

## **LAS NUEVAS NORMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD UNE-EN ISO 9001:2000 Y UNE-EN ISO 9004:2000**

(Fuente: AENOR 2002)

Las nuevas normas UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000 se han diseñado con el fin de constituir un "par coherente" de normas, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil transición entre ellas.

Aunque serán normas "independientes", la nueva estructura fomenta una sinergia mejorada entre ambas y facilita la eficiencia y la eficacia organizativa.

### **Objetivos y Misión**

El principal objetivo del "par coherente" es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global. Por lo tanto, los principios que han guiado el proceso de revisión han sido, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aerospacial,
- Automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

### **Principales Características**

Las nuevas normas UNE-EN ISO 9000 se han reestructurando con la finalidad de facilitar una introducción, más comprensible para el usuario, de los Sistemas de

Gestión de la Calidad en una organización.

La estructura común de ambas normas sigue el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el Sistema de Gestión de la Calidad este alineado con sus operaciones.

Incluyen la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. La nueva y única norma UNE-EN ISO 9001:2000 elimina el problema de elegir entre las normas UNE-EN ISO 9001, 9002 y 9003 del año 1994. El Sistema de Gestión de la Calidad cubre, con la nueva norma UNE-EN ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto proporcionará a los clientes, la seguridad, de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

En la nueva UNE-EN ISO 9001:2000 se ha introducido el concepto de la "mejora continua" para estimular la eficacia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes.

La coherencia de ambas normas permitirá una suave transición a aquellas organizaciones que deseen pasar de la norma UNE-EN ISO 9001:2000 a la norma UNE-EN ISO 9004:2000.

### **Cambios que se han introducido**

- **Estructura**

La revisión de la familia de normas UNE-EN ISO 9000 incluye un cambio radical en la estructura de las normas UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000, el cual, aunque mantiene la esencia de los requisitos originales, unifica los 20 elementos de la norma UNE-EN ISO 9001:1994 actual (Correspondencia entre las normas ISO) y de la guía UNE-EN ISO 9004-1 en cinco capítulos básicos:

- Sistema de Gestión de la Calidad
- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

Otros capítulos introductorios dan indicaciones adicionales de naturaleza general, pero no por ello menos importantes.

- **Alta dirección**

Se ha puesto un mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la

calidad, consideración de los requisitos reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

- **Mejora continua**

Se requiere que las organizaciones mejoren continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Satisfacción del Cliente**

Se requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo. Este seguimiento de la satisfacción es un medio que debe utilizarse para evaluar las prestaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Comunicación interna**

Se requiere que una organización establezca procesos de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.

- **Interacción entre procesos**

Se requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos.

- **Recursos**

Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar la eficacia de las acciones adoptadas para disponer de la competencia requerida, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa, necesidad de infraestructura y los factores físicos y humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

- **Aplicación**

Se ha incluido el concepto de "Aplicación" como una vía para tratar con el amplio espectro de organizaciones y actividades, de forma que se permiten ciertas exclusiones a los requisitos del capítulo 7.

- **Terminología**

Se han realizado cambios en la terminología para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

El término "organización" sustituye al término "suministrador" que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional. El término "proveedor" se utiliza actualmente en lugar del

término "subcontratista". Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

La norma UNE-EN ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a. la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b. la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c. la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d. la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

00000000000000000000000000000000 0 00000000000000000000000000000000

