

# IX JORNADA DE LA CALIDAD 2011

## NORMAS ISO 9000



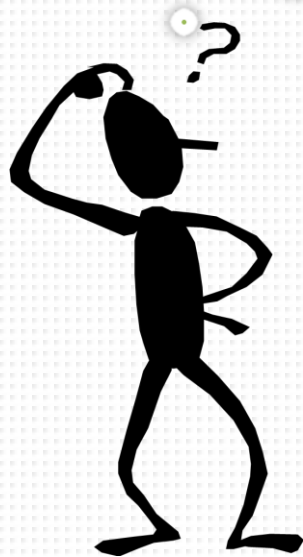
Expositora: Ing. Sara Fernández G.  
[sfernandez@cerper.com](mailto:sfernandez@cerper.com)  
[www.cerper.com](http://www.cerper.com)

# Contenido

1. Introducción
2. Evolución de la Calidad
3. Sistema de Gestión de la Calidad
4. Normalización
5. Familia de Normas ISO 9000

# 1. Introducción

*¿que es calidad ?*



# Definición de Calidad

*ISO 9000*

Grado en que un conjunto de **características** inherentes cumplen con los requisitos

# Concepto de Calidad

## ACTIVIDAD

“HACER LAS COSAS BIEN”

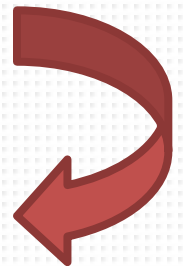
“HACER LAS COSAS BIEN A LA PRIMERA”



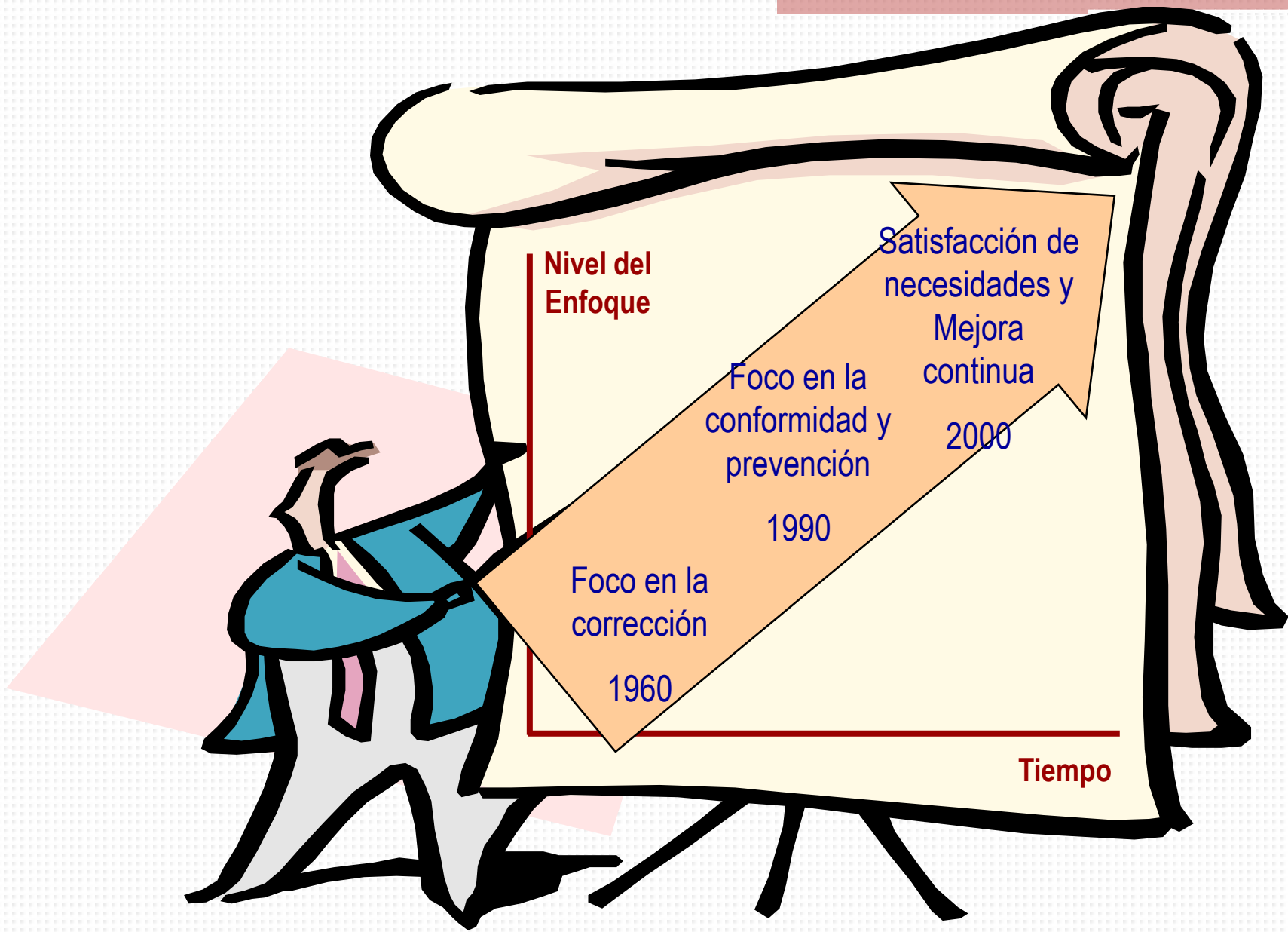
---

## PRODUCTO / SERVICIO

“UN PRODUCTO Y/O SERVICIO BUENO”



## **2. Evolución de la Calidad**



**Nivel del Enfoque**

Satisfacción de necesidades y Mejora continua

Foco en la conformidad y prevención

2000

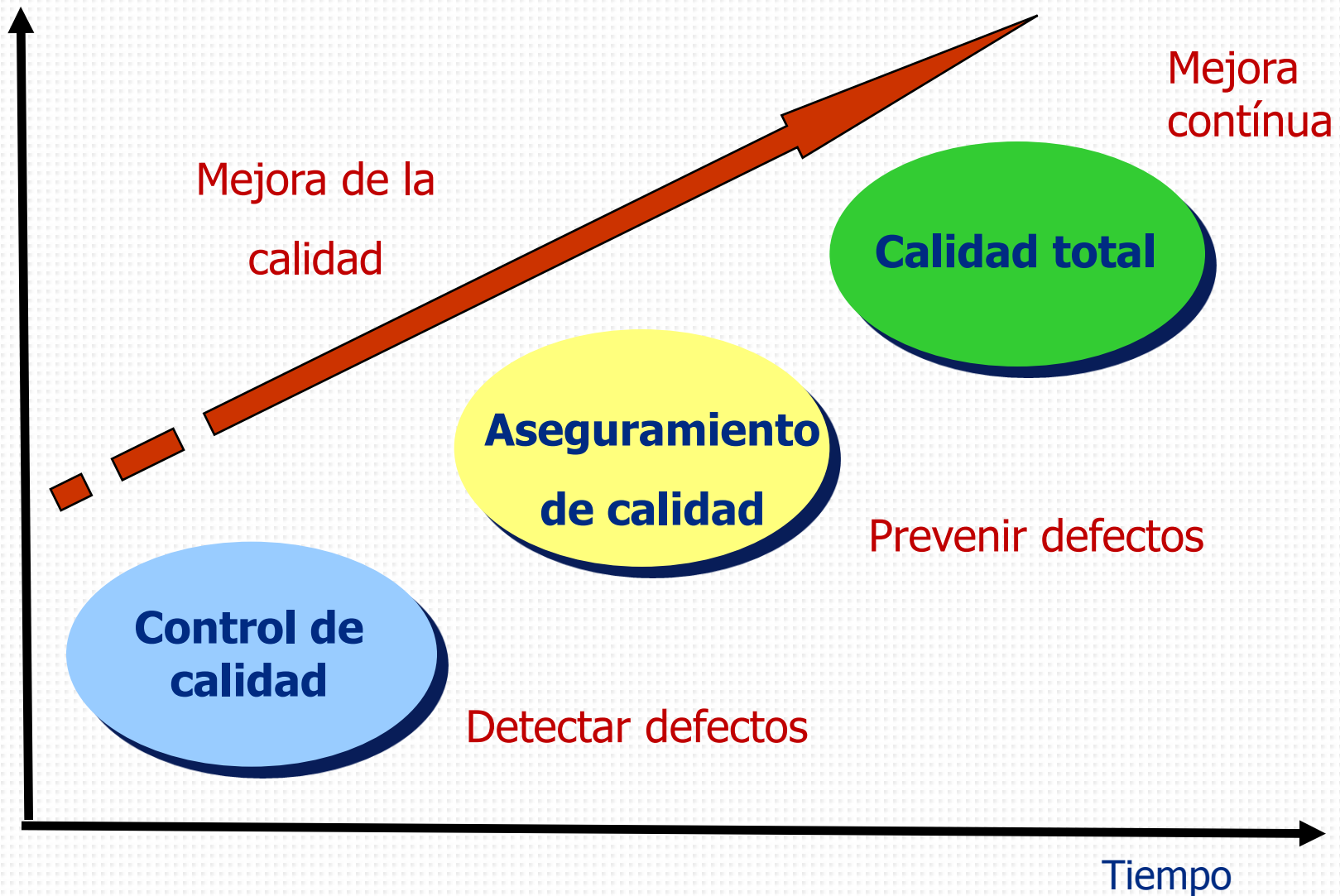
1990

Foco en la corrección

1960

**Tiempo**

# Modelos de Gestión de la Calidad

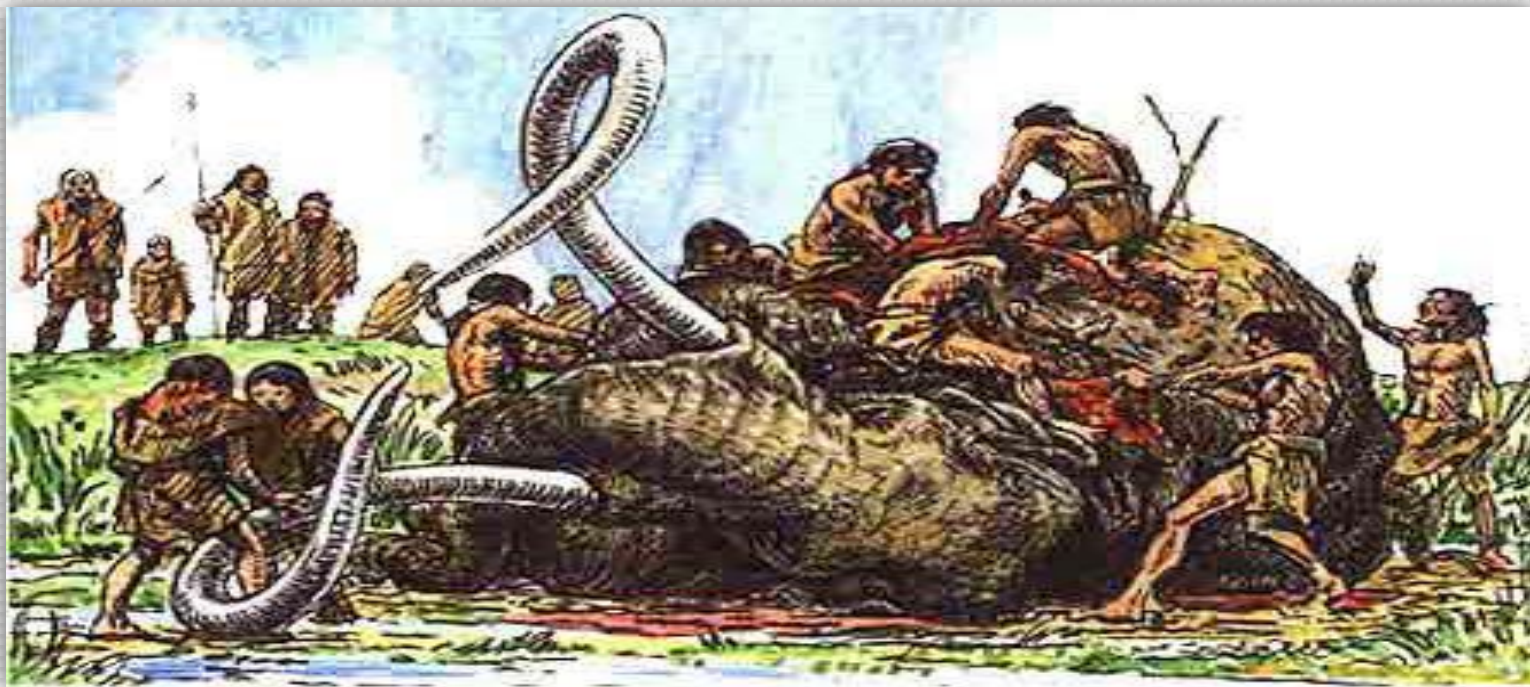


### **3. Sistema de Gestión de la Calidad**



*¿que es un sistema de  
gestión de calidad?*

La Gestión ha sido una necesidad natural, obvia y latente de todo tipo de organización humana, donde se requiere creación de estrategias, coordinación de actividades y control para alcanzar objetivos definidos



# Sistema de Gestión

*ISO 9000*

Conjunto de **actividades** y elementos **coordinados** para dirigir y controlar una organización en lo relativo a **un tema específico**.

Los temas específicos pueden ser:

- ✓ Calidad SGC
- ✓ Ambiente SGA
- ✓ Inocuidad SGI
- ✓ Seguridad y Salud Ocupacional SGSySO
- ✓ Responsabilidad Social SGRS
- ✓ Combinación de los anteriores
- ✓ Otros

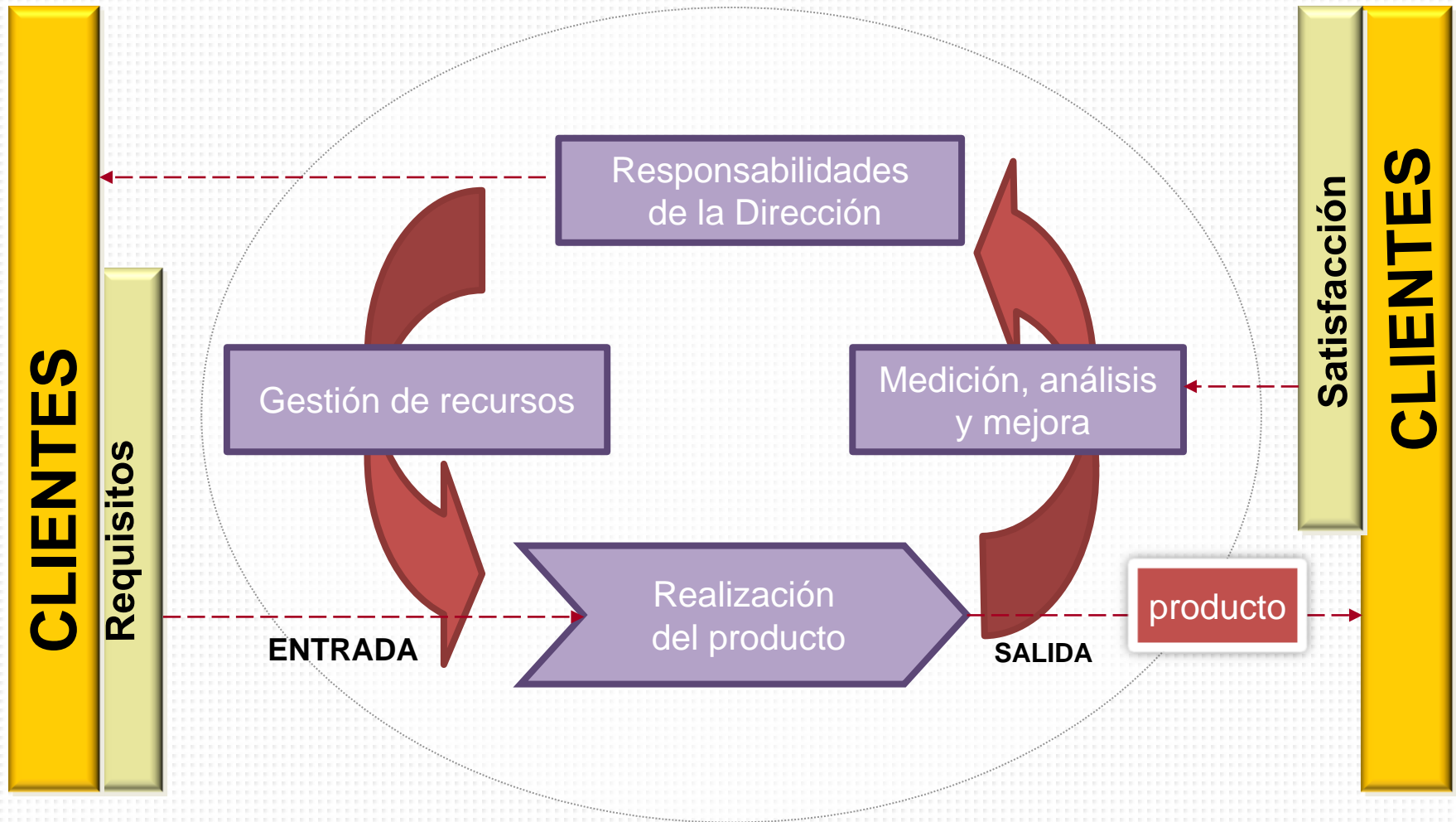
# SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

- La manera cómo una organización gestiona sus procesos para cumplir con los requisitos del producto, se conoce como Sistema de Calidad.
- Cada organización puede gestionar su Sistema de Calidad de forma diferente.
- Surge ISO 9001, como una herramienta de gestión aplicable a la gran mayoría de negocios.

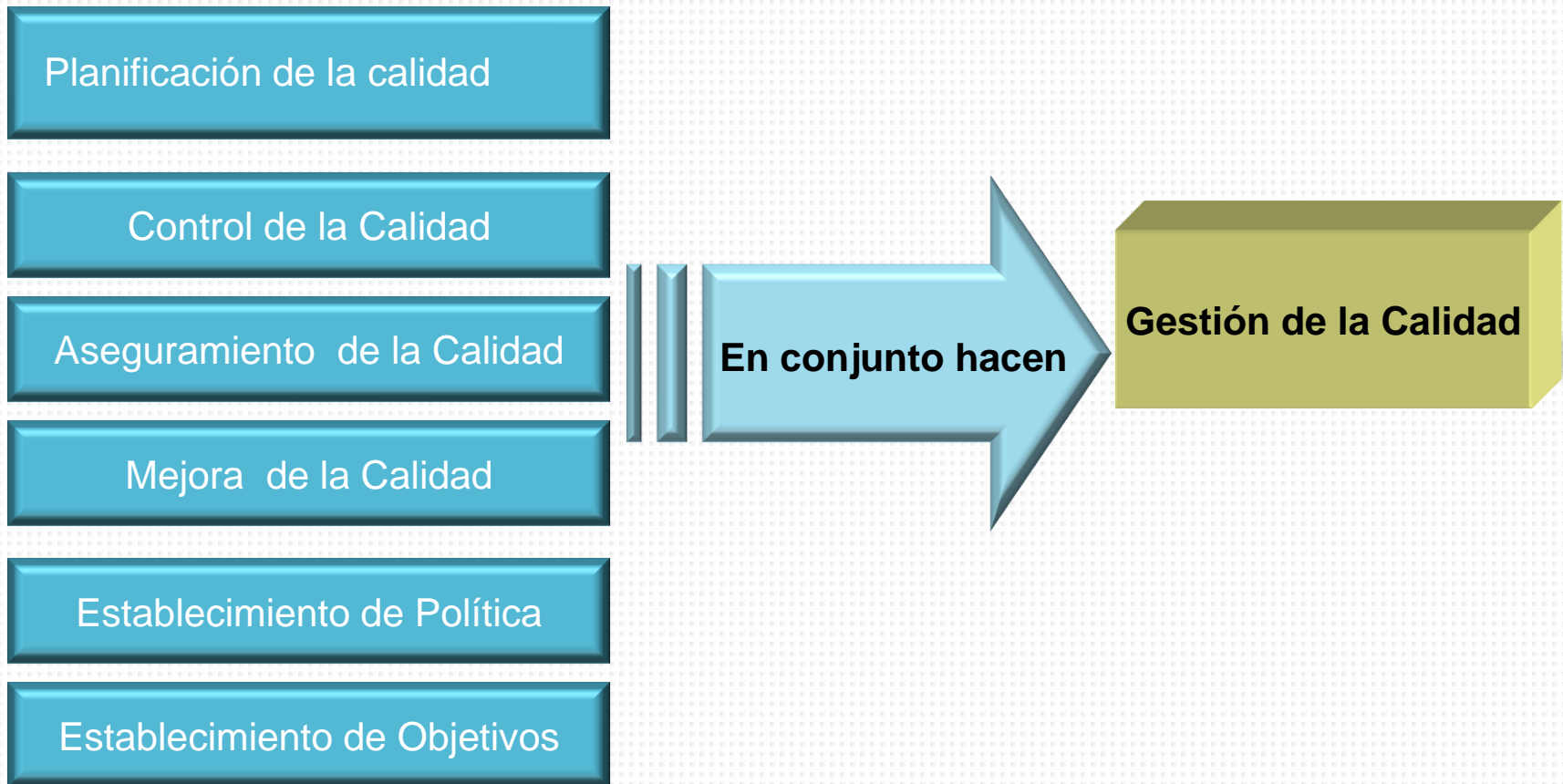
# La aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad ayuda a:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventajas competitivas y hacerlo de manera eficaz y eficiente.
- Obtener, mantener y mejorar el desempeño de una organización y sus capacidades.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización
- Determina los procesos y responsabilidades claves de calidad
- Determina y proporciona los recursos
- Identificar no conformidades y eliminar las causas
- Enfoque a la mejora continua, entre otros.

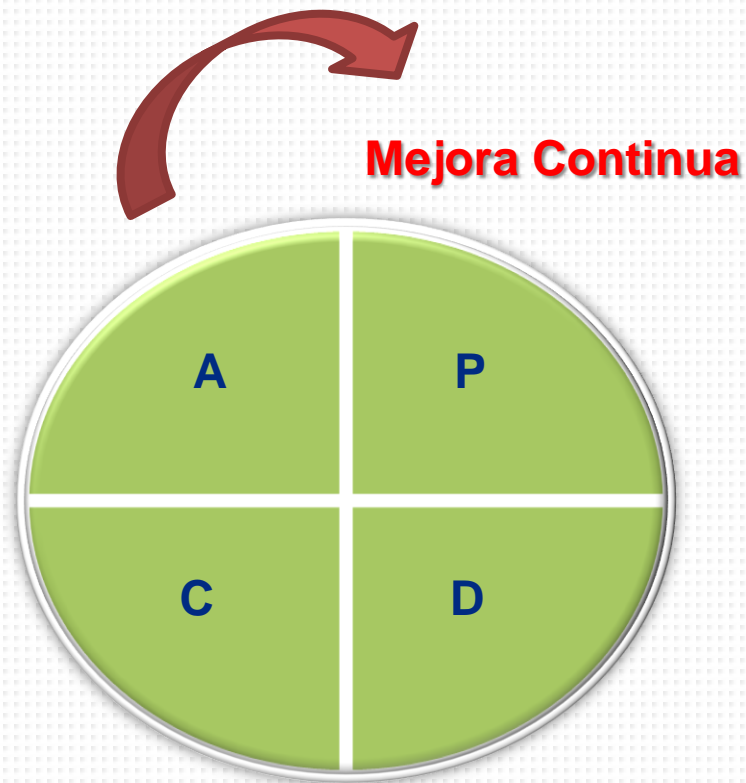
# “Sistema para Gestionar la Calidad de una Organización”



# Actividades que Involucra Gestionar la Calidad en una Organización



# Enfoque Sistemas de Gestión



## CICLO DE DEMING

- *Plan*
- *Do*
- *Check*
- *Act*

# Principios de Gestión de la Calidad

1. Organización enfocada al cliente

2. Liderazgo

3. Participación del personal

4. Enfoque de procesos

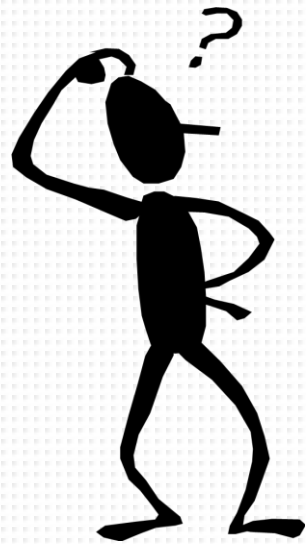
5. Enfoque del sistema hacia a la gestión

6. Mejora continua

7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

## 4. Normalización



- **Normalización**
- **Acreditación**
- **Certificación**

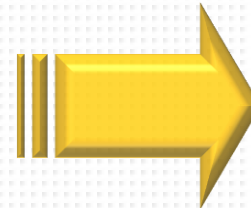
# Normalización

“Actividad colectiva encaminada a solucionar situaciones repetitivas y a unificar criterios, posibilitando la utilización de un lenguaje común en un campo de actividades concretas”

ELABORACIÓN

DIFUSIÓN

APLICACIÓN



**NORMAS**

# Normas

## DOCUMENTOS

*Contienen especificaciones técnicas.*

*Su aplicación es voluntaria.*

*En su elaboración intervienen las partes interesadas.*


*Están en continuo desarrollo.*

*Están a disposición del público.*

*Son aprobadas por Organismos de Normalización.*

# Normalización

## “CAMPOS DE ACTIVIDAD”

- 
- ▶ MATERIALES
  - ▶ ELEMENTOS Y PRODUCTOS
  - ▶ MÁQUINAS Y CONJUNTOS
  - ▶ MÉTODOS DE ENSAYO
  - ▶ **GESTIÓN DE LA CALIDAD**
  - ▶ GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL
  - ▶ GESTIÓN DE PREVENCIÓN, ETC.



FAMILIA  
NORMAS  
ISO 9000

# Certificación

**“Acción llevada a cabo por una**

**ENTIDAD RECONOCIDA COMO**

**INDEPENDIENTE DE LAS PARTES INTERESADAS**

**la cual manifiesta la conformidad de una empresa, productos, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas”**

## **5. Familia de Normas ISO 9000**



## FEDERACION INTERNACIONAL DE ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN

- El resultado de la labor de ISO son las normas internacionales.

# ¿Qué es ISO?



- Organización Internacional para la Estandarización, fundada en 1947 con sede en Ginebra (Suiza).
- Es una Organización no gubernamental con sede en Suiza que promueve el desarrollo de la normalización y actividades relativas a facilitar el comercio internacional.
- Integrada por cuerpos de estandarización de más de 130 países.
- Promueve el desarrollo de la estandarización.
- Acuerdos publicados como estándares internacionales (más de 40 000 normas).
- “ISO” deriva del griego “isos” -> “igual”.

# ISO

La ISO elabora Normas y Guías internacionales conciliando los intereses de usuarios, fabricantes, comunidades científicas y gobiernos. Estas normas abarcan todos los campos con excepción de la normalización en tecnología eléctrica y en electrónica, de la que se encarga la Comisión Electrotecnia Internacional (IEC).

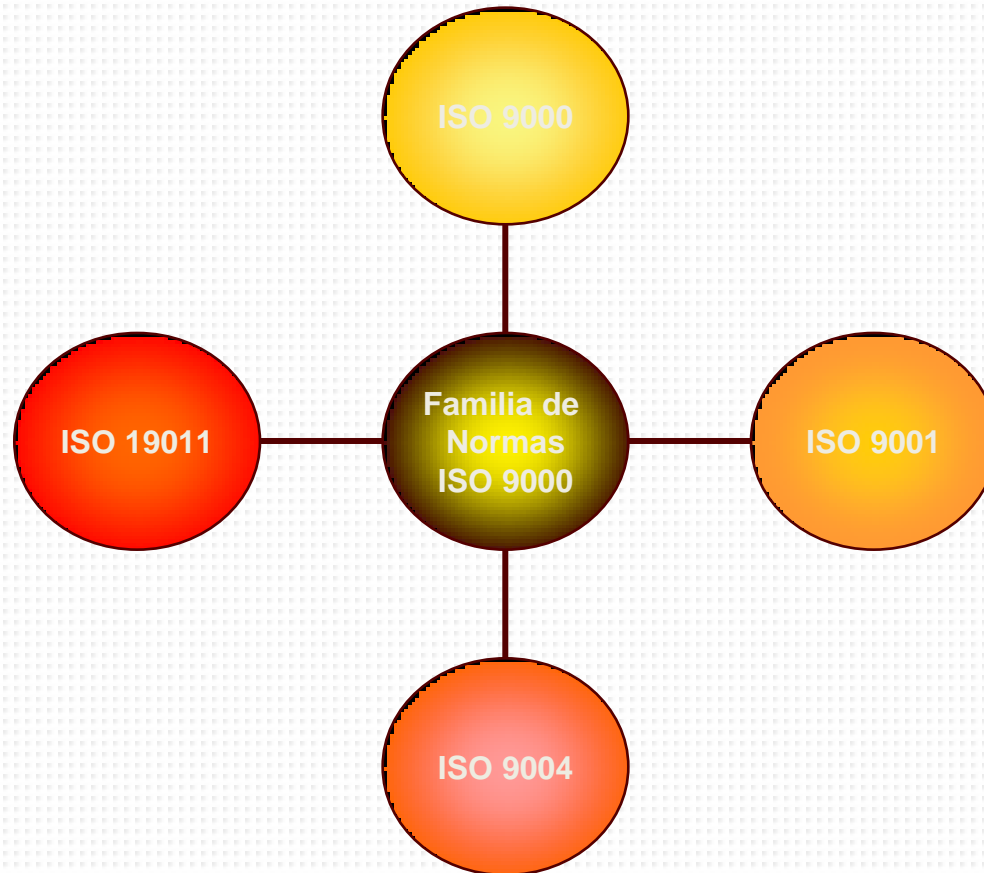
Establece además guías y normas para evaluar la conformidad. A través del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO), ISO elabora los requisitos para la certificación de productos y de sistemas así como los requisitos para la acreditación de organismos de certificación de sistemas, de personal, de productos y para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos.

# ISO 9000

Entre las normas publicadas por la ISO, la más conocida internacionalmente es la familia de Normas ISO 9000. Este conjunto de normas describe la manera de llevar adelante la Gestión de la Calidad y el armado de los correspondientes Sistemas de la Calidad y Mejora Continua en una organización.

En 1987 se publica la primera versión de las normas ISO 9000. Estas normas son el reflejo del consenso a nivel mundial de los especialistas en este tema.

# FAMILIA DE NORMAS ISO 9000



# FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

**ISO 9000:2005**

Sistemas de gestión de la calidad.  
Fundamentos y vocabulario.

**ISO 9001:2008**

Sistemas de gestión de la calidad.  
Requisitos.(CERIFICABLE)

**ISO 9004:2009**

Sistemas de gestión de la calidad.  
Recomendaciones para la mejora del desempeño.

**ISO 19011:2002**

Guía relativa a las auditorías de la gestión de la  
calidad y de la gestión medioambiental

# ISO 9000-2005

La norma ISO 9000:2005 sustituye a la norma ISO 9000:2000 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario).

La norma ISO 9000:2000 (Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario), que sustituyó la norma ISO 8402 (Vocabulario) y parte de la norma 9000-1:1994 (Directrices para la implantación de sistemas). Esta norma no es certificable.

# ISO 9001-2008

**La norma ISO 9001:2008 (Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos)**, que se usa para la certificación del sistema. Describe los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad que la organización debe cumplir para brindar un producto o servicio satisfactorio a sus clientes.

Esta norma reemplaza a la norma ISO 9001:2000.

La norma ISO 9001:2000 reemplazó a las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

## ISO 9004-2009

La norma ISO 9004:2009 (Sistemas de gestión de la calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño), señala directrices pero no describe requisitos por lo cual no se usa para la certificación. Esta norma apunta a la mejora del funcionamiento de la organización y a la satisfacción de todas las partes interesadas. Esta norma reemplaza las normas ISO 9004-2000 y esta reemplazó a la ISO 9004-1/2/3/4:1994.

## ISO 19011-2002

En el año 2002 se publica la norma ISO 19011, la cual sustituye y anula a las anteriores para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad (Normas ISO 10011-1, -2 y -3) y para la auditoría de sistemas de gestión ambiental (normas ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012).

Una de las novedades mas relevantes de la norma, es que por primera vez, se dispone de una norma conjunta para auditorías de calidad y medioambientales, y es de especial importancia que considere la metodología para que un auditor se cualifique en las dos disciplinas.

# EL ENTORNO ACTUAL

Las empresas actualmente deben de ser capaces:

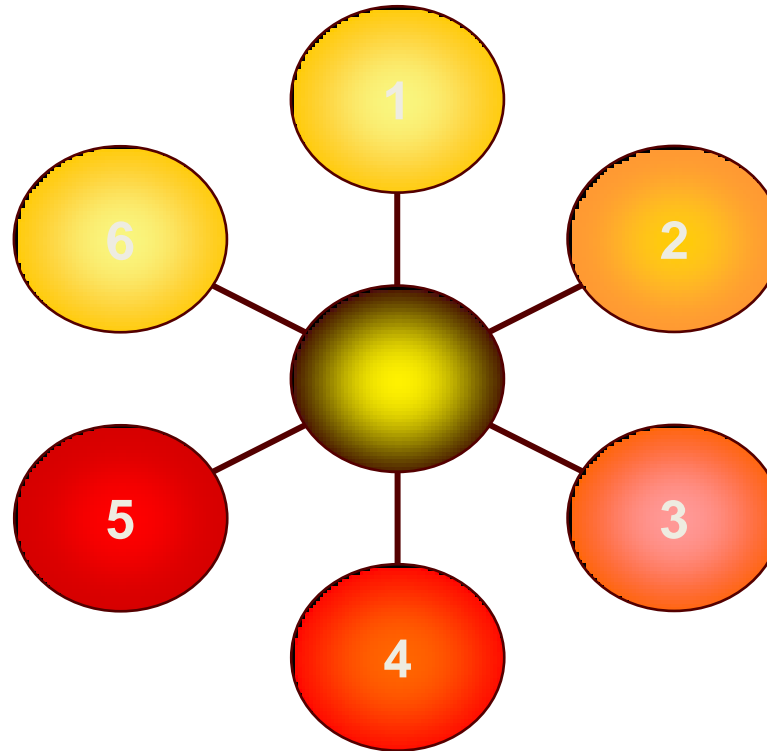
Satisfacer a clientes más sofisticados  
Y exigentes y con expectativas crecientes

Superar el impacto de la  
asociación entre  
competidores y entre  
competidores y clientes

Operar con bajos  
márgenes  
que limitan la inversión.

Lidiar con un número  
crecientes de canales  
que aumentan la  
complejidad de la  
operación

Adaptarse a ciclos de  
vida de  
productos y servicios  
cada  
vez más cortos.



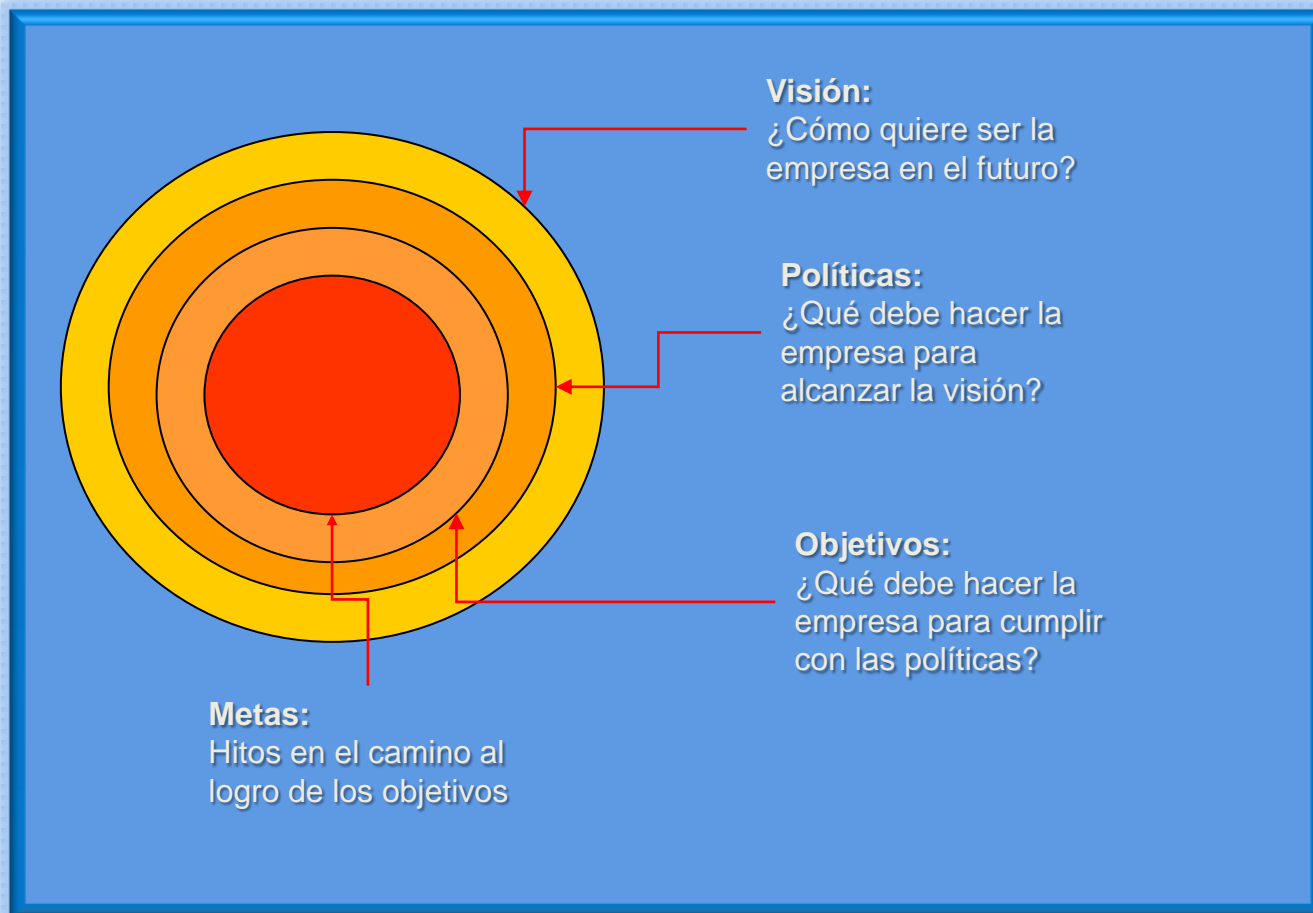
Enfrentar una competencia  
cada vez más intensa

# Certificación ISO 9001

Proceso en el que el sistema de calidad de una empresa es auditado por una entidad independiente usando como referencia uno de los modelos establecidos y otorgando el certificado (siempre y cuando satisfaga las exigencias).

# CULTURA DE LA EMPRESA Y LAS ISO 9000

El compromiso de la dirección para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es comunicado formalmente a través de :



# ISO 9001

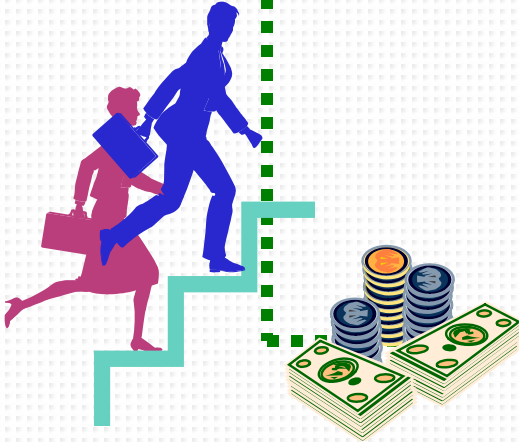
## VENTAJAS

REQUERIMIENTO DE  
PROVEEDORES

MEJORA DE LA CALIDAD EN SU  
EMPRESA

MEJOR POSICIÓN EN EL MERCADO

NUEVA CULTURA  
ORGANIZACIONAL





Muchas gracias

Expositora: Ing. Sara Fernández G.  
Jefe de Certification de Sistemas  
[sfernandez@cerper.com](mailto:sfernandez@cerper.com)  
[www.cerper.com](http://www.cerper.com)

**9935-01625**