



## **Preguntas Frecuentes (PF)**

Esta lista de Preguntas Frecuentes (PF) ha sido actualizada luego de la publicación de los Proyectos de Normas Internacionales de la familia ISO 9000 para el año 2000. Se ha obtenido el aporte de expertos y usuarios de las normas ISO 9000, expresado durante los seminarios y las presentaciones alrededor del mundo. Esta lista será revisada y actualizada en forma regular para conservar su exactitud y para incluir nuevas preguntas cuando corresponda. Se pretende que esta lista también constituya una buena fuente de información para los nuevos usuarios de las normas.

### **¿Por qué se están revisando las normas?**

La razón principal para la revisión del año 2000 de las normas ISO 9000 es brindar a los usuarios la oportunidad de agregar valor a sus actividades y mejorar su desempeño en forma permanente poniendo el acento en los procesos más importantes dentro de la organización.

Se han llevado a cabo extensos estudios a nivel mundial para comprender las necesidades de todos los usuarios de las normas de sistemas de gestión de la calidad. Las nuevas revisiones tomarán en consideración la experiencia con las normas de sistemas de gestión de la calidad (1987 y las revisiones 1994) y una nueva comprensión de los sistemas genéricos de gestión. Esto dará por resultado un alineamiento más estrecho del sistema de gestión de la calidad con las necesidades de la organización y reflejará la forma cómo dichas organizaciones llevan a cabo sus actividades de negocio. Las directivas de la ISO también establecen que las normas sean revisadas periódicamente para asegurar que dichas normas estén vigentes y satisfagan las necesidades de la comunidad mundial.

Las principales razones para las revisiones del año 2000 de las normas son: enfatizar la necesidad de medir la satisfacción del cliente, satisfacer la necesidad de documentos más amigables con el usuario, asegurar la coherencia entre los requisitos y los lineamientos del sistema de gestión de la calidad e introducir los principios genéricos de gestión de la calidad en las organizaciones.

[PF 001, Noviembre 1999; anteriormente PF 003]

### **¿Quién es responsable de revisar las normas?**

El proceso de revisión es responsabilidad del Comité Técnico (TC) ISO 176 y es realizado en base al consenso entre expertos internacionalmente reconocidos de la calidad y de la industria que representan a todas las partes interesadas. Estos expertos se reúnen regularmente (y se comunican frecuentemente por medios electrónicos entre reuniones) para estas revisiones.

[PF 002, Noviembre 1999; anteriormente PF 042]

### **¿Cuándo estarán disponibles las normas revisadas?**

Se prevé que las normas revisadas de sistemas de gestión de la calidad (ISO 9000, 9001 y 9004) estarán disponibles en el cuarto trimestre del año 2000.

Actualmente el cronograma es el siguiente:

Proyecto de Norma Internacional, DIS (Emitido para Votación) 4º trimestre - 1999

Proyecto Final de Norma Internacional, FDIS (Emitido para Votación) 3º trimestre-2000

Norma Internacional publicada 4º trimestre-2000

En este momento la fecha para la publicación de la norma de auditoría conjunta de Sistema de Gestión de la Calidad y Sistema de Gestión Ambiental (ISO 19011) está prevista para el tercer trimestre del 2001 y fusionará la norma ISO 10011, partes 1, 2 y 3 con las normas ISO 14010, 14011 y 14012. Se espera que esta nueva norma de auditoría esté disponible como Proyecto de Norma Internacional cuando se publiquen las nuevas ISO 9000, 9001 y 9004 como Normas Internacionales.

[PF 003, Noviembre 1999; anteriormente PF 001]

### **¿Afectará la revisión del año 2000 a la certificación actual del sistema de la calidad de mi organización?**

Si. La estrategia adoptada por su organización para cumplir con los requisitos de la ISO 9001:2000 debería incluir un tiempo apropiado para mejorar la certificación.

Se prevé que el proceso de mejorar la certificación será un proceso de transición sin problemas que será incorporado a la rutina de auditoría regular del Organismo de Certificación.

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) ya ha establecido un conjunto de guías a ser seguidas por los Organismos de Certificación, el que incluye un período de transición de hasta tres años luego de que sean publicadas las nuevas normas. Le recomendamos que contacte a su Organismo de Certificación para negociar un período de transición adecuado para su organización.

[PF 004, Noviembre 1999; anteriormente PF 053]

### **¿Cuánto va a costar la transición hacia las nuevas normas?**

Una de las metas del ISO/TC 176 es producir normas que minimicen cualquier potencial costo durante una transición sin problemas. Todo costo adicional puede ser considerado como una inversión de valor agregado.

El costo de implementar todos los cambios necesarios para cumplir con los nuevos requisitos de la ISO 9001:2000 variará de una organización a otra, dependiendo de varios factores tales como el estado real de implementación del sistema de gestión de la calidad, el tamaño y la complejidad de la organización, la actitud y el compromiso de la alta dirección, etc. Se espera que los beneficios de todas las organizaciones superen los eventuales costos asociados con la transición.

En relación con los costos de renovar la certificación, los lineamientos de IAF prevén la incorporación de auditorías en base a la nueva norma en las visitas de mantenimiento para las certificaciones (1994) existentes, siempre que sea posible.

[PF 005, Noviembre 1999; anteriormente PF 038]

## **¿Dónde puede mi organización obtener copias de los proyectos de las normas revisadas?**

Se pueden obtener copias de los Proyectos de Normas Internacionales en los Organismos Nacionales de Normalización. Muchos países tendrán versiones disponibles en el idioma local.

[PF 006, Noviembre 1999; anteriormente PF 037]

## **¿Dónde puedo obtener información sobre las normas revisadas?**

Existe una cantidad de fuentes de información sobre la revisión de las normas ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad, incluido, por supuesto, este sitio de la web, que contienen información detallada sobre el programa de revisión y que se actualiza regularmente. La Secretaría Central de la ISO en Suiza también posee un sitio en la web, <http://www.iso.ch>, que contiene información general sobre el programa de revisión. Su Organismo Nacional de Normalización debería poder proporcionarle copias de los últimos Proyectos de revisión y los organismos de certificación pronto podrán orientarlo sobre cuestiones de la certificación en la transición.

[PF 007, Noviembre 1999; anteriormente PF 036]

## **¿A dónde se debe dirigir mi organización si necesita aclaración o interpretación de las normas revisadas?**

Las nuevas normas están aún en forma de proyectos. No es correcto aclarar o tratar de interpretar los requisitos hasta que éstos no hayan sido acordados y el texto final no haya sido aprobado por el ISO/TC 176.

Una vez que las nuevas normas sean publicadas, el punto de partida para cualquier pedido personal de interpretación debería ser el organismo nacional de normalización del remitente. La Secretaría Central de la ISO y el TC 176 no pueden aceptar pedidos de interpretaciones de las normas ISO 9000, formulados directamente por personas. En cambio, ISO/TC 176 ha establecido un Grupo de Trabajo del Grupo de Gestión de Proyectos (PMG) con un procedimiento formal para examinar y validar las interpretaciones de sus normas que sean presentadas por los organismos nacionales de normalización.

[PF 008, Noviembre 1999; anteriormente PF 040]

## **¿Necesitará mi organización una re-evaluación completa una vez que las normas revisadas estén disponibles?**

Este es principalmente un asunto entre su organización y su organismo de certificación. Los organismos de certificación en el mundo están estableciendo pautas acerca de este tema junto con los organismos de acreditación. ISO/TC 176 está trabajando con IAF (Foro Internacional de Acreditación) y con ISO-CASCO para proporcionar información pertinente sobre este tema en forma oportuna. Se espera que la transición hacia la nueva norma ISO 9001:2000 será evaluada por los organismos de certificación durante las visitas regulares de mantenimiento y que una re-evaluación completa recién tendrá lugar luego que expire la certificación actual.

[PF 009, Noviembre 1999; anteriormente PF 015]

## **¿Estarán las normas revisadas disponibles en el idioma de mi país inmediatamente después de haber sido publicadas por ISO?**

La participación activa de expertos de todo el mundo en la preparación de las nuevas normas y la amplia distribución de los proyectos de normas, facilitarán la oportuna traducción de las Normas Internacionales.

Dada la importancia mundial de las normas de sistemas de gestión de la calidad, muchos organismos nacionales de normalización ya están trabajando en el tema de la traducción. ISO publicará las nuevas normas en inglés y francés, pero si actualmente se pueden conseguir las traducciones de las normas al idioma nacional en su Organismo Nacional de Normalización, creemos que dichos organismos tendrán la traducción de las normas revisadas para el momento de la publicación por ISO o poco tiempo después.

También es de interés el hecho que ISO/TC176, respondiendo a una cantidad de pedidos, ha establecido un Grupo de Traducción al español, para asegurar una traducción coherente para los diferentes países de habla hispana.

Contacte su Organismo Nacional de Normalización si desea mayor información.

[PF 010, Noviembre 1999; anteriormente PF 005]

## **¿Tendrá mi organización que cambiar su sistema de la calidad y, si así fuera cuándo?**

No hay necesidad de cambiar nada por el momento, pero sería beneficioso leer los proyectos de normas de modo de tener una idea de cuales van a ser los requisitos del sistema en el año 2000. No se pretende que Ud. tenga que cambiar la estructura completa de su sistema ni volver a redactar todos sus procedimientos; sin embargo, las normas revisadas incluirán algunos requisitos nuevos y Ud. debería pensar en incluirlos en su sistema en el momento oportuno.

Para ayudarle a identificar los nuevos requisitos y los tiempos para dichos cambios existe una guía para la planificación de la transición.

[PF 011, Noviembre 1999; anteriormente PF 006]

## **¿Tendrá mi organización que volver a escribir toda su documentación?**

No. Si su sistema de gestión de la calidad actual está implementado exitosamente, si satisface las necesidades y objetivos de su organización, si refleja la forma como trabaja su organización y ya toma en cuenta los nuevos requisitos, no se requieren cambios. Sin embargo, si su sistema documentado actual no toma en cuenta todos los nuevos requisitos, se necesitará documentación adicional.

El Proyecto de Norma Internacional ISO 9001:2000 ha aclarado cual es la necesidad de la documentación requerida. La norma sólo exige **6** procedimientos documentados para administrar el sistema; sin embargo, la organización puede exigir otros procedimientos documentados con el fin de gestionar los procesos, los que son necesarios para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad. Esto seguramente variará de acuerdo con el tamaño de la organización, el tipo de actividades que lleva a cabo y su complejidad.

[PF 012, Noviembre 1999; anteriormente PF 030]

## **¿Serán las normas revisadas más compatibles con los criterios de los premios nacionales a la calidad?**

Los principios de gestión de la calidad son ahora la base para las normas revisadas, las que estarán mejor alineadas con la filosofía y los objetivos de la mayoría de los programas de los premios a la calidad. Estos principios son:

- organizaciones focalizadas en el cliente;
- liderazgo;
- involucramiento del personal;
- gestión por procesos;
- gestión a través de sistemas;
- mejoramiento continuo;
- toma de decisión basada en hechos;
- relaciones con los proveedores mutuamente beneficiosas.

La información sobre los principios de gestión de la calidad se puede obtener en el sitio de la web de "ISO en línea" (<http://www.iso.ch>)  
[PF 013, Noviembre 1999; anteriormente PF 041]

### **¿Incluirán las normas revisadas temas financieros?**

Los temas financieros no están incluidos en la norma ISO 9001:2000, que es una norma de requisitos.

La norma de orientación ISO 9004:2000 pondrá mayor énfasis en los recursos financieros que se necesitan para la implementación y el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad.

[PF 014, Noviembre 1999; anteriormente PF 023]

### **¿Cuáles son los beneficios de las normas revisadas?**

Hay una cantidad de importantes beneficios con las normas revisadas de sistemas de gestión de la calidad. Los beneficios son:

- Aplicación a todos los sectores y a organizaciones de cualquier tamaño.
- Fáciles de usar, de lenguaje claro, fácilmente traducibles y comprensibles.
- Reducción significativa de la cantidad de documentación requerida.
- Conexión de los sistemas de gestión de la calidad con los procesos de las organizaciones.
- Provisión de un escalonamiento natural hacia un desempeño mejorado de la organización.
- Mayor orientación hacia el mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión, tal como ISO 14000.
- Provisión de un punto de partida coherente para tomar en consideración las necesidades y los intereses de las organizaciones en sectores específicos (por ejemplo, dispositivos médicos, telecomunicaciones, industria automotriz, etc.).
- El concepto del par consistente - ISO 9001 abarcando los requisitos e ISO 9004 yendo más allá de los requisitos con el fin de mejorar continuamente el desempeño de la organización.
- Consideración de las necesidades y los beneficios para todas las partes interesadas.

[PF 015, Noviembre 1999; anteriormente PF 027]

### **¿Cuáles son los principales cambios en las normas?**

Los principales cambios que se han introducido en el par consistente de normas de sistema de gestión de la calidad son:

- Una nueva estructura orientada hacia los procesos y una secuencia más lógica de los contenidos.
- Un proceso de mejoramiento continuo como paso importante para mejorar el sistema de gestión de la calidad.
- Mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo que incluye su compromiso con el desarrollo y el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad, la consideración de los requisitos legales y regulatorios y el establecimiento de objetivos medibles para las funciones y los niveles pertinentes.
- Se ha incluido el concepto de “exclusiones permitidas” a la norma como una forma de considerar el amplio espectro de organizaciones y actividades.
- Una exigencia de que la organización monitoree la información relativa a la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como medida del desempeño del sistema.
- Reducción significativa de la cantidad de documentación requerida.
- Cambios/mejoras en la terminología, para una interpretación más fácil.
- Mayor compatibilidad con la norma de sistemas de gestión ambiental.
- Referencia específica a los principios de gestión de la calidad.
- Consideración de los beneficios y las necesidades de todas las partes interesadas.
- Inclusión del concepto de auto evaluación por la organización como una forma de impulsar el mejoramiento (ISO 9004).

[PF 016, Noviembre 1999; anteriormente PF 022]

### **¿Qué nuevos requisitos han sido introducidos en la norma ISO 9001 revisada?**

El texto de la ISO 9001:2000 no está aún en su versión final. Sin embargo, en base a los documentos del Proyecto de Norma Internacional, un gran porcentaje de los requisitos de la revisión 1994 serán incluidos en la norma ISO 9001:2000. Los requisitos nuevos/más claramente definidos son:

- Mejoramiento continuo.
- Mayor énfasis en el papel de la alta dirección.
- Consideración de los requisitos legales y regulatorios.
- Establecimiento de objetivos medibles para funciones y niveles pertinentes.
- Monitoreo de la información relativa a la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una medida del desempeño del sistema.
- Mayor atención a la disponibilidad de recursos.
- Determinación de la eficiencia de la capacitación.
- Mediciones extendidas al sistema, los procesos y el producto.
- Análisis de los datos reunidos sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

[PF 017, Noviembre 1999; anteriormente PF 024]

### **¿Porqué se incluyó en la ISO 9001 el requisito de monitoreo de la satisfacción e insatisfacción del cliente?**

“La satisfacción del cliente” es considerado como uno de los criterios movilizados de cualquier organización. Con el fin de evaluar si el producto satisface las necesidades y expectativas del cliente, es necesario monitorear el grado de satisfacción y/o insatisfacción del cliente. Se pueden realizar mejoras tomando acción para tratar cualquier tema y preocupación identificada.

[PF 018, Noviembre 1999; anteriormente PF 026]

### **¿Mejorarán las normas revisadas la satisfacción del cliente?**

El sistema de gestión de la calidad descrito en la norma revisada está basado en los principios de gestión de la calidad que incluyen la gestión por procesos y la focalización en el cliente. La adopción de estos principios debería proporcionar a los clientes un nivel más elevado de confianza de que el producto satisface sus necesidades e incrementa su satisfacción.

[PF 019, Noviembre 1999; anteriormente PF 029]

### **¿Qué es un proceso?**

Cualquier actividad u operación, que recibe entradas y las convierte en salidas, puede ser considerada un proceso. Casi todas las actividades y operaciones de productos y servicios son procesos.

Para que las organizaciones funcionen, tienen que definir y gestionar numerosos procesos conectados entre sí. A menudo la salida de un proceso será directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación sistemática y la gestión de los diversos procesos empleados dentro de una organización, y particularmente las interacciones entre dichos procesos, se pueden considerar como “la gestión por procesos”.

Las normas revisadas de sistemas de gestión de la calidad están basadas en una gestión por procesos como ésta, en concordancia con los principios rectores de gestión de la calidad.

[PF 020, Noviembre 1999; anteriormente PF 028]

### **¿Qué se entiende por “mejoramiento continuo”?**

Mejoramiento continuo es el proceso centrado en aumentar continuamente la eficiencia y/o eficacia de la organización para satisfacer sus políticas y objetivos. El mejoramiento continuo (donde “continuo” pone de relieve que un proceso de mejoramiento requiere pasos de consolidación progresiva) responde a las necesidades y expectativas crecientes de los clientes y asegura una evolución dinámica del sistema de gestión de la calidad.

[PF 021, Noviembre 1999; anteriormente PF 025]

### **¿Cómo ayudará la implementación de las nuevas normas a que mi organización mejore su eficacia?**

La ISO 9001:2000 intenta garantizar la eficiencia (y no la eficacia) de la organización. Sin embargo, los mejores resultados para mejorar la eficacia de la organización se obtendrán utilizando la nueva ISO 9004:2000 junto con la ISO 9001:2000. Los principios rectores de la gestión de la calidad tienen por finalidad ayudar a una organización en el mejoramiento continuo, lo que debería conducir a la eficacia en toda la organización.

[PF 022, Noviembre 1999; anteriormente PF 044]

### **¿Cómo mejorarán las normas revisadas la percepción de la certificación ISO 9001?**

Demostrar a las organizaciones que el proceso de certificación, basado en las nuevas normas ISO 9000, agrega valor a sus propias metas de negocio, debería mejorar notablemente la percepción de la certificación ISO 9001 en el mercado. La razón fundamental detrás del proceso de revisión pone un gran énfasis en acercar los sistemas de gestión de la calidad a los procesos de la organización y en el mejoramiento continuo. Como consecuencia de ello, las normas revisadas (ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000) están destinadas a lograr resultados comerciales, incluida la satisfacción de los clientes y otros.

Se tiene confianza en que la alta dirección de la organización será capaz de adoptar las normas de sistemas de gestión de la calidad no sólo para fines de certificación sino también como una inversión lucrativa.

[PF 023, Noviembre 1999; anteriormente PF 020]

### **¿Qué ocurrirá con las otras normas y documentos de la actual familia ISO 9000 (1994)?**

La actual familia ISO 9000 de normas de calidad comprende más de veintisiete normas y documentos. Esta proliferación de normas ha sido una especial preocupación de los usuarios y clientes de la ISO 9000. Para responder a esta preocupación, el ISO/TC 176 ha resuelto que las normas de sistemas de gestión de la calidad del año 2000 serán cuatro normas principales, a saber: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 e ISO 19011.

Actualmente, se prevé que las otras normas y documentos de la familia ISO 9000 serán anulados, transferidos a otros Comités Técnicos o reemplazados por informes técnicos, especificaciones técnicas o folletos (a excepción de la ISO 10012, "Aseguramiento de la Calidad para el Equipamiento de Medición", que quedará como una norma internacional). El pasaje de las otras normas y documentos de la familia ISO 9000 a la familia de normas ISO 9000 del año 2000 ha sido examinado durante la Reunión Plenaria del ISO/TC 176 en San Francisco, en septiembre 1999 y las recomendaciones serán votadas entre los organismos miembros durante el segundo trimestre del año 2000.

Los puntos clave en las otras normas y documentos (y las necesidades de sectores específicos) serán integrados, tanto como sea posible, en las cuatro normas principales.

[PF 024, Noviembre 1999; anteriormente PF 004]

### **¿Qué ocurrirá con los documentos guía (por ejemplo, ISO 9000-3, ISO 9004-2) de la familia ISO 9000?**

Las normas revisadas ISO 9001 e ISO 9004 de sistemas de gestión de la calidad se están elaborando tomando en consideración éstos y otros documentos guía de la familia ISO 9000. Se pretende que las normas revisadas sean suficientemente genéricas como para eliminar la necesidad de dichas guías. Se prevé transferir la responsabilidad por algunas de estas normas guía (tales como 9000-3 y 9000-4) a otros Comités Técnicos de ISO/IEC. Otras (tales como 9004-2, 9004-3, 9004-4 y 10005) serán anuladas y otros documentos (10006, 10007, 10013, 10014, 10015 y 10017) se convertirán en informes técnicos en su próxima revisión. La ISO 10012 quedará como norma internacional.

Por supuesto, esta situación está en constante revisión (ver también PF 024)

[PF 025, Noviembre 1999; anteriormente PF 007]

### **¿Qué ocurrirá con ISO 10012-1 e ISO 10012-2?**

Los planes actuales son mantener estas normas de sistemas de medición como parte de la familia ISO 9000 del año 2000.

Se ha aprobado un ítem de trabajo para la fusión de 10012-1 y 10012-2 en una sola norma.

[PF 026, Noviembre 1999; anteriormente PF 043]

### **¿Qué ocurrirá con la ISO 8402 y la ISO 9000-1?**

Los términos y el vocabulario que se encuentran actualmente en la norma ISO 8402 son tratados en la norma ISO 9000:2000 (Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario). Una vez que este proceso se haya completado, la norma ISO 8402 será anulada.

Los conceptos de gestión de la calidad que figuran en ISO 9000-1 serán incorporados en la norma ISO 9000:2000. El tópico "Selección y Uso" de la norma correspondiente que figura en la norma ISO 9000-1:1994, será tratado en un folleto que se publicará en forma separada.

[PF 027, Noviembre 1999; anteriormente PF 049]

### **¿Con qué norma será certificada mi organización?**

Puesto que las normas actualmente existentes ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 serán reemplazadas por la norma revisada ISO 9001, la elección es clara y simple: todas las organizaciones serán certificadas con la ISO 9001:2000. El alcance de la certificación tendrá que reflejar claramente las actividades cubiertas por el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización y cualquier exclusión debida a requisitos no aplicables de la norma ("exclusiones permitidas") tendrá que ser documentada y justificada en el manual de la calidad.

[PF 028, Noviembre 1999; anteriormente 014]

### **¿Qué ocurrirá con las versiones 1994 de ISO 9001, 9002 y 9003?**

La publicación del año 2000 de las normas ISO 9000 reemplazará a las correspondientes versiones de 1994. Las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 serán anuladas después de la publicación de la ISO 9001:2000. Por supuesto, habrá una cierta "coexistencia" de las versiones 2000 y 1994 durante el período de transición, pero todas las certificaciones con las versiones 1994 de las normas necesariamente expirarán 3 años después de la publicación de la ISO 9001:2000.

[PF 029, Noviembre 1999; anteriormente PF 052]

### **Mi organización está actualmente certificada con ISO 9003. ¿Qué tenemos que hacer?**

Existen diferencias significativas entre la actual norma ISO 9003 y la norma ISO 9001:2000 revisada, en particular en las actividades de realización del producto. Ud. debería realizar un análisis de lo faltante basado en los proyectos de normas para determinar qué áreas en el sistema de gestión de la calidad de su organización ya cumplen con los requisitos revisados. En los casos en que el sistema actual no tome en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 9001:2000, se deben desarrollar e implementar procesos para asegurar el cumplimiento.

[PF 030, Noviembre 1999; anteriormente PF 045]

## **¿Qué le sucederá a mi organización si actualmente está certificada con ISO 9002:1994?**

La organización no está obligada a incluir en el alcance de su certificación todos los productos y servicios que provee. SIN EMBARGO, para aquellos productos y/o servicios que ESTÁN incluidos en el alcance de la certificación, se deben considerar todos los requisitos aplicables de ISO 9001:2000. La norma permite la “exclusión” de algunos requisitos, pero sólo si se puede demostrar que estos requisitos no son aplicables a la organización.

Las exclusiones se limitan a la Sección 7 (“Realización del Producto”) y los requisitos sólo pueden ser excluidos si se puede demostrar que no afectan la capacidad de la organización para proveer productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales/regulatorios aplicables.

Si se exigen actividades de diseño para demostrar la capacidad de su organización para satisfacer los requisitos del cliente o los requisitos legales/regulatorios para los productos cubiertos por la certificación del sistema de gestión de la calidad, entonces estas actividades de diseño deben ser incluidas en el alcance de su certificación con la norma ISO 9001:2000.

Si no se exigen actividades de diseño para demostrar la capacidad de su organización para satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales/regulatorios aplicables, o si su producto es provisto en base a un diseño establecido, Ud. será también certificado con la ISO 9001:2000. En este caso, Ud. tendrá que justificar la exclusión de los requisitos de diseño y desarrollo en su manual de la calidad.

[PF 031, Noviembre 1999; anteriormente PF 016]

## **¿Pueden las organizaciones permanecer certificadas con las versiones 1994 de las ISO 9001, 9002 y 9003?**

De acuerdo con el Comunicado IAF/ISO-CASCO/ISO-TC176 relativo a la política de transición, las organizaciones pueden elegir continuar o aún solicitar una nueva certificación con las versiones 1994 de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Sin embargo, todo certificado emitido o renovado será válido sólo por un lapso máximo de tres años después de la publicación de la ISO 9001:2000.

[PF 032, Noviembre 1999; anteriormente PF 017]

## **¿Cuán pronto puede mi organización pedir la certificación con ISO 9001:2000?**

La política establecida por IAF, ISO-CASCO e ISO TC 176 es muy clara. Los certificados ISO 9001:2000 acreditados sólo se pueden otorgar después de su publicación como Norma Internacional. Sin embargo, los Organismos de Certificación pueden comenzar a evaluar la conformidad con la nueva norma usando las versiones DIS y FDIS, durante las auditorías de mantenimiento con las normas vigentes.

## **¿Qué ocurrirá con las normas ISO 9002 y 9003?**

Las versiones 1994 de las normas ISO 9002 y 9003 (así como de la norma ISO 9001) quedarán obsoletas una vez publicada la ISO 9001:2000. Sin embargo, las cuestiones tratadas en dichas normas serán incorporadas en la norma ISO 9001 revisada. Esto se

logrará utilizando los requisitos aplicables de la ISO 9001:2000 de acuerdo con las actividades de la organización.

[PF 033, Noviembre 1999; anteriormente PF 002]

### **¿Qué tiene que hacer mi organización si actualmente está certificada con la ISO 9002:1994 o con la ISO 9003:1994?**

Una vez que se publique la ISO 9001:2000, las ISO 9002 e ISO 9003 quedarán obsoletas. Ud. tendrá que evaluar los requisitos de la ISO 9001:2000 con vistas a excluir aquellos requisitos específicos que no sean aplicables a la naturaleza de su negocio. Se han tomado medidas para excluir los requisitos no aplicables como se definen en la subsección sobre “exclusiones permitidas”.

Si, por ejemplo, Ud. no lleva a cabo actividades de diseño o si su producto es provisto en base a un diseño establecido, Ud. necesitará discutir y justificar la exclusión de estos requisitos con su organismo de certificación.

[PF 034, Noviembre 1999; anteriormente PF 054]

### **¿Podrá certificar mi organización con la ISO 9004:2000?**

Puesto que la ISO 9004:2000 será un documento guía, no tiene por finalidad ser utilizada para fines de certificación por tercera parte. Un elemento clave en la nueva ISO 9004 será la posibilidad de la auto-evaluación, pero las certificaciones de Sistemas de Gestión de la Calidad por tercera parte se harán con la ISO 9001:2000, la que fusionará las actuales normas ISO 9001, 9002 y 9003.

[PF 035, Noviembre 1999; anteriormente PF 013]

### **¿Cómo identificarán los certificados de la ISO 9001:2000 revisada el alcance del sistema de gestión de la calidad?**

Siempre fue necesario definir claramente el alcance de la certificación. La fusión de las ISO 9001, 9002 y 9003 en una sola norma de requisitos (ISO 9001:2000) exigirá poner un mayor énfasis en que el alcance defina los productos, servicios y procesos cubiertos por la certificación. Esta necesidad ya se está considerando y discutiendo con los organismos de certificación y de acreditación, los que proporcionarán orientación en el momento oportuno.

[PF 036, Noviembre 1999; anteriormente PF 021]

### **Mi organización está pensando en desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003. ¿Deberíamos esperar hasta que las normas revisadas sean publicadas?**

No. Ud. no debe demorar la introducción del sistema de gestión de la calidad en su organización. Como ocurre con los que actualmente están en el proceso de ser certificados, cualquier cosa que Ud. haga ahora, para crear la base de un sistema de gestión de la calidad dentro de su organización, será beneficioso.

Si decide proseguir con la certificación, cuando lo haga será certificado con una de las normas vigentes (si está preparado a tiempo), o con la ISO 9001:2000 revisada, una vez que ésta esté publicada. Por supuesto Ud. debería aprovechar cualquier oportunidad para familiarizarse con los proyectos de las normas revisadas (en especial con la ISO 9004:2000) a medida que progresan y mantener un contacto estrecho con el organismo de certificación que haya elegido, el que los ayudará durante la transición.

[PF 037, Noviembre 1999; anteriormente PF 018]

## **¿Cómo afectará el par consistente de normas a la organización certificada?**

La idea de un “par consistente” de normas es el núcleo principal del proceso de revisión. La estructura alineada de ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 alentará a las organizaciones no sólo a considerar sus actividades desde la perspectiva de los procesos, sino también a ver, más allá de la certificación, un sistema que será verdaderamente beneficioso para mejorar el desempeño de las operaciones.

[PF 038, Noviembre 1999; anteriormente PF 008]

## **¿Qué debo hacer?**

Ud. debe contactar a su Organismo Nacional de Normalización para obtener información sobre los cambios que se están produciendo. Puesto que las normas están actualmente en la etapa de Proyecto de Norma Internacional (DIS), algunos cambios aún pueden ser incorporados antes de su publicación como Normas Internacionales. Sin embargo, la filosofía y los conceptos no cambiarán significativamente durante el resto del proceso de elaboración.

Ud. debería ser precavido con la información que recibe de fuentes distintas de su Organismo Nacional de Normalización, asociaciones profesionales u organizaciones miembros de ISO. Se recomienda que su organización familiarice a su personal con los principios de gestión de la calidad, analice los cambios en las normas revisadas y considere cómo dichos cambios pueden afectar sus actividades y procesos relacionados.

[PF 039, Noviembre 1999; anteriormente PF 009]

## **¿Cómo manejará mi organización la transición de las normas vigentes a las del año 2000?**

Las normas de 1994 seguirán vigentes hasta la publicación de las nuevas revisiones a fin del año 2000. Una vez publicada la ISO 9001:2000, las revisiones anteriores de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 serán anuladas. Sin embargo, la guía para la planificación de la transición, desarrollada por el ISO TC 176, ISO CASCO y el Foro Internacional de Acreditación (IAF), ha establecido los siguientes acuerdos:

- No se deben otorgar certificados acreditados con la ISO 9001:2000 hasta que ésta no sea publicada como Norma Internacional.
- Las evaluaciones de los organismos de certificación con el último proyecto de la norma revisada pueden comenzar antes de la publicación de la ISO 9001:2000 como Norma Internacional.
- Los certificados emitidos con las ediciones 1994 de las ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 deben tener una validez máxima de tres años desde la fecha de publicación de la ISO 9001:2000.
- La ISO 9001:2000 requerirá que los auditores y el personal pertinente del organismo de certificación demuestren nuevas competencias.
- Los organismos de certificación tendrán que ser particularmente cuidadosos al definir el alcance de los certificados emitidos con la ISO 9001:2000 y las exclusiones permitidas a los requisitos de la norma.

[PF 040, Noviembre 1999; anteriormente PF 010]

## **Mi organización está solicitando la certificación ISO 9000 en 1999/2000.**

### **¿Qué debo hacer?**

Continúe con sus planes relativos a implementar su sistema y a solicitar la certificación. Consulte a su organismo de certificación el que lo mantendrá actualizado con el progreso de las revisiones de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Le recomendamos que lea los proyectos de normas, particularmente la ISO 9004 junto con la ISO 9001, y se asegure que su sistema de gestión efectivamente agrega valor a las actividades de su organización.

[PF 041, Noviembre 1999; anteriormente PF 011]

### **¿Cómo se relacionará la ISO 9001:2000 con las necesidades de sectores de negocios específicos?**

El texto de la ISO 9001:2000 es más genérico que el de la versión 1994 con el fin de que sea aplicable a diferentes tipos de productos y a organizaciones de diferentes tamaños. Debido a este carácter genérico puede ocurrir que algunos sectores industriales o comerciales identifiquen requisitos adicionales para atender sus necesidades específicas.

Para asegurar la coherencia entre los requisitos de la ISO 9000 y los requisitos sectoriales, se ha realizado un estudio piloto utilizando el desarrollo de un documento de la industria automotriz como vehículo de ensayo. Este proyecto piloto ha logrado exitosamente la publicación de una especificación técnica ISO (TS 16949). Los resultados completos del programa piloto y los métodos de trabajo empleados, serán analizados en breve. Otros sectores industriales (por ejemplo el aerospacial, las telecomunicaciones) ya han señalado su deseo de desarrollar documentos similares.

[PF 042, Noviembre 1999; anteriormente 031]

### **¿Cómo se beneficiarán las partes interesadas si la organización adopta la nueva ISO 9004?**

Si el sistema se implementa correctamente, utilizando los ocho Principios de Gestión de la Calidad, todas las partes interesadas se beneficiarán con la ISO 9004.

Clientes y usuarios se beneficiarán al recibir productos y/o servicios que:

- cumplen con los requisitos;
- son de funcionamiento seguro y confiables;
- están disponibles cuando se los necesita
- son mantenibles.

El personal de la organización se beneficiará debido a:

- mejores condiciones de trabajo;
- mayor satisfacción por el trabajo;
- salud y seguridad mejoradas;
- moral mejorada;
- estabilidad de empleo mejorada.

Los propietarios e inversores se beneficiarán debido a:

- mayor retorno sobre la inversión;
- mejores resultados de las operaciones;
- mejor reparto del mercado;
- mayores ganancias.

Los proveedores y socios se beneficiarán debido a:

- estabilidad;
- crecimiento;
- relaciones entre socios y entendimientos mutuos.

La sociedad se beneficiará debido a:

- cumplimiento con requisitos legales y regulatorios;
- salud y seguridad mejorada;
- impacto ambiental reducido;
- protección personal aumentada.

[PF 043, Noviembre 1999; anteriormente PF 051]

### **¿Cómo podrá una pequeña organización adaptarse a los requisitos de la norma? ¿Qué grado de flexibilidad se permitirá?**

Los requisitos de la ISO 9001 revisada serán aplicables a organizaciones pequeñas, medianas y grandes por igual. Los Proyectos de Normas Internacionales proporcionan cierta guía con respecto a excluir ciertos requisitos para procesos específicos (tales como las actividades de diseño) que no sean realizadas por la organización. Se han establecido disposiciones para excluir requisitos no aplicables tal como se indica en la subsección sobre “exclusiones permitidas”. Sin embargo, quedará a criterio de la organización particular determinar la complejidad del sistema requerido para demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales/regulatorios para sus productos.

[PF 044, Noviembre 1999; anteriormente PF 033]

### **¿Qué ocurrirá con la guía ISO para las pequeñas empresas?**

La “Guía para las Pequeñas Empresas” fue publicada por ISO en 1996 y tenía por finalidad orientar desde el ISO/TC 176 sobre las versiones 1994 existentes de las ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. La ISO 9001:2000 tendrá un enfoque más genérico, libre de la tendencia ferretera y manufacturera de la norma actual, y está diseñada para ser mucho más amigable con el usuario para las organizaciones más pequeñas. El ISO/TC 176 está analizando actualmente la necesidad de actualizar la Guía para las Pequeñas Empresas y se espera una decisión para mediados del año 2000.

[PF 045, Noviembre 1999; anteriormente PF 032]

### **¿Cuál es la relación entre la ISO 9001 revisada y la ISO 14001?**

La ISO 9001 revisada está siendo desarrollada para lograr una mayor compatibilidad con la ISO 14001, especialmente con respecto a la terminología y el contenido. Hay una estrecha colaboración entre los expertos técnicos del ISO/TC 176 y el TC 207 el Comité Técnico responsable de las normas de la serie ISO 14000.

Un análisis reciente de la ISO 14001 e ISO 14004 por el ISO/TC 207/SC1 dio lugar a la iniciación de una revisión de dichas normas. Esto proporcionará la oportunidad para una mejora adicional de la compatibilidad entre las normas ISO 9000 e ISO 14000.

Como se informó en la reunión del Comité Técnico 176 de ISO en San Francisco, en septiembre 1999, no quedan problemas de compatibilidad críticos en las versiones DIS de ISO 9000, 9001 y 9004.

[PF 046, Noviembre 1999; anteriormente PF 034]

### **¿Existen directivas para la implementación conjunta de la ISO 9001 e ISO 14001?**

Se espera que las revisiones de las dos normas serán compatibles en terminología y contenido. No se espera que se prepare una directiva ISO sobre este tema por el momento. Si surge la necesidad de un documento como éste, ISO considerará el pedido como un nuevo proyecto.

Para las normas orientativas sobre auditorías de calidad y ambientales (ISO 10011 e ISO 14010/14011/14012) los dos comités técnicos de ISO (TC 176 y TC 207), están preparando una única norma de auditoría conjunta (ISO 19011), programada para ser publicada en el tercer trimestre del 2001.

[PF 047, Noviembre 1999; anteriormente PF 035]

### **¿Habrá una norma guía común para auditar SGC y SGA de acuerdo con ISO 9001 y 14001?**

Si. Un acuerdo específico entre los dos Comités Técnicos de ISO (TC 176 y TC 207) ha creado un grupo de trabajo conjunto para preparar una norma única sobre actividades de auditoría, tanto para sistemas de gestión de la calidad como para sistemas de gestión ambiental. Esta nueva norma (ISO 19011) reemplazará a los documentos existentes ISO 10011 e ISO 14010/14011/14012. La fecha de publicación prevista para esta nueva norma es el tercer trimestre del 2001.

[PF 048, Noviembre 1999; anteriormente PF 019]

### **Mi organización presta servicios. ¿Cómo se aplican las nuevas normas a nosotros?**

Las normas son aplicables a todo tipo de organizaciones. El lenguaje en las normas revisadas es más simple, más amigable con el usuario y con menor tendencia manufacturera. Las nuevas normas serán igualmente apropiadas para todos los sectores, incluidos los prestadores de servicios.

[PF 049, Noviembre 1999; anteriormente PF 048]

### **Mi organización tiene comentarios sobre los proyectos de normas. ¿Cómo podemos participar en el proceso de revisión?**

El organismo miembro de ISO (generalmente el Organismo Nacional de Normalización) de su país es responsable de recibir y reunir los comentarios individuales. Estas

organizaciones deberían ser contactadas para obtener instrucciones sobre el envío de comentarios.

[PF 050, Noviembre 1999; anteriormente PF 039]

### **Soy un implementador de gestión de la calidad calificado (consultor, auditor, o capacitador). ¿Qué tengo que hacer?**

Como mínimo, Ud. debería familiarizarse no sólo con los requisitos de la nueva ISO 9001:2000 sino también con el contenido y la filosofía de la ISO 9000:2000, ISO 9004:2000 y los principios de gestión de la calidad. Ud. debe entender claramente las actividades y procesos de su cliente e interpretar correctamente los requisitos de las normas para agregar valor a sus operaciones.

[PF 051, Noviembre 1999; anteriormente PF 046]

### **Mi organización es un organismo regulatorio. ¿Qué tenemos que hacer?**

Ud. debería revisar los reglamentos técnicos actualmente vigentes y asegurar que cualquier referencia a las normas de sistemas de gestión de la calidad sea correcta. Luego debería Ud. examinar las normas revisadas y determinar si los cambios son pertinentes para los reglamentos técnicos que Ud. haya emitido y hacer recomendaciones al cuerpo legislativo.

[PF 052, Noviembre 1999; anteriormente PF 047]

### **¿Existe algún modo para que yo pueda participar en la validación de las nuevas normas?**

Si. Los Organismos Nacionales de Normalización están actualmente llevando a cabo un proceso de validación, bajo la coordinación general del ISO/TC 176. Si Ud. está interesado, pero no ha sido aún invitado a participar, debería contactarse con su Organismo Nacional de Normalización para obtener mayores precisiones.

Existen varios beneficios potenciales. Su organización tendrá una oportunidad para iniciar el proceso de implementación/transición en una etapa más temprana y tendrá injerencia directa en determinar si las normas, según están redactadas, son utilizables y amigables con el usuario para todos los tipos de organizaciones.

[PF 053, Noviembre 1999; anteriormente PF 050]

### **¿Qué habrá que hacer para asegurar que los auditores estarán preparados para trabajar con las normas revisadas una vez que sean publicadas?**

Los auditores, externos o internos, tendrán que demostrar su competencia, no sólo con respecto a la estructura, contenido y terminología de las normas revisadas, sino también con respecto a los principios básicos de gestión de la calidad. Esta capacitación puede comenzar utilizando los proyectos de normas como base, para asegurar que los auditores estarán preparados a tiempo. Las normas revisadas requerirán que los auditores sean capaces de comprender las actividades y procesos de la organización y auditar en forma apropiada los requisitos de la norma en relación con los objetivos de la organización. De acuerdo con la Política para la Transición de IAF/ISO-CASCO/ISO TC 176, los auditores deben demostrar competencia en:

- Los requisitos del último proyecto de la ISO 9001:2000.

- Los conceptos y la terminología del último proyecto de la ISO 9000:2000.
- Los Ocho Principios de Gestión de la Calidad.
- Una comprensión general de los lineamientos para el mejoramiento del desempeño de la ISO 9004:2000.
- Familiaridad con el último proyecto de la norma orientativa sobre auditoría (ISO 19011).

[PF 054, Noviembre 1999; anteriormente PF 012]

### **¿Dónde puedo encontrar un expositor competente para que haga una presentación sobre las normas revisadas?**

ISO no puede proveer expositores para organizaciones individuales, pero tiene un registro de expertos, con conocimientos de idiomas, los que estarán dispuestos a hacer presentaciones a grupos de la industria, conferencias regionales, etc., en base al pago de los gastos solamente. Ud. debería contactar al Secretario del ISO/TC176/SC2 ([charles\\_corrie@bsi.org.uk](mailto:charles_corrie@bsi.org.uk)) para obtener un listado de expertos disponibles para su área geográfica.

[PF 055, Noviembre 1999]