

## Aspectos Claves en la Adaptación de la Nueva Norma de Calidad ISO 9001:2000 con respecto a la Norma ISO 9002:94 en una Pyme.

Alejandro Rodríguez Andara\* e Ignacio Ureta Gómez de Tejada\*\*.

\*Doctor Ingeniero Industrial. Universidad del País Vasco. Escuela de Ingeniería Técnica Industrial e Ingeniería Topográfica. Departamento de Organización de Empresas. C/ Nieves Cano 12, 01006. Vitoria-España.  
[iaproana@vc.ehu.es](mailto:iaproana@vc.ehu.es).

\*\*Ingeniero Industrial. Dirección: idem.

### RESUMEN

*El siguiente trabajo trata sobre los aspectos más relevantes a considerar en los cambios sufridos en la normativa ISO 9002:94 con respecto a la nueva norma ISO 9001:2000, se ha realizado ésta comparación porque dentro del conjunto de normas ISO 9000:94, es precisamente la ISO 9002:94 la que mejor se adapta a las características de las PYME. La nueva norma sustituye al conjunto de normas del 94, por éste motivo se resumen los apartados que han sufrido algún tipo de ajuste o se han agregado requisitos, esto con el fin de facilitar los cambios que una empresa tendría que realizar para actualizar la certificación. En general puede concluirse que la nueva normativa introduce mayor flexibilidad y versatilidad al conjunto de normas.*

### 1. Introducción.

Actualmente las pequeñas y medianas empresas sufren una gran presión para mantenerse y consolidar sus mercados, no sólo como consecuencia del fenómeno de la globalización, sino también por las políticas que desarrollan muchas instituciones que facilitan a las empresas con gran capital la explotación comercial a gran escala en sectores tradicionalmente del pequeño y mediano empresario. El ambiente empresarial se torna cada vez más competitivo y las PYME deben echar mano a todo recurso de gestión disponible que les proporcione como objetivos alcanzar una mayor competitividad. La Gestión de la Calidad es una herramienta válida y asequible para lograr estos objetivos.

Precisamente, las normas ISO (Organización de Estandarización Internacional) ofrecen un mecanismo para lograr implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, sin embargo, la puesta en marcha de este sistema puede exigir una importante inversión inicial, tanto económica como de tiempo y compromiso institucional. El conjunto de elementos materiales debe ajustarse a la normalización establecida, si bien uno de los objetivos es el ahorro de gastos al iniciar un sistema, es necesario establecer una partida específica destinada a sufragar los gastos de chequeos, asesoramiento, orientación y formación.

Las Normas ISO, continuamente mejorándose, han publicado una nueva actualización (ISO 9001:2000) con respecto a su última versión del año 1994. Quizás los cambios más significativos se centran en la desaparición de las tres normas del 94 para fundirse en una sola norma ISO 9001:2000 a aplicar a todo tipo de empresas, y se ha considerado como fecha tope para que las empresas se adapten a la nueva norma el mes de diciembre del año 2003, por lo que resulta de especial relevancia la difusión y análisis de los aspectos más importantes que suponen estos cambios.

Antiguamente las PYME, en su mayoría, planteaban conseguir la certificación no por deseo propio sino por que sus clientes comenzaban a exigirles de forma rutinaria la obtención del registro de empresa ISO 9000. No estaba muy clara la utilidad de estas normas para los empresarios de éste sector. Esto en parte se debía a la orientación de las normas en conseguir unos procedimientos normalizados contrariamente a la propia existencia de los empresarios de la pequeña empresa, obligados a la producción flexible para conseguir la satisfacción al cliente y ofreciendo atención personalizada para adecuarse a los cambios de los mercados de la región.

El espíritu de la nueva normativa ha cambiado sobre este aspecto, ha profundizado en conseguir como objetivo la satisfacción del cliente, imprimiendo un nuevo rumbo con respecto a la norma anterior más centrada en cumplir con una política de calidad que conseguir éste objetivo. También podríamos agregar que la nueva norma le otorga mayor flexibilidad a su aplicación, favoreciendo éste aspecto a las PYME en la medida en que simplifican los procedimientos y reduce la “burocracia del papeleo”. Además la hace compatible con otros sistemas de gestión, y quizás, el aspecto más importante a destacar, es que considera la Gestión de los Recursos Humanos como uno de los pilares para conseguir calidad, aspecto totalmente ignorada en la versión de la norma del año 1994.

Por último conviene señalar que el presente trabajo forma parte de un proyecto de fin de carrera dirigido por nuestro Departamento de Organización de Empresas de la E.U.I.T.I. e I.T. de la Universidad del País Vasco en Vitoria-Gasteiz.

## **2) Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Normas ISO.**

La primera iniciativa de crear una estandarización internacional surge a principios del siglo XX en áreas industriales relacionadas con la electrónica y la mecánica. Pero estas iniciativas se consolidan en el sector industrial después de la segunda guerra mundial, cuando la inspección de armamentos se convirtió en una función vital estratégica, igualmente, el desarrollo de la energía nuclear también introdujo la necesidad de desarrollar nuevos mecanismos de control de calidad. El primer estándar ISO se publicó a comienzos de la década de los 50, pero es en la década de los años 80, en vista del interés internacional que despertó el tema, cuando la Organización de Estándares Internacionales se implica en un proyecto conformado por 26 países para establecer un nuevo estándar mundial para la gestión de la calidad. En el año 1987 la organización publicó la serie de estandarización ISO 9000.

De Acuerdo con los procedimientos ISO, todos los estándares debían ser revisados por lo menos cada cinco años. Motivo por el cual en el año 1992 se adoptó un proceso de revisión que culminó en el año 1994 con la familia de normas: ISO 9000, cuyo principal objetivo es el de ayudar al usuario a determinar cuál de las siguientes normas; ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, se adecua más a sus necesidades, así mismo, estas normas tienen un carácter de especificación de requisitos obligatorios que debe cumplir una empresa dirigida al establecimiento de relaciones contractuales con el cliente. Igualmente la norma ISO 9004, que recoge las directrices que debe aplicar una empresa para contar con un Sistema de Gestión de la Calidad.

Sin embargo la aplicación masiva de éstas normas ha puesto de manifiesto una serie de limitaciones importantes, que podemos numerar como:

- Dificultades para su aplicación en organizaciones pequeñas.
- Terminología muy orientada a la fabricación.

- Excesivo número de apartados sin coherencia entre ellos.
- No promueven la evolución hacia necesidades del clientes y usuarios.
- No dan respuestas a la gestión orientada a los procesos (los normaliza pero no los mejora).
- No facilitan ir más allá de la certificación.
- No posibilitan la integración con otros sistemas de gestión.

Habría que añadir que las organizaciones demandan cada vez con mayor frecuencia, normas de gestión de la calidad que se aproximen más a la práctica habitual de los negocios. Además las organizaciones que ya tienen un sistema de calidad maduro, demandan algo más, y finalmente, muchas organizaciones están en un proceso de implantación de Sistemas de Gestión Medioambiental y de Prevención de Riesgos Laborales, lo que plantea la necesidad de coexistencia de todos estos sistemas.

## **2.1) La nueva Norma ISO 9000:2000**

En el año 1996 se reafirmó, la segunda etapa del proceso de revisión cuyos objetivos eran subsanar las deficiencias observadas en el conjunto de normas ISO 9000:94. Estas revisiones produjeron una serie de cambios que podríamos resumir en los siguientes puntos:

### **2.1.1) Cambios en su estructura:**

El número de normas ISO 9000 se ha reducido, simplificando su selección y su utilización. Su aplicación se extiende a todos los sectores de productos y servicios y a todo tipo de organizaciones.

Por otra parte las normas anteriores 9001, 9002 y 9003, se integran en una nueva norma ISO 9001 donde se introducen los requisitos para implantar un sistema de gestión de la calidad

Así, esta serie de normas va más lejos de la mera satisfacción de los requisitos de los clientes y pueden utilizarse como un medio progresivo para dirigirse hacia la Gestión Total de la Calidad. Se basan en ocho principios de la Gestión de la Calidad, donde entre otros temas, se introduce el principio del liderazgo y la mejora continua, satisfacción del cliente, comunicación interna con los clientes y reducción de los documentos utilizados.

### **2.1.2) Orientada a los procesos:**

En la nueva normativa cualquier operación o actividad que utiliza recursos para transformar elementos puede considerarse como un proceso. De ésta forma se consigue mayor eficiencia, ya que es necesario identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. La figura 1 muestra este nuevo modelo que considera la Gestión de la Calidad como la secuencia de un proceso.

### **2.1.3) Compatibilidad con otros sistemas de gestión:**

La nueva norma ha sido diseñada buscando la mayor compatibilidad posible con la norma ISO 14001 sobre sistemas de gestión medioambiental e igualmente se ha buscado compatibilidad con las normas de prevención de riesgos laborales.

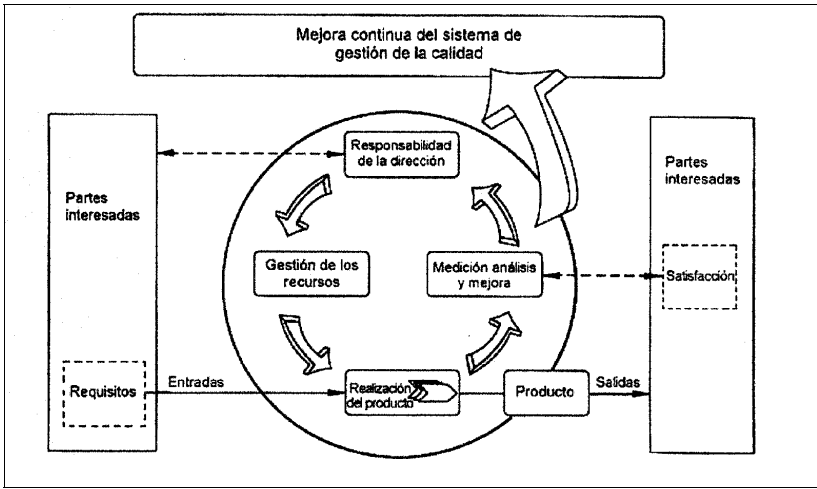


Figura 1: Modelo de un sistema de Gestión de la Calidad basada en procesos.  
Fuente: Norma Española UNE-EN ISO 9001. Diciembre 2000.

### 3) La nueva normativa y los cambios en la documentación.

La normativa ISO 9000 exige el cumplimiento de una serie de reglas cuyo soporte documental está agrupado en 4 niveles, en dichos documentos debe quedar reflejado la política de la organización, acciones, estrategias, instrucciones, etc. De manera que quede constancia escrita de qué, quién, cómo, cuándo, y dónde para todas las actividades que deben ser desarrolladas. En la figura 2, se muestra la estructura y la documentación del sistema.

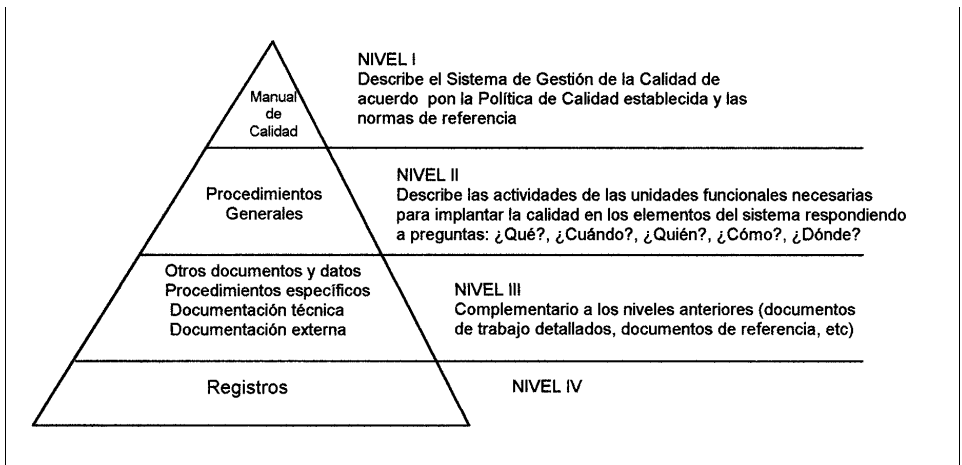


Figura 2: Documentación del sistema de Calidad.  
Fuente: Franco Muñoz. 2001.

### 3.1) Cambios introducidos en las normas ISO 9000:1994 por las normas ISO 9000:2000.

A continuación en la tabla 1, se presentan los aspectos más relevantes que implican modificación o ajuste en los apartados establecidos en la Norma ISO 9002:1994. Esta tabla presenta un resumen de los apartados de la norma antigua que tendrían que modificarse en caso de actualizar el sistema de calidad a las nuevas exigencias de la norma ISO: 9000:2000, en caso claro esta, que la empresa haya conseguido la certificación antigua.

Apartado de la norma	Ajuste
1.2. Aplicación.	Sólo se pueden excluir los requisitos del capítulo 7. No se pueden excluir requisitos que afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos conformes a sus clientes (nuevo requisito).  El sistema de Gestión de la Calidad deberá alcanzar a todos los procesos que se desarrollen para poner el producto en el mercado.
4.1. Requisitos generales	Identificar los procesos del sistema de gestión de la calidad.  Especificar la secuencia y la relación entre ellos.
4.2.2. Manual de Calidad	Incluir justificaciones ante exclusiones en el cumplimiento de requisitos ISO 9001:2000.  Incluir una descripción de las relaciones entre procesos.
5.1. Compromisos de la Dirección	Comunicar a la organización la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente junto con los legales y reglamentos.

**Tabla 1: Cambios introducidos en las normas ISO 9000:1994 por las normas ISO 9000:2000.**

Apartado de la norma	Ajuste
5.2. Enfoque del cliente	Reforzar el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente.  Asegurar que las necesidades y las expectativas del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de realzar la satisfacción del cliente.
5.3. Política de calidad	Incluir el compromiso de satisfacer los requisitos y de satisfacer continuamente el sistema de gestión de la calidad.
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	Planificar cómo conseguir los objetivos.  Planificar cómo reacciona la organización ante cambios internos y/o externos.  Planificar la adaptación a la nueva norma.
5.5.3) Comunicación interna	Establecer los procesos apropiados de comunicación interna buscando la eficacia del sistema de gestión de la calidad (nuevo requisito).
5.6. Revisión por la Dirección	Incluir los siguientes apartados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión de la política de calidad.</li> <li>- Revisión de objetivos.</li> <li>- Resultados de auditorías.</li> <li>- Información del cliente.</li> <li>- Funcionamiento de los procesos.</li> <li>- Conformidad del producto.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estado de acciones preventivas y correctivas.</li> <li>- Revisiones por la dirección previa.</li> <li>- Cambios que puedan afectar el sistema.</li> <li>- Recomendaciones y mejoras.</li> </ul>
5.6. Revisión por la Dirección	Salida de la revisión: Decisiones y acciones de mejora del producto, del proceso y necesidades de recursos.
6.2.2. competencia, toma de conciencia y formación.	Determinar la competencia del personal que realiza trabajos que afecten a la calidad.  Evaluar la eficiencia de las acciones de formación u otras que se realicen.
7.1) Planificación de la realización del producto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuando se realicen nuevos productos.</li> <li>- Cuando lo exija el cliente.</li> <li>- Cuando lo exija el sector.</li> </ul> <p>Objetivos y requisitos del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer procesos, documentos y recursos.</li> <li>- Actividades de verificación, validación y seguimiento.</li> <li>- Inspección, ensayos y pruebas.</li> <li>- Los criterios de aceptación.</li> <li>- Los registros correspondientes de todo lo anterior.</li> </ul>
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los especificados por el cliente.</li> <li>- Los no especificados.</li> <li>- Los requisitos legales y reglamentarios.</li> <li>- Otros que interese aportar el cliente.</li> </ul>

**Continuación Tabla 1: Cambios introducidos en las normas ISO 9000:1994 por las normas ISO 9000:2000.**

Apartado de la norma	Ajuste
7.2.3. Comunicación con el cliente.	Especificar que canales se establecen de comunicación con los clientes. Nuevo Requisitos.
8.2.1. Satisfacción del cliente.	Especificar qué métodos se utilizarán para medir la satisfacción del cliente y analizar dichos datos (nuevo requisito).
8.4. Análisis de los datos.	Especificar que datos se recopilan y analizan para demostrar la eficacia del sistema y para evaluar donde mejorar. No deben faltar: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Satisfacción del cliente.</li> <li>- Conformidad con el producto (inspecciones).</li> <li>- Características de los procesos y productos.</li> <li>- Los datos sobre proveedores.</li> </ul>
8.5. Mejora	La organización deberá evidenciar el análisis de los datos y la toma de decisiones sobre éstos (nuevo requisito).

**Continuación Tabla 1: Cambios introducidos en las normas ISO 9000:1994 por las normas ISO 9000:2000.**

#### 4) Conclusiones.

- 1) La nueva normativa se ha transformado en un instrumento de gestión mucho más flexible y versátil para conseguir consolidar un Sistema de Gestión de Calidad.

- 2) Un punto clave para conseguir esa flexibilidad se basa en la independencia que posee ahora la empresa para diseñar un Manual de Calidad que responda a las características de la empresa.

### **Referencias.**

- [1] Asociación Española de Normalización y Certificación: Norma española UNE-EN-ISO 9001. Diciembre 2000.
- [2] Club Gestión de Calidad: “Guía práctica de aplicación de las normas ISO: 9000”. Edit. Club Gestión de la Calidad. Madrid. 1998.
- [3] Franco Muñoz Diego: “ Adaptación del sistema de aseguramiento de la calidad de una PYME del sector de la construcción basado en la Norma ISO 9002:94 a la nueva versión 2000”. Proyecto Fin de Curso. E.U.I.T.I.e I.T. Universidad del País Vasco. Vitoria. Septiembre 2001.
- [4] García Fernández R.: “Comparación entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994”. Revista Química e Industria. Vol. 46. marzo 2001. pp. 182-184.
- [5] James L.Lamprecht: “ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa”. Asociación Española de Normalización y Certificación. Madrid. 1996.