implantación de un sistema?**

Absolutamente NO. ENAC prohíbe expresamente esta situación y la lógica también.

Las empresas asesoras y certificadoras deben tener entidad jurídica y personal diferente.

Una empresa que haya asesorado a otra en el diseño e implantación del su sistema de gestión de la calidad, evidentemente no puede participar en su certificación.

### **¿Qué son las entidades de acreditación?**

Son organizaciones, normalmente de ámbito estatal, que vigilan y controlan a las empresas certificadoras, otorgándoles el “permiso” (acreditación), para emitir certificados en su nombre.

En España la entidad que acredita a las empresas certificadoras es ENAC (Entidad Nacional de Acreditación). En El Reino Unido es UKAS, en Francia COFRAC, etc.

Las certificadoras de ámbito internacional, pueden ofrecer a un cliente certificado en España un certificado idéntico, pero reconocido en otro país con acreditación e idioma local.

### **¿Qué ventajas y que inconvenientes puede tener certificar con una u otra entidad certificadora?**

Cualquier organización que desee obtener un certificado ISO 9001:2000, es absolutamente libre a la hora de determinar con qué empresa de certificación acreditada, desee hacerlo.

La decisión de con quién hacerlo es sencillamente una cuestión de confianza, de adaptación a las necesidades de la empresa (mercado en el que ejerce la actividad, tipología de clientes, imagen, etc.), implantación de la empresa certificadora, internacionalización, trato personal, precio y cualquier otro elemento que la organización considere interesante a la hora de definir sus intereses.

**En caso de decidir comenzar con la implantación, ¿Cuál sería el plan de trabajo?**

Un plan de etapas típico y proporcionado en el tiempo, puede venir dado por el siguiente cronograma. Evidentemente la duración del mismo vendría determinada por la tipología de la organización, sector, etc.

DESARROLLO DEL PROYECTO	MESES						
	1	2	3	4	5	6	7
Toma de datos	■						
Diseño del Mapa de procesos	■						
Definición de grupos de análisis	■						
Análisis y documentación de los procesos		■	■	■	■		
Identificación de procesos críticos					■		
Diseño de indicadores de procesos					■		
Implantación del sistema y recogida de datos			■	■	■	■	
Elaboración del Manual de Calidad						■	
Realización de la auditoria de ajuste						■	
Elaboración del informe de auditoria u ajuste final							■

**¿Cuáles serían los pasos a seguir, una vez se ha decidido certificarse ISO 9001:2000?**

Una vez terminada la fase de implantación y verificación del sistema, la organización solicitará (si así lo desea), oferta de certificación a un organismo acreditado. Es recomendable que este organismo esté acreditado por ENAC.

Analizada y aceptada dicha oferta, se realizará la correspondiente auditoría, emitiéndose el oportuno certificado si su organización supera con éxito la misma.

Este certificado debe ser revisado por la empresa certificadora una vez al año como mínimo. Además, deberá renovarse la certificación cada tres años.