

Curso: "Gestión de la calidad, Normas ISO 9000 y aplicaciones a Software"

Justificación: La familia **ISO 9000** es un conjunto de normas de "gestión de la calidad" aplicables a cualquier tipo de organización (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública...) con el objetivo de obtener mejoras en la organización y, eventualmente arribar a una certificación, punto importante a la hora de competir en los mercados globales.

Programa: el mismo desarrollará los fundamentos de la gestión de la calidad, las principales normas de la familia, contrastará los cambios en la última versión con la normativa de 1994. Como último punto desarrollaremos otros estándares dentro y fuera de ISO aplicables a software.

ISO 9000:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad , fundamentos y vocabulario. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994.

ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad, requisitos. Reemplaza ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad, directrices para la mejora del desempeño. Esta norma reemplaza ISO 9004-1:1994

ISO/DIS 19011 (parcialmente)- Directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental. Esta norma reemplaza a la ISO 10011-1:1994, la ISO 10011-2:1994 y también a la ISO 10011-3:1994 y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión ambiental (comentarios breves).

Norma específica para el sector software

TickIT: Guía para Sistemas de Calidad de Software. Comprende la evaluación y la certificación del sistema de gestión de la calidad del software de una organización, con base en la ISO 9001. Incluye una guía para la aplicación de la ISO 9000-3:1997 (Directrices para la aplicación de la 9001 en desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de software).

SW-CMM: Capability Maturity Model for Software. Este modelo ayuda a identificar prácticas "clave" necesarias para incrementar el desarrollo de los procesos.

Que es "calidad"

La palabra calidad es una de las expresiones que más se utilizan en la actualidad.

Prácticamente no existe ninguna publicidad que no utilice de alguna forma el término "calidad".

La "calidad" está relacionada con un amplio espectro de interpretaciones; abarca desde de los criterios personales (calidad "buena" - "mala") hasta la caracterización de la condición de un producto; incluso se la emplea para intentar definir un estado social (por ejemplo "calidad de vida").

La raíz latina "qualitas" significa "condición", sin implicar valoración. En la forma usual se la emplea para caracterizar propiedades valiosas, un estado inmejorable y una utilidad elevada.

¿Qué se entiende realmente por calidad?

¿Qué es lo que caracteriza especialmente a un producto o un servicio comprado o vendido, para que digamos que es de buena calidad?

¿Realmente el que escucha o lee sobre calidad opina lo mismo que aquél que habla o escribe sobre calidad?

¿Se trata exclusivamente de bienes valiosos o costosos?

¿Quién de nosotros no vivió alguna vez la experiencia de que un producto barato se adecuaba más para un objetivo determinado que uno caro, que solamente tenía un aspecto bonito y lujoso pero que no tenía una utilidad comparable?

¡Justamente ésta es la clave para llegar a una definición de validez general para el término calidad!

La decisión de comprar una limusina de lujo o una motocicleta para motocross depende de lo que tenga previsto hacer con el vehículo, que es lo que se espera de él.

Sí me gratifica, estarán satisfechas también mis expectativas de calidad, o expresado de otra manera:

¡Calidad es la satisfacción de expectativas!

O sea que calidad es un termino relativo. Solamente tiene sentido en comparación o en relacion con necesidades, expectativas, pretensiones o especificaciones. Objetivamente, el término significa lo siguiente:

Calidad = coincidencia entre propuesta y ejecución

Esta definición no deja juego para la subjetividad, dado que se puede verificar en forma exacta la coincidencia con especificaciones existentes. Para poder influenciar sobre la calidad, esta debe ser perfectamente medible.

En la norma ISO 8402 se define a la calidad como:

"La totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas".

En la norma ISO 9000 se define a la calidad como:

Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Inherente: existe en algo.

Siguiendo con el ejemplo, si me compro una limusina de lujo para viajar con ella por el campo, este vehículo no tiene la calidad suficiente para ello, a pesar que la calidad de este auto sería insuperable si se tomara como referencia para la evaluación la verdadera finalidad con que fue construido.

Pero ésto demuestra también que antes de poder hacer algún tipo de evaluación de la calidad, es indispensable que estén claramente definidos los requisitos que se plantean a un producto, o sea los criterios de la calidad de éste.

Sólo se pueden comparar aquellos productos que deben satisfacer los mismos requisitos en los que respecta a calidad.

En contra de un prejuicio ampliamente difundido, el mejoramiento de la calidad ya no significa que uno debe producir cada vez más caro, en forma más precisa, con mayores esfuerzos, sino que los productos deben fabricarse sin fallas, adaptándose cada vez mejor a los requisitos de los clientes, a fin de evitar así mayores gastos innecesarios, ya que

¡el cliente no desea ni paga estos gastos!

Pero para poder producir de manera que el producto esté "hecho a medida" de los requisitos del cliente, es necesario estudiar cuidadosamente las exigencias, las expectativas y las necesidades de nuestros clientes.

Al hacer ésto se plantean preguntas tales como:

- "Quiénes son realmente nuestros clientes?"
- "Cómo miden ellos y como medimos nosotros la calidad?"
- "¿Cómo está definida la calidad del producto?"

- "¿Conocemos las expectativas frecuentemente no expresadas de nuestros clientes y las tenemos en cuenta?"

La sistematización de la realimentación desde el mercado o el usuario hacia el fabricante es un recurso imprescindible para el aseguramiento de una calidad de acuerdo con lo que requiere el mercado.

Esta aproximación al cliente, que es requerida y fomentada continuamente por la serie ISO 9000 es, bajo determinadas circunstancias, otra ventaja competitiva decisiva.

Incluso si los aspectos que hemos citado fueran los únicos bajo los cuales tendríamos que observar el aseguramiento de la calidad según las normas ISO 9000, valdría la pena ver este tema un poco más de cerca en vez de discutirlo indefinidamente.

**¿No sera un lujo el costo del aseguramiento de la calidad?
¡En realidad, un lujo que no nos podemos dar son nuestras fallas!
Pero las normas ISO 9000 nos brindan mucho mas si las interpretamos y aplicamos correctamente!**

Por ejemplo, ¿cómo está la situación de los costos en su empresa?

Casi nadie puede afirmar de uno mismo o de su empresa que está conforme con la situación de sus costos.

¿Pero quién conoce realmente cuales son los costos que originan directa e indirectamente las fallas?

Estos costos por fallas no abarcan solamente los costos de piezas inservibles o de servicios insuficientes, sino que incluyen naturalmente los costos de retrabajo, de servicios de garantía, así como las pérdidas prácticamente inmedibles como la reducción del volumen de ventas debido al enojo de nuestros clientes.

Otro elemento importante en el cálculo de los costos son los de los ensayos. Es evidente que estos costos serán más altos cuanto mas propensos a fallar o a tener perturbaciones sean los procesos, porque en un caso extremo se debe verificar cada pieza, o dado el caso cada servicio, incluso más de una vez a fin de estar más o menos seguro de satisfacer realmente al cliente.

Desde el control de calidad hasta la gestión de la calidad total

En la decisión de una compra, la calidad ocupa una posición preferencial respecto de otros factores, como el precio, el cumplimiento del plazo de

entrega, el grado de conocimiento del proveedor, etc. Bajo la progresiva presión de la competencia nacional e internacional cada vez se nota más que se deben realizar esfuerzos especiales, metódicos, para poder satisfacer las expectativas y los requisitos crecientes de los clientes.

Durante la fase explosiva del nuevo auge posterior a la introducción de una economía de mercado casi sin limitaciones, la oferta corría regularmente por detrás de la demanda. Por tal motivo la característica más importante, y casi la única que se evaluaba, era la disponibilidad de los productos. Esto se ha modificado en los últimos tiempos. Por un lado el desarrollo de productos y procedimientos cada vez más valiosos y complejos, por el otro el grado de automatización de la industria, requieren siempre tolerancias nuevas y propiedades del producto hasta ahora desconocidas.

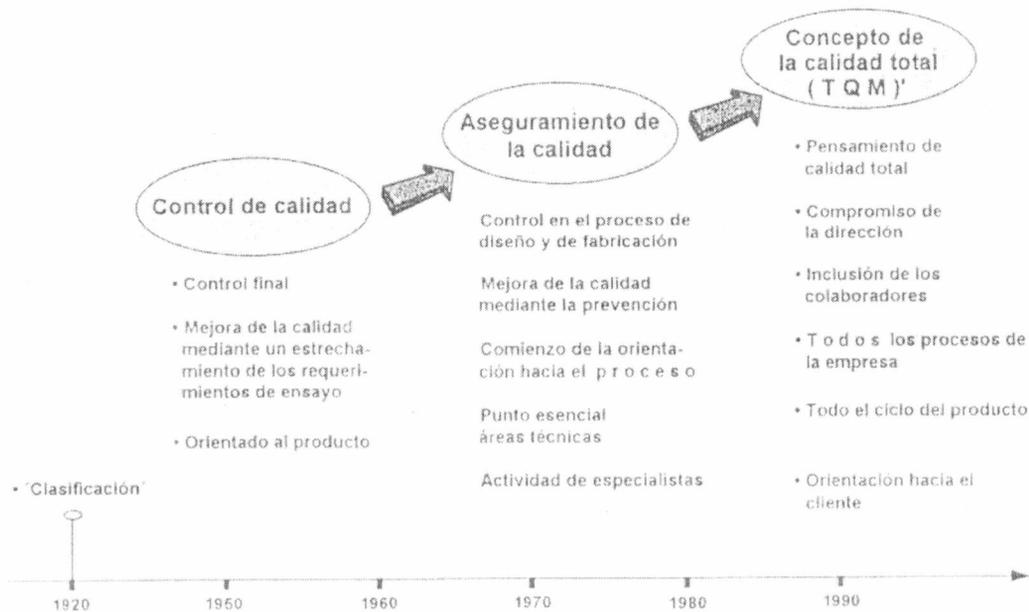
Dado que entretanto la capacidad de la oferta superó a la demanda, los compradores están en condiciones de imponer en el mercado requisitos determinados respecto de la calidad de los productos.

En muchos campos de la industria los requisitos del cliente son:

- ❖ productos sin fallas.
- ❖ en el momento convenido.
- ❖ a un precio aceptable (que pueda competir).

Ya no se pueden cumplir estos requisitos usando los antiguos métodos del "control de calidad", y además con un gasto económicamente aceptable.

Ningún método de ensayo puede asegurar que no llegue al cliente un producto defectuoso. El "control de calidad" llega por lo tanto a su fin. En su lugar tiene que aparecer algo nuevo.



Utilidad de un sistema de gestión de la calidad

Una empresa, vista como una unidad técnico-económica y social independiente, y si no se tienen en cuenta los intereses individuales de los que participan o trabajan en ella, tiene solamente un objetivo:

La supervivencia. Es el único objetivo de la empresa.

La única condición previa para la supervivencia de una empresa es una ganancia duradera. La ganancia se logra cuando los gastos son menores que la facturación.

Todos los gastos de la empresa los hacen las personas que trabajan en ella. Un buen trabajo produce menos gastos que uno malo. Un empleado satisfecho y que se siente bien en su trabajo, rinde mejor que un empleado insatisfecho, que no está bien consigo mismo o no puede llevar a cabo correctamente su trabajo.

Por lo tanto, una condición previa para lograr gastos reducidos es que los colaboradores estén cualitativamente preparados para los requerimientos que se les plantean y que se sientan bien dentro de la empresa.

Toda la ganancia proviene del cliente. Un cliente satisfecho, que se siente bien y protegido, está dispuesto a pagar un mayor precio por nuestras prestaciones que un cliente que critica nuestros servicios o que desconfía de nosotros por otros motivos.

Por lo tanto, el objetivo de la empresa - sobrevivir - se logra cuando nos preocupamos en garantizar el cumplimiento de estas condiciones previas.

Un indicador importante de colaboradores satisfechos (motivados) y clientes conformes son los costos debidos al "no logro" de la calidad planificada, los llamados "costos por fallas". Deben ser controlados y analizados cuidadosamente y deberían representar un porcentaje reducido del volumen de ventas.

Cada falla que no se descubre y no se puede eliminar durante la fase de planificación, produce costos que reducen la ganancia calculada. Cuando la falla recién se localiza en lo del cliente, genera además pérdida de imagen.

La organización de un sistema de gestión de la calidad, como una herramienta de conducción para llevar los objetivos citados a la realidad y lograr en forma general una dirección exitosa de la empresa, si se puede hacer de arriba hacia abajo, desde la cúpula de la empresa, a través del personal directivo, hasta llegar al plano operativo.

El punto de partida debe ser una "política (de la calidad) de la empresa" entendida y aceptada por todo el personal directivo, siendo éste corresponsable en su implementación.

La organización de un sistema de gestión de la calidad es un proceso a largo plazo, que se hace de arriba hacia abajo; a largo plazo porque se compone fundamentalmente de una tarea de convencimiento, y una parte importante de ésta queda directamente a cargo de la dirección de la empresa.

Un sistema de gestión de la calidad introducido de esta manera asegura que

- se hayan definido unívocamente las tareas y competencias.
- se hayan definido las interrelaciones y las responsabilidades en las interrelaciones.
- los procesos del trabajo se realizan en el orden lógico (con mayor sistematización).
- no existen omisiones incontrolables.
- se evitan trabajos repetidos.
- se reconocen y corrigen a tiempo las perturbaciones en el proceso del trabajo, antes que se produzcan fallas en los productos.
- se puede reaccionar rápidamente ante nuevos requisitos del cliente / mercado.
- se reduce intensamente el gasto para la eliminación (interna y externa) de fallas.
- se puede demostrar de antemano a un cliente nuevo la aptitud para la calidad.
- se mejora decisivamente la imagen de la empresa.
- se tiene en cuenta y se puede verificar la obligación empresarial de ser cuidadosos (especialmente con respecto a la legislación sobre seguridad).

El resultado es:

- una mayor motivación de los colaboradores
- un mejor dominio de los procesos

- una disminución de los costos
- un mejoramiento en la política de mercado

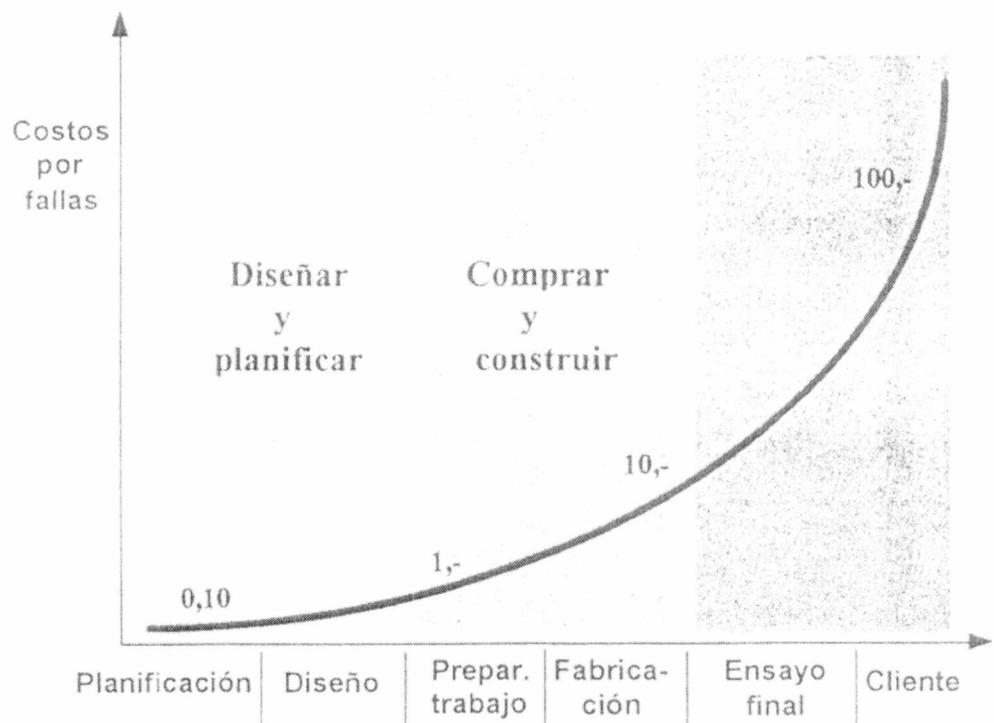
La verificación de la aptitud para la calidad mediante la utilización de un sistema de gestión de la calidad se está volviendo en forma creciente una condición previa para el otorgamiento de órdenes de compra, especialmente cuando se aspira a un trabajo en conjunto y a largo plazo entre el cliente y sus proveedores.

Los razonamientos en estos casos son de naturaleza puramente económica:

El proveedor apto para proveer calidad está en condiciones de cumplir con un gran margen de seguridad los requisitos del cliente

- productos sin fallas
- entrega puntual
- precio competitivo

Una falla no descubierta genera para su eliminación, costos que de una etapa a la otra se multiplican por diez.



Por tal motivo el principio:

Prevención de fallas antes que detección de fallas

Cada falla que se evita es dinero ahorrado - la serie ISO 9000 brinda para ello lineamientos y herramientas.

¡El aseguramiento de la calidad, operado correcta y consecuentemente, permite ahorrar muchas veces el monto de lo que cuesta implementarlo!

¿De qué manera nos ayudan las normas ISO 9000 en esto?

La gestión de la calidad según las normas ISO 9000 tiene entre otros objetivos dominar los procesos, que con un gasto mínimo para ensayos nos aseguren productos perfectos.

Pero cuando hablamos de desviaciones o de fallas también se debe poner en claro que no solamente deben considerarse las fallas/desviaciones cometidas a lo largo de los procesos.

Se ha verificado que una gran parte de las fallas se producen en áreas ubicadas antes del proceso, o sea que frecuentemente las fallas del proceso se "programan previamente" a través de fallas organizativas y/o en las actividades preparatorias.

Esto comienza con errores en las ofertas, en la aceptación de la orden de compra, pasa por las fallas en la descripción de pedidos internos y llega a las fallas que se producen en la preparación, o dado el caso la supervisión del proceso, sin dejar de lado las que se producen en el área de diseño.

¿Cuánto tiempo utilizan por ejemplo los responsables de todos los niveles, pero también sus colaboradores, para solucionar estos problemas creados por ellos mismos?

Aquí también brinda ayuda la serie ISO 9000, ya que da pautas de como y con que alcance deben estar organizadas las actividades más importantes en una empresa bien conducida. Todas las pérdidas producidas en una empresa por las fallas y la eliminación de éstas, por los gastos de ensayos y los de prevención de fallas, se agrupan bajo el título "costos de la calidad". Lamentablemente la elección de esta acepción no fue muy feliz, dado que la expresión "costos de la calidad" sugiere que es la calidad la que produce estos costos.

Sin embargo, la calidad no es la causa de la innecesaria magnitud de estos costos, ya que la verdadera razón es la falta de calidad. De acuerdo con Crosby), los costos de la calidad en las empresas de producción alcanzan el 20% o más del volumen de ventas, o dado el caso el 35% de los costos operativos de las empresas de servicios, salvo que se tomen medidas especiales contra ellos. Cada uno puede verificar en su propia empresa que estos números representan una realidad espantosa.

Ejercicio: hacer una estimación para ver cuánto se podría ahorrar anualmente en su empresa reduciendo estos costos a la mitad.

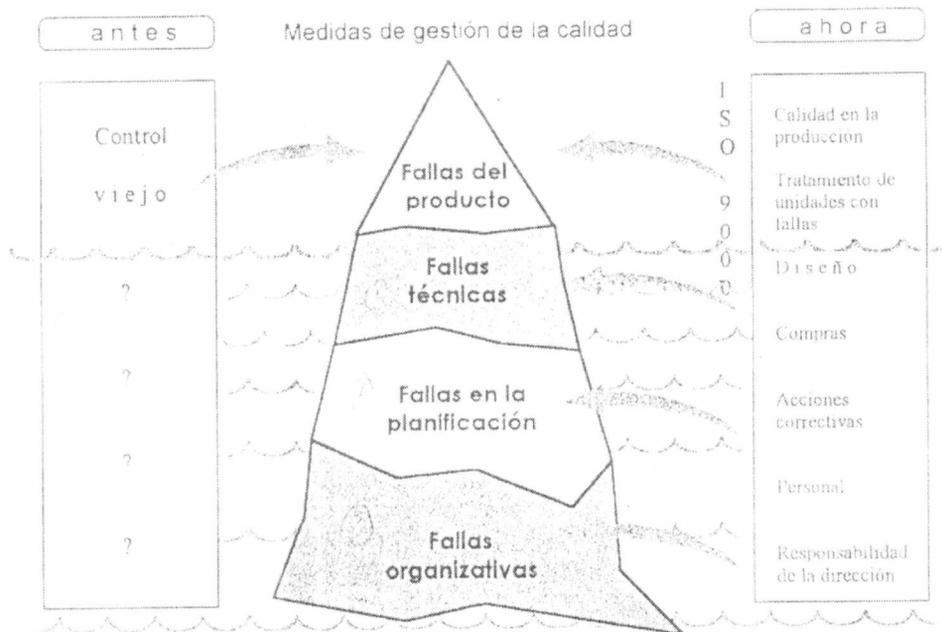
Aquellos que ya están trabajando en la detección de los costos de la calidad y en su reducción, se acordarán seguramente con un cierto malestar de la magnitud de estos costos al comienzo de esta tarea, o estarán muy contentos con lo ahorros logrados hasta el momento. Aquellos que recién quieren comenzar con ésto no van a poder evitar el shock o esta vivencia exitosa. Y justamente aquí encaja la filosofía básica de la serie ISO 9000:

"Prevención de fallas en vez de la eliminación de sus consecuencias"

que también se puede expresar como:

"la calidad hay que planificarla y producirla" no se la debe "introducir posteriormente en un producto mediante ensayos"

Si se compara una organización nueva de este tipo con el modelo anterior, saltan a la vista los puntos salientes que permiten un mejoramiento de la calidad de nuestras prestaciones ya que la calidad del producto es consecuencia de la calidad del trabajo) y con ello también una reducción de los costos:



- El objetivo no tiene que ser la detección y la eliminación de fallas, sino su prevención.
- Dado que las fallas pueden tener su origen en todos los sectores de una empresa, sin excepción, la organización de la gestión de la calidad debe abarcar a toda la empresa.
- Se deben instalar circuitos de regulación que hagan un seguimiento de las fallas hasta determinar las causas, e implementar allí las medidas necesarias que impidan su repetición.
- La responsabilidad por la calidad de la prestación debe ser transmitida, dentro de lo posible, a aquel que la lleva a cabo.
- Para el mejoramiento continuo de los procesos en la empresa se deben emplear los conocimientos y las experiencias prácticas de los colaboradores de todos los niveles, por ejemplo en forma de trabajo grupal.
- La organización debe garantizar un mejoramiento continuo de nuestras prestaciones, y que no se trabaje sólo en forma esporádica debido a presiones externas, que no son muy agradables.
- El verdadero objetivo debe ser el trabajo sin fallas.

Aplicación de las normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 ofrecen una introducción al concepto totalizador. De acuerdo con esta familia de normas, la organización de una empresa debe aspirar a alcanzar los objetivos de calidad.

- Cumplir con requisitos de calidad que mantengan y mejoren permanentemente la calidad de los productos.
- Mejorar la calidad de las formas propias de trabajo, a fin de cumplir permanentemente con todos los requisitos establecidos o implícitos de todos los clientes y de otros sectores involucrados.

- Generar confianza en la propia dirección y en todos los colaboradores de que se van a cumplir con los requisitos de calidad y que se van a producir mejoras de calidad.
- Generar confianza en el cliente y en otros sectores involucrados de que se van a cumplir con los requisitos de calidad y que se van a producir mejoras de calidad.
- Generar confianza en el hecho que se cumplieron los requisitos para demostrar la existencia del sistema de gestión de la calidad.
- Planificación de un sistema de gestión de la calidad, objetivos y posibilidades

Modos de utilización

Un proveedor puede elegir la utilización de la "familia" de normas ISO 9000 por dos motivos: reciben el nombre de "motivado por la dirección" (o situación no contractual) y "motivado por sectores involucrados" (o situación contractual).

1) Utilización motivada por la dirección (situación no contractual)

- En el caso de la utilización "motivada por la dirección", es la propia dirección del proveedor la que da el impulso para emprender la tarea, teniendo en cuenta estudios realizados previamente y tendencias del mercado.
- La empresa desea poner en marcha, y mantener, un sistema de gestión de la calidad que refuerce su propia capacidad para competir, y que conduzca al cumplimiento del requisito de gestión de la calidad de una manera beneficiosa desde el punto de vista del costo.

2) Utilización motivada por sectores involucrados (situación contractual)

- La utilización "motivada por sectores involucrados" es la práctica dominante en muchos países y sectores industriales y económicos. Un factor de difusión de este motivo es el uso creciente de la certificación y el registro de sistemas de gestión de la calidad.
- En el caso de la utilización "motivada por sectores involucrados", el proveedor pone en marcha un sistema de gestión de la calidad como reacción a los requisitos directos del cliente o de otros sectores involucrados.
- La empresa debe cumplir consecuentemente con los requisitos de gestión de la calidad en determinados elementos del sistema de gestión de la calidad que tienen influencia sobre la idoneidad de la empresa y los riesgos relacionados con ella.

Comparación de ambos enfoques

El sistema de gestión de la calidad "motivado por la dirección" será normalmente más amplio y exitoso que el modelo utilizado para demostrar la conveniencia de un sistema de gestión de la calidad.

A partir de esta base de elementos de gestión de la calidad, los usuarios de esta norma estarán en condiciones de hacer una elección por importancia y profundidad para armar un sistema de gestión de la calidad propio, adaptado a las condiciones específicas de la empresa.

La elección y el alcance de los elementos adecuados a extraer de los que están contenidos en esta norma internacional dependen de diferentes factores, tales como:

- los requerimientos del mercado
- el tipo de producto
- los procesos de fabricación, etc.

y queda a cargo de cada empresa. En algunos puntos de la norma se hace mención expresa a este proceso de adaptación.

Es fundamental que la gestión sistemática de la calidad ayude ante todo al fabricante, a su producto, su imagen y su éxito en el mercado. Estas normas no son requerimientos legales, sino directivas imperiosas para la implementación y el desarrollo de un sistema exitoso de gestión de la calidad.

Requisitos básicos de la serie de normas ISO 9000

- Logro de una organización estructural y del proceso.
- Definición de competencias, responsabilidades y atribuciones.
- Relación clara entre la documentación de las actividades y de los resultados.
- Sistema de involucración hasta el nivel de la dirección.
- Calificación de colaboradores y recursos.
- Fomento de medidas para el mejoramiento continuo.
- Aumento de la rentabilidad.
- Medidas preventivas para evitar problemas de calidad.
- Dominio de los riesgos, efectividad de las acciones correctivas.

¿Qué es ISO? <http://www.iso.gov/>

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es la entidad responsable para la normalización a escala mundial con una agrupación hasta la fecha de 91 países.

A comienzos del año 1995, la Secretaría de Industria de la Nación, autoridad de aplicación del Decreto 1474/94, suscribe un convenio con el IRAM, designándolo Organismo Argentino de Normalización, dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

¿Qué es el IRAM? <http://www.iram.com.ar/>

El IRAM es una Asociación Civil sin fines de lucro creada en 1935. Es un Organismo No Gubernamental, de utilidad pública. A lo largo de los años y en mérito a su actividad y sus logros, fue reconocido por sucesivas legislaciones nacionales como Organismo Argentino de Normalización. En 1995, dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación (Decreto 1474/94) se ratifica dicho reconocimiento.

Representa a la Argentina ante los Organismos Internacionales, Hemisféricos y Regionales de Normalización:

ISO - International Organization for Standardization.

IEC - International Electrotechnical Commission, a través del CEA.

AMN - Asociación MERCOSUR de Normalización.

COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas.

Brinda servicios de:

- Normalización.
- Certificación.
- Capacitación.
- Documentación: Normas nacionales, extranjeras, regionales e internacionales.

ISO está formado por comités técnicos, cada uno de los cuales es responsable de la normalización para cada área de especialidad desde, por ejemplo, asbestos hasta el zinc. El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización para fomentar a nivel internacional el intercambio de bienes y servicios y para el desarrollo de la cooperación en actividades económicas, intelectuales, científicas y tecnológicas. El resultado del trabajo técnico dentro de ISO se publica en forma final como normas internacionales.

¿Quién desarrolló la serie ISO 9000?

El Comité Técnico 176 (ISO/TC 176) se formó en 1979 para armonizar la creciente actividad a nivel mundial en administración y aseguramiento de calidad. Las normas ISO están sujetas a un proceso de revisión cada cinco (5) años, con la finalidad de adecuarlas a las necesidades del mercado, el primer conjunto sale en 1987, se revisa con las de 1994 y la nueva familia ISO 9000 se volvió vigente a partir del 15 de diciembre del 2000 y sustituye a la versión 1994, cuya vigencia es hasta el 14 de diciembre del 2003.

¿En qué consiste la serie ISO 9000?

La versión 1994 de ISO 9000 es una serie de normas que principalmente se dividen en normas de guía y normas contractuales. Las normas de guía sirven para aclarar algunos requisitos contenidos en las normas contractuales, que son aquellas normas que están sujetas a certificación y que se aplican

especialmente cuando existe una relación entre dos partes, cliente y proveedor, mediados por un contrato.

La nueva familia versión 2000 se ha simplificado con el objetivo de evitar la proliferación de normas. Muchas normas de guía de la versión 1994 desaparecen y otros se convierten en reportes técnicos. Baste decir que la "familia" vigente hasta diciembre de 2003 era de 25 (veinticinco) documentos entre normas, guías y documentos complementarios,

La nueva familia ISO 9000 versión 2000 consiste en las siguientes normas principales:

ISO 9000:2000 describe los principios y terminología de los sistemas de gestión de calidad. La norma también incluye los 8 principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994.

ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios aplicables. Su fin es la satisfacción del cliente. Es la única norma sujeta a certificación. Desaparecen ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

ISO 9004:2000 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la **eficiencia** del sistema de gestión de la calidad. Su objetivo es la mejora en el desempeño de la organización. Proporciona orientación para la mejora continua. Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1:1994. Las directrices de autoevaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejoras.

ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental Su publicación fue realizada en el 2002 y reemplaza a tres directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de la calidad: ISO 10011:1, ISO 10011:2, ISO 10011:3 y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión ambiental: ISO 14010, ISO 14011, ISO 14012.

¿Existen normas nacionales que equivalgan a ISO 9000?

Sí. Argentina a través del IRAM traduce y difunde las normas, las cuales llevan la rotulación: IRAM-ISO 900X: AÑO.

Los nuevos equivalentes nacionales de ISO 9000 versión 2000 son: IRAM-ISO 9000:2000, IRAM-ISO 9001:2000 y IRAM-ISO 9004:2000.

¿Qué relación hay con Calidad Total, el Premio Nacional de Calidad, el Control Estadístico del Proceso, Reingeniería?

En realidad es erróneo pensar en ISO 9000 como un fin per se. Esto es tan solo una parte de la estructura sobre la cual se debe fundamentar la administración por calidad en una empresa como un inicio para crear una cultura de calidad y lograr el mejoramiento continuo. ISO 9000 es visto por muchos expertos como un buen inicio para un programa de calidad, porque representa la destilación de las mejores prácticas de administración de la calidad. La reingeniería y otras herramientas o modelos son igualmente útiles (el Premio Nacional de Calidad es una herramienta excelente de autoevaluación para procesos de calidad total o el propio anexo de autoevaluación contenido en ISO 9004:2000) y pueden complementar a ISO 9000, aunque hay que tener la precaución al emplearlas y evitar su uso como si se tratara de recetas, fórmulas mágicas o de éxito, así como contemplar el proceso ISO 9000 como estratégico. La ventaja de ISO 9000 es que ha sido un éxito dentro del campo de la normalización porque por primera vez existe una serie que representa el consenso mundial sobre las mejores prácticas de gestión para la calidad.

Además de las anteriores, la familia ISO 9000 incluye las siguientes directrices, reportes técnicos (TR) y especificaciones técnicas (TS) el conjunto total de la "familia" 2000 es el siguiente:

Lista de Normas ISO Serie 9000:2000 sobre Gestión de la Calidad

Fuente: IRAM - Instituto Argentino de Normalización (www.iram.com.ar)

9000 : 2000	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
9000-3 : 1997	Guía para la aplicación de la Norma ISO 9001 al Desarrollo, Suministro y Mantenimiento de Software.
9000-4 : 1993	Gestión de la seguridad de funcionamiento.
9001 : 2000	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.
9004 : 2000	Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.
9004-4 : 1993	Gestión de la Calidad y elementos del Sistema de la Calidad - Guía para la Mejora de la Calidad.
10005 : 1996	Guía para Planes de la Calidad.
10006 : 1997	Guía para la Gestión de Proyectos.
10007 : 1995	Guía para la Gestión de la Configuración.
10011-1 : 1992	Lineamientos para las Auditorías de los Sistemas de Calidad. Auditoría.
10011-2 : 1992	Lineamientos para las Auditorías de los Sistemas de Calidad. Calificación de auditores.
10011-3 : 1992	Lineamientos para las Auditorías de los Sistemas de Calidad. Gestión de los Programas de Auditorías.
10012-1 : 1996	Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición - Sistema de confirmación metrológica para el equipamiento de medición.
10012-2 : 1995	Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición - Aseguramiento de la medición.
10013 : 2001	Guía para la documentación de los sistemas de gestión de la Calidad.
10014 : 1998	Guía para la gestión de los efectos económicos de la Calidad.
10015 : 1999	Gestión de la Calidad - Lineamientos para el entrenamiento.
10016 : 1998	Registros de Inspección y Ensayo. Guía para la presentación de resultados.
10017 : 1999	Guía para la aplicación de Técnicas Estadísticas en la Normas ISO 9000.

Otras Normas para sectores específicos:

TickIT

Un certificado ISO 9001:2000 avalado con el logo TickIT demuestra que su Sistema de Gestión de Calidad cumple con la mejor práctica para el Sistema de Gestión de Calidad de Software.

El esquema TickIT, que se aplica a los desarrolladores de software, sólo puede ser utilizado **en combinación con la norma ISO 9001**. El esquema TickIT abarca la evaluación y certificación del esquema de gestión de calidad de software de una organización de acuerdo con la norma ISO 9001. Incluye la producción de software y los servicios relacionados.

Gestión de Calidad en la industria del software

Un objetivo importante del esquema TickIT ha sido estimular a los desarrolladores de software a pensar en lo que realmente significa la calidad en el contexto del desarrollo de software y cómo puede lograrse. Esto cuenta con el apoyo de las industrias de software del Reino Unido y de Suecia.

Guía de la industria de software para la gestión de calidad

La iniciativa TickIT fue lanzada luego de que el Departamento de Comercio e Industria del Reino Unido publicara un informe que analizaba el estado de la calidad del software y desarrollo de la industria. El resultado del informe demostró que existía una fuerte resistencia a adoptar la norma ISO 9001 entre los productores de software ya que sentían que era demasiado general. Posteriormente advirtieron que algunos elementos eran difíciles de interpretar para la industria del software y que las pautas no eran claras.

Como resultado del informe, el Gobierno Británico designó a la Sociedad Británica de Computación (BSC) para liderar la iniciativa denominada TickIT. El objetivo principal era crear un método detallado para la **organización, reglas y procedimientos** para un Esquema de Certificación del Sector de Software (SSCS).

¿Cuáles son los pasos a seguir?

Para obtener la certificación de una tercera parte independiente, es necesario implementar un Sistema de Gestión de Calidad de Software efectivo que cumpla con los requisitos de la norma. El primer paso consiste en emprender el camino a la certificación.

La familia de normas ISO 9000 y las PYME

El sistema de gestión de la calidad con base en ISO 9000 es genérico y aplicable a todas las empresas, independientemente de su tipo y del tamaño del negocio, incluidas las pequeñas y medianas empresas, y a todas las

categorías de productos ya sean hardware, software, materiales procesados o servicios.

Desde el punto de vista de los usuarios existe la convicción de que la versión 2000 de la 9001 y mucho más comprensiva y "aprehensible" que la versión de 1994.

Veamos algunas iniciativas a nivel nacional que propenden al desarrollo de sistema de gestión de la calidad de acuerdo al estándar ISO:

Premio Nacional a la Calidad

Nace la inquietud de quienes permanentemente buscan los caminos para alcanzar un país con mayores posibilidades y mejor nivel de vida para sus habitantes.

Surge la necesidad de integración con el resto del mundo, lo cual nos obliga a estar a la altura de quienes mejor hacen las cosas y donde la mayor ventaja en la "Cultura de la Calidad".

Como respuesta a esta realidad, en agosto de 1991, se presentó un proyecto de Ley, declarando de interés nacional el mejoramiento de la calidad, que derivó en la sanción definitiva de la Ley 24.127, en mayo de 1992, instituyendo el Premio Nacional a la Calidad.

En Julio de 1993 se reglamentó la referida Ley a través del decreto 1513 estableciendo su carácter simbólico y no económico.

Objetivo del Premio Nacional a la Calidad

Promover el desarrollo y difusión de los procesos y sistemas destinados al mejoramiento continuo en la Calidad.

Estimular y apoyar la modernización y competitividad en las organizaciones públicas.

Asegurar la satisfacción de las necesidades y expectativas de las comunidades.

Preservar el ambiente humano y la óptima utilización de los recursos.

¿ Quiénes pueden aspirar al premio ?

Administración Pública	Sector Privado
Organismos y entes dependientes de los Poderes Nacionales o Provinciales.	Empresas de Producción de Bienes.
Unidades Organizativas que	Empresas del Sector de Servicios.

dependen de los entes antes mencionados.	Servicios.
Empresas Estatales.	Organizaciones no Gubernamentales.

Categorías del Premio

Sector Público				Sector Privado		Tercer Sector
I	II	III	IV	Producción de Bienes	Sector de Servicios	Organizaciones no Gubernam.
De 20 a 200 Personas	De 201 a 500 Personas	De 501 a 1000 Personas	Más de 1000 Personas	Grandes Empresas	Medianas Empresas	
				Pequeñas Empresas		

Obligaciones de quien recibe el Premio

- ☐ Difundir los conceptos, herramientas, procesos o sistemas para la mejora de la Calidad

Elaborar un informe en forma de caso de estudio, descubriendo el desarrollo del proceso de Calidad en su organismo.

Editar un video explicativo para difusión.

- ☐ Recibir la visita de grupos interesados en conocer el proceso de Calidad instrumentado.

Participar en el Congreso Nacional de Calidad de la Administración Pública Nacional.

Derechos de los Postulantes

- ☐ Confidencialidad de las presentaciones y de la información que se genere durante el proceso de evaluación.

Ser evaluados en un todo de acuerdo con la reglamentación establecida en las Bases del Premio.

- ☐ Recibir un informe de retroalimentación de la presentación, que sintetice las fortalezas encontradas y las áreas susceptibles de mejorar en su proceso de Calidad.

Presentar propuestas de mejora del Premio Nacional a la Calidad ante el Consejo Revisor.

Ganadores del Premio

Ganador

2002 - Hogar de Ancianos San Martín

Ciudad de Buenos Aires
Dirección: Av. Warnes 2659
Código Postal: 1417
E-mail: npapu@yahoo.com.ar
Tel: (011) 4522-5888

Ganador

2001 - Facultad de Ingeniería - U.N.L.Z.

Provincia de Buenos Aires
Dirección: Campus Universitario Avda. Juan XXIII y Camino de Cintura
Código Postal: 1832
E-mail: decano@fi-unlz.org.ar
Tel: (011) 4282-7880

Ganador

2000 - VACANTE

Diploma de Reconocimiento a la Mejora Continua

Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Ministerio de Salud de la Nación
Dirección: Av. de Mayo 869
Código Postal: 1084
E-mail: abusch@anmat.gov.ar
Tel: (011) 4340-0800 int. 1102

Instituto de Maternidad Santa Rosa

Municipio de Vicente López
Dirección: Martín J. Haedo
Código Postal: 4150
E-mail: imsr@intramed.net
Tel: (011) 4513-1940

Ganador

1999 - Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Sec. de la Industria, Comercio y Minería
Mrio. de Economía y Obras y Servicios Públicos
Ciudad de Buenos Aires
Dirección: Leandro N. Alem 1067, 7º piso - Sede Central
Código Postal: 1001
E-mail: cordoba@inti.gov.ar
Sitio Web: www.inti.gov.ar
Tel: (011) 4313-3013 Fax: (011) 4313-3368

Ganador

1998 - Facultad Regional San Rafael

Universidad Tecnológica Nacional
Provincia de Mendoza
Dirección: Av. Urquiza 314
Código Postal: 5666
E-mail: hchavez@frsr.utn.edu.ar

Tel/Fax: (02627) 421078

1998 - Subsecretaría de Minería
Sec. de Industria Comercio y Minería
Mrio. de Economía y Obras y Servicios Públicos
Ciudad de Buenos Aires
Dirección: Julio A. Roca 651 - 3º piso - Sector 1
Código Postal: 1067ABB
E-mail: mmeila@minproduccion.gov.ar
Tel: (011) 4349 - 3271 / 3274 Fax: (011) 4349 - 3273

Ganador

1997 - Municipalidad de Diamante
Provincia de Entre Ríos
Dirección: Eva Perón y Echagüe
Código Postal: 3105
E-mail: diamante@econolink.com.ar
Tel/Fax: (043) 498 - 1453/1614

Diploma de Reconocimiento a la Mejora Continua

Municipalidad de Palpalá
Provincia de Jujuy
Dirección: Av. Río de la Plata s/n
Código Postal: 4612
e-mail: elsap@mail.com.ar
Tel: (0388) 427 - 0012

Hospital Humberto J. Notti
Provincia de Mendoza
Dirección: Banderas de los Andes 2603
Código Postal: 5521
Tel/Fax: (0261) 445 - 2066

Ganador

1996 - Hospital Neuropsiquiátrico " Dr. Carlos Pereyra"
Provincia de Mendoza
Dirección: Ituzaingó 2831
Código Postal: 5500
E-mail: hosp-pereyra@mendoza.gov.ar
Tel/Fax: (0261) 430 - 3224/9672

Hospital Naval Buenos Aires "Cirujano Mayor Dr. Pedro MALLO"
Ciudad de Buenos Aires
Dirección: Av. Patricias Argentinas 351
Código Postal: 1405
E-mail: hnpm@uol.com.ar
Tel: (011) 4864 - 7451

Ganador

1995 - Municipalidad de Rafaela
Provincia de Santa Fe
Dirección: Moreno 8
Código Postal: 3200
Tel/Fax: (03492) 42 - 7201 / 8201

Facultad Regional Concepción del Uruguay

Universidad Tecnológica Nacional

Provincia de Entre Ríos

Dirección: Calle Ing. Pereira 676

Código Postal: E3264BTD

E-mail: frcu@frcu.utn.edu.ar

Tel: (03442) 42 - 5541

Ganador

1994 - Municipalidad de Maipú

Provincia de Mendoza

Dirección: Pablo Pescara 190 (San Martín y Pescara)

Código Postal: 5515

E-mail: dqralmaipu@nysnet.com.ar

Tel: (0261) 497 - 2661

Hospital Zonal de Agudos "Gral. Manuel Belgrano"

Provincia de Buenos Aires

Dirección: Av. Constituyentes 3120

Código Postal: 1651

E-mail: postmaster@hzqamb.sld.ar

Tel: (011) 4752 - 8450

Pro ISO 9000

El Programa ha sido desarrollado para acompañar a las empresas radicadas en la Ciudad de Buenos Aires en el proceso de implementación de la Norma Internacional ISO 9001 con el objetivo de que las mismas adquieran las capacidades y habilidades necesarias para su certificación, esto implica:

- Generar el cambio cultural a los recursos humanos involucrados.
- Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) diseñado "a medida" para cada empresa participante.
- Implementar en el campo el SGC desarrollado, acompañando a la empresa hasta la auditoría de certificación.

¿A quiénes está dirigido el concurso?

Pueden participar MIPyMEs industriales o prestadoras de servicios vinculados a la industria manufacturera con Domicilio legal, sede productiva y administrativa en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El beneficio

Consiste en el acompañamiento a las empresas por parte de la Dirección General de Tecnología y Diseño, en todo el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, hasta su certificación según la Norma ISO

9001, versión 2000, por un ente nacional con reconocimiento internacional. En este camino, se brinda a las empresas todo el asesoramiento, supervisión y capacitación necesarias para cumplir cabalmente con el objetivo descrito.

¿Cómo se implementa el beneficio?

La DGTyD ha conformado un equipo operativo destinado a realizar las actividades de capacitación, desarrollo e implementación del programa. Con un Consultor Senior como Coordinador General, Capacitadores y Tutores, y promoviendo la activa participación del personal propio de las empresas (Facilitadores), el programa se orienta a la formación y desarrollo de recursos humanos que permitan optimizar los costos asociados a la consultoría e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, acorde a la necesidad particular y específica de cada empresa.

En síntesis, la DGTyD aporta a los beneficiarios todo el asesoramiento y la capacitación necesaria para lograr la certificación.

Estado actual del programa

De las 14 empresas que se presentaron en la convocatoria fueron seleccionadas 10 con el objetivo de que todas ellas estén certificadas a más tardar en Mayo/2004.



Las empresas seleccionadas y que están participando de este programa son las siguientes:

Empresa	Rubro	Dirección
Laser Internacional Group S.A.	Informática	Rawson 365
CyT Comunicaciones y Telemática S.R.L.	TIC	Esmeralda 561 – 6°
Nicolás Catanese e Hija SH	Equipos de Limpieza Industrial	Pasco 948
Mitrol S.R.L.	TIC	Av. Fco. Beiró 2335
Pedro Daniel Procupez	Muebles y Accesorios	Espinosa 1574
MSA Magic Software Arg. S.A.	Software	Corrientes 640 – 10°
3 Way Solutions S.A.	TIC	Av. Rivadavia 2431
Bonus Comunicaciones S.R.L.	TIC	J. E. Rodo 5964
Eleprint Electrónica S.R.L.	Circuitos Impresos	Pieres 1659
Rayos Pimax SRL	Equipos de Diagnóstico Médico por Imagen	Lascano 4431

Ejercicio: ¿¿¿cuántas ya certificaron???

Enfoque de la norma ISO 9000:2000

El enfoque de la familia de normas ISO 9000:2000 trata de establecer un sistema de gestión de la calidad que asegure la satisfacción del cliente, entendiendo que ésta se conseguirá cuando el producto satisfaga las necesidades especificadas en el producto (producto / servicio) y las expectativas creadas. En la edición 2000 de la familia de normas ISO 9000 se substituye el concepto de aseguramiento de la calidad por el de gestión de la calidad, siendo éste más amplio e incorporando la calidad a los diferentes aspectos de gestión de la empresa.

Los ocho fundamentos del "par consistente"

El "par consistente" de normas ISO 9000 e ISO 9004 aunque normas independientes, poseen una estructura y secuencia idénticas para permitir una útil y fácil transición entre ellas. Se recogen en ocho puntos, con el objetivo de relacionar la gestión de la Calidad moderna con los procesos y actividades vigentes en una organización, los fundamentos básicos de este "par constante":

1. Organización enfocada al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
- 4. Enfoque a proceso.**
5. Enfoque del sistema hacia la gestión.
6. Mejora continua.
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
8. Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

El cliente también cuenta

La revisión de las normas ISO se ha basado en los ocho principios anteriormente descritos, cuyo principal objetivo es relacionar la gestión, de la Calidad moderna con los procesos y actividades vigentes en una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente, pretendiendo que tengan una aplicación global.

La estructura común de ambas normas, ISO 9001 e ISO 9004, seguirá el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el sistema de gestión de la Calidad sea alienado con sus operaciones. La nueva y única norma ISO 9001, eliminará el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 Y 9003 vigentes, incluyendo la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. El sistema de gestión de la Calidad cubrirá, con la nueva norma ISO 9001, todas las

actividades de una organización y esto dará además la seguridad a los clientes de que todos los procesos de una organización han sido tratados por la norma.

En la nueva ISO 9001, además, se ha introducido el concepto de la mejora continua para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así como requisitos adicionales con relación a la tan renombrada adecuación (Tailoring) de la norma, la cual es una forma de enfrentarse al amplio espectro de organizaciones y actividades.

Durante las restantes fases del proceso de revisión de la familia de normas ISO 9000 y en la próxima revisión de la familia ISO 14000 se espera que sean incluidas otras mejoras. El objetivo final de estas actividades es asegurar que los elementos comunes de las dos familias de normas puedan ser puestos en práctica de forma rápida, ya sea parcialmente o en su totalidad, por las organizaciones que deseen disponer de un sistema de gestión de la Calidad de forma conjunta con un sistema de gestión medioambiental, sin que exista el riesgo de duplicidades inútiles o de requisitos divergentes.

Modelo de procesos :

El modelo de procesos refleja la integración de los cuatro pilares básicos de estas normas: Responsabilidad de la dirección, Gestión de Recursos, Gestión de procesos, y Medida, análisis y mejora. Dado que es un modelo de todos los procesos del sistema de la Calidad, permite demostrar, por medio de bucles, la integración vertical y horizontal de los procesos.

La estructura de veinte requisitos de la norma ISO 9001 (19 en la ISO 9002) ha sido reorganizada en cuatro grandes capítulos inspirados en el ciclo de mejora continua de Deming, PDCA (*Plan-Do-Check-Act*). Los títulos de estos cuatro capítulos son los siguientes:

- Responsabilidades de la dirección **P**
- Gestión de los recursos **D**
- Realización del producto **A**
- Medida, análisis y mejora **C**

El Ciclo PDCA es un concepto ideado originalmente por Shewhart, pero adaptado a lo largo del tiempo por algunos de los más importantes personajes del mundo de la calidad.

EL CIRCULO DEMING

El Ciclo PDCA básico se conoce comúnmente como el Círculo Deming. Consiste en una serie de cuatro elementos que se llevan a cabo consecutivamente:



EL CICLO PDCA

P : PLAN (PLANEAR): establecer los planes.

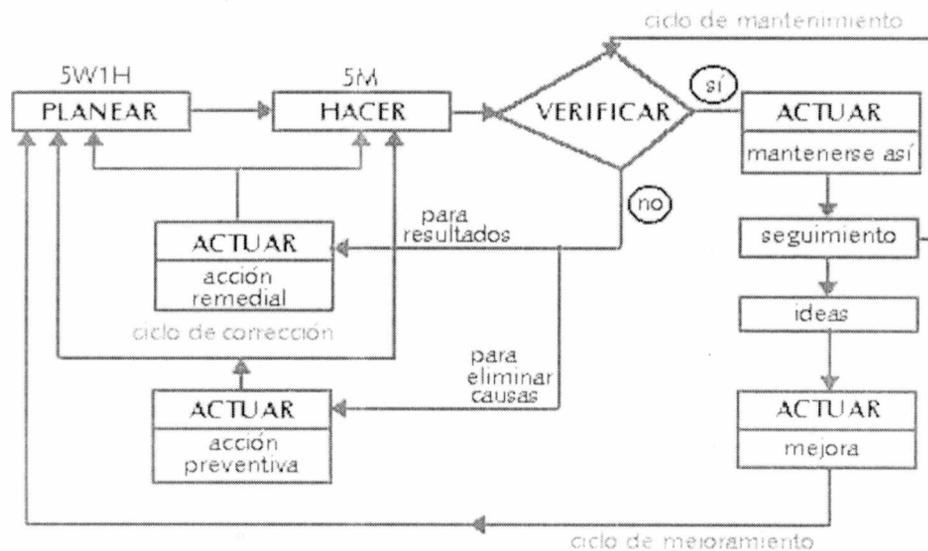
D: DO (HACER): llevar a cabo los planes.

C:CHECK (VERIFICAR): verificar si los resultados concuerdan con lo planeado.

A: ACT (ACTUAR): actuar para corregir los problemas encontrados, prever posibles problemas, mantener y mejorar.

ESQUEMA DEL DR. MIYAUCHI

El Dr.Miyauchi propone un gráfico explicativo y algo ampliado para el Ciclo PDCA:



EL APOORTE DE ISHIKAWA

Ishikawa también aportó en este campo, dividiendo los dos primeros pasos del Ciclo PDCA en dos etapas cada uno, resultando en un proceso de seis pasos:

P: 1) Determinar Metas y Objetivos y 2) Determinar Métodos para alcanzar las metas

D: 3) Dar Educación y Capacitación y 4) Realizar el Trabajo

C: 5) Verificar los efectos de la Realización

A: 6) Empezar la Acción Tomada

Ejemplo de bucle vertical: la dirección define los requisitos en el marco de la Responsabilidad de la dirección; los recursos necesarios se determinan y aplican dentro de la Gestión de recursos, los procesos se establecen e implementan en el marco de la Gestión de procesos, los resultados se miden, analizan y mejoran por medio de la Medición, análisis y mejora. La revisión por la dirección, cierra el bucle, y el ciclo vuelve a Responsabilidad de la dirección para autorizar los cambios e iniciar el proceso de mejora.

Ejemplo de bucle horizontal: el modelo reconoce el hecho de que el cliente juega un importante papel durante el proceso de definición de las necesidades y requisitos. Los procesos de realización de los productos o de prestación de los servicios se llevan a cabo y la satisfacción del cliente es evaluada a través de los resultados de los procesos. Los resultados se utilizan para mejorar las entradas provenientes de los clientes, completando el proceso del bucle horizontal.

El modelo de procesos no trata de reflejar los procesos de forma detallada. Sin embargo, todos los requisitos del sistema de gestión de la Calidad encaminados a lograr la conformidad de los productos o servicios pueden ser llevados a cabo dentro del modelo.

Cambios principales de la 9001 entre las versiones 1994 y 2000

La norma ISO 9001:2000, parte del establecimiento de la política de calidad de la empresa. El desarrollo de esta política, mediante el establecimiento y despliegue de los objetivos, sistemáticas de trabajo, su control y las actuaciones de mejora constituirá el sistema de gestión de la calidad de la empresa, el cual estará integrado dentro del sistema de general de gestión de la empresa. En particular la nueva estructura de las normas ISO 9000 facilitan la interacción con los sistemas de gestión medioambientales ISO 14001 y el sistema de gestión seguridad laboral que toda empresa debe por normativa tener. Antes de entrar en el detalle de la estructura de la norma, y los principales cambios que estos suponen sobre la anterior normativa, es conveniente tener presente los principios de gestión sobre los que se ha redactado:

La nueva norma está menos orientada al sector de la producción y por lo tanto es más genérica.

Permite excluir requisitos de la sección 7 (recordar que están ausentes 9002 y 9003). Por ejemplo una empresa certificada con base en la ISO 9002:1994, que no realiza actividades de diseño puede buscar la exclusión del numeral 7.3 siempre y cuando el manual de calidad establezca las razones para esta exclusión.

Costos y beneficios de establecer un sistema de gestión de la calidad

Costos y beneficios de establecer un sistema de gestión de la calidad

1. Costos...

La implementación de costos en que incurren las compañías se puede pormenorizar en costos directos e indirectos.

Los costos directos incluyen, entre otros, los siguientes:

- ❖ Contratación de formadores o consultores externos, si se requieren.
- ❖ Envío de personal para recibir formación externa.
- ❖ Adquisición de las normas nacionales e internacionales pertinentes de la familia ISO 9000, y los libros y publicaciones relacionadas, y
- ❖ Adquisición de equipos adicionales, instrumentos y otros recursos que identifique la compañía.

Los costos indirectos incluyen, entre otros, los siguientes:

- ❖ Tiempo empleado por la dirección y demás personal, para el desarrollo del sistema.
- ❖ Reorganización de los procesos, incluidas las mejoras en el manejo de la empresa, si se requieren.
- ❖ Costos de calibración externa de los equipos, con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales.
- ❖ Organización de la formación interna.
- ❖ Tiempo gastado por los auditores internos para las auditorías internas periódicas.
- ❖ Acciones correctivas, incluida la actualización de manuales y procedimientos, si se requiere.
- ❖ Gastos en digitación de documentos, papelería y otros artículos de consumo requeridos para la preparación de manuales y documentación de procesos, etc.

Algunos factores que pueden ayudar a reducir los costos anteriores incluyen:

- ❖ Hacer que el personal de la compañía se familiarice con los requisitos del SGC.
- ❖ Contar con actividades documentadas relacionadas con el sistema, como por ejemplo instrucciones de trabajo, planes de calidad, procedimientos, etc., ya implementadas.
- ❖ La contratación de consultores únicamente para actividades específicas tales como "análisis de brechas" (en inglés: gap analysis), formación de auditores, auditorías de preevaluación, etc., y contar con personal interno para supervisar las actividades restantes.

De otra parte, hay factores que pueden significar costos de implementación mayores para la compañía. Por ejemplo, si su compañía

realiza actividades en diferentes lugares, o está involucrada en el diseño y desarrollo de productos, esto puede aumentar los costos.

Además del costo de implementar un SGC, si desea obtener una certificación por tercera parte, tendrá que pagar unos honorarios al organismo de certificación seleccionado para este propósito.

Se recomienda obtener cotizaciones de dos o tres organismos de certificación acreditados, antes de decidirse por alguno en particular. Dichos honorarios dependerán del tamaño de su organización, el número de sus instalaciones, el número de empleados, etc.

Tomemos el siguiente caso a manera de ejemplo: los honorarios cobrados por un organismo de certificación varían entre US \$3000 (para una compañía de aproximadamente 100 empleados) y US \$5000 (para compañías de aproximadamente 400 empleados). Para compañías más pequeñas, de hasta 40 empleados, la tarifa sería de aproximadamente US \$ 2000. Todas estas tarifas estimadas cubren un período de certificación de tres años que incluye cinco auditorías de seguimiento por el organismo de certificación. Tenga presente que a la tarifa básica deberá agregar los costos de desplazamiento, alojamiento y alimentación de los auditores.

2. ...y beneficios de obtener una certificación con base en ISO 9000

La implementación de un sistema de gestión de calidad genera beneficios internos a la mayoría de organizaciones, al igual que oportunidades con relación al mundo exterior.

Los beneficios internos para la compañía incluyen:

- ↑ Enfoque mejorado hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la compañía.
- ↑ Mayor compromiso de la dirección y mejor toma de decisiones.
- ↑ Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- ↑ Aumento de motivación por parte de los empleados.
- ↑ Costo reducido de fallas internas (menores tarifas de reprocesos, rechazo, etc.) y fallas externas (menos devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.), y último, aunque no el menos importante,
- ↑ La mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Se generan los siguientes *beneficios externos*.

- ↑ Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.
- ↑ Una mejor imagen de la compañía
- ↑ Publicidad más agresiva, ya que los clientes pueden estar informados de los beneficios de realizar negocios con una compañía que maneja la calidad de sus productos.
- ↑ Más confianza en que los productos de la compañía cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes.

- ↑ Mejor evidencia objetiva para defenderse contra demandas por obligación civil, si los clientes llegaran a entablar alguna.

3. Implementación de un sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de calidad con base en ISO 9000:2000 se puede implementar en los siguientes pasos:

3.1. Evaluar la necesidad y metas de la organización con relación a la implementación de un SGC

La necesidad puede surgir a raíz de quejas repetidas de los clientes; devoluciones frecuentes por garantía; entregas retrasadas; altos inventarios, retrasos frecuentes en la producción, un alto nivel de reprocesos, o rechazo de productos o servicios.

En esta etapa, identifique las metas que quisiera alcanzar a través de un SGC, tales como la satisfacción de sus clientes, una mayor participación en el mercado, mejores comunicaciones y moral de la organización, una mayor eficiencia y rentabilidad, etc.

Otro objetivo de implementar un SGC puede ser la demostración de conformidad por medio de una certificación por tercera parte, que puede solicitar un cliente importante, o que se exige para poder registrarse como proveedor de grandes compañías, por ejemplo, los fabricantes de equipos originales (OEMs).

3.2. Obtener información acerca de la familia ISO 9000

Las personas identificadas para iniciar el desarrollo de un SGC con base en ISO 9000 necesitan entender los requisitos de la ISO 9001:2000, conjuntamente con la ISO 9000:2000 y la ISO 9004:2000.

La información de soporte, como por ejemplo los principios de gestión de calidad, preguntas frecuentes (FAQ), orientación sobre el numeral 1.2 (aplicación) de la ISO 9001:2000, orientación sobre los requisitos de documentación de la ISO 9001:2000 y otros folletos, se encuentran disponibles sin costo alguno en la página web de ISO: <http://www.iso.org>

3.3. Nombrar un consultor, si es necesario

Si dentro de su organización usted no cuenta con la competencia adecuada para desarrollar un SGC, puede contratar un consultor. Antes de hacerlo, es conveniente verificar sus conocimientos y experiencia; el conocimiento de éste acerca de los procesos de realización del producto de su organización, y su experiencia en ayudar a otras organizaciones a alcanzar sus metas establecidas, incluida la certificación.

Realice un análisis de costo - beneficio en cuanto a la contratación del consultor, y acuerde con él, por escrito, el alcance de su labor. También es posible contratar un consultor solamente para la formación del

personal clave; este último puede realizar el trabajo de formación adicional y el desarrollo del sistema.

3.4. Toma de conciencia y formación

Despierte la conciencia acerca de los requisitos del SGC entre todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad. Planifique y brinde formación específica acerca de cómo desarrollar Manuales de Calidad; cómo planear un SGC; cómo identificar e implementar procesos de mejora, y sobre cómo auditar la conformidad con el SGC.

El Institute for Quality Assurance (IQA), la American Society for Quality (ASQ) y la International Auditor and Training Certification Association (IACTA) le pueden suministrar una lista de organizaciones que brindan formación.

5. Realizar el análisis de brechas (Gap analysis)

- ✎ Evalúe las brechas que hay entre su sistema de gestión de la calidad existente y los requisitos de ISO 9001 para el SGC. Prepare la manera de cerrar estas brechas, incluida la planificación de los recursos adicionales requeridos. El análisis de estas brechas se puede llevar a cabo mediante una autoevaluación o un consultor externo.

6. Procesos de realización del producto

- ✕ Examine el numeral 17 de la ISO 9001:2000 relativo a "realización del producto", para determinar cómo los requisitos se aplican o no al SGC de su compañía. Los procesos cobijados por este numeral incluyen:
 - Procesos relacionados con el cliente.
 - Diseño y desarrollo.
 - Compras.
 - Producción y suministro del servicio.
 - Control de dispositivos de medición y seguimiento

Observe que si su compañía no es responsable de elaborar el diseño de su producto, puede excluir de su SGC el requisito para "diseño y desarrollo", y explicar en su Manual de Calidad las razones para esto.

7. Suministrar el personal

Decida sobre las responsabilidades de las personas que estarán involucradas en el desarrollo y documentación de su SGC, incluido el nombramiento de un representante de la dirección, quien supervisará la implementación del SGC. La creación de un Comité Director del proyecto también puede ser útil para supervisar el progreso y suministrar los recursos cuando estos se requieran.

8. Elaborar el cronograma

Prepare un plan completo para cerrar las brechas identificadas en el Paso 5 para desarrollar los procesos del SGC. En este plan incluya las actividades por realizar, los recursos requeridos, las responsabilidades y un tiempo de finalización estimado para cada actividad. Los numerales 4.1 y 7.1 de la ISO 9001:2000 brindan información que se debería usar al desarrollar el plan. El tiempo total requerido para cada fase (planificación, documentación, implementación y evaluación) depende de la extensión de las brechas en su SGC existente.

9. Redactar su Manual de Calidad

En su Manual de Calidad:

- Incluya cómo se aplica el SGC a sus productos, procesos, instalaciones y departamentos de la organización.
- Excluya cualquier requisito que haya decidido en el paso 6, con su respectiva justificación.
- Haga referencia o incluya procedimientos documentados para su SGC.
- Describa la interacción entre los procesos del SGC, por ejemplo, la interacción entre los procesos de realización del producto y otros procesos de gestión, medición y mejora y
- Redacte la política de calidad y los objetivos de calidad de la organización.

El personal involucrado en la organización debería revisar el Manual de Calidad y los procedimientos documentados, de manera que sus comentarios y sugerencias puedan ser tenidos en cuenta antes de que el Manual de Calidad y los procedimientos sean aprobados para publicación y uso. También se debería llegar a una decisión acerca de la fecha de implementación.

10. Realización de auditorías internas

Durante la fase de implementación, de aproximadamente tres a seis meses después de que se escribe documentación, los auditores entrenados deberían llevar a cabo una o dos auditorías internas que cubran todas las actividades del SGC, y la dirección involucrada debería emprender sin demora las acciones correctivas sobre los hallazgos de auditoría. Cuando se requiera, actualice los manuales, los procedimientos y los objetivos. Después de cada auditoría interna, la alta dirección debería revisar la eficacia del sistema y suministrar los recursos necesarios para las acciones correctivas y mejoras.

11. Solicitud de la certificación

Una vez finalizado satisfactoriamente el Paso 10, y si su compañía decide obtener una certificación por tercera parte, usted puede solicitar una certificación, a un organismo de certificación acreditado. El proceso de auditoría de certificación se explica en la sección VII.

12. Realización de evaluaciones periódicas

Después de la certificación, la organización debería realizar periódicamente auditorías internas para revisar la eficacia del SGC y ver cómo se puede "mejorar continuamente". La organización debería evaluar periódicamente si el propósito y metas (ver el Paso 1) para los cuales se desarrolló el SGC se están logrando, incluida su mejora continua.

VII. Certificación

El proceso de certificarse con base en ISO 9001, y de mantener este status una vez conseguido, se presenta en los pasos siguientes:

1. Cómo seleccionar un organismo de certificación

Las organizaciones que deseen obtener un certificado, deben presentar una solicitud al organismo de certificación de su elección. Los aspectos por considerar al seleccionar el organismo de certificación incluyen:

- Si la naturaleza de la acreditación del organismo de certificación es aceptable en el mercado al cual la organización desea exportar.
- La imagen del organismo de certificación en el mercado.
- Cotizaciones de las tarifas de certificación y auditorías, etc.

Es recomendable que usted seleccione un organismo de certificación que esté acreditado. La acreditación es un "procedimiento mediante el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para realizar tareas específicas", de acuerdo con lo establecido en la ISO/IEC Guía 2: 1996. Así se otorga reconocimiento formal a un organismo de certificación acreditado, de su competencia para llevar a cabo certificaciones/registros con base en ISO 9000.

2. Preparación para la evaluación

De acuerdo con la ISO 9001:2000, el primer requisito es definir los procesos de la organización que afectan la calidad, de manera que el primer paso es que el auditor del organismo de certificación se reúna con la alta dirección de la organización, con el fin de que aquél obtenga una comprensión clara acerca de los procesos de la organización. Entonces comienza el proceso de auditoría de certificación con una revisión del Manual de Calidad de la organización, para asegurar que el Manual cubre los requisitos de la norma. Esto se conoce como una "auditoría de suficiencia" o "auditoría de revisión de documentos".

El auditor transmite a la organización cualquier "brecha" (no conformidad) encontrada en los documentos, para emprender las acciones necesarias y presentar nuevamente los documentos, si se requiere. El organismo de certificación también examina, cuando sea pertinente, la justificación

incluida en el Manual de Calidad para no incluir algunos procesos de realización de producto (por ejemplo, si una compañía no diseña un producto, puede excluir los requisitos del numeral 7.3 de la ISO 9001, pero necesitará sustentar esto en el Manual). Estas exclusiones deberían ser aceptables para el organismo de certificación.

3. Auditoria

Después de finalizar satisfactoriamente la auditoría de revisión de documentos, los auditores emprenden la segunda parte del proceso de auditoría en las instalaciones de la organización, en la fecha y lugar acordados mutuamente. Las auditorías de certificación no son visitas de sorpresa. La auditoría en las instalaciones comienza con la "reunión de apertura". Durante esta reunión los auditores explican a la dirección cómo se realizará la auditoría, y cuándo y cómo los hallazgos se transmitirán a la alta dirección.

Los auditores recogen evidencia de conformidad o no conformidad mediante la observación de actividades, el examen de procedimientos/registros, observaciones de las condiciones de manejo de la empresa, a través de entrevistas con los directores y personal involucrado de la organización, etc., con base en muestreo. La información recolectada mediante las entrevistas es verificada o ensayada por los auditores mediante la recolección de la misma información de otras fuentes, tales como observaciones físicas o mediciones realizadas en el producto y sus registros relacionados. Los auditores visitan y verifican la conformidad con el SGC en todos los departamentos y funciones dentro del alcance del SGC.

4. No conformidades

La evidencia recogida por los auditores es comparada con los criterios de la auditoría (políticas y objetivos de la compañía, manuales, procedimientos, instrucciones, contratos, reglamentaciones, etc.) y los hallazgos de las auditorías, incluidas las no conformidades, si

las hay, son aclaradas y reportadas a la alta dirección al final de auditoría en el sitio, en una reunión formal con la alta dirección, llamada "Reunión de Cierre". Las no conformidades (NC) son clasificadas por los auditores como "mayores" o "menores". Las "observaciones" también se registran.

Una NC "mayor" indica que:

- La compañía no ha implementado alguna parte del SGC o todo, o
- Algún departamento específico de la compañía no ha implementado el SGC aplicable a ese departamento, o
- Se encontraron varias no conformidades "menores" en los mismos requisitos del SGC.

Una NC "menor" significa un incidente aislado de incumplimiento con un proceso definido o requisito del SGC.

Una "observación" indica que si la situación encontrada durante la auditoría no se trata adecuadamente, puede conducir a una "NC" en el futuro.

En donde se encuentra una no conformidad "mayor", la recomendación para la certificación se pospone hasta que se verifique la acción correctiva sobre dicha no conformidad, a través de una auditoría de seguimiento.

Después de obtener el cronograma de la organización para la acción correctiva, el auditor líder (el líder del equipo de auditoría) decide las recomendaciones, las cuales son transmitidas a la organización en la propia reunión de cierre.

5. Otorgamiento del certificado ISO 9000

Con base en las recomendaciones del auditor y después de la revisión independiente de estas recomendaciones por el organismo certificador, éste expide un certificado a la organización. El certificado se expide para el alcance específico del negocio y para los productos o servicios para los cuales la organización ha implementado un SGC.

6. Auditorías de seguimiento

El certificado se otorga inicialmente por un período de tres años. Durante este tiempo, el organismo de certificación realiza auditorías de seguimiento periódicas (una o dos veces al año), en fechas acordadas mutuamente. El organismo de certificación informa previamente un plan de auditoría de tres años, en el que se indique el alcance de cada auditoría de seguimiento. Estas auditorías se planifican de manera que todos los aspectos del SGC se auditen en un período de tres años. Después de los tres años se lleva a cabo una auditoría de re-certificación usando los pasos 2 y 5 anteriores.

Durante el período de la certificación, el organismo certificador puede examinar los registros relativos a las quejas sobre calidad hechas por los clientes, ya sea directamente a la organización o al organismo de certificación, para verificar si la organización está tomando la(s) acción(es) apropiadas para eliminar la causa de tales quejas.

Cualquier uso engañoso del logo del organismo de certificación o del organismo de acreditación, o de ambos, o referencias incorrectas a la certificación, si la hay, hecha por la organización, también es examinado por el organismo de certificación.

Anexo

A. Lista de páginas web seleccionadas en donde se puede obtener información sobre ISO 9000

- <http://www.iso.org>
- <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
- <http://www.4abetterbusiness.com/services.htm>
- <http://www.iga.org>
- <http://www.iatca.com>
- <http://www.asq.org>
- <http://www.praxiom.com>
- <http://www.iaf.nu>
- <http://www.aenor.es>*
- <http://www.icontec.org.co>*

* Estos sitios contienen información en francés

B. Lista de documentos seleccionados sobre ISO 9000

1. Documentos que se pueden bajar de Internet sin costo

- **The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates**, publicado anualmente sin costo. International Organization for Standardization (ISO), ISO Central Secretariat, 1, rue de Varembe, Case postale 56, 1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41227490111, Fax: +41227333430, E-mail: central@iso.ch Internet: <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage> Base de datos de certificados ISO 9000 e ISO 14000, en la que se suministra información sobre su implementación.
- **ISO 9000:2000**, disponible en la página web de ISO, <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage> Ofrece muchos ejemplos sobre el uso de las normas ISO 9000 y contiene un capítulo sobre el mantenimiento de los beneficios y la mejora continua. El texto completo del documento está disponible sin costo, pero no incluye el texto de la norma.
- **Quality Management Principles Brochure**, disponible en la página web de ISO <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage> Presenta los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas del sistema de gestión de la calidad de la serie ISO 9000:2000.
- **Transition Planning Guidance for ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000**, disponible en la página web de ISO <http://www.iso.org/iso/en/isoonline> Describe el periodo de transición entre la ISO 9000: 1994 y la ISO 9000:2000. También presenta directrices para la transición.
- **ISO 9000 Selection and use** (2001), disponible en <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage> Explica qué son las normas ISO 9000 y cómo se usan; además, brinda directrices sobre cómo implementar un sistema de gestión de la calidad.

- **Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000**, (Octubre 2000), Disponible en la Internet: <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
Incluye la definición y medio en que se encuentran los documentos, requisitos de documentación de la ISO 9001 :2000, una lista de registros que se deben mantener para demostrar la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
- **Publicizing your ISO 9000 or ISO 14000 certification**, Disponible en Internet: <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage> También se puede conseguir en los organismos nacionales de normalización en los países miembros de ISO. Presenta directrices para ayudar a negocios y otras organizaciones que han obtenido una certificación con ISO 9000 o ISO 14000, a que eviten hacer declaraciones falsas o engañosas en publicidad u otros tipos de anuncios.
- **Guidance on ISO 9001:2000 clause 1.2 "Application"** (Octubre 2000) Disponible en Internet: <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage> Número de documento: ISO/TC 176/SC2/N524). Presenta directrices para definir el alcance del sistema de gestión de la calidad, la justificación para las exclusiones, procesos de contratación externa (outsourcing), etc., y da ejemplos de exclusión y contratación externa.
- **ISO 9000 Systems Conversion (1994 to 2000)**, disponible en <http://4abetterbusiness.com/services.htm>
Explica cómo convertir su sistema con base en 1994 a un sistema con base en el año 2000, incluida la simplificación de la administración del sistema, la formación y preparación de las auditorías en curso, y la incorporación de sistemas de gestión basados en procesos.

2. Libros

- **ISO Directory of ISO 9000 and ISO 14000 accreditation and certification bodies**, (2001), ISBN 92-67-10329-6, (44 francos suizos), International Organization for Standardization (ISO), 1, rue de Varembe, Case Postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland, Tel +41 227490111, Fax +41 227490947, E-mail: sales@a.iso.ch Internet: <http://www.iso.org>
También se puede conseguir en los organismos nacionales de normalización de los países miembros de ISO. Presenta un listado, por países, de organismos de acreditación (en donde existen), y luego de organismos de certificación (en orden alfabético)
- **Transition to ISO 9000:2000**, (2000), ISBN 1-903417-06-6, D.Hoyle and J. Thompson, (22.50 libras esterlinas), Butterworth-Heinemann editions, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, United Kingdom, Tel: +44 1865 888180, Fax: +44 1865 314572, E-mail bhuk.orders@repp.co.uk Internet: <http://www.bh.com> Guía con dos objetivos primarios: presentar un análisis de las diferencias entre las versiones 2000 y 1994, y describir las implicaciones de estas diferencias para las organizaciones.

- **The ISO 9000 Answer Book**, second edition (2000), Rob Kantner, (65 dólares americanos), John Wiley and Sons Inc, 605 Third Avenue, New York, NY 101580012, USA, Tel: +1 212 850 6000, Fax: +1 212 850 6008, E-mail: info@wiley.com Internet: <http://www.wiley.com>
Ofrece respuestas claras a mas de 100 preguntas frecuentes acerca del contenido e implementación de la norma.
- **ISO 9001:2000 for Small Business** (2000), Ray Tricker, (19,99libras esterlinas), Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, United Kingdom, Tel:+44 1865 888 180, Fax: +44 1865 314 572, E-mail: bhuk.orders@reep.co.uk Internet: <http://www.bh.com>
Completamente revisado y actualizado, este libro explica los nuevos requisitos de la ISO 9001 :2000 y ayuda a los negocios a redactar un plan de calidad que les permita enfrentar los desafíos del mercado.
- **ISO 9001:2000 Internal Audit Program**, (135 dólares americanos), Praxiom Research Group Limited, Praxiom Research Group Limited, 3814 -41 A venue, Edmonton, Alberta T6L 5M4, Canada, Tel +1 414272 8575, Fax: +1 414272 1734, E-mail info@praxiom.com Internet: <http://praxiom.com> Describe paso a paso cómo planificar un programa interno de auditoria.
- **The Quality Audit for ISO 9001:2000**, (2000), David Wealleans (49,50 libras esterlinas), Gower Publishing Customer service, Book Point Limited, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, UK, Tel +44 1 235 82 77 30, Fax +44 1 235 40 0454, E-mail: orders@bookpoint.co.uk Internet: <http://www.powemub.com> Cubre todos los aspectos de la auditoria, incluida la evaluación de la conformidad, investigación del proveedor y auditorias internas.
- **ISO 9000:2000 New Requirements**, (2001), Jack Kanholm, (39 dólares americanos), American Society for Quality (ASQ), PO Box 3005, Milwaukee, WI 53201 -3005, USA, Tel +1 414 272 8575, Fax +1 414 272 1734, E-mail: asq@asq.org Internet: <http://www.asq.or>
Explica todos los requisitos de la ISO 9001 :2000 con relación a su interpretación, y suministra una lista de acciones específicas que es necesario realizar para obtener la conformidad.
- **ISO/IEC Guide 62, General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems**, (1996), (62 francos suizos), International Organization for Standardization (ISO), 1 roe de Varembé, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland, Tel +41 22 7490111, Fax +41 22 7333430, E-mail: sales@iso.ch Internet: <http://www.iso.org>
- **ISO 9000-Survey 99, (1999), libro y CD-ROM**, (99,95 dólares americanos), QSU & Plexus Corp., QSU, 3975 University Drive, Suite 230, Fairfax, V A 22030, USA, Tel +1 703 359 8462, Fax +1 703 359 8462, Internet: <http://www.qsuonline.com> Herramienta analítica para evaluar los costos, beneficios y ahorros de una certificación con ISO 9000.

- **ISO 9000 for Small Businesses, ISO Handbook**, 1996, ISBN 92-67-10238-9, (50 francos suizos), International Organization for Standardization (ISO), ISO Central Secretariat, Case postale 56, 1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41 227490111, Fax: +41 227333430, E-mail: central@iso.ch Internet: <http://www.iso.org> Esta publicación se encuentra en actualización y la nueva edición, que incorpora información relacionada con la 1SO 9001:2000 se espera para el 2002 (con un nuevo título).
- **Implementing ISO 9000:2000**, por Dr. Matt Seaver, (55 libras esterlinas), ISBN 0566083736, Gower Publishing, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, UK
Tel. + 44 1252 331 551, Fax + 44 1252 317 446, E-mail: info@gowemub.com Internet: <http://www.gowemub.com>
Consta de cuatro partes: Introducción, comentarios, descripción de aspectos prácticos y ayuda práctica sobre la ISO 9000:2000.
- **ISO 9001:2000 Explained**, por Charles A. Cianfrani, Joseph J Tsiakals, y John E. (Jack) West. The American Society for Quality (ASQ), 600 North Plankinton Avenue, Milwaukee, WI 53203, USA, o P.O. Box 3005, Milwaukee, WI 53201-3005, USA, Tel. + 1 414-272-8575 (fuera de los E.U y Canadá), 800-248-1946 en Norteamérica, Fax + 1 414-272-1734, Email: cs@asq.org Internet: <http://www.asq.org> Una guía paso a paso sobre los numerales de la ISO 9001:2000, con consejos acerca de lo que buscarán los auditores.
- **Handbook 10181: Transition to ISO 9001:2000; Guidance on ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements**, por Colín MacNee, Jim Pyle and Sandy Sutherland, ISBN 0 580 33248 9, publicado por The British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. E-mail: info@bsi-global.com tel : +44 2089969000, fax: + 4420 89967400. Guía sobre la aplicación de la ISO 9001:2000 y sobre la transición de la edición de 1994.

3. CD-ROM

- **ISO 9000:2000 Documentation: Quality Manual and Operational Procedures**, (2000), Jack Kanholm, USD 390, American Society for Quality (ASQ), PO Box 3066, Milwaukee, WI 53201 -3066, USA, Tel +14142728575, Fax +1414272 1734, E-mail: asq.asq@org Internet: <http://qualitypress.org> o <http://www.asq.org> Este paquete brinda un modelo de un sistema de calidad que es sencillo, natural y libre de papeleo excesivo, y también define el sistema de referencia que satisface los requisitos de certificación de ISO 9000.