

---

## Anexo 1

### **LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO) Y LA SERIE DE NORMAS ISO 9000<sup>18</sup>**

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

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

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

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

La Organización Internacional de Normalización (ISO), es una federación mundial de los organismos nacionales de normalización, tiene por finalidad promover la normalización y actividades relacionadas a ella, para agilizar el intercambio de bienes y servicios y estimular la cooperación a nivel científico, económico, tecnológico e intelectual, todo ello a nivel mundial.  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

---

18 En: "Sistemas de gestión de la calidad ISO 9000:2000" UNIT, Montevideo, 2002.

La revisión de las normas ISO 9000 se basa en los siguientes ocho principios de Gestión de la Calidad establecidos en las Normas ISO 9000 y 9004:

- Organización dirigida al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque fundado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en los hechos para la toma de decisiones
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

tema. Es el Comité Técnico N° 176 (ISO/TC “Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad”) creado dentro de la ISO en 1979, el que se encarga de elaborar normas genéricas y de aplicación a nivel mundial, sobre esta temática.

En 1994 se terminó la primera revisión de las mismas (ISO 9000:1994) y luego se realizó una segunda revisión publicada en diciembre de 2000 (ISO 9000:2000). En esta revisión importaba asegurar que las normas pudieran aplicarse a todo tipo y tamaño de organi-

zaciones. Se intentaba también evitar la propagación de normas de sistemas de gestión de la calidad para sectores específicos.

Más allá de esto el Comité ISO/TC 176 elabora programas particulares de gestión basados en las normas ISO 9000:2000, para algunos sectores que lo necesiten. Para la revisión, se tuvieron también en cuenta otras iniciativas, como las bases para los Premios Nacionales de Calidad o de los programas de Gestión Total de la Calidad.

### **El enfoque centrado en procesos**

Esta es la característica quizá más importante de la norma ISO 9000. Dentro de la familia de normas, la ISO 9004-2000 (Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño) especifica claramente este enfoque de la siguiente forma:

“Esta norma promueve la adopción de un enfoque de procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia y la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, para proporcionar satisfacción a todas las partes interesadas mediante el cumplimiento de los requisitos de las mismas.

Para que una organización funcione en forma eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades que están relacionadas. Una actividad que emplea recursos y que los gestiona para facilitar la transformación de entradas en resultados, es considerado como un proceso. Con frecuencia los

---

resultados de un proceso constituyen directamente las entradas del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, en conjunción con la identificación y con las interacciones y la gestión de estos procesos puede ser referida como un “enfoque de procesos”.

Una ventaja de este enfoque de procesos es el control que en la marcha proporciona sobre los enlaces entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se usa dentro de un sistema de gestión de la calidad, dicho enfoque hace énfasis en la importancia de:

- el entendimiento y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan,
- la obtención de resultados basada en el desempeño y la eficacia de los procesos,
- la mejora continua de los procesos basada en mediciones objetivas.

La serie de Normas ISO 9000:2000 está constituida por:

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

- la norma ISO 9001:2000 (Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos), que se usa para la certificación del sistema. Describe los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad que la organización debe cumplir para brindar un producto o servicio satisfactorio a sus clientes. Esta norma reemplaza las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

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

- la norma ISO 19011 (Guía relativa a las auditorías de la gestión de la calidad y de la gestión medioambiental), sustituyó a las normas ISO 10011 (Auditorías de Calidad) e ISO 14010/11/12 (Auditorías Ambientales).