



NORMAS Y NORMALIZACION

INDICE

	Pagina
1. Normas y normalización	3
1.1 Nociones de normalización	3
1.2 Normalización	4
1.3 Norma	4
1.4 Especificación	4
1.5 Objeto de la Normalización	4, 5
1.6 Principios Básicos de la Normalización	6
1.7 Espacio de la Normalización	6
1.8 Dominio de la Normalización (Eje x)	7
1.9 Aspectos de la Normalización	7, 8
1.10 Niveles de Normalización (Eje z)	8, 9, 10, 11, 12
1.11 Normas ISO (Organización Estandarización Internacional)	13
1.12 Principios Científicos de la Normalización	13
Homogeneidad	13
Equilibrio	14
Cooperación	14
1.13 Aspectos Fundamentales de la Normalización	15
Simplificación	15
Unificación	16
Especificación	16
1.14 Normas IRAM	16
1.15 Normas ISO 9000	17, 18
1.16 Principios de la Gestión de la Calidad	19, 20
1.17 Cambios principales entre versiones 1994 y 2000	21, 22
1.18 Beneficios de aplicar ISO 9000	22
1.19 Beneficio de Obtener una certificación ISO 9000	22, 23



1.20 Auditorías Externas	24,25
1.21 Versión de la ISO 9001 - 2008	25,26
1.22 Nueva Versión ISO 9000 2015	26,28
1.23 ISO 9004 2018	28,30

Resumen del Contenido

Este apunte tiene la finalidad de consentizar al alumno que toda actividad está regida por una serie de reglamentaciones, costumbres y leyes. Para lograr esto, existe la Normalización, que no es ni más ni menos que una serie de reglamentaciones, nosotros trataremos en particular las referidas a la normalización de productos y procesos Industriales.

Se explica sintéticamente que es la normalización y su definición según ASTM.

Se define el concepto de Norma y Especificación, explicando el Objeto y los Principios Básicos sobre los que esta basada la Normalización. También se ocupa del espacio de la Normalización.

Con todos estos conceptos se trata de dar una idea al alumno de:

a) los distintos tipos de Normas (Normas Básicas, Normas de Calidad, etc.).

b) donde se aplican estos tipos de Normas (Mecánicas, Eléctricas, Caloríficas, Materias Primas, Productos Terminados, etc.).

c) que tratan estas Normas según la aplicación de la misma (Cantidades, Unidades, Factores de Conversión, Productos, Sistemas de Calidad, etc.).

Encontraremos gráficos donde se pueden ver, en los distintos ejes, representados los (A) niveles, (B) dominio y (C) aspecto de la Normalización.

(A) Nos indica si pertenece a: una Asociación, Empresa, Regional, Nacional o Internacional.

(B) A que Industria pertenece esta Norma: alimentación, Agricultura, Textil, Transporte, Química, etc.

(C) Especifica el tema tratado: Símbolos, Métodos, Nomenclaturas, Análisis, Muestreo, Especificaciones, etc..

Se citan siglas aclarando a que Institución corresponde cada Norma, por Ej: API, ASME, ASTM, etc..



También se lista, según el país, la sigla correspondiente a su Institución Oficial para la emisión de Normas, por Ej: IRAM (Argentina), BS (Inglaterra), DIN (Alemania), NF (Francia), etc., mostrándose para algunos de estos casos los Sellos de Calidad Certificada correspondientes.

Se hace mención del COPANT (Comité Panamericano de Norma Técnicas) Asociación Regional que nuclea a casi todos los países de América.

Normalización ISO (Organización Internacional de Estandarización), la serie de Normas ISO 9000, resumen de los aspectos que consideran.

Se realiza una descripción sintética de los principios científicos que rigen a la Normalización, como así también de los aspectos generales de la misma.

Para finalizar se cita al IRAM (Instituto de Racionalización de Materiales) y se hace una reseña de las funciones que cumple en el ámbito de la Normalización en nuestro país.

1.1 Nociones de Normalización

La vida civilizada y en comunidad implica una serie de reglamentaciones, costumbres y leyes que nos permiten vivir en armonía, con un comportamiento honesto y de respeto hacia nuestro semejantes, facilitando de esta manera, el orden, la eficiencia y las interrelaciones.

La hora oficial, la circulación de los vehículos por la derecha, el comportamiento comercial, los sistemas monetarios de cada país, etc., son ejemplos claros de estos reglamentos, costumbres y leyes.

Al conjunto de este tipo de reglamentaciones se las puede llamar en cierta forma, **normalización**. Trataremos en particular la normalización de productos y procesos de la industria.

Básicamente la **normalización** es comunicación, entre productor, consumidor o usuario, basada en términos técnicos, definiciones, símbolos, métodos de prueba y procedimientos. Es, además, una disciplina que se basa en resultados ciertos, adquirido por medio de la ciencia, la técnica y la tecnología, y fruto de un balance técnico-económico del momento.

La normalización técnica fue considerada, hasta hace algunos años, como efectos de la industrialización y el desarrollo. En la actualidad se dice que es la causa o elemento motor en que se apoyan la industrialización y desarrollo económico. En síntesis, es una actividad primordial en la evolución económica de cualquier país.

1.2 Normalización

Podemos decir que la normalización es la actividad que fija las reglas para el presente y el futuro, esto con el propósito de establecer un orden para el



beneficio y con la participación de todos los interesados. Resumiendo, la normalización es, **el proceso de elaboración y aplicación de Normas**, y son herramientas de organización y dirección.

La Asociación Estadounidense para Pruebas de Materiales (cuyas siglas en ingles son **ASTM**) define la normalización como el **proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.**

1.3 Norma

La norma es la misma solución que se adopta para resolver un problema repetitivo, es una referencia respecto a la cual se juzgará un producto o una función y, en esencia, es el resultado de una elección colectiva y razonada. Prácticamente, norma es un documento resultado del trabajo de numerosas personas durante mucho tiempo, y normalización es la actividad conducente a la elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas.

1.4 Especificación

Una especificación es una exigencia o un requisito que debe cumplir un producto, un proceso o un servicio, ya que siempre el procedimiento por medio del cual puede determinarse si el requisito exigido es satisfactorio. Una especificación puede ser una norma, pero generalmente es parte de una norma, por ejemplo: el contenido de humedad de un producto es una exigencia que se debe cumplir, pero la norma puede tener más exigencias.

1.5 Objeto de la Normalización

Todo aquello que pueda normalizarse o merezca serlo, es objeto de la normalización; abarca desde conceptos abstractos hasta cosas materiales, por ejemplo: unidades, símbolos, términos, tornillos, leche, agua, equipos, máquinas, telas, procedimientos, funciones, bases para el diseño de estructuras, sistemas para designar talles y tamaños de ropa, zapatos, listas, dibujo técnico, documentación, etc..



<i>Objetos De la normalización</i>	<i>Cantidades Unidades y Factores de Conversión</i>	<i>Mecánicas Eléctricas Magnéticas Acústicas Caloríficas Luminosas Parámetros dimensionales Números preferentes</i>	<i>Normas Básicas</i>
	<i>Símbolos</i>	<i>Símbolos gráficos sobre: Orientación, seguridad Productos, materiales Equipos, herramientas Etcétera.</i>	<i>Normas De Símbolos</i>
	<i>Nombres</i>	<i>Términos usados en la Fabricación, instalación Utilización, diseño Funcionamiento, servicio Profesión, etcétera.</i>	<i>Normas de Nomenclatura O glosario</i>
	<i>Productos</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Materias primas</i> - <i>Subproductos</i> - <i>Productos terminados</i> 	<i>Normas de Calidad</i>
	<i>Métodos</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>De prueba</i> - <i>De instalación</i> - <i>De funcionamiento</i> - <i>De muestreo</i> - <i>De transporte</i> - <i>De manejo</i> - <i>De selección</i> - <i>De almacenaje</i> - <i>De diseño</i> - <i>De seguridad, etc.</i> 	<i>Normas de Métodos O manuales</i>



	Funciones	<ul style="list-style-type: none"> - De personas - De sistemas - De herramientas - De máquinas - De equipos, etc. 	Manuales
--	-----------	--	----------

1.6 Principios Básicos de la Normalización

La normalización Técnica, como cualquier actividad razonada, cuenta con principios básicos, los cuales son producto, en parte, de la actividad de la **STACO**, organismo creado por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) que se dedica a estudiar y establecer los principios básicos para la normalización. Parte de sus resultados se resumen aquí.

Cuando iniciamos un trabajo de normalización y tenemos que situar a nuestro objeto por normalizar en un contexto general, nos vienen a la mente una serie de relaciones que es necesario definir y catalogar por importancia, de aquí surge el concepto de **espacio de la normalización**.

1.7 Espacio de la Normalización

El concepto de espacio de la normalización permite primero identificar y después definir a una norma por medio de su calidad funcional y apoyándose en varios atributos a la vez, las cuales están representadas por tres ejes: **aspecto, niveles y dominio de la normalización** (ver fig. de hoja 4).

El concepto de espacio tiene como único fin ilustrar tres atributos importantes de la problemática de la normalización. Es pertinente aclarar que este espacio no puede tomarse como un espacio matemático de variables continuas ni discretas.

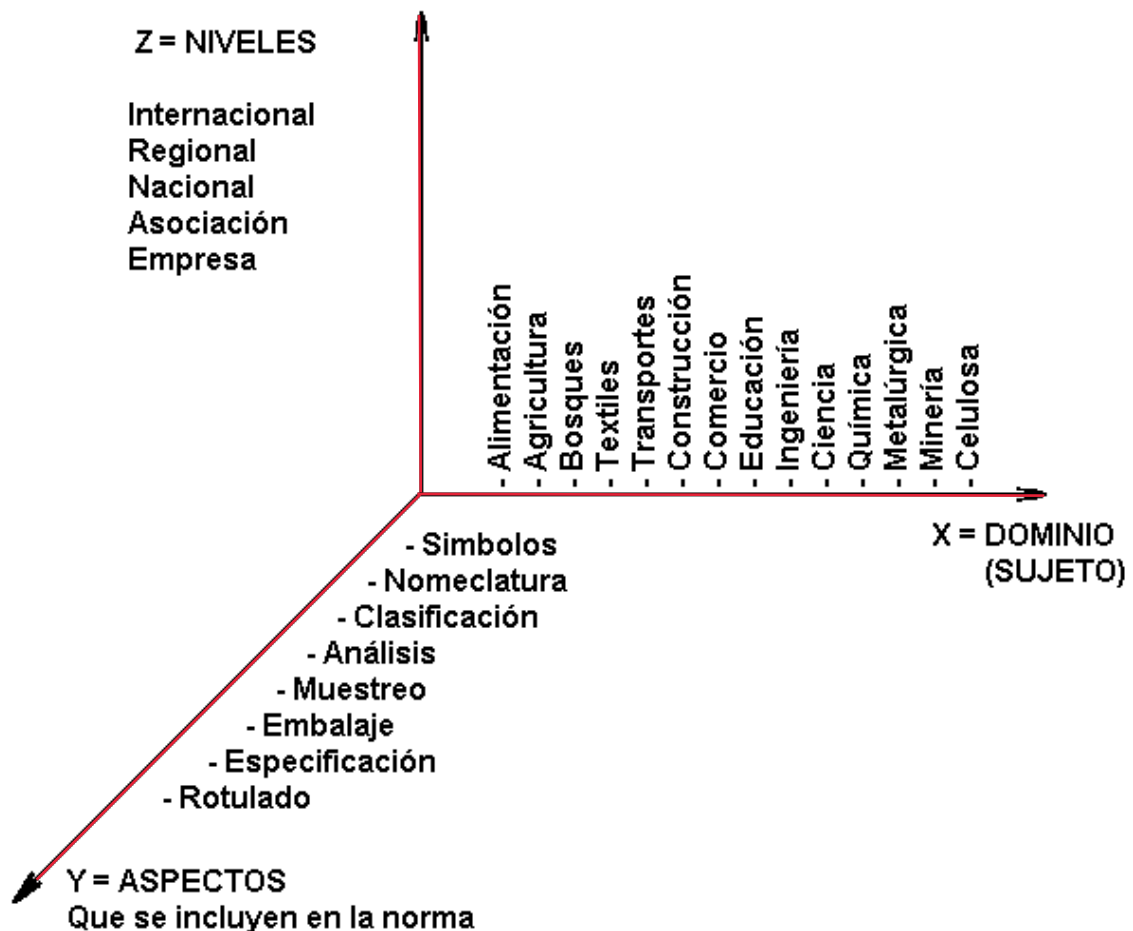
Han sido propuestas varias modificaciones a este aspecto, por ejemplo: se agregó la cuarta dimensión con el tiempo de estudio de la norma y su aplicación. Pero ninguna de estas cuatro dimensiones dan una identidad que abarque su funcionalidad.

Existen otras dimensiones que influyen sobre la calidad funcional de una norma y, por lo tanto, sobre la contribución de la normalización al progreso industrial y al bienestar de nuestra sociedad.

La modificación más importante, propuesta, presenta los siguientes atributos abstractos de calidad funcional:

- El contenido tecnológico de las normas denominadas de orientación tecnológica.

- La naturaleza de la interfaz considerada por la norma para la transferencia de tecnología, a la cual se llama interfaz de transferencia.
- El sistema sociotécnico-económico al cual pertenece la norma, a la cual se llama status de sistema.



1.8 Dominio de la Normalización (eje X)

En este eje se encuentran las actividades económicas de una región, un país o grupos de países, por ejemplo: ciencia, educación, medicina, metalúrgica, agricultura, industria alimentaria, fruticultura, etc..

Un objeto de la normalización puede pertenecer a más de un dominio, por ejemplo: el papel pertenece a la industria papelera, a las artes gráficas, a la educación, a la publicidad, etc..

1.9 Aspectos de la Normalización

Un aspecto de la normalización es un grupo de exigencias semejantes o conexas. La norma de un objeto puede referirse a un solo aspecto, por ejemplo: nomenclatura, símbolos, muestreo o definiciones; o bien puede contemplar varios aspectos, como es el caso general de **Normas de producto**, las cuales cubren definiciones, dimensiones, especificaciones, métodos de prueba, muestreo, etc..

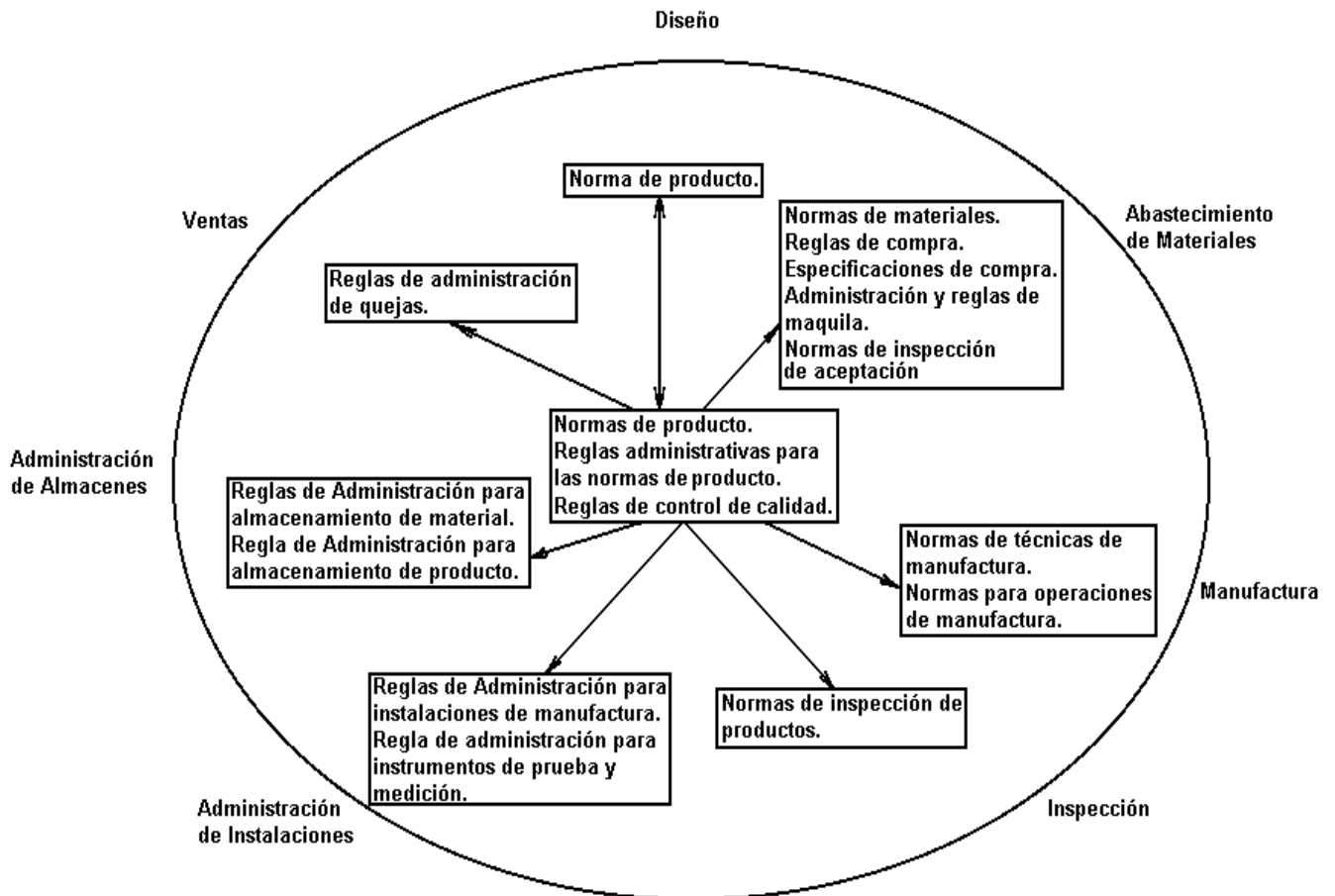
Dado el problema de normalización que vamos afrontar, podemos situarlo en el espacio de la normalización y establecer sus fines, pero éstos no pueden delimitarse con gran exactitud para cada nivel y cada dominio, puesto que los fines de la normalización son de aplicación común: “ **contribuir al progreso técnico por la creación del orden de las cosas y en las relaciones humanas en general y ayudar a elevar al hombre a un nivel material cultural superior**”.

1.10 Niveles de la Normalización (eje Z)

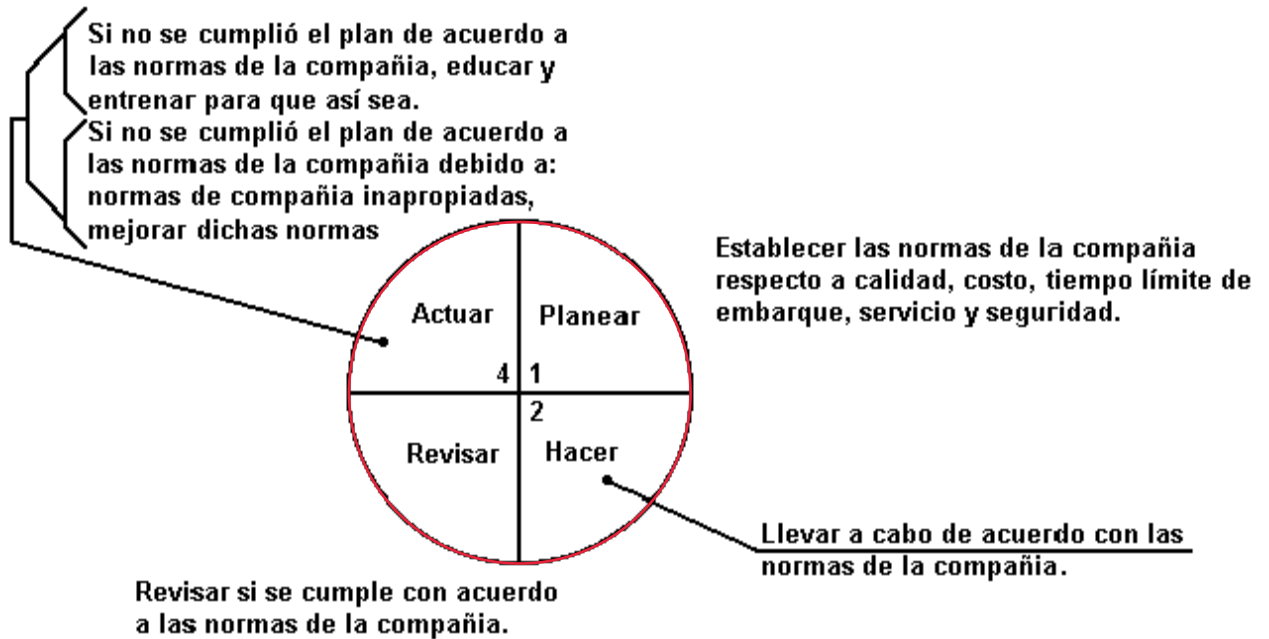
Cada nivel de la normalización está definido por el grupo de personas que utiliza la norma; entre estos grupos, puede citarse los siguientes; empresa, asociación, nación y grupo de naciones. Ver figura siguiente.



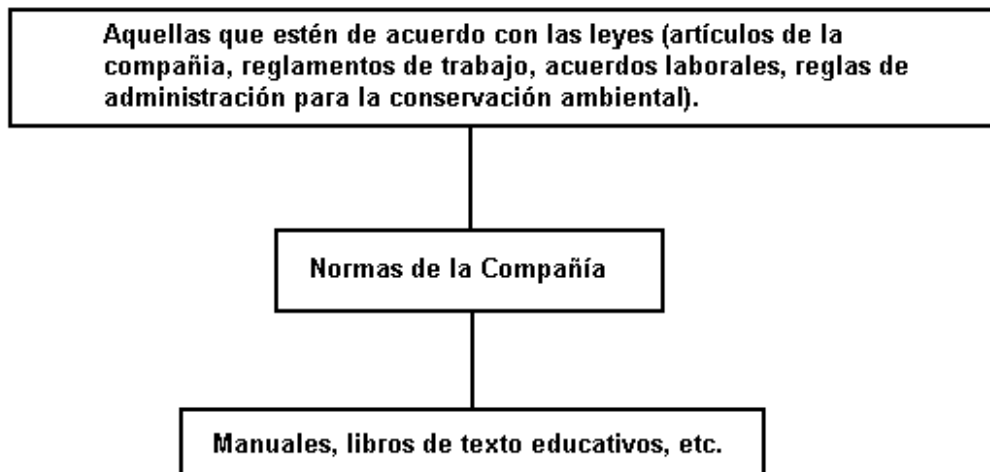
Las normas de empresa son la base para cada campo y ciclo de control en las actividades de una empresa. Ver figuras a continuación.



NORMAS DE COMPAÑÍA COMO BASE DE LAS ACTIVIDADES EMPRESARIALES



NORMAS DE COMPAÑÍA COMO BASE DEL CÍRCULO DE CONTROL



NORMAS DE LA COMPAÑÍA DENTRO DE LOS ACUERDO EN UNA EMPRESA

Algunos ejemplos de normas de asociación son los siguientes:

API	<i>Instituto Estadounidense del Petróleo.</i>
ASME	<i>Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Manufactura.</i>
ASQC	<i>Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad.</i>
ASTM	<i>Sociedad Estadounidense para Pruebas de Materiales.</i>



FED, SPEC	<i>Norma Federal.</i>
IEEE	<i>Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas.</i>
MIL-STD	<i>Norma Militar.</i>
SAE	<i>Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos.</i>
IACC	<i>Instituto Argentino de Control de la Calidad.</i>

Todas estas entidades son asociaciones que realizan labores de normalización en Estados Unidos, país en el que principalmente se elaboran normas de asociación, aunque en la actualidad el **Instituto Estadounidense de Normas (ANSI)**, está trabajando como organismo coordinador para evitar duplicidad y superposición de los trabajos de normalización, elaborando normas de carácter nacional, camino que primordialmente han seguido otros países, como los nombrados a continuación:

BS	<i>Norma Británica.</i>
CS	<i>Norma Canadiense.</i>
DIN	<i>Norma industrial Alemana.</i>
JIS	<i>Norma industrial Japonesa.</i>
NF	<i>Norma Francesa.</i>
IRAM	<i>Norma Argentina.</i>
NOM	<i>Norma Mexicana.</i>

Cuando algún producto es sometido a prueba y cumple con las especificaciones de la norma correspondiente, es frecuente que ostentes un sello que certifica lo anterior. En la figura siguiente se muestran algunos ejemplos de estos sellos de calidad. En la actualidad es común encontrar productos con alguno de estos sellos.



Estados
Unidos



Canadá



México



Alemania



Reino Unido



Francia



Japón



Argentina

Ejemplos de Normas Regionales son las siguientes:

COPANT *Comisión Panamericana de Normas Técnicas.*
CMN *Comité Mercosur de Normalización*
EN *Norma Europea.*

La COPANT cuenta con veinticuatro miembros, de los cuales diecinueve son miembros activos y cinco observadores; a continuación se listan los países los países miembros y las siglas del organismo normalizador correspondiente:

Brasil
Estados Unidos
Panamá

ABNT.
ANSI.
COPANT.

Venezuela
México
Bolivia
República Dominicana
Ecuador
Chile
Costa Rica
Paraguay
Argentina
Perú
Cuba
Canadá

COVENIN.
DGM.
DEGT.
DIGENOR.
INEM.
INN.
INTECO.
INTN.
IRAM.
ITINTEC.
NC.
SCC.



Trinidad y Tobago	TTBS.
Uruguay	UNIT.
España	AENOR.
Francia	AFNOR.
República Dominicana	INDOTEC.
Portugal	IPQ.
Italia	UNI.

El Organismo Europeo de Normalización (**CEN**) tiene como miembros a las organizaciones nacionales de los dieciocho países que componen la Comunidad Económica Europea y a la Asociación Europea de Libre Comercio, que son: Alemania, Bélgica, Holanda, Finlandia, Grecia, Italia, España, Portugal, Francia, Irlanda, Reino Unido, Islandia, Luxemburgo, Checoslovaquia, Austria, Dinamarca, Liechtenstein y Suecia.

Al **CEN** competen las actividades normativas en todos los sectores, excluyendo el electrónico, competencia del **CENELEC**, y el de telecomunicaciones, competencia del **ETSI**.

En Europa para facilitar las cosas, se está promoviendo el uso de un sello que elimine la necesidad de aplicar un sello por país, este sello se puede ver en la figura siguiente.



1.11 NORMAS ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACIÓN)

Finalmente se tienen las normas internacionales **ISO** desarrolladas por comités técnicos en los que puede participar cualquier país miembro interesado en un tema para el cual un comité ha sido formado. Los anteproyectos de norma internacional adoptados por los comités técnicos son enviados a los miembros para que los aprueben antes de que sean aceptados como normas internacionales por el consejo de la **ISO**.

Un objetivo de normalización puede pertenecer a varios niveles a la vez, o tender a pertenecer a varios; esta es una situación altamente deseable, por

su influencia en las relaciones comerciales, que debemos promover como un objetivo básico de la normalización.

Una tendencia actual, justificada claro, es que las normas internacionales **ISO** sean adoptadas como normas nacionales, sobre todo en los países subdesarrollados; esta propuesta es una posible solución a la carencia de normas en tales países, solo si se planea paralelamente un proceso de asimilación; sin embargo, la forma lógica y natural de nacimiento y preparación de normas es la siguiente: **la norma de un producto o servicio puede provenir de una empresa, después ser aceptada por todo el grupo de empresas similares y posteriormente discutirse y aprobarse como una norma nacional; finalmente, la institución nacional de normalización puede proponerla como proyecto de norma internacional (ISO).**

1.12 PRINCIPIOS CIENTÍFICOS DE LA NORMALIZACIÓN

La normalización, como cualquier disciplina científica y tecnológica, cuenta con sus principios, los cuales tienen como característica principal darle orientación y flexibilidad al proceso normativo para que éste pueda adaptarse a las necesidades del momento y no constituir una traba en el futuro. La experiencia ha permitido establecer tres principios, en los cuales coinciden agentes de diferentes lugares y época:

- Homogeneidad
- Equilibrio
- Cooperación

1.12.1 HOMOGENEIDAD

Cuando se va a elaborar o adoptar una norma, ésta debe integrarse perfectamente a las normas existentes sobre el **objeto normalizado**, tomando en cuenta la tendencia evolutiva para no obstruir futuras normalizaciones. Concebir homogeneidad entre las normas de una empresa puede resultar fácil, pero también debe serlo cuando se trate de las normas de diferentes empresas. La interdependencia entre empresas obliga a homogeneizar las normas ya que ninguna industria se basta a sí misma. Como las naciones tampoco pueden permanecer aisladas es conveniente buscar una mayor homogeneidad en el plano internacional, logrando desarrollar por medio de la normalización, la exportación de los productos de su país o empresa.



1.12.2 EQUILIBRIO

La normalización debe ser una tarea práctica y sus resultados, las normas, deben ser instrumentos ágiles de aplicación inmediata. Deben ser modificables cuando el avance técnico, posibilidades económicas o ambos lo aconsejen.

La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas del país o región. Una norma que establece el estado más avanzado del progreso técnico no servirá si está fuera de las posibilidades económicas de una empresa o país.

1.12.3 COOPERACIÓN

La normalización es un trabajo de conjunto y las normas se deben establecer con el acuerdo y cooperación de todos los factores involucrados, es decir:

Interés general: éste sector lo componen los representantes de instituciones científicas y técnicas de universidades y entidades que están fuera de los intereses de compra-venta. Una norma hecha solo por este sector será teórica y en general rebasará las posibilidades económicas.

Compradores o usuarios: la norma gestada solo por este sector originará en condiciones generales un producto encarecido innecesariamente al tratar de imponer exigencias difíciles de cumplir para obtenerlo.

Fabricantes: Podemos decir que éste es el grupo más conocedor del producto y, por lo tanto la opinión más autorizada; sin embargo, se presenta el hecho de que en la normalización en la cual solo intervienen los fabricantes, éstos asuman la doble tarea de elaborar el producto y juzgarlo. Se corre el peligro de que el fabricante se pueda ver tentado a establecer niveles más bajos de los alcanzables, lo que provocaría perjuicios para el usuario, quien no podría ser el acicate que obligue al fabricante a superarse permanentemente.

De esto se deduce que la normalización es un trabajo de equipo en donde se ven representados todos los interesados: productores, compradores y el sector de interés general.

En consecuencia, tanto la elaboración como la adopción de una norma deben ser producto del análisis y la crítica basados en la aplicación de estos tres principios: **homogeneidad, equilibrio, cooperación.**

1.13 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LA NORMALIZACIÓN

El objetivo fundamental de la normalización es elaborar normas que permitan controlar y obtener un mayor rendimiento de los materiales y de los métodos de producción, contribuyendo así a lograr un nivel de vida mejor. La normalización persigue tres aspectos fundamentales:

- La simplificación
- La unificación
- La especificación

La simplificación consiste en reducir los modelos quedándose únicamente con los más necesarios.

La unificación permite la intercambiabilidad de equipos, aparato, interconexión de sistemas etc. nivel nacional e internacional.

La especificación persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso. La especificación es el complemento de una norma.

1.14 NORMAS IRAM

¿Que es IRAM?

IRAM es el Instituto Argentino de Normalización y Certificación, una asociación civil sin fines de lucro, creada hace más de 60 años, cuyos fines principales son: establecer normas técnicas y certificar la conformidad de productos, servicios y sistemas.

IRAM es el representante argentino de ISO, COPANT y el Comité Mercosur de Normalización.

¿Qué es una Norma IRAM?

Es un documento técnico elaborado por consenso de los representantes de consumo, la producción y la tecnología, que establece los requisitos



mínimos para que un producto o servicio responda a las exigencias de su uso.

Las normas **IRAM** evolucionan permanentemente acompañando los avances tecnológicos y la mejora continua en la calidad de los productos y servicios.

¿Qué es el sello IRAM?

Es una licencia especial que otorga **IRAM**, a las empresas cuyos productos o servicios cumplen las normas correspondientes. Los productos y servicios objeto de licencia, se identifican el logotipo que es **marca registrada IRAM**, colocado sobre las unidades o sus envases.



También efectúa Certificaciones de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad de acuerdo con la serie de Normas ISO 9000 denominada en nuestro país IRAM-IACC-ISO 9000.

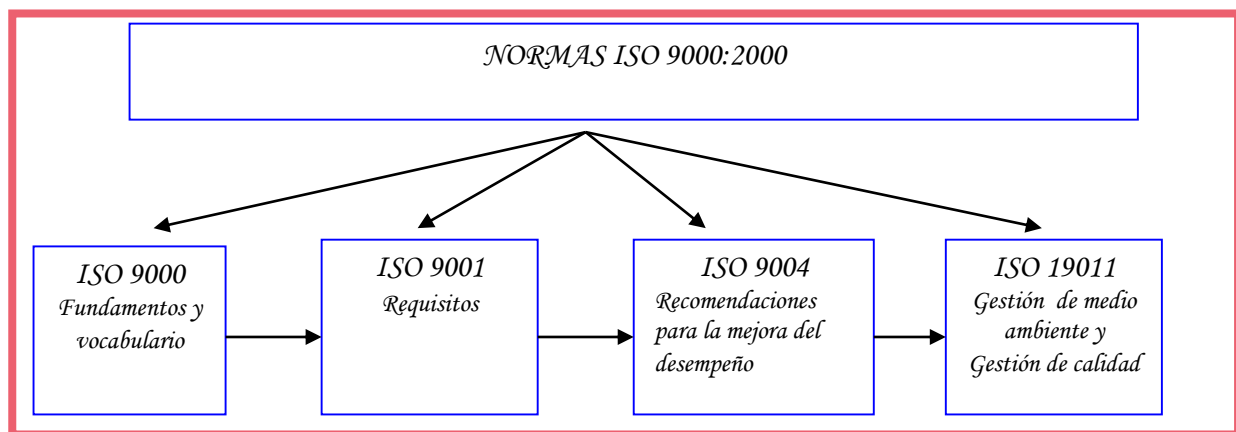
1.15 NORMAS ISO 9000

De entre los objetos de normalización, los productos (materias primas, subproductos y productos terminados) sujetos a normas de calidad han cobrado una gran importancia en la actualidad, debido a una serie de normas denominadas **ISO 9000 (9000, 9001, 9002, 9003 y 9004)**. Estas normas se instituyeron primero en Europa, pero rápidamente ha sido adoptadas por casi todos los países industrializados del mundo, aunque la denominación cambia en cada país y escritas en diferentes idiomas expresa básicamente lo mismo que las **ISO 9000**.

La aplicación de estas normas en la industria ha hecho necesario certificar los sistemas de calidad de las empresas que así lo desean o a las cuales se lo solicitan sus clientes. Esta situación difiere en alcance a los sellos de calidad antes mencionados, ya que **no indica que un producto cumple con las especificaciones de una norma de calidad, sino que todo el sistema de calidad de una empresa está diseñado para producir productos de alta calidad.**

Las normas ISO 9000 consideran, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Responsabilidad de la administración.
2. Sistema de calidad.
3. Revisión de contrato.
4. Control de diseño.
5. Control de datos y documentos.
6. Compras.
7. Control de producto suministrado por el cliente.
8. Trazabilidad e identificación de productos.
9. Control de proceso.
10. Inspección y prueba.
11. Control de inspección y del equipo de medición y prueba.
12. Estado de inspección y prueba.
13. Control de producto no conforme.
14. Acción correctiva y preventiva.
15. Manejo, almacenamiento, empaque y entrega.
16. Registro de control de calidad.
17. Auditorías internas de calidad.
18. Capacitación y entrenamiento.
19. Servicio.
20. Técnicas estadísticas.



Norma ISO 9000:2000: Describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de Calidad y especifica la terminología utilizada.

Norma ISO 9001:2000: especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar



su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación. Su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Norma ISO 9004:2000: Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de Gestión de Calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Norma ISO 19011: Guía relativa a las auditorias de Gestión de Calidad y de la Gestión medio ambiental.

La certificación se realiza conforme a la Norma ISO 9001:2000 que se centra a través de un enfoque por procesos en la eficiencia del progreso, en la eficacia del sistema para dar cumplimiento a los requisitos de los clientes; siendo su objetivo el logro de la satisfacción de los mismos.

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 y 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherentes.

1.16 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se presentan los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas sobre sistemas de gestión de la calidad de la serie ISO 9000 del año 2000. Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño.

Los ocho principios están definidos en la Norma ISO 9000:2000, Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario, y en la Norma ISO 9004:2000, Sistema de gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño.



Principio 1: Organización enfocada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Principio 2: Liderazgo



Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Principio 3: Participación del personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Principio 4: Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Principio 5: Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principio 6: Mejora continua

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.



Principio 8: *Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor*

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

¿Por qué una revisión 2000?

Las directivas de ISO especifican que todas sus normas deben ser revisadas periódicamente para asegurar que son vigentes y que satisfacen las necesidades de la comunidad internacional. En el caso de las ISO 9000, la primera publicación se realizó en el año 1987 sufriendo una revisión en el año 1994. En esta ocasión la modificación fue relativamente menor y se enfocó a eliminar las inconsistencias internas.

1.17 CAMBIOS PRINCIPALES ENTRE LAS VERSIONES DE 1994 Y 2000 DE LA NORMA ISO 9001

La serie ISO 9000:2000 fue creada después de extensas consultas con los clientes. Es más sencilla y más flexible, para que las organizaciones asuman y aprovechen los principios del Planear-Hacer-Revisar-Actuar y la administración de procesos.

*El cambio más significativo en la ISO 9001 es que se aleja de la forma basada en los procedimientos administrativos (como controlar sus actividades) a una **forma basada en los procesos** (más acerca de lo que se produce).*

Este cambio permite que las organizaciones puedan enlazar sus objetivos más directamente con la efectividad de los negocios. La norma renovada se enfoca no solamente a las cláusulas habituales de la serie ISO 9000, sino que las amplía para poder ver a la organización como una serie de procesos que interactúan entre sí.

La norma conserva una parte de la ISO 9001:1994, pero los 20 requisitos han sido agrupados en cinco secciones:

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la alta dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora.



La nueva norma también ha reducido significativamente la cantidad de documentación exigida.

Los nuevos requisitos de la ISO 9001:2000 incluyen:

- Un mayor énfasis en la función de la alta dirección.
- Un “enfoque hacia el cliente”, para asegurar la “participación de la alta dirección en la determinación de los requisitos del cliente”.
- La consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios.
- El establecimiento de procesos de comunicación interna para asegurar la comunicación efectiva de los objetivos del SGC (Sistema de Gestión de la Calidad) dentro de la organización.
- Una mayor atención a la disponibilidad de recursos, mediante la adición de requisitos separados para “infraestructura” y “ambiente de trabajo”.
- La determinación de la eficacia de la formación.
- El seguimiento de la información sobre satisfacción del cliente, como una medida de la eficacia del sistema.
- El análisis de los datos recolectados, para demostrar la conveniencia y eficacia del SGC.
- La “mejora continua” de la eficacia del SGC.

1.18 BENEFICIOS DE APLICAR LAS ISO 9000

Se aplica a todas las categorías de productos, sectores y organizaciones.

Reduce la cantidad de documentación requerida.

Conecta los sistemas administrativos a los procesos organizacionales.

Es un movimiento natural hacia mejoras continuas y la satisfacción del cliente.

Es compatible con otros sistemas administrativos tales como ISO 14001.

Es capaz de ir más allá de la ISO 9001:2000 en línea con la ISO 9004:2000 para poder mejorar aun más el rendimiento de la organización.

1.19 BENEFICIOS DE OBTENER UNA CERTIFICACIÓN CON BASE EN ISO 9000

La norma **ISO 9001** es un estándar de **Sistema de Gestión de la Calidad** que se reconoce de forma internacional, es un referente mundial a la hora de implementar el SGC y superando el millón de certificados en todo el mundo (a 2019).

La norma **ISO 9001** ayuda a realizar la mejora de los Sistemas de Gestión de la Calidad además de los procesos organizativos con los que cuenta la organización, incrementado la calidad de los productos y los servicios, además de cumplir con las exigencias comerciales y sociales de los clientes y de las personas interesadas. Aun siendo una norma voluntaria, las organizaciones que optan por la **ISO 9001** pueden compararse con las demás por que aumentan los niveles de confianza de los clientes.

El Sistema de Gestión basado en la norma **ISO 9001** permite que cualquier empresa demuestre su capacidad de administrar y mejorar la calidad de los productos o servicios de forma coherente, además de satisfacer los requisitos del cliente y los reglamentos que se pueden aplicar. Del mismo modo, **facilita que las empresas avancen hacia otro tipo de certificaciones de Sistema de Gestión Ambiental, Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, etc.**

La empresa que se certifica con la **ISO 9001** se compromete a mantener y mejorar de forma continua la eficiencia y la adecuación del **Sistema de Gestión de la Calidad**, al poner de manifiesto los puntos de mejora, construyendo las bases de la gestión de la calidad y fomentando que la organización progrese en la mejora continua. Otro punto muy importante, será el incremento de la motivación y participación del personal, además de la mejora de la gestión de los recursos.

La norma **ISO 9001** promueve la adopción de un enfoque basado en los procesos que se basa, a su vez, en el ciclo de mejora continua PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).

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.



- *Costo reducido de fallas internas (menores tarifas de reproceso, 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.*

1.20 AUDITORÍAS EXTERNAS

Existen organizaciones privadas muy prestigiosas y antiguas, que realizan las auditorías externas para certificar y recertificar ISO 9000 (también otras normas ISO ó de asociaciones) . Aquí alguna de ellas :





En cada país hay organizaciones acreditadas que certifican ISO 9000.



GESTION DE LA CALIDAD

RI-9000-9341



IRAM-ISO 9001:2015

Para Argentina es IRAM

1.21 LA NORMA ISO 9001:2008

La versión de la norma ISO 9001:2008 fue publicada en el mes de noviembre de 2008 por el comité ISO TC/176/SC2

*La norma ISO 9001:2008 mantiene de forma general la **filosofía del enfoque a procesos y los ocho principios de gestión de la calidad**, a la vez que siguió siendo genérica y aplicable a cualquier organización independientemente de su actividad, tamaño o su carácter público o privado.*

Si bien los cambios abarcaron prácticamente la totalidad de los apartados de la norma, éstos no suponen un impacto para los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones basadas en la ISO 9001:2000, ya que fundamentalmente están enfocados a mejorar o enfatizar aspectos como:

- *Importancia relevante del cumplimiento legal y reglamentario.*
- *Alineación con los elementos comunes de los sistemas ISO 14.001.*
- *Mayor coherencia con otras normas de la familia ISO 9000.*
- *Mejora del control de los procesos subcontratados.*
- *Aumento de comprensión en la interpretación y entendimiento de los elementos de la norma para facilitar su uso.*
- *Eliminación de ambigüedades en el tratamiento de algunas actividades.*



- *Énfasis en la Documentación “en papel” de los Manuales de Calidad y Manuales de Procedimiento.*

1.22- ISO 9000 – NUEVA EDICIÓN 2015

ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015

Vamos a realizar una comparación entre **ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015**. La norma tiene establecida una frecuencia de revisión de 5 años para mantener al día los contenidos y los requisitos, además de adaptarlos a las últimas tendencias.

La **ISO 9001:2015**, introdujo ésta serie de cambios.

La **ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015** tienen diferencias entre sí, por lo que vamos a ver primero los cambios que trae la ISO 9001:2015 con ella, que son:

- *Un nuevo esquema común para la organización y el contenido de la norma.*
- *Se elimina la necesidad que tiene de utilizar el manual de calidad y de representar a la dirección (la dirección debe participar en las auditorías).*
- *Se acentúan los términos “eficacia” y “riesgo”. Se pide que las empresas identifiquen el contexto en el que operan y localicen los riesgos y las oportunidades que tiene que ser tratadas.*
- *Se introduce el concepto de gestión de cambio.*
- *Los registros y los documentos pasan a llamarse “información documentada”.*
- *Se realiza un refuerzo en el enfoque por procesos. Por lo que se amplía el concepto de cliente.*
- *Se elimina el concepto de acción preventiva.*
- *Se empuja a las organizaciones para que aproveche las oportunidades de mejora que le ofrece la nueva norma.*
- *Ahora se pide Documentación Digitalizada (sin prohibir el uso de documentación en papel)*

En el siguiente recuadro veremos los cambios más significativos en cuanto a estructura entre **ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015**:



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los Recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

Cambios en la ISO 9001:2015

*Al tener la publicación final de la norma **ISO 9001:2015**, Para hacer el trabajo de transición, lo primero que se debe hacer, es identificar los cambios que puedan afectar a nuestro **Sistema de Gestión de la Calidad**.*

*Las organizaciones dispusieron de un periodo de transición de 3 años, que comenzó desde el día que se publicó la norma **ISO 9001:2015** hasta septiembre del año 2018 para recertificar (posteriormente se extendió hasta el 2020).*

Existe un período (de tres ó cinco años) para que las organizaciones puedan migrar sus Certificados, después de una auditoria rutinaria de seguimiento o renovación. Pasado ese tiempo se pierde la certificación.

*La principal diferencia que existe entre **ISO 9001:2008** vs **ISO 9001:2015** son los cambios estructurales que se realizaron en **ISO 9001:2015** adoptando la Estructura de Alto Nivel o Anexo SL.*

La Estructura de Alto Nivel es una estructura genérica que puede ser aplicada a todos los Sistemas de Gestión y proporciona una estructura



común para que la integración de diferentes normas ISO en la misma organización.

El contenido de la norma ha sido revisado, ya que existen definiciones que pueden cambiar su significado dependiendo de cada organización como pueden ser:

Enfoque basado en riesgos

Se basa en el enfoque de procesos, en el liderazgo y la planificación, ya que son los lugares donde se pueden suceder ciertos riesgos.

Enfoque a procesos

Los procesos tienen que encontrarse definidos de forma ordenada y clara.

Información documentada

*El término se refiere a lo que se conoce como documentos, registros y procesos documentados en el **Sistema de Gestión de la Calidad**.*

Bienes y Servicios

En la antigua norma se denominaban productos, pero se ha cambiado ya que de esta forma es un término mucho más claro a la hora de establecer o realizar comunicaciones con los proveedores.

1.23 - Nueva norma ISO 9004:2018

*Tras nueve años de vigencia, [la norma ISO 9004:2009](#) fue renovada en el **2018** con el propósito de incluir nuevos conceptos clave dentro del ámbito de la calidad. El objetivo fundamental de dicha renovación fue el de adaptarse a una terminología relacionada con los nuevos retos cualitativos cada vez más presentes en las organizaciones, como pueden ser: La Responsabilidad Social Corporativa (RSC); la eficiencia organizacional o la autoevaluación, entre otros.*

*No hay que olvidar que **la ISO 9004:2018 tiene como objetivo ayudar en la consecución del éxito sostenido en la gestión de la calidad** y que esta puede aplicarse a cualquier tipo de empresa o institución, careciendo de*



importancia factores como el sector de actuación, el tamaño o cualquier otra característica de la misma.

*La peculiaridad de la ISO 9004:2018 quizás radique en que dicha norma presta cierta importancia al concepto de la supervivencia económica, proporcionando un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad, que ya habrá sido desarrollada previamente dependiendo de la necesidad del producto o servicio al que se haya querido aplicar. Por tanto, **la 9004:2018 será compatible con cualquier otra certificación de la familia ISO 9000.***

Nuevas herramientas para nuevos retos empresariales

A pesar de que no han cambiado los objetivos de la norma, si se han renovado las herramientas en las que indagar, con el fin de alcanzar la consecución del éxito a largo plazo. Entre las principales cabe destacar:

- **La Responsabilidad Social Corporativa.** Aunque actualmente no hay un estándar consensuado que mida este tipo de acciones dentro de las empresas, sí es cierto que se trata de uno de los factores que a los que más se le ha prestado atención en los últimos años a la hora de clasificar los diferentes tipos de empresas y analizar su valor añadido con respecto a otras del sector.
- **Los valores ambientales y culturales.** También están muy presentes en esta nueva edición, prestando especial interés en analizar la manera en la que las empresas alcanzan la eficiencia organizativa.
- Finalmente, no hay que olvidar un aspecto ya presente en la anterior versión de 2009: **la autoevaluación como herramienta de análisis del grado de cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma**, así como en otras certificaciones de la familia ISO 9000 ya certificadas previamente. Esta autoevaluación contribuirá a poder prestar atención a la infraestructura y el entorno de trabajo, teniendo en cuenta los problemas tanto externos como internos que afectan a la compañía.



La ISO9004:2018 tiene como objetivo ayudar en la consecución del Éxito sostenido en la gestión de la Calidad

Un objetivo que implica a toda la organización y que desemboca en una mayor satisfacción del cliente

La importancia que se le presta a factores como: la Responsabilidad Social Corporativa, los valores ambientales y culturales, la eficiencia, la calidad y la agilidad organizativa, pretende crear un ecosistema que alcance todos los sectores de la compañía, con el objetivo de que sean todos sus individuos los que se impliquen en los procesos de mejora continua.

De esta manera se pretende alcanzar una mejora global que se traduzca en una mayor satisfacción de las necesidades del cliente. De ahí que se haya prestado especial atención a renovar conceptos transversales que afectan a todos los sectores de la empresa.

Aunque la ISO 9004:2018 no es certificable, brinda un fuerte apoyo para fortalecer los diferentes sistemas de gestión de una organización ya que no sólo se integra a ISO 9001, sino que también lo hace con otras como ISO 14001, ISO 45001, de una manera sencilla gracias a su estructura modular.

Resumen de las características de la nueva edición de la norma

- Dedicar un **capítulo completo** en exclusividad al **éxito sostenido**.
- Tiene un apartado que analiza los **recursos financieros**, la **participación** y la **motivación** de los trabajadores de la organización.
- **Carece de certificación**.
- Se adapta a las necesidades del **presente y el futuro** de la organización.
- Perfecta adaptación a los posibles cambios asociados al mercado.
- Desarrolla temas relacionados con la alineación o el despliegue de las **estrategias, la política y los objetivos** de las empresas en un contexto más extenso.

