

Seminarios Miércoles del exportador

Manufactura de Clase Mundial

El ABC de la ISO 9001 con el enfoque de la exportación

Lima, 01 de julio de 2026

Iván Castillo

icastillo@icg-consultores.com



+10 años transformando empresas





Iván Castillo Chávez

Auditor Líder ISO – Consultor Internacional.

Ingeniero Químico (UNT), MBA (CENTRUM) y Doctorando en Políticas Públicas y Gestión del Estado (CAEN). Consultor, Capacitador y Auditor de Certificación en Sistemas de Gestión de Calidad, Compliance y Antisoborno, Docente Universitario a nivel posgrado en Sistemas de Gestión, Compliance y Gestión de Riesgos. Oficial de Cumplimiento Antisoborno en empresas del sector construcción, minera y servicios. Auditor Internacional BASC

Es C E O fundador de ICG, empresa consultora con operaciones y todo el Peru y presencia en Sudamérica, a ayudado a certificar a mas de 100 empresas a nivel nacional e internacional, en esquemas de certificación y acreditación.

Índice

1

La calidad como
ventaja
competitiva

2

El ABC de la ISO
9001 aplicado a
empresas
exportadoras

3

Manufactura de
clase mundial: Como
reducir errores y
cumplir estándares

4

Ruta práctica hacia la
certificación y
preparación para
exportar

5

Preguntas y
Respuestas

1 La calidad como ventaja competitiva



¿Por qué la calidad decide quién exporta y quién no?

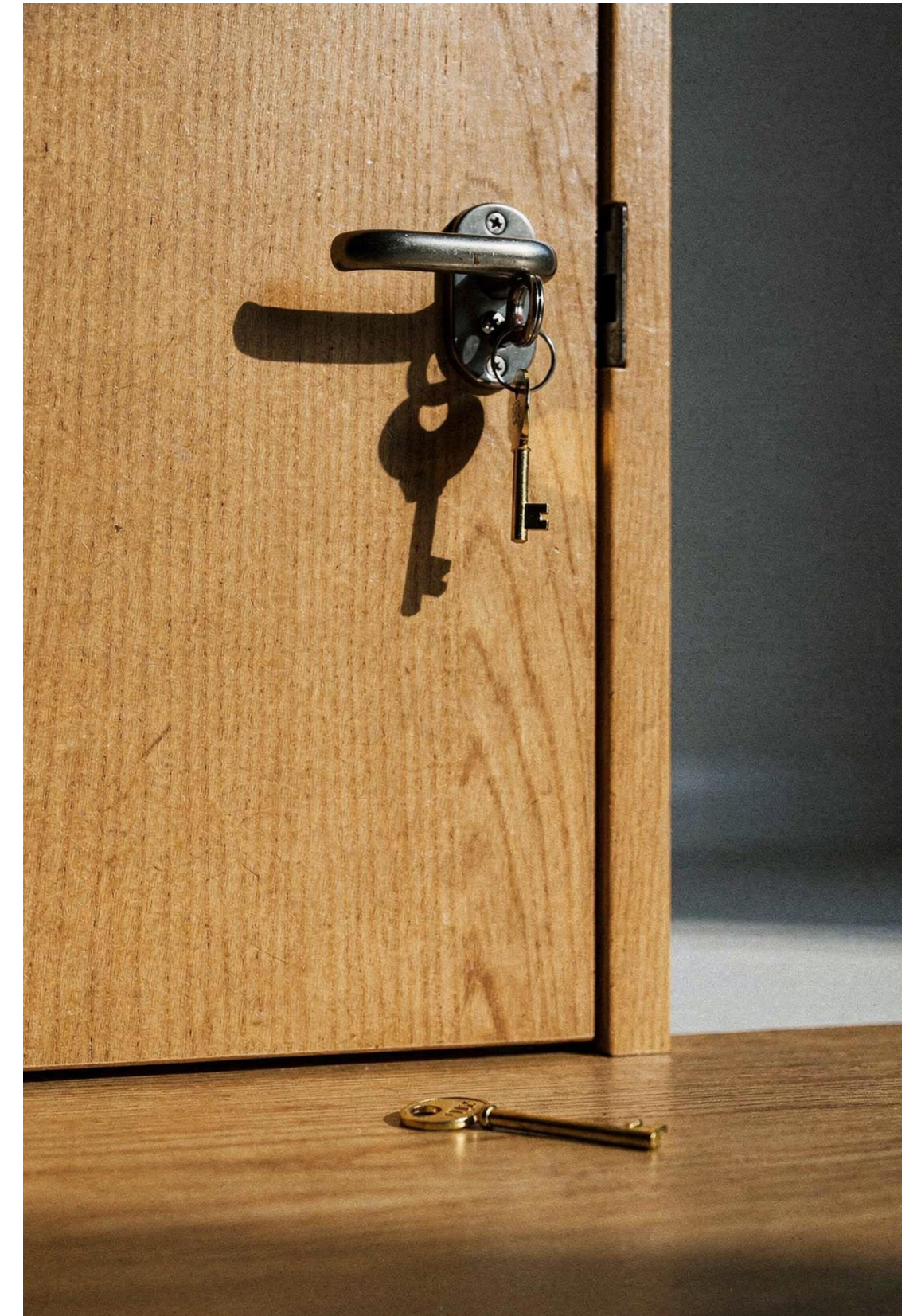
América Latina concentra el **8% de la actividad económica global**, pero representa menos del **5% de los certificados ISO 9001 vigentes** en el mundo. Esa brecha tiene un costo concreto: mercados cerrados, licitaciones perdidas y cadenas de suministro inalcanzables.

Objetivo de esta sesión

Comprender por qué un sistema de gestión de calidad fortalece la competitividad exportadora de tu PYME.

La idea central

Calidad no es un trámite burocrático — es la **llave de entrada a los mercados internacionales**.



¿Qué esperan los compradores internacionales?



Certeza, no promesas

Los compradores B2B globales exigen **evidencia verificable** de que el desempeño es predecible y confiable. No basta con declarar calidad — hay que demostrar sistemas robustos, trazabilidad y control de riesgos.



Certificaciones como condición de entrada

El mercado **CE** habilita el acceso al Espacio Económico Europeo; la **FDA** respalda ingresos a Estados Unidos en alimentos, fármacos y dispositivos médicos. Sin certificación, la puerta está cerrada.



Cuatro pilares que evalúan los importadores

Calidad, inocuidad, sostenibilidad y **seguridad de la cadena de suministro** — los compradores exigen desempeño verificable en los cuatro frentes.

ACUERDO MERCOSUR – UNIÓN EUROPEA

El Nuevo Piso Mínimo: Certificar o Quedar Fuera

Ante el acuerdo Mercosur–UE, las certificaciones ISO **dejan de ser diferenciales** para convertirse en condiciones básicas de acceso al mercado europeo. La trazabilidad, los controles de calidad y el cumplimiento regulatorio ya no son un extra — son el piso mínimo exigido.

"El mundo no compra promesas, sino que compra garantías, y eso se prueba con certificaciones internacionales."

— Federico Turcio, Director FCR

¿Qué es ISO 9001 y qué garantiza?

ISO 9001 es el estándar internacional de gestión de calidad más adoptado del mundo — aplicable a **cualquier empresa, sin importar tamaño ni sector**.

Estándar Universal

Define requisitos para sistemas de gestión de calidad válidos para cualquier organización: manufactura, servicios, TI, salud, logística y educación.

No Solo Manufactura

La norma usa el término "**productos y servicios**". Empresas de TI, salud, logística y educación se certifican exitosamente en toda América Latina.

Enfoque en Procesos

Mejora la eficacia operativa, **reduce errores y reprocesos**, y aumenta la confianza del cliente en los productos o servicios ofrecidos.

5 Beneficios Directos de ISO 9001 para Exportar

1

Apertura de Mercados

Elimina barreras en licitaciones internacionales y cadenas globales de suministro.

2

Acceso a Financiamiento

Funciona como aval ante entidades financieras que valoran la disciplina en procesos.

3

Reducción de Costos

Menos reprocesos, devoluciones y reclamos de clientes – eficiencia operativa real.

4

Credibilidad Internacional

Carta de presentación verificable frente a compradores internacionales exigentes.

5

Mejora Continua

Sistema estructurado para detectar fallas y optimizar procesos de forma permanente.

Caso Real: ISO 9001 Dispara las Exportaciones en Argentina

48.3%

Incremento en ventas totales
Promedio registrado en empresas
certificadas ISO 9001 en un estudio con
datos de 33 países.

33

Países en el estudio
Alcance global del análisis que confirma el
impacto de la certificación sobre
exportaciones.



Probabilidad exportadora
En Argentina, la certificación multiplica
tanto la probabilidad de exportar como el
monto exportado.

- ❑ Para las PYME, el efecto es aún más marcado: la certificación actúa como **carta de presentación directa** ante clientes internacionales que de otra forma serían inalcanzables.

Caso Real: Chile — ISO 9001 y el Sector TI

Investigaciones en Chile muestran una **correlación positiva** entre la adopción de ISO 9001 y el crecimiento en exportaciones del sector tecnológico. La norma posiciona a las empresas como proveedores confiables en mercados donde la competencia es global y los márgenes de error son mínimos.

"La certificación no garantiza ventas, pero abre la puerta a negociaciones que antes eran imposibles."

- Las empresas TI certificadas acceden a licitaciones internacionales antes vedadas
- La norma es el idioma común entre proveedores y compradores globales
- El impacto se extiende a toda América Latina, no solo a grandes industrias



La Brecha que Debes Cerrar: PYME Latinoamericana vs. el Mundo

América Latina tiene **más de 25 millones de PYME** — motor del 60% al 70% del empleo formal en Brasil, México, Argentina, Colombia y Paraguay. Sin embargo, su participación en certificaciones ISO 9001 globales es marginal.

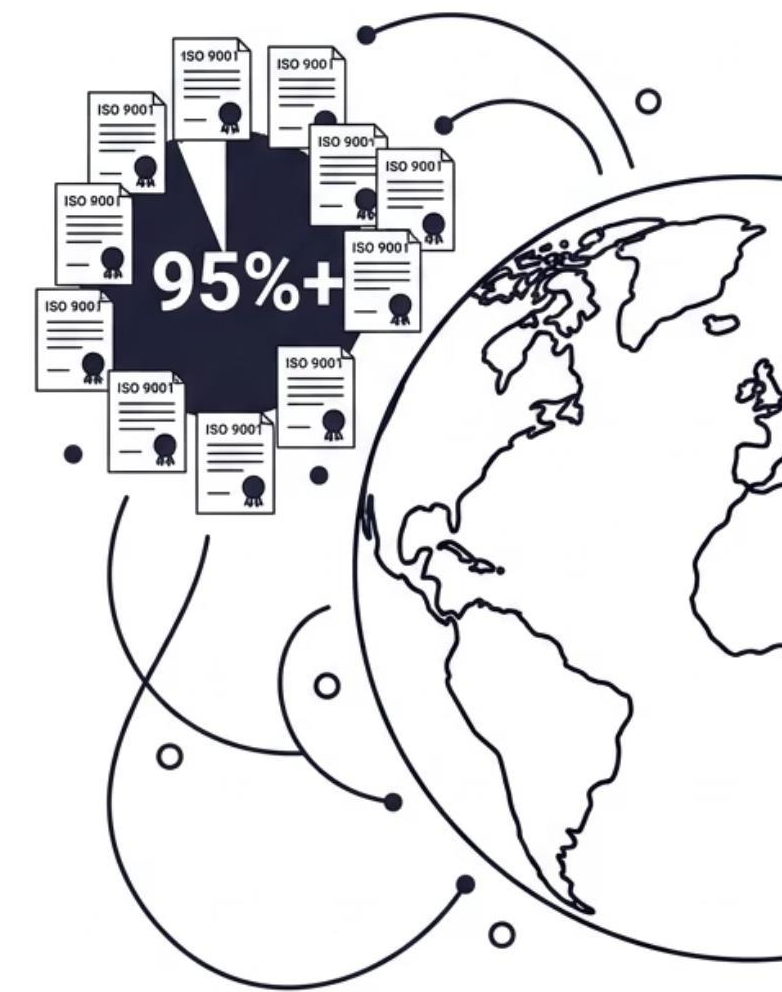
⚠ La barrera no es económica — es cultural. La mayoría de propietarios de PYME perciben la certificación como un trámite, no como una **herramienta estratégica de crecimiento**.

<5% Participación latinoamericana en certificados ISO 9001 globales

\$513M USD

Mercado de certificaciones ISO en Latinoamérica, creciendo al 14,4% anual hasta 2031

Resto del Mundo



Más del 95%
de certificados
globales

América Latina



8% ACTIVIDAD
ECONÓMICA

Tu Hoja de Ruta: De la Calidad Interna al Mercado Global

Cinco pasos concretos para que tu PYME cruce la brecha de la certificación y compita en ligas mayores.

1

1 — Diagnóstico

Evalúa tus procesos actuales frente a los requisitos de ISO 9001

2

2 — Implementación

Documenta procesos, define responsabilidades y establece indicadores de calidad

3

3 — Auditoría Interna

Verifica el cumplimiento antes de la certificación formal

4

4 — Certificación

Contrata un organismo acreditado y obtén tu certificado ISO 9001

5

5 — Posicionamiento

Usa la certificación activamente en tu propuesta de valor ante compradores internacionales

2

El ABC de la ISO 9001 aplicado a empresas exportadoras



¿Por qué ISO 9001 es clave para exportar?

Presencia global

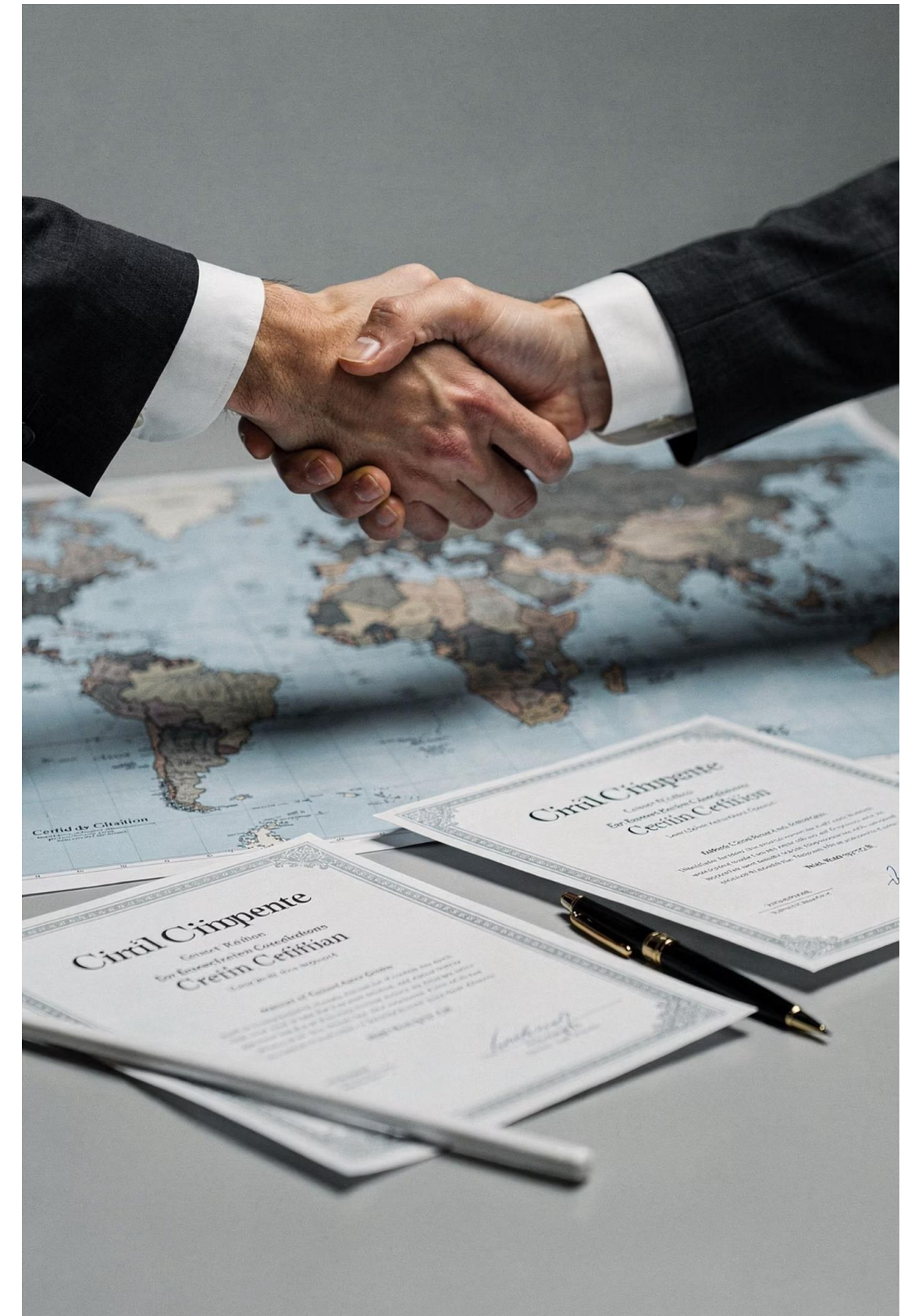
Más de **1 millón de empresas** en 170 países certificadas — el pasaporte de calidad del comercio internacional.

Requisito mínimo

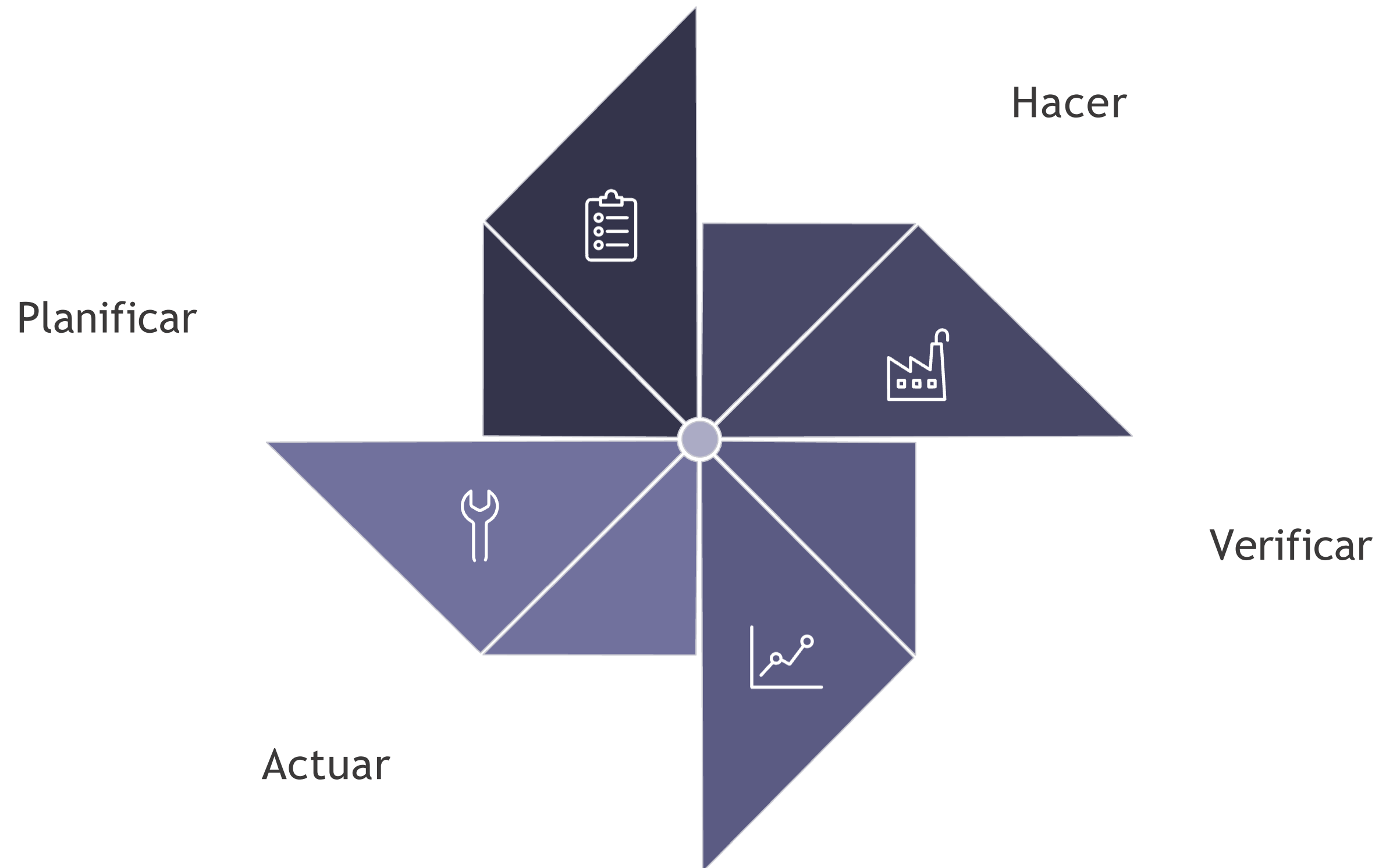
Clientes en EE.UU., Europa y Asia exigen ISO 9001 como requisito mínimo de homologación de proveedores.

Menos rechazos

Empresas certificadas reportan hasta un **30% menos de no conformidades** en exportaciones.

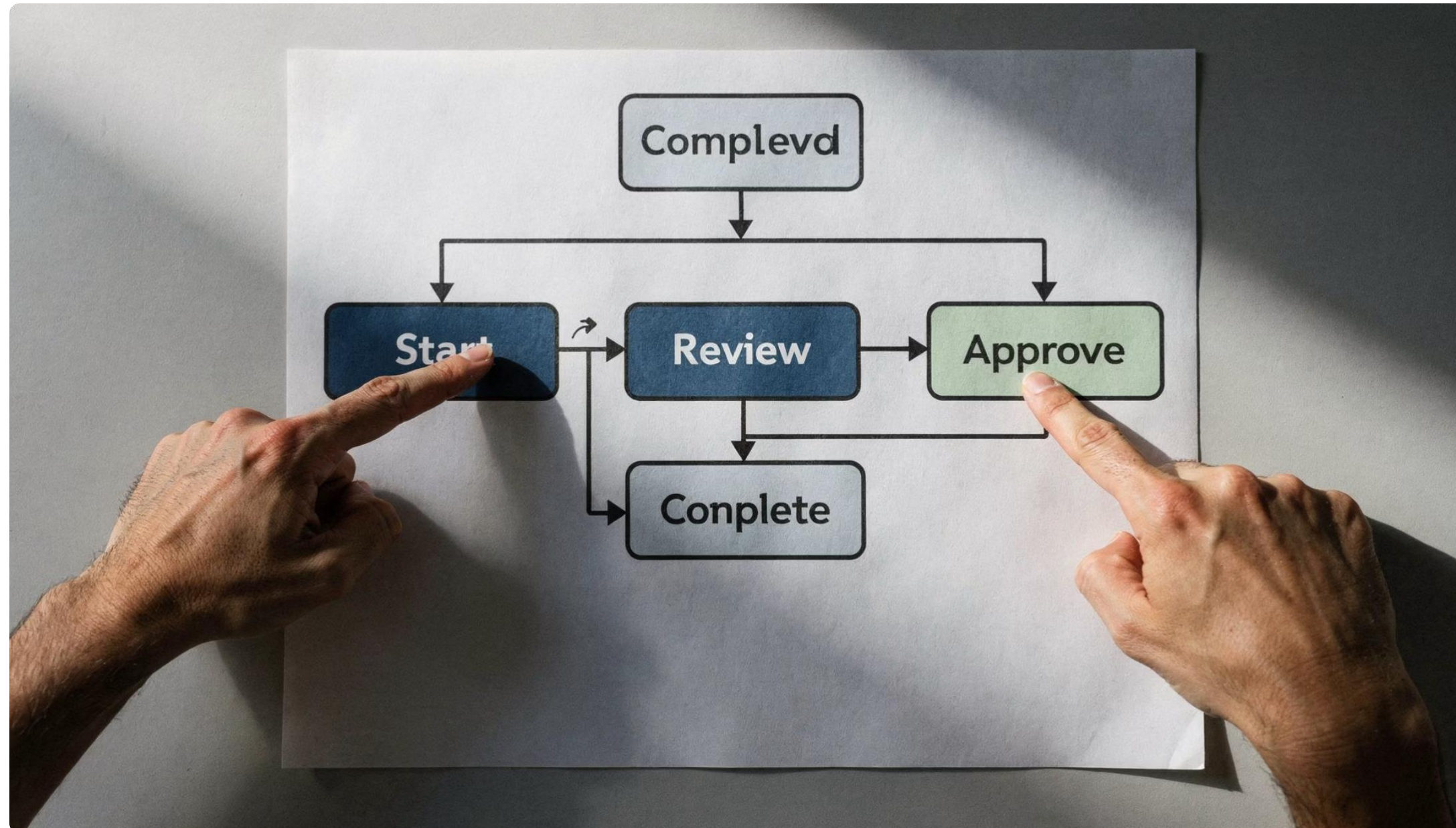


La Estructura de la Norma: El Ciclo PHVA



El ciclo PHVA es el motor de la ISO 9001: un proceso iterativo que garantiza que la calidad no sea un evento puntual, sino una disciplina operativa permanente en toda la cadena exportadora.

Mapear los Procesos Clave de Exportación



ISO 9001 exige identificar **entradas, salidas, responsables y controles** de cada proceso — desde la orden de compra hasta el embarque.

Ejemplo agroindustrial

Una empresa mapea su proceso de empaque diferenciando líneas para mercado local vs. exportación, reduciendo errores de etiquetado en un **45%**.

Procesos conectados

Deben estar documentados, medidos y conectados entre sí — no son islas independientes.

Indicadores que Hablan el Idioma del Cliente Internacional

95%

On-Time Delivery

Estándar mínimo exigido por importadores internacionales para el % de embarques entregados en fecha.

0

Lotes rechazados

Meta ideal de tasa de rechazo en destino por defectos de calidad reportados por el importador.

1 / mes

Revisión directiva

Frecuencia mínima recomendada para revisar el cuadro de mando de exportación con la alta dirección.

 Un cuadro de mando de exportación con revisión mensual por la dirección es la columna vertebral de la mejora sostenida.

Gestión de Riesgos y Oportunidades

Anticipar lo que puede salir mal — y convertirlo en ventaja competitiva.

Anticipar Riesgos Antes de que Lleguen al Puerto

La **cláusula 6.1** obliga a identificar riesgos que puedan afectar la conformidad del producto o la entrega puntual al cliente internacional.

Riesgos típicos en exportación:

- Cambios regulatorios en el país destino
- Retrasos logísticos y portuarios
- Fluctuación de divisas
- Proveedores críticos sin respaldo



Convertir Riesgos en Oportunidades de Mercado

ISO 9001 no solo pide mitigar riesgos — también exige **identificar oportunidades** para mejorar y crecer en mercados internacionales.



Ejemplo: Empresa de alimentos

Detecta que su certificación ISO 9001 le permite acceder a licitaciones de supermercados europeos que antes le estaban cerradas.



Herramienta recomendada

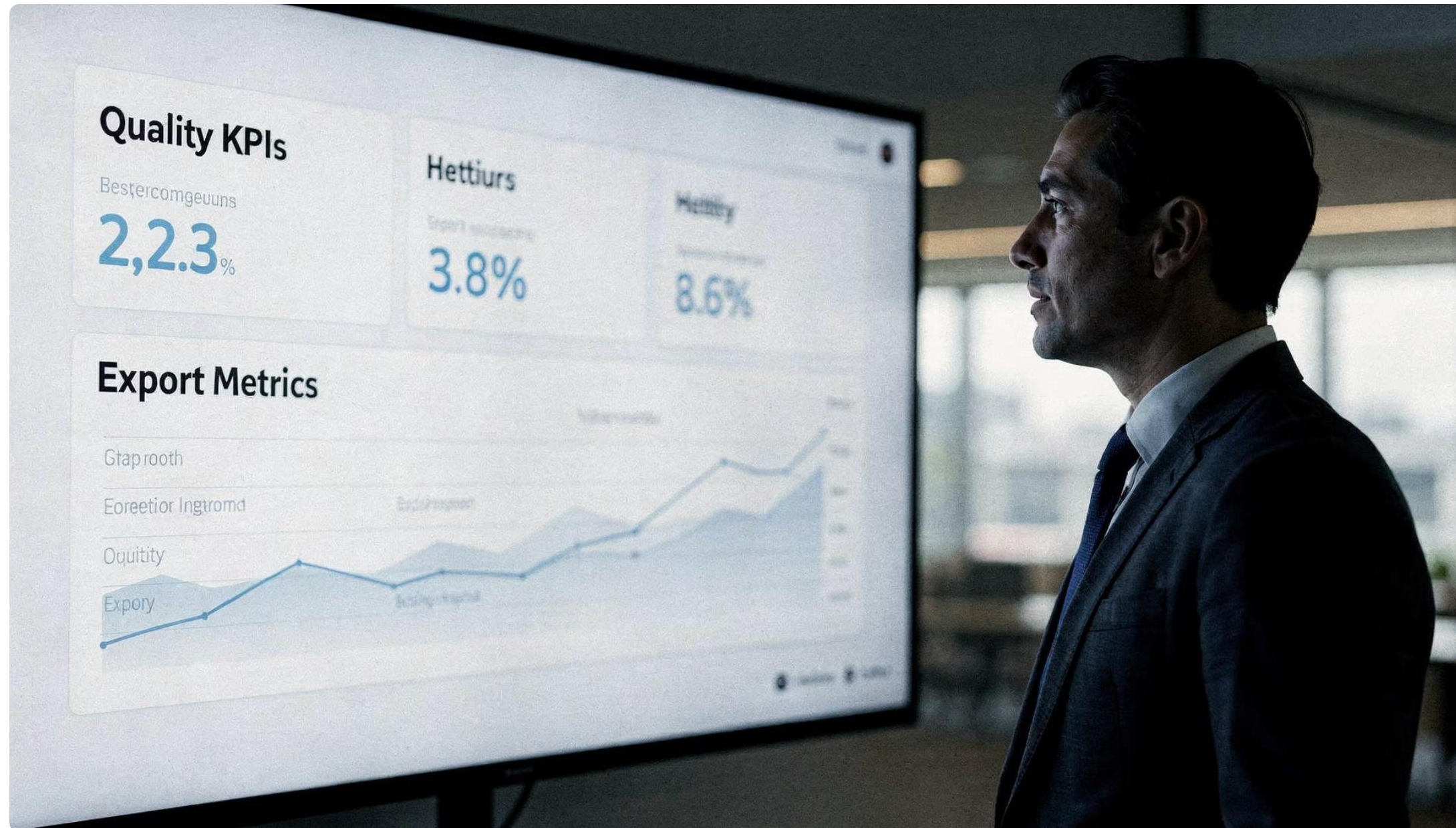
Matriz FODA + AMFE para priorizar riesgos y oportunidades por impacto y probabilidad de ocurrencia.

Liderazgo, Mejora Continua y Satisfacción del Cliente

La calidad empieza en la dirección y se consolida en cada ciclo de mejora.



El Rol del Liderazgo: La Calidad Empieza Arriba



La **clfiusula 5** establece que la alta dirección debe **liderar** el SGC — no delegarlo exclusivamente al área de calidad.

→ Revisión mensual de KPIs

OTD, tasa de rechazo y satisfacción del cliente internacional deben ser agenda fija de la dirección.

→ Participación en auditorías

Los líderes exportadores exitosos participan activamente en auditorías internas y comunican la política de calidad.

→ ⚠ Señal de alerta

Si el gerente general no conoce la tasa de rechazo del último trimestre, el sistema **no estfi funcionando**.

Mejora Continua y Satisfacción del Cliente: El Círculo Virtuoso



✓ El círculo virtuoso de la mejora continua convierte la certificación ISO 9001 en una ventaja competitiva sostenida en mercados internacionales.



Manufactura de clase mundial: Como reducir errores y cumplir estándares



El Costo Oculto de los Errores en Manufactura

5%- 15% de ingresos anuales perdidos

Las empresas manufactureras pierden entre **5% y 15% de sus ingresos** anuales por defectos, reprocesos y devoluciones — un sangrado silencioso que erosiona márgenes año tras año.

Un error puede cerrar una cuenta exportadora

Los mercados internacionales rechazan lotes completos ante una sola no conformidad. Un proveedor que falla una vez raramente recibe una segunda oportunidad.

La calidad debe ser un sistema, no un esfuerzo individual

ISO 9001 convierte la calidad en un proceso predecible y auditable — eliminando la dependencia de héroes individuales y reemplazándola con controles sistémicos.

CONTEXTO GLOBAL

¿Qué es ISO 9001 y Por Qué Importa en Exportación?



- Norma internacional de gestión de calidad adoptada por **más de 1 millón de organizaciones** en 170 países
- Exigida por compradores globales como **requisito mínimo de entrada** a cadenas de suministro internacionales
- Establece procesos documentados, responsabilidades claras y mejora continua como pilares operativos

Impacto Directo en la Productividad

Cómo ISO 9001 transforma operaciones, elimina desperdicios y construye la consistencia que exigen los compradores globales.

Menos Reprocesos, Menos Desperdicio

20-40%

Reducción en no conformes
Empresas certificadas reportan esta caída al estandarizar instrucciones de trabajo y puntos de control de calidad.

0

Actividades sin valor agregado
Lean + ISO 9001 en combinación elimina el desperdicio operativo — menos tiempo corrigiendo, más tiempo produciendo.

1:1

Conversión directa
Cada hora de reproceso evitada se convierte directamente en capacidad productiva disponible para pedidos de exportación.

Trazabilidad: Saber Exactamente Qué Pasó y Cuándo

- ISO 9001 exige identificar y rastrear cada lote desde materia prima hasta producto terminado
- **Ante un reclamo internacional:** la trazabilidad permite aislar el lote afectado en horas, no en semanas — protegiendo la reputación y reduciendo el alcance del retiro
- Los registros de control de calidad son evidencia auditada que los compradores globales valoran y exigen como condición contractual



Consistencia: El Activo Más Valorado por Clientes Internacionales

Los compradores compran certeza

Los compradores globales no compran un producto — compran **certeza de que cada entrega será idéntica** a la anterior, sin sorpresas.

Variabilidad eliminada

ISO 9001 estandariza procesos, materiales y criterios de aceptación para eliminar la variabilidad lote a lote que destruye relaciones comerciales.

Contratos de largo plazo

La consistencia sostenida construye contratos de largo plazo y reduce significativamente el costo de adquisición de nuevos clientes exportadores.



Indicadores Clave para Operaciones Exportadoras

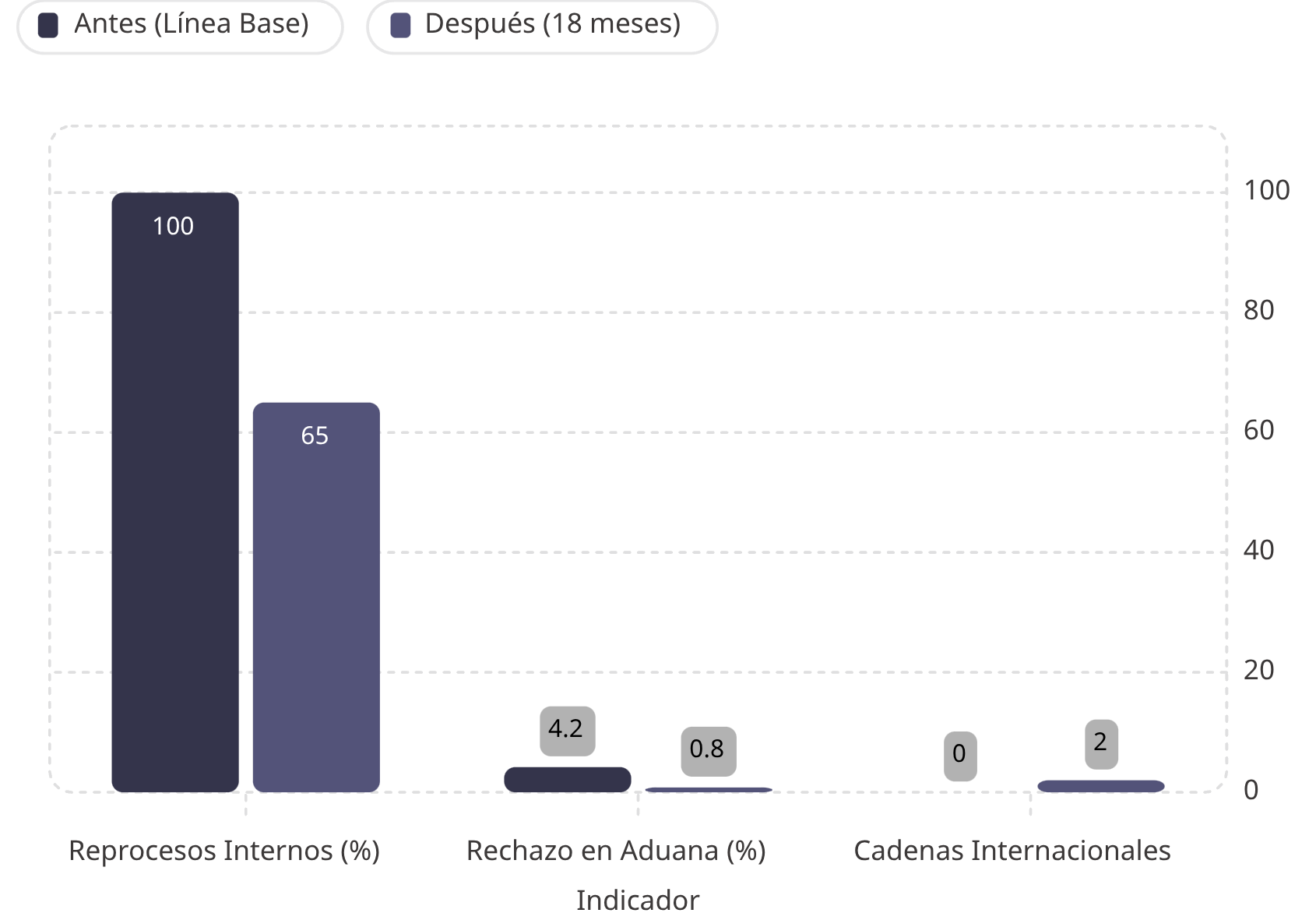
Indicador	Descripción	Estfindar de Clase Mundial
PPM	Partes Por Millón defectuosas — mide la tasa de defectos por volumen producido	Por debajo de 50 PPM (sectores automotriz y electrónico)
OTD	On-Time Delivery — porcentaje de entregas realizadas en la fecha comprometida	≥ 98% de cumplimiento en entregas
CoQ	Costo de Calidad — suma de costos de prevención, evaluación y fallas internas/externas	Mantener por debajo del 3% de ventas totales
Tasa de Retrabajo	Horas de reproceso sobre horas totales producidas — referencia de mejora continua	Reducción sostenida período a período

CASO DE REFERENCIA ILUSTRATIVO

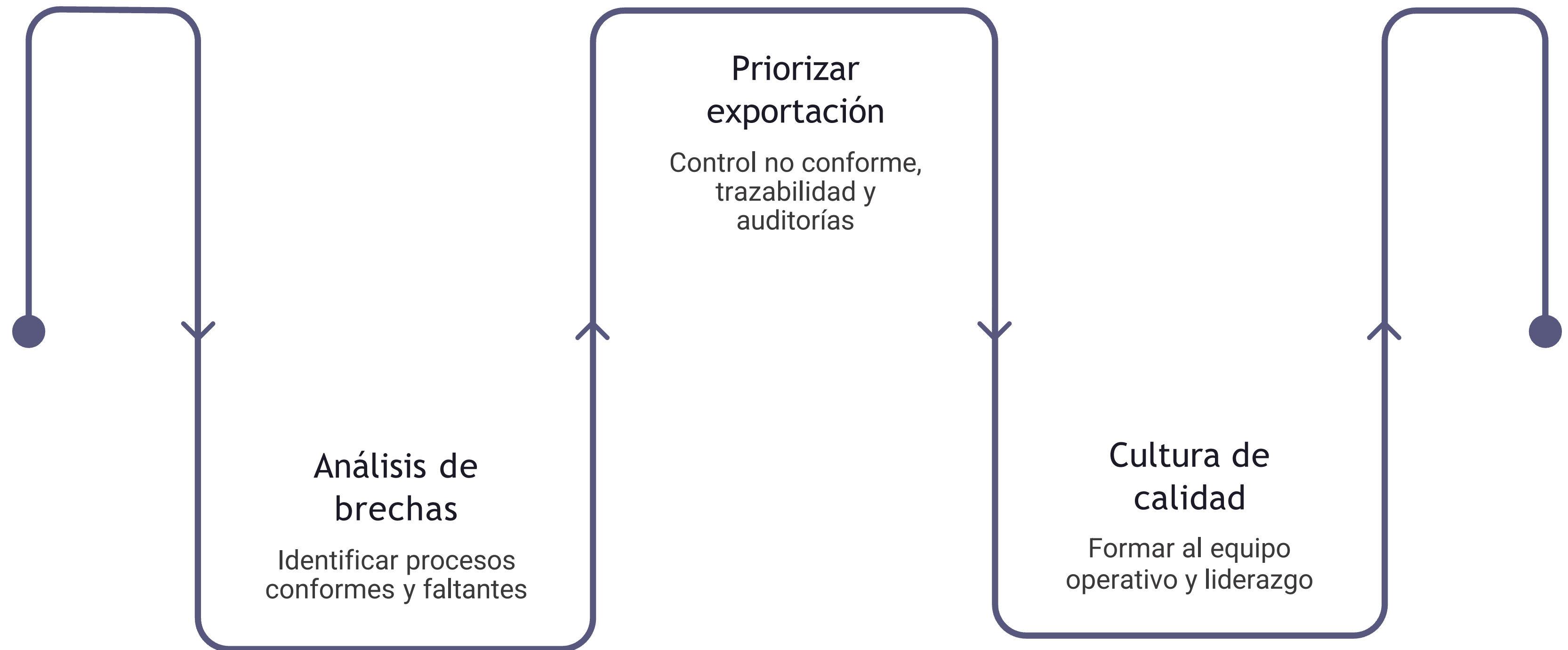
ISO 9001 en Acción: Resultados en 18 Meses

Una planta manufacturera mediana implementó ISO 9001 con foco en exportación. Los resultados tras 18 meses de certificación demuestran el impacto directo en indicadores operativos y comerciales.

📄 Datos ilustrativos de referencia – reemplazar con cifras reales de su organización para uso en presentaciones externas.



El Camino hacia la Certificación: Primeros Pasos



La certificación ISO 9001 no es un proyecto de documentación — es una transformación operativa. El diagnóstico de brechas define el mapa; la priorización asegura el ROI temprano; y la cultura de calidad garantiza que los resultados sean sostenibles a largo plazo.

4 Ruta práctica hacia la certificación y preparación para exportar



¿Por qué certificarse ahora?

Acceso a mercados globales

Más del 70% de los compradores internacionales exigen ISO 9001 como requisito mínimo de calificación para iniciar una relación comercial.

Ventaja competitiva tangible

Las empresas certificadas reducen rechazos de producto hasta un 40% y logran acortar sus tiempos de entrega de forma sostenida.

Inversión, no gasto

La certificación es la llave de entrada a nuevos contratos de exportación — cada peso invertido se traduce en oportunidades de negocio concretas.

Diagnóstico inicial: conocer el punto de partida

Antes de implementar cualquier cambio, es indispensable entender con precisión dónde está la organización hoy.

- **Análisis de brechas (Gap Analysis):** comparar la situación actual de la empresa contra los requisitos de la norma ISO 9001:2015
- **Áreas críticas típicas:** falta de documentación de procesos, ausencia de indicadores de desempeño y gestión informal de proveedores
- El diagnóstico define el alcance, el esfuerzo y el presupuesto real del proyecto de certificación



Principales brechas en empresas exportadoras

Estas son las deficiencias más comunes encontradas durante el diagnóstico inicial — reconocerlas es el primer paso para resolverlas.



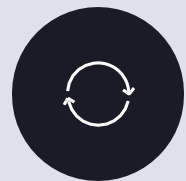
Contexto organizacional

No se identifican partes interesadas ni riesgos del entorno de negocio (cláusula 4 de la norma).



Trazabilidad

Registros incompletos que impiden rastrear el producto desde el insumo hasta la entrega al cliente final.



Mejora continua

Ausencia de ciclos PHVA formales y acciones correctivas documentadas que cierren las no conformidades.



Enfoque al cliente

Sin métricas de satisfacción ni canales formales de retroalimentación para capturar la voz del cliente.



Etapas de la implementación

Un sistema de gestión de calidad se construye paso a paso. A continuación, el mapa de ruta completo hacia la certificación.

Fase 1 y 2: Planificación y Documentación

MESES 1 – 3

Fase 1 – Planificación

- Conformar el equipo líder del SGC
- Definir el alcance del sistema
- Elaborar cronograma y asignar responsables por proceso

Fase 2 – Documentación

- Levantar el mapa de procesos de la organización
- Redactar política y objetivos de calidad
- Crear procedimientos e instrucciones de trabajo clave



Fase 3 y 4: Implementación y Maduración

Recoger evidencias

Registrar operaciones y generar documentación.

Medir indicadores

Monitorear KPIs y rendimiento del sistema.

Implementar procedimientos

Establecer procesos y capacitar al personal.

Acciones correctivas

Corregir fallos y madurar el sistema.

El sistema debe operar al menos **3 meses continuos** antes de la auditoría de certificación, generando registros suficientes que demuestren su funcionamiento real y consistente.

Auditorías internas y revisión por la dirección

Estas dos actividades son requisitos obligatorios de la norma — y la evidencia que el certificador evaluará con mayor rigor.

- **Auditoría interna:** evaluar el cumplimiento del SGC antes de la certificación; los auditores deben ser independientes del área auditada para garantizar objetividad
- **Revisión por la dirección:** la alta gerencia analiza resultados, recursos y decisiones estratégicas — es evidencia obligatoria para el organismo certificador
- Todos los hallazgos se convierten en planes de acción con responsable asignado y fecha de cierre comprometida



Certificación: el proceso paso a paso

01

Selección del organismo certificador

Elegir un ente acreditado (ICONTEC, Bureau Veritas, SGS, TÜV, etc.) con reconocimiento en los mercados destino.

02

Auditoría de Etapa 1 – Revisión documental

El auditor verifica que el sistema está correctamente diseñado y que la documentación cumple los requisitos normativos.

03

Auditoría de Etapa 2 – Verificación en campo

Se evalúa que el sistema opera en la práctica y genera resultados reales medibles.

04

Emisión del certificado

Vigencia de 3 años con auditorías de seguimiento anuales para mantener la acreditación.

Certificate of Achievement

Meniniferation.

Yore reccsses of there Chsiviaer of iss betider you r erefi qutiesg: iom fightly cenfeds anbing thenerat geat and the ffice ofentiors thath you demnori anf prigisteds witm òn the infou to be rad so tindreviors of thridiy frout inghecance.

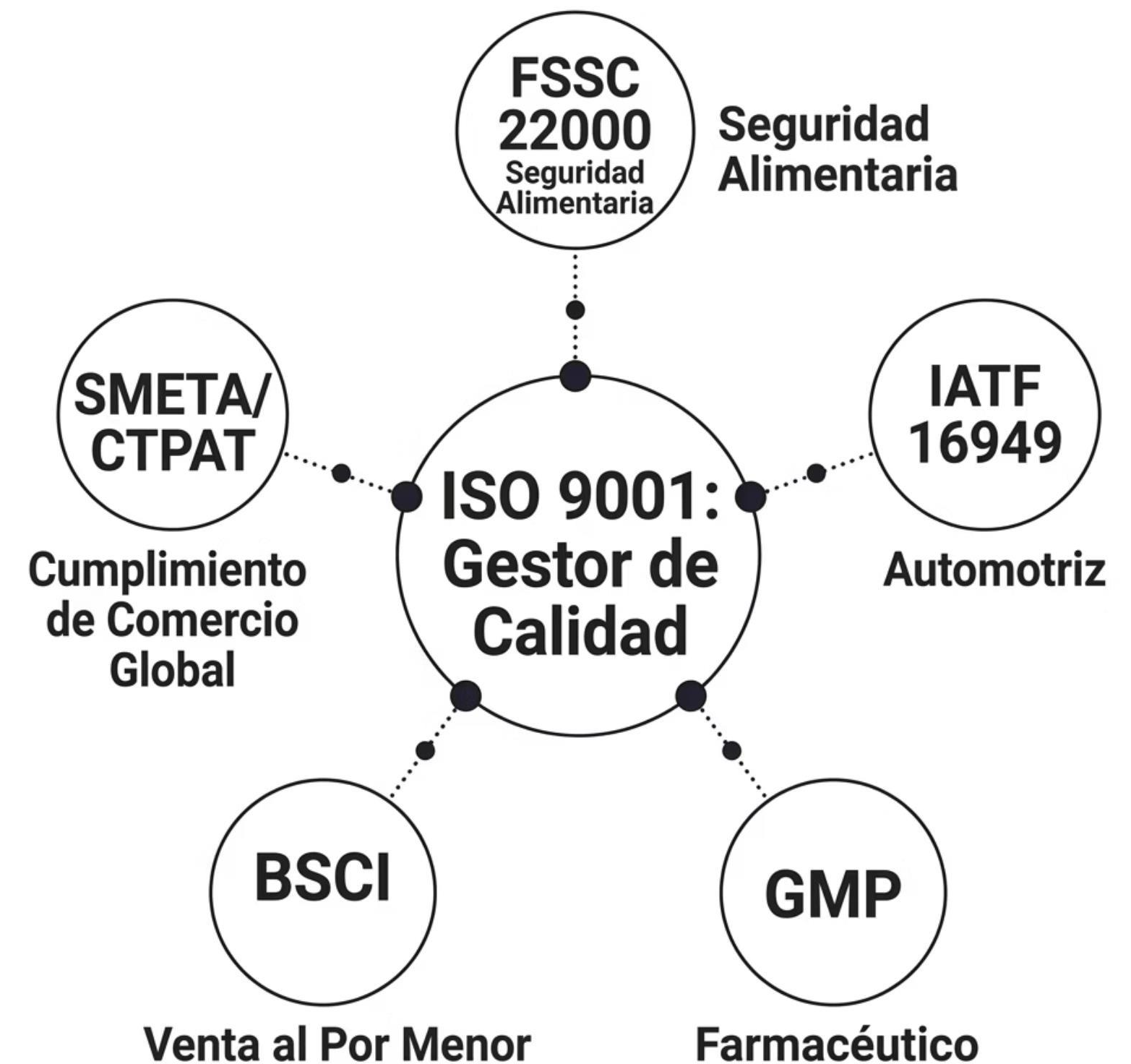
Dis derind you tan eteninfout canvenraand nodorhonrter med cerdsing arend ins to dettichtastion; laued tarif orbe of and aofere refitting the isnvioeant be ferire heist and yof ints jorcess will canpnitirentalll, the breicess des dethecshee to officing your you tane.

Certificcate



Integración con requisitos de clientes y mercados internacionales

ISO 9001 es la base universal — pero cada mercado y sector puede exigir estándares complementarios. Un SGC robusto reduce el tiempo de adaptación a nuevos estándares hasta en un **50%**.



Clientes globales

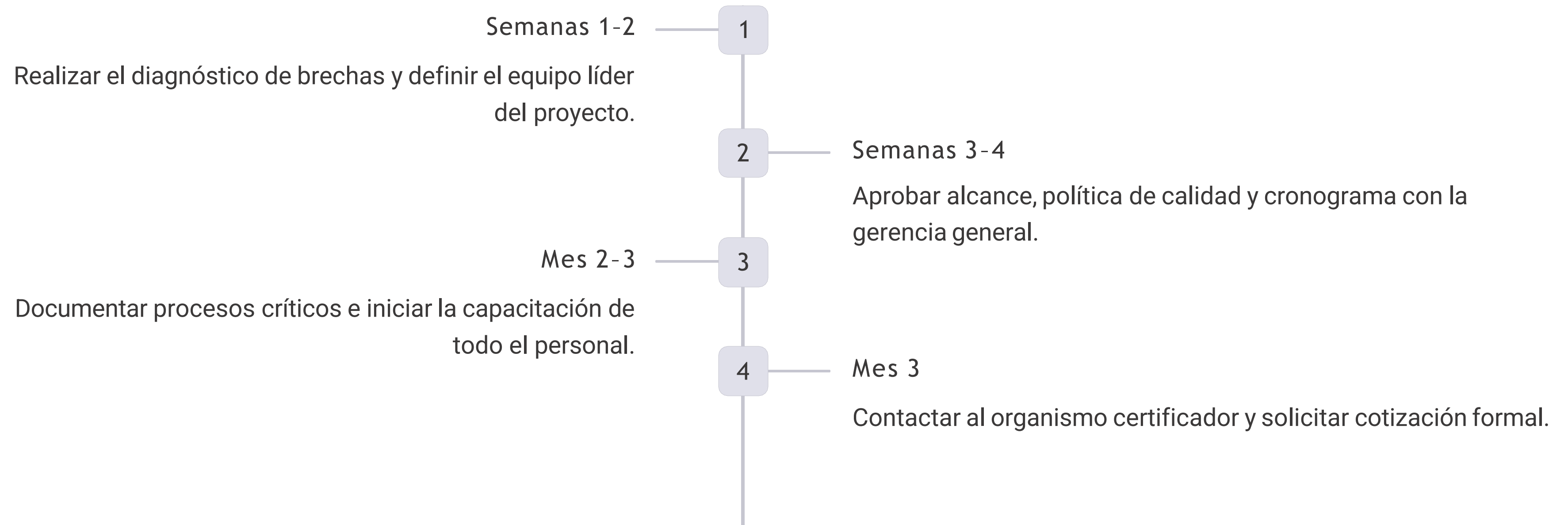
EE.UU. y Europa pueden exigir SMETA, CTPAT o requisitos de sostenibilidad además de ISO 9001.

Estándares sectoriales

Alimentos → FSSC 22000 | Retail → BSCI | Automotriz → IATF 16949
| Farmacéutico → GMP

Su hoja de ruta: próximos 90 días

Acciones concretas para poner en marcha el proceso de certificación desde el primer día.



❏ El primer paso no requiere presupuesto — requiere decisión. El diagnóstico inicial puede completarse en menos de dos semanas con el equipo interno.