



---

# ¿Que es ISO 9001:2000?

---

Paso a Paso

---

Guía de

---

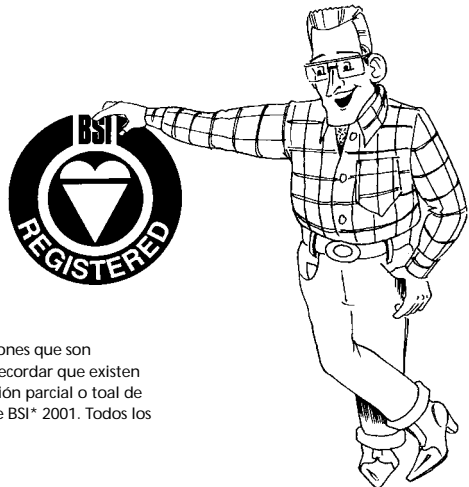
ISO 9001:2000

CUA L I D A D D E M A N E J O D E S I S T E M A

**BSI**  
Management  
Systems

# Contenido

*ISO 9001:2000 Sistemas de Calidad y “Planear-Hacer-Verificar-Actuar” .....	1
*Ocho principios de Administración de Calidad .....	4
*Sección 4.0 Sistema Administrativo de Calidad .....	6
*Sección 5.0 Responsabilidad de la Dirección.....	8
*Sección 6.0 Manejo de Recursos.....	9
*Sección 7.0 Verificación de Productos .....	10
*Sección 8.0 Análisis de Medidas y Mejoras .....	11
*¿Dónde puedo averiguar más? ¿Quién me puede ayudar? .....	13



Este símbolo sólo lo pueden exhibir las organizaciones que son certificadas por BSI. Al utilizar esta guía se debe recordar que existen derechos registrados. Está prohibida la reproducción parcial o total de esta publicación sin previos permiso por escrito de BSI® 2001. Todos los derechos son reservados.

# Sistemas de Calidad ISO 9000:2000 y “Planear-Hacer-Revisar-Actuar”

## *Introducción a los Sistemas de Calidad ISO 9000:2000.*

Este folleto ha sido elaborado como introducción a los Sistemas Administrativos de Calidad. El ISO 9000 es una serie de tres normas. Pero esta guía se refiere a las secciones que se encuentran en el ISO 9001, el cual es una norma diseñada para especificar los requisitos de un sistema administrativo de calidad en el cual una organización:

(a) se propone mejorar la satisfacción al cliente, a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo los procesos para el mejoramiento continuo del negocio.

(b) necesita demostrar su habilidad para proporcionar productos y servicios que constantemente satisfagan los requisitos del cliente y las regulaciones pertinentes.

Más de 350,000 compañías a nivel mundial usan el ISO 9000 para ayudarles a manejar su organización. Los beneficios que se obtienen incluyen:

1. Mayor consistencia en el rendimiento del servicio/producto y por consiguiente más altos niveles de satisfacción al cliente.
2. Mayor percepción de la imagen, cultura y cumplimiento de la organización, por parte del cliente.
3. Aumento de productividad y eficiencia, lo cual resulta en reducción de los costos.
4. Mejoría en la comunicación, el estado de ánimo, y la satisfacción en el trabajo—el personal comprende lo que se espera de ellos y entre ellos.
5. Ventajas competitivas y aumento de mercado y oportunidades de ventas.

# Presentando a Carlito.

*Para poner la escena, permítnos presentarle a Carlito, quien explica los criterios del ISO:9001 y discute los beneficios de implementar un sistema de calidad, con sus asociados de negocios en una cena.*

## ISO 9001: Sistemas de Calidad.

P: *¿Tenemos entendido que están certificados a algo que se llama ISO:9001?*

R: Si, si lo estamos, y ha hecho una grán diferencia en nuestra organización.

P: *¿De veras? No entendemos completamente que es el ISO:9001.*

R: Es una norma internacional para los sistemas de calidad que está mundialmente reconocida.

P: *¿Qué es un sistema de calidad?*

R: Es un sistema administrativo de negocios, elaborado con sentido común y documentado, que puede ser aplicado a todos los sectores de negocios y a compañías de todos los tamaños. Si se piensa a un negocio como una serie de procesos, identifica las áreas clave de los procesos que deben ser especialmente dirigidos, para asegurar la calidad, al administrarlos con efectividad.

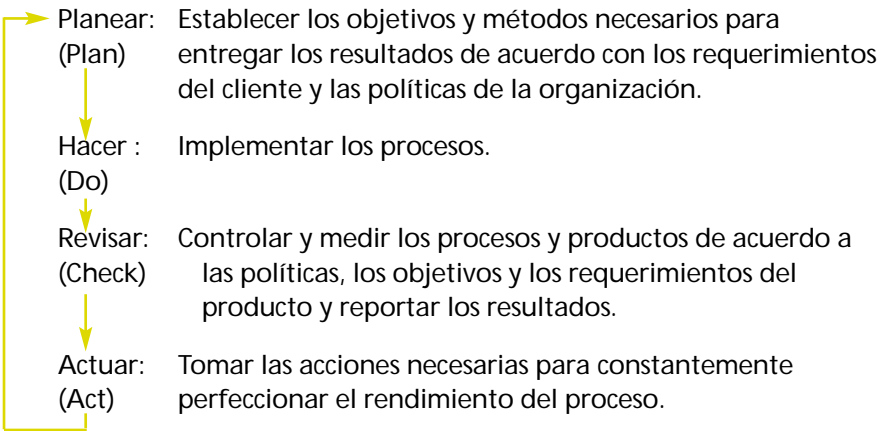


P: *¿Qué es un proceso?*

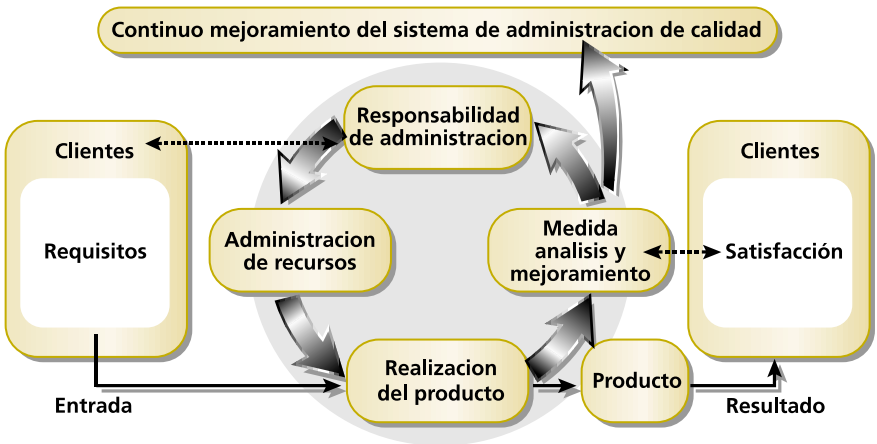
R: Un proceso es una actividad, apoyada por recursos y dirección, para permitir la transformación de entradas a salidas. Las salidas de un proceso, a menudo forman la entrada al próximo proceso.

P: *Así que, ¿qué tiene que ver el ISO 9001 con los procesos?*

R: El ISO:9001 sugiere que la aplicación y administración de un sistema de procesos se haga de una manera efectiva para asegurar una buena administración de calidad. Para adoptar este "enfoque de procesos" el ISO 9001 incluye una metodología de "Planear-Hacer-Revisar-Actuar" (Plan-Do-Check-Act PDCA) la cual se puede aplicar a todos los procesos y se puede describir brevemente como sigue:



El modelo constantemente mejorado en la norma luce así:



# Ocho principios para la administración de calidad



P: *Bien, así que un sistema administrativo de calidad ISO 9001:2000 está basado alrededor del manejo de procesos individuales, los cuales cuando se combinan como un conjunto, le ayudan a manejar con eficiencia todo su negocio. El modelo PDCA le ayuda a administrar los procesos individuales. Después, el modelo de perfeccionamiento continuo, le muestra las diferentes áreas en las cuales se puede aplicar la administración de procesos, incluyendo la interacción de la organización con los clientes, y cuando éstas trabajan juntas, se puede lograr la superación continua. Así que, ¿qué más necesitamos saber?*

R: Usted parece tener un buen entendimiento hasta este momento. Ahora, necesita saber más acerca de los fundamentos de un buen sistema administrativo de calidad, que son los 8 principios de administración de calidad.

El primero es el “Enfoque del Cliente”: Si usted ve el modelo de superación continua que le acabo de enseñar, es bastante sencillo. En la parte izquierda del modelo del sistema administrativo de calidad tenemos los requerimientos del cliente como entradas (inputs) y en la parte derecha tenemos la satisfacción del cliente (outputs). Todo tiene que ver con llenar los requerimientos del cliente con el propósito de realzar su nivel de satisfacción con nuestros productos y servicios.

El segundo es “Liderazgo”. Necesitamos demostrar y practicar habilidades de un liderazgo firme dentro de nuestra organización, eso quiere decir “Dirigir con el ejemplo”.

El tercero es “Involucrar al personal”. Nuestro personal es el recurso más valioso, y por consiguiente es de vital importancia que forme parte de cualquier decisión y actividades en el desarrollo del Sistema Administrativo de Calidad.



El cuarto es “El enfoque al Proceso”. Esto ya fué definido anteriormente como la aplicación y administración de un sistema de procesos, y su interacción.

El quinto es “Un sistema de acceso al manejo”. Una manera segura de mejorar nuestros productos y servicios es estar consciente de qué sistemas están en el lugar, y mejorar nuestros sistemas, al final aumenta los niveles de satisfacción de clientes internos y externos.

El sexto es “Mejoramiento continuo”. Al saber qué es lo que hacemos y qué tan bien, podemos identificar maneras para mejorar nuestros sistemas, así como nuestros procesos.

El séptimo es “Acercamiento real a la toma de decisiones”. Podemos mejorar el funcionamiento del negocio y la calidad de nuestros productos y servicios al analizar la información, y al hacer auditorías internas y revisiones del manejo.

El octavo es “la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor”. Al tener comunicación y trabajar con nuestros proveedores, podemos asegurar que en el proceso de ellos llenando nuestras necesidades, también pueden lograr beneficios en términos de reducción de costos y mejores rendimientos.

P: *Carlito, opino que ya estamos haciendo algunas de estas cosas. ¿Será posible?*

R: Si, muchos negocios hacen esto sin darse cuenta, porque son hechos de sentido común. Donde puede ayudar el ISO 9001, es al construir un marco con estos principios. Al final del día el ISO 9001 es una excelente herramienta para mejorar el rendimiento de su negocio.



# Sección 4.0 Sistemas Administrativos de Calidad.

P: *Carlito, eso es interesante. ¿Dónde empezamos?*

R: Bueno, ya les he presentado lo básico, ahora deben empezar por ver la cláusula 4.0, porque ésta nos da una buena visión hacia el resto de la norma ISO 9001. Pone énfasis en la necesidad de documentar, implementar y mantener un sistema administrativo de calidad y continuamente mejorar su efectividad.

Hay que hacer notar que la sección 4.0 tiene una fuerte relación con las otras 4 cláusulas. La Sección 4.0 cubre los requerimientos para la documentación, incluyendo la necesidad de crear un manual de calidad y procesos documentados requeridos por la norma. La Sección 4.0 también requiere declaraciones documentadas sobre la política de los objetivos y calidad.

P: *¿Eso es lo único que necesitamos?*

R: No exactamente, también requiere que nosotros controlemos los documentos que elaboramos y los registros que demuestran que hemos seguido nuestro sistema.

P: *Suena como si se requiere de mucha documentación.*

R: Si sé que suena así pero es un concepto común erróneo. Varias compañías se están volviendo muy hábiles en su forma de presentar su sistema de calidad y su manual. Un sistema de calidad puede ser una sola página muy creativa, o un documento muy extenso. Las organizaciones necesitan saber lo que es mejor para su negocio. Deben evitar crear una documentación demasiado pesada, ya que ésto no es la intención de la norma.

Varias compañías están usando el software en proyectos de procesos y de negocios, para identificar claramente qué documentación es indispensable en la aplicación de su sistema administrativo de calidad. Otras están colocando su sistema de calidad en intraredes (intranets) o introduciendo material de referencia en el internet.

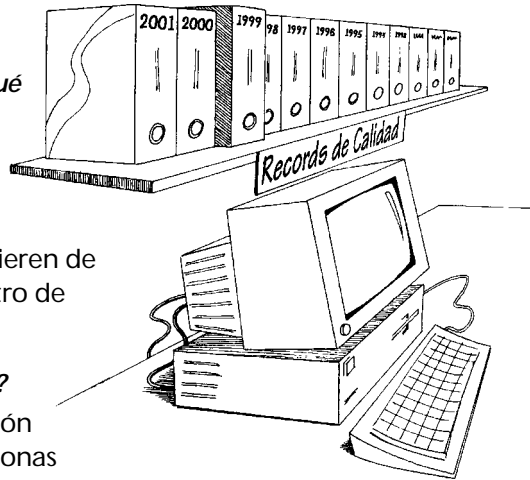
# Control de Información y de Documentos.

P: *Bien, así que ¿quién necesita qué información?*

R: Se dan los procedimientos y demás información exclusivamente a las personas que realmente requieren de ellos, y mantenemos un registro de qué se ha entregado a quien.

P: *¿Qué pasa si cambian las cosas?*

R: Es fácil, ponemos la información al día e informamos a las personas relevantes, como parte del sistema formal. Después nos aseguramos que los documentos obsoletos sean archivados o destruidos.



# Control de Registros de Calidad.

P: *¿Qué información necesitamos guardar?*

R: Necesitamos guardar información que compruebe que las actividades hechas dentro de un sistema de calidad se llevaron a cabo a nuestra satisfacción. Por ejemplo, los registros de entrenamiento del personal, la revisión de contratos y los productos inspeccionados, así como evidencia del cumplimiento legal y reglamentario.

P: *¿Bien y qué viene después?*

R: Bueno, naturalmente, cualquier buen sistema administrativo de calidad empieza desde arriba, y la siguiente sección involucra a los altos ejecutivos y existen varias cosas que deben hacer, para asegurar que el sistema administrativo de calidad trabaje con eficiencia.

# Sección 5.0 Responsabilidad de la Dirección.

P: *¿Qué quiere decir con los altos ejecutivos?*

R: En el contexto del ISO 9001, los altos ejecutivos son las personas responsables de establecer una política de calidad para un lugar o actividad determinados. Pueden ser el Director o Gerente General, un gerente de planta (sitio) o un director corporativo de calidad.

P: *¿Existen cosas que ya se están haciendo?*

R: Yo pienso que la mayoría de las organizaciones ya están llevando a cabo algunas cosas, tales como comunicar la necesidad de mejorar continuamente, llenar las necesidades del cliente, los requerimientos regulatorios y los establecidos por ley, así como la estructura organizacional.

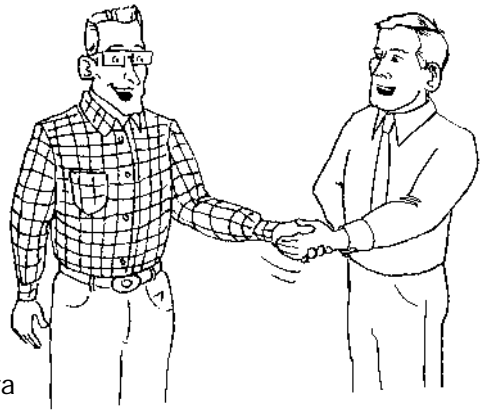
P: *¿Qué tiene que ver la estructura organizacional con la calidad?*

R: Es para asegurar que el personal está al tanto de las líneas de responsabilidad y entienden el impacto que puedan tener sus decisiones en la organización.

P: *¿Qué sería lo que no estaríamos haciendo?*

R: Mucho de este elemento involucra formalizar el sistema

administrativo de calidad y darle legitimidad. Por ejemplo, los representantes de la dirección son los responsables de implementar el sistema de calidad, y reportar a la dirección el desempeño, a través de las juntas de revisión con ella. También existe un requisito de que los altos ejecutivos hagan una declaración de compromiso con la calidad, a través de las políticas de calidad.



## 6.0 Manejo de recursos.

P: *Bien, así que tenemos el compromiso de la dirección y la infraestructura para ayudar a mantener la calidad. ¿Qué más se necesita?*

R: Bueno, el manejo de calidad día a día y la eficiencia se obtienen al hacer uso de los recursos apropiados para cada trabajo. Esto incluye a las personas que llevan a cabo las labores, las herramientas que utilizan y los servicios de apoyo.

P: *¿Así que, parte del sistema de calidad es el entrenamiento del personal?*

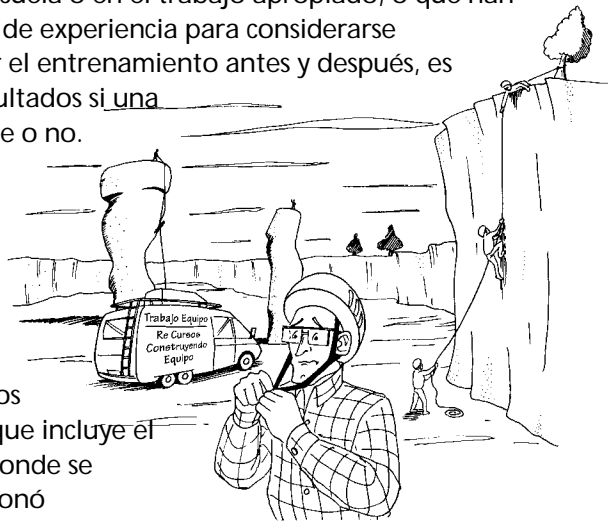
R: Seguro, así como el ambiente de trabajo donde operan, como el lugar de trabajo, si está con buena luz, buena ventilación y ergonómicamente correcto. Y en la revisión hecha por la dirección, que mencioné anteriormente, puede resultar en la necesidad de cambiar el ambiente o mejorar el entrenamiento del personal. Así puede ver en dónde entra la sección 6 del modelo de mejoramiento continuo, dirigiéndose al mejoramiento continuo no solo del sistema de calidad, sino también de la compañía.

P: *¿Necesitamos demostrar que nuestro personal es competente en sus papeles?*

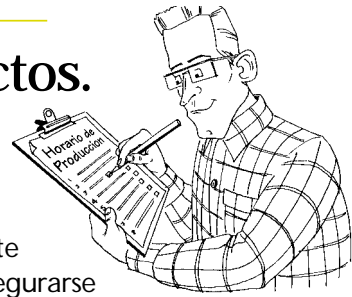
R: Si. Esto se puede hacer al demostrar que han tenido el entrenamiento en la escuela o en el trabajo apropiado, o que han tenido suficientes años de experiencia para considerarse competentes. Al revisar el entrenamiento antes y después, es fácil demostrar con resultados si una persona es más eficiente o no.

P: *¿Esto incluye lo que hacen, o solamente las herramientas?*

R: Solamente las herramientas. Lo que hacen está cubierto en Realización de Productos en 7.0. Pero no olvide que incluye el equipo y el ambiente donde se trabaja, como se mencionó anteriormente.



## 7.0 Realización de Productos.



P: *¿Realización de productos quiere decir los productos y servicios que proporcionamos?*

R: Si. Una vez que se comprende lo que el cliente requiere, usted necesita los procesos para asegurarse que se satisfacen estos requisitos y que se mide su efectividad.

P: *Bien y ¿qué más?*

R: Primero, tiene que decidir si se va a incluir el diseño, y no todas las compañías lo incluyen, así que no siempre se incluye como parte de un sistema de calidad. Si se incluye, se deben mantener los registros para que no se cometan los mismos errores y se registren los éxitos para su uso la próxima vez.

P: *Eso tiene sentido. ¿Luego, supongo que se tiene que planear el proceso de producción?*

R: Si, planear, programar los recursos y las compras, porque todos son parte de este proceso. Luego, cuando ya está listo, usted tiene que asegurar el suministro del servicio, las instrucciones de trabajo (las personas deben saber lo que están haciendo). Los aparatos para rastreo, preservación, monitoreo y medición deben estar listos y en su lugar.

P: *¿Así que, cómo sabemos lo que requiere el cliente?*

R: Bueno, usted necesita establecer las necesidades del cliente desde el principio. Y usted también necesita entender los requisitos no establecidos, así como en qué se va a usar un producto o servicio. Al mismo tiempo tiene que llenar los requisitos estatutarios y regulatorios.

P: *¿Así que así es como usted se asegura que el cliente recibe lo que quiere y mantenemos nuestra calidad?*

R: Si, pero no termina aquí, la retro-alimentación que nos proporciona el cliente es parte de nuestro sistema administrativo de calidad, tanto negativa como positiva.

Esto nos lleva a la Sección 8.0, que cubre medición, análisis y mejoramiento. Al registrar el rendimiento actual y analizarlo, ayuda a identificar las áreas de mejoramiento.

# 8.0 Medición, Análisis y Mejoramiento

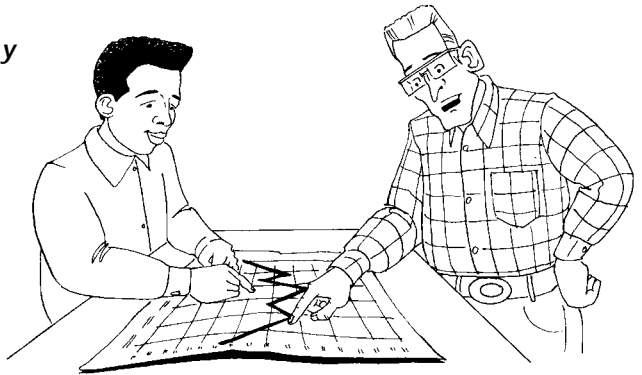
P: *¿A qué involucra esta sección, Carlito?*

R: Bueno, la Sección 8.0 es la llave para un negocio exitoso. Involucra las medidas que se llevan a cabo para ayudarnos a mejorar nuestro negocio y demuestra la conformidad del producto. En general involucra el uso de técnicas estadísticas, si es apropiado.

P: *¿Qué necesita medir y analizar nuestra organización?*

R: Un buen lugar para empezar son los niveles de satisfacción del cliente, otro lugar son las auditorías internas. Existen muchas

posibilidades aquí, incluyendo el monitoreo y la medición de los procesos y del producto.



P: *¿Qué pasa si nuestros procesos dan como resultado un producto o servicio no conforme?*

R: Si pasa eso, su organización necesita asegurarse que al producto resultante le sea impedido un uso no intencional. Se necesita un procedimiento documentado para asegurar que se tome la acción de eliminar el producto defectuoso no-conforme y que el producto resultante sea tratado de una manera apropiada.

P: ***Usted menciona análisis de información ¿qué datos debe medir nuestra organización?***

R: Los requisitos son los que miden el mínimo de satisfacción del cliente, de conformidad a los requisitos del producto, características y tendencias de procesos y productos así como de proveedores.

P: ***¿Y de las mejoras?***

R: La norma hace referencia al uso de la política de calidad, objetivos, resultados de auditorías, análisis de información y acciones correctivas y preventivas y revisión de la gerencia.

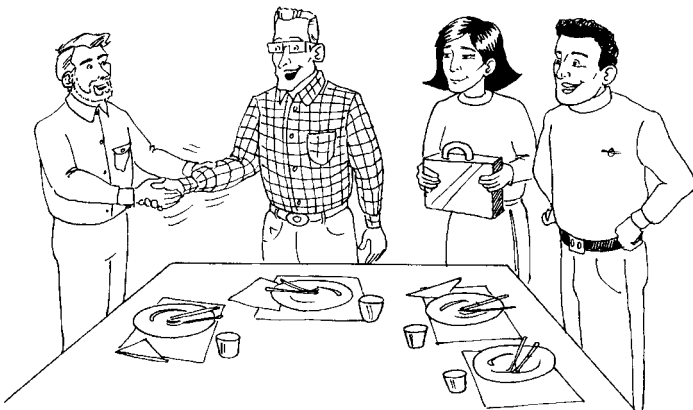
P: ***¿De qué se trata lo de acciones correctivas y preventivas?***

R: El propósito de la norma es la prevención de la no conformidad. Se puede hacer esto de dos maneras—con acciones correctivas o preventivas. Se llevan a cabo las acciones correctivas cuando se ha identificado algo que ha salido mal. Las acciones preventivas son más pro activas y se llevan a cabo cuando se ha identificado algo que está mal.

Por supuesto, es necesario tener registros de cualquier acción correctiva o preventiva que se haya tomado.

P: ***¿Qué es lo que no hace este sistema administrativo de calidad?***

R: Bueno, el ISO 9001 indica que un sistema de calidad está en lugar en que es capaz de llenar los requerimientos del cliente. Una equivocación común es que indica que cada producto o servicio será elaborado sin defectos—esto pertenece más al dominio de la certificación del producto.



- P: ***Al principio escuché que decía que estaba certificado al ISO 9001, ¿qué quiere decir estar certificado?***
- R: Bueno, estar certificado quiere decir que un tercer grupo, tal como BSI, lo visita y evalúa la manera en que trabajan los sistemas y procesos dentro de la compañía. Si todo camina de acuerdo con los requisitos de la norma, ellos extienden un documento, certificándonos al ISO 9001. Esto da una verificación independiente a nuestros clientes y a otros socios de que somos una compañía de calidad.
- P: ***Suena muy provechoso. ¿Dónde me pueden dar más información?***
- R: Bueno, le dí una probada de lo que implica desarrollar un sistema administrativo de calidad a los requisitos de ISO 9001 y estoy seguro que estará de acuerdo de que tiene mucho sentido. Nuestra experiencia nos ha enseñado que ese tipo de sistema nos ayuda a:
- Incrementar la competitividad
  - Mejorar el estado de ánimo del personal
  - Reducir los desperdicios
  - Mejorar el conocimiento de las oportunidades de mejoras.

Para más información, favor de contactar BSI, Inc.

BSI, Inc.

Oficina de Ventas en México

Fernandez Leal No. 20

Coyoacan 04000 México, D.F.

Tel: ( 55 ) 5554 1511

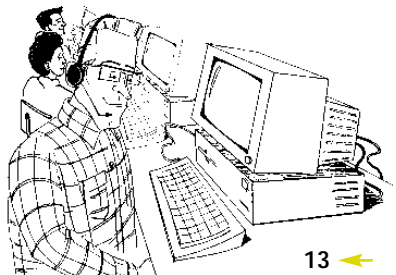
( 55 ) 5554 2753

( 55 ) 5659 7851

Fax: ( 55 ) 5658-5604

[www.bsiamericas.com/mexico](http://www.bsiamericas.com/mexico)

[informacion@bsiamericas.com](mailto:informacion@bsiamericas.com)



ISO 9001:2000



Cualidad de

Manejo de

Sistema

BSI, Inc.

Oficina de Ventas en México

Fernandez Leal No. 20

Coyoacan 04000 México, D.F.

Tel: ( 55 ) 5554 1511

( 55 ) 5554 2753

( 55 ) 5659 7851

Fax: ( 55 ) 5658-5604

[www.bsiamericas.com/mexico](http://www.bsiamericas.com/mexico)

[informacion@bsiamericas.com](mailto:informacion@bsiamericas.com)



**BSI**  
Management  
Systems