

## *Una introducción a ISO 9000:2000*

### *Contenido*

La familia de normas ISO 9000	4
Principales cambios	8
Período de transición	9
Versiones específicas de la ISO 9000	10
Costos y beneficios	12
Implementación	14
Certificación	17
Anexo	20

---

Este Boletín ha sido preparado, sin edición formal, como un servicio a los exportadores y a la industria en los países en desarrollo y en las economías en transición por la Sección de Servicios de Apoyo para las Empresas, División de Servicios de Apoyo al Comercio, Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC, 54-56 rue de Montbrillant, CH 1202 Ginebra, Suiza. Tel. (41.22) 730.03.96; fax (41.22) 730.05.76; e-mail: [gujadhur@intracen.org](mailto:gujadhur@intracen.org); Internet: <http://www.intracen.org>

## Tabla de Contenido

	<b>Página</b>
<b>I. La familia de normas ISO 9000</b>	<b>4</b>
1. Cuatro normas fundamentales y varias guías	4
2. La familia de normas ISO 9000 y las P YME (Pequeñas y Medianas Empresas)	6
3. Principios de gestión	7
<b>II. Cambios principales entre las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO 9001</b>	<b>8</b>
<b>III. Período de transición de la ISO 9000 entre la versión de 1994 y la de 2000</b>	<b>9</b>
<b>IV. Versiones específicas de la norma ISO 9000 del sistema de gestión de calidad</b>	<b>10</b>
1. Dos normas para sectores específicos	10
2. Otras normas para sectores específicos	11
<b>V. Costos y beneficios de establecer un sistema de gestión de calidad</b>	<b>12</b>
1. Costos	12
2. ...y beneficios de obtener una certificación con base en ISO 9000	13
<b>VI. Implementación de un sistema de gestión de calidad</b>	<b>14</b>
<b>VII. Certificación</b>	<b>17</b>
1. Cómo seleccionar un organismo de certificación	17
2. Preparación para la evaluación	17
3. Auditoría	17
4. No conformidades	18
5. Otorgamiento del certificado ISO 9000	18
6. Auditorías de seguimiento	19
<b>ANEXO</b>	<b>20</b>
A. Lista de páginas web seleccionadas en donde se puede obtener información acerca de ISO 9000	20
B. Lista de documentos seleccionados sobre ISO 9000	20
1. Documentos que se pueden bajar gratis de la Internet	20
2. Libros	21
3. CD-ROM	23

## **I. La familia de normas ISO 9000**

### **1. Cuatro normas fundamentales y varias guías**

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos.

#### **ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* (Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario)**

Esta norma describe los conceptos de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994.

#### **ISO 9001:2000, *Quality management systems - Requirements* (Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos)**

Esta norma especifica los requisitos de un SGC, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

#### **ISO 9004:2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements* (Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño)**

Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización. Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1:1994. Las directrices para autoevaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

#### **ISO/DIS 19011, *Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing* (Directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental)**

Esta futura norma internacional, actualmente en desarrollo, brinda orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales, internas o externas, para verificar la capacidad de un sistema para cumplir objetivos definidos. Su publicación, prevista para el 2002, reemplazará tres directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de la calidad (ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3) y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión ambiental (ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012).

Además de las anteriores, la familia ISO 9000 incluye las siguientes **directrices**, *reportes técnicos (TR)* y *especificaciones técnicas (TS)*:

#### **ISO 10006:1997, *Quality management-Guidelines to quality in project management* (Gestión de la Calidad – Directrices para la calidad en gestión de proyectos)**

ISO 10007:1995, *Quality management- Guidelines for Configuration Management (Gestión de la Calidad – Directrices para la Gestión de la Configuración)*

ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment, and part 2: Guidelines for control of measuring processes. (Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipos de Medición, Parte 1: Sistema de Confirmación Metrológica para Equipos de Medición, y parte 2: Directrices para Control de Procesos de Medición).*

ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation (Directrices para Documentación del Sistema de Calidad)*

ISO/TR 10014:1998, *Guidelines for managing the economics of quality (Directrices para la Gestión de la Economía de la Calidad).*

ISO 10015:199, *Guidelines for training (Directrices para Formación).*

ISO/TS 16949:1999, *Quality systems – Automotive suppliers - Particular requirements for the application of ISO 9001:1994 (Sistemas de Calidad – Proveedores automotores – Requisitos Particulares para la Aplicación de ISO 9001:1994).*

ISO/TR 10017:1999, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994 (Guía sobre Técnicas Estadísticas para ISO 9001:1994).*

Todas estas normas y guías se pueden obtener en la Organización Internacional de Normalización (ISO), Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, o en los Organismos Nacionales de Normalización que son miembros de ISO. No se pueden conseguir en el Centro de Comercio Internacional.

Las normas ISO 9000 fueron publicadas en 1987, revisadas por primera vez en 1994, y por segunda vez en el año 2000. Las normas son revisadas cada cinco años para asegurar que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios. La revista *ISO Management Systems* le permite mantenerse al corriente de la información acerca de normas (esta publicación bimestral brinda amplio cubrimiento sobre los desarrollos internacionales con relación a las normas ISO de sistemas de gestión, y se puede conseguir en la ISO).

La ISO 9000 es un punto de partida para entender las normas, ya que define los términos fundamentales usados en la “familia” ISO 9000, o en el grupo de normas relativas a gestión de la calidad. La ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad con el cual se pueda demostrar la capacidad de suministrar productos que cumplan los requisitos de los clientes, al igual que los requisitos aplicables; también busca incrementar la satisfacción de los clientes. La ISO 9004 le brinda orientación sobre la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad, de manera que se cumplan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. Dentro de las partes interesadas se incluyen los clientes y los usuarios finales; los directores y personal de la organización; los propietarios e inversionistas; los proveedores y socios, y la sociedad en general.

La ISO 9001 y la ISO 9004 son un “par coherente” de normas que relacionan la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades de una organización, y enfatizan en la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. La ISO 9001, que se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para cumplir los

requisitos de los clientes, se usa para certificación o para acuerdos contractuales entre proveedores y compradores. De otra parte, la ISO 9004 no se puede usar para certificación, ya que no establece requisitos sino que proporciona orientación sobre la mejora continua del desempeño de una organización. La ISO 9001 se enfoca en la “eficacia”, es decir, en hacer lo correcto, mientras que la ISO 9004 hace énfasis tanto en la “eficacia” como en la “eficiencia”, es decir, en hacer lo correcto en la forma correcta.

Algunas veces existe la concepción errada de que la ISO 9000 es obligatoria para exportar a la Unión Europea. Esto no es cierto. Cuando se exportan a la Unión Europea productos cobijados por el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global, los fabricantes pueden elegir entre varias alternativas para satisfacer a la autoridad reglamentaria. Cuando el módulo escogido por el fabricante exige un sistema de calidad, la conformidad con la ISO 9001 da presunción de conformidad siempre y cuando el sistema de calidad tenga en cuenta, en la medida necesaria, los requisitos específicos de los productos para los cuales se implementan. La conformidad con el módulo no exige un sistema de calidad certificado, aunque este último es un medio útil de establecer la conformidad. Los fabricantes deberían implementar un sistema de calidad si éste es un requisito impuesto a ellos por sus compradores en el contrato de compra.

En muchos campos, como por ejemplo en el de dispositivos médicos, la conformidad con los sistemas de calidad, frecuentemente con base en ISO 9001, puede ser importante en algunos países. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la falta de atención a los sistemas de calidad puede dar como resultado pesadas multas y algunos costos indirectos considerables. Los requisitos de la FDA (Administración de Alimentos y Drogas) de los Estados Unidos para sistemas de calidad de dispositivos médicos se encuentran en la Reglamentación del Sistema de Calidad, conocida como QSR. La QSR fue la primera actualización de la reglamentación original de la FDA sobre buenas prácticas de manufactura (BPM) de dispositivos médicos, expedida en diciembre de 1978. La actualización logró el propósito principal de incorporar muchos de los conceptos del sistema de calidad de la ISO 9001:1994 en las BPM.

El enfoque de Japón para reglamentar el diseño y la fabricación de dispositivos médicos es similar al de la FDA. Los requisitos de la ISO 9000 están incluidos en las reglamentaciones del país.

## **2. La familia de normas ISO 9000 y las PYME**

El sistema de gestión de la calidad con base en ISO 9000 es genérico por naturaleza y aplicable a todas las empresas, independientemente de su tipo y del tamaño del negocio, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYME), y a todas las categorías de productos, ya sean hardware, software, materiales procesados o servicios.

La ISO 9001:2000 especifica **lo que** se requiere que haga una organización, pero no indica **cómo** se debería hacer, con lo que otorga a la empresa una gran flexibilidad para manejar su negocio.

Su uso es sencillo, y su lenguaje claro y de fácil comprensión. La nueva norma también es apropiada para pequeñas empresas, ya que no demanda el tipo de papeleo necesario para la implementación de la versión de 1994. Ahora sólo se exigen seis procedimientos documentados, y la compañía puede decidir acerca de la necesidad de otros procedimientos o documentos. Sin embargo, se exigirá a las empresas que brinden evidencia objetiva de que el SGC ha sido implementado eficazmente. Una empresa pequeña puede considerar apropiado incluir la descripción de todo su SGC dentro de un

solo Manual de Calidad, incluidos todos los procedimientos documentados exigidos en la norma.

El enfoque basado en procesos, presentado en la nueva norma, atenderá a asegurar que los sistemas estén documentados e implementados de una manera que se ajusten a la manera particular en que la PYME hace su negocio. Este enfoque facilita a las PYME implementar, en lugar de únicamente adaptar una estructura artificial de SGC impuesta desde afuera. También facilitará que las PYME gerenciadas por sus dueños, demuestren “compromiso de la alta dirección” hacia el SGC. Además, en una PYME es más fácil asegurar una comunicación interna eficaz, una mejor utilización de los recursos, una mayor comprensión de sus funciones y responsabilidades por parte del personal, etc.

La nueva norma ha incluido una disposición para decidir sobre la aplicabilidad de algunos procesos de realización del producto, incluidos en la sección 7 de la norma. Por ejemplo, si la PYME no tiene responsabilidad por el diseño y desarrollo del producto que suministra, así lo puede declarar en su Manual de Calidad, y justificar las razones para esto; el organismo de certificación, una vez obtenida satisfacción con respecto a esto, le concede un certificado con base en ISO 9001:2000. En forma similar, otros procesos de realización de productos, tales como compras, identificación y trazabilidad de productos, y control de dispositivos de medición, también se pueden excluir si no son aplicables para el tipo de productos o servicios suministrados por la compañía.

También es posible que las PYME no cuenten internamente con el conocimiento y experiencia adecuados adecuada, o puede tener limitaciones para realizar todos los procesos ella misma. En estos casos, la nueva norma también permite la contratación externa de cualquier proceso del SGC, siempre y cuando la compañía tenga control sobre tales procesos. La naturaleza de este control dependerá de la naturaleza de los procesos contratados externamente o subcontratados y del riesgo involucrado. Por ejemplo, los procesos de diseño y desarrollo se pueden subcontratar con un experto o agencia especializada, la inspección o verificación de mercancías compradas se puede subcontratar con una agencia de inspección, al igual que la auditoría interna del SGC, etc. Sin embargo, la responsabilidad total de asegurar el control de todos los procesos contratados externamente sigue siendo de la dirección de la compañía.

Se puede obtener mayor información en el documento “**Quality Systems in the Small and Medium Enterprises**”, que se puede conseguir sin costo en <http://www.iqa.org> (Página web del Institute of Quality Assurance). Este documento explica qué es la ISO 9001:2000 y cómo implementar un sistema de gestión de la calidad en las PYME.

### **3. Principios de gestión**

La ISO 9000 se basa en los 8 principios de gestión (véase [www.iso.org](http://www.iso.org)):

- *Enfoque al cliente*, que da como resultado el cumplimiento de los requisitos de los clientes y el esforzarse por excederlos.
- *Liderazgo*, que apunta a crear un ambiente interno en el cual las personas estén totalmente involucradas.
- *Participación del personal*, que es la esencia de una organización.
- *Enfoque basado en procesos*, que da como resultado la mejora de la eficiencia para obtener los resultados deseados.

- *Enfoque de sistema para la gestión*, que conduce a la mejora de la eficiencia y la eficacia por medio de la identificación, comprensión y gestión de procesos interrelacionados.
- *Mejora continua*, que se convierte en un objetivo permanente de la organización.
- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones*, basado en el análisis de datos e información, y
- *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor*, basado en la comprensión de su interdependencia

Para el manejo de una organización la ISO 9000 estimula la adopción del enfoque basado en procesos. Para el modelo de procesos revisado en la ISO 9000 se consideran cinco áreas principales :

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

El modelo de proceso usado en las normas es completamente compatible con el bien conocido ciclo de PLANEAR, HACER, VERIFICAR, ACTUAR.

La gestión de calidad debe incluir los procesos requeridos para lograr calidad, y resaltar la interacción entre ellos. La alta gerencia debe asumir la responsabilidad por el liderazgo, compromiso y participación activa para desarrollar y mantener el sistema de calidad. La alta dirección debería suministrar los recursos adecuados, de manera que los clientes obtengan lo que se acordó mutuamente. Es necesario contar con procesos bien definidos, tanto operacionales como de soporte, para poder realizar el producto. La satisfacción de los clientes se debe medir y analizar de manera que la organización pueda mejorar continuamente.

## **II. Cambios principales entre las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO 9001**

La nueva norma está menos orientada al sector de la producción, y por lo tanto es más genérica. Puede ser usada por todas las organizaciones, independientemente de su tipo, tamaño y categoría de producto.

Es posible que todos los requisitos de esta norma nueva no sean aplicables a todas las organizaciones. Como se ha eliminado la diferenciación entre ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, un “numeral de aplicación” (numeral 1.2) de la nueva norma permite a las compañías excluir algunos requisitos de la sección 7 (realización del producto) que no eran pertinentes para ellas. Por ejemplo, una organización que ha sido certificada con base en la ISO 9002:1994 y no realiza actividades de diseño, puede buscar la exclusión del numeral 7.3 de la ISO 9001:2000 relativa a “diseño y desarrollo”, siempre y cuando el Manual de Calidad establezca las razones para esta exclusión.

Una nueva estructura “orientada hacia los procesos” y una secuencia más lógica de los contenidos diferencia la nueva norma de la versión de 1994, que estaba “orientada a los numerales”. La norma conserva una gran 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, y medición, análisis y mejora.

La nueva norma también ha reducido significativamente la cantidad de documentación exigida. Los procedimientos documentados han sido reducidos de 18 a 6, aunque si se requiere, la organización puede documentar otros procedimientos, instrucciones, etc.

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 objetivos de calidad medibles en los niveles y funciones pertinentes.
- El establecimiento de procesos de comunicación interna para asegurar la comunicación efectiva de los objetivos del SGC 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.

### **III. Período de transición entre las versiones de 1994 y 2000**

La ISO 9001:2000 ha conservado una gran parte de la versión 1994 de las normas. De esta manera, puede no ser necesario que una compañía que ya ha sido certificada con cualquiera de las tres normas de la versión de 1994 cambie toda la estructura de su sistema de gestión de calidad existente, o reescriba todos sus procedimientos.

La norma actualizada incluye algunos requisitos nuevos, tales como el mayor compromiso de la alta dirección frente al desarrollo y la mejora de un SGC; la consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios; el establecimiento de objetivos de calidad medibles; el seguimiento de la información sobre la satisfacción del cliente y la búsqueda de la mejora continua, etc. La compañía necesita entender estos nuevos requisitos y es conveniente que los tenga en cuenta en el sistema existente, en la oportunidad apropiada.

El primer paso al implementar los requisitos del SGC es obtener la información y orientación necesarias sobre los cambios. Estos ocho principios de gestión de la calidad y los fundamentos del SGC de la ISO 9001:2000, incluido el nuevo vocabulario, se encuentran en la ISO 9000:2000. Mayor información y aclaración sobre el tema se puede obtener en los organismos nacionales de normalización de su país, en las asociaciones de industria y comercio, en las sociedades o institutos de calidad, o en los organismos de certificación de su país. La Secretaría Central de ISO y su comité técnico *ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad* han desarrollado muchos documentos de orientación que se pueden obtener sin costo en las páginas web.

La ISO 9001:2000 ha actualizado e integrado la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994. El reemplazo de la ISO 9002 y la ISO 9003 no significa que las empresas

que fueron certificadas con estas normas tengan ahora también que demostrar capacidad para el “diseño y desarrollo” de su producto, aspectos que no cobijaba la ISO 9002, u otros requisitos tales como servicio asociado y compras, que no estaban cubiertos por la ISO 9003. De hecho, la nueva norma incluye una disposición que permite a las compañías excluir algunos procesos de realización del producto tales como diseño y desarrollo, compras, propiedad del cliente, calibración, validación de procesos, etc., que no son aplicables a ellas. Por tanto, las compañías continuarán teniendo flexibilidad para implementar la ISO 9001:2000, que fue posible anteriormente mediante el uso de la ISO 9002 ó la ISO 9003. Sin embargo, las empresas deberán justificar la exclusión de algunos procesos, e indicarlo así en su Manual de Calidad.

Si una compañía ha estructurado su SGC actual alrededor de la forma en que opera, es decir, utilizando un enfoque basado en procesos, es posible que no necesite reescribir toda la documentación para cumplir los requisitos de la nueva norma. En este caso, la documentación existente se puede referenciar en el Manual de Calidad, que también se debería actualizar para dar cuenta de los nuevos requisitos de la norma.

Si en el pasado una empresa no ha usado el enfoque basado en procesos, necesitará prestar mayor atención al describir sus procesos, su secuencia e interacción.

Para declarar conformidad con la ISO 9001:2000, ahora se hace más énfasis en la necesidad de suministrar evidencia objetiva de la eficacia de los procesos de una organización y del SGC. No es necesario que la evidencia dependa de procedimientos documentados o registros, excepto en donde se exigen específicamente en la ISO 9001:2000. La nueva norma permite que una compañía modernice o consolide sus documentos existentes, lo que conduce en últimas a un SGC simplificado.

Para que las organizaciones implementen la nueva norma hay un período de cambio de tres años (es decir, hasta mediados de diciembre de 2003). Las versiones de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 permanecerán en uso en este período para las organizaciones certificadas hasta mediados de diciembre de 2000, y las organizaciones tendrán que cambiar a la ISO 9001:2000 de una manera planificada, en consulta con sus organismos de certificación.

Con el fin de reducir el costo de la certificación con base en la nueva norma, los organismos de certificación auditarán con ésta durante sus auditorías de seguimiento rutinarias, dependiendo del grado de preparación de las compañías.

#### **IV. Versiones específicas de la norma ISO 9000 del sistema de gestión de la calidad**

Las normas para “sectores específicos” son normas de gestión de la calidad destinadas a una industria específica, un producto o grupo de productos. Por ejemplo, existen normas de gestión de calidad específicas para la industria automotriz, la industria de alimentos y bebidas, la industria de las telecomunicaciones, etc.

La familia de normas ISO 9000, genérica por naturaleza, es aplicable a cualquier tipo de producto o servicio y puede ser implementada por cualquier industria. Por tanto, la ISO (Organización Internacional de Normalización), busca limitar la proliferación de normas en el campo de la gestión de la calidad. El comité técnico ISO 176 (ISO/TC 176), responsable del desarrollo de la familia de normas ISO 9000, apoya el desarrollo de normas para sectores específicos, una vez se haya establecido que hay necesidad de ellas.

## 1. Dos normas para sectores específicos

- **ISO/TS 16949:1999**, *Technical specification for Quality system, particular requirements for the application of ISO 9001:1994 for automobile suppliers*. (Especificación técnica para el sistema de calidad, requisitos particulares para la aplicación de la ISO 9001:1994 para proveedores de automóviles). Esta especificación técnica (TS) fue publicada por ISO para aplicación provisional en el sector automotor, para obtener información y experiencia sobre su uso. Para obtener reconocimiento de la certificación con base en este TS por parte de los clientes miembros de la International Automotive Task Force (IATF), se ha desarrollado un programa de certificación global común, el cual se debe seguir. Todos los fabricantes de equipos originales, OEMs, (Original Equipment Manufacturers) participantes en IATF, y los proveedores, además de esta TS, tienen requisitos específicos para los clientes.
- **ISO 13485: 1996**, *Quality System, particular requirements for the application of ISO 9001:1994 for medical devices* (Requisitos particulares para la aplicación de la ISO 9001:1994 para dispositivos médicos).

## 2. Otras normas para sectores específicos

Las siguientes son otras normas de sistemas de gestión de la calidad para sectores específicos encontradas frecuentemente, basadas en los requisitos de la ISO 9001:1994 o la ISO 9001:2000. Estas normas no han sido publicadas por ISO:

- **QS 9000** Conjunto de requisitos del sistema de calidad que define las expectativas de Chrysler, Ford, General Motors, Truck Manufacturers y otras compañías que así lo han acordado. La QS 9000 muy pronto se está convirtiendo en *el* sistema de gestión de la calidad aceptado para la industria automotriz. Los proveedores de todo el mundo están implementando sus requisitos. El Grupo de Acción de la Industria Automotriz (en inglés: Automotive Industry Action Group, AIAG) publicó la última edición de la QS 9000 en marzo de 1998.  
La QS 9000 es aplicable a todos los proveedores de materiales de producción; partes y accesorios, incluidas partes usadas para repuestos; tratamiento térmico, pintura, chapeado, u otros procesos de acabado. La implementación de QS 9000 es una precondición para suministrar materiales o partes y para brindar servicios de acabados a los OEMs.
- **TL 9000** es un conjunto de requisitos del sistema de gestión de la calidad específicos para telecomunicaciones, publicados por el Foro QuEST (La Excelencia en Calidad para Proveedores de Telecomunicaciones). Este Foro brinda a sus miembros un conjunto de materiales basados en el desempeño, útiles para determinar el “mejor en su clase” para cada producto o servicio suministrado por los proveedores. La TL 9000 fue actualizada en marzo de 2001 para alinearla con la ISO 9001:2001.
- **TickIT** es una guía para sistemas de calidad de software. TickIT fue diseñado por la industria de la tecnología de información del Reino Unido, para usar en áreas tales como producción de software y servicios. Sólo se puede usar en combinación con la ISO 9001. TickIT comprende la evaluación y la certificación del sistema de gestión de la calidad del software de una organización, con base en ISO 9001. También incluye una guía sobre cómo aplicar la ISO 9000-3:1997, *Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and*

*maintenance of computer software* (Directrices para la aplicación de la ISO 9001:1994 en el desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de software para computador).

- **AS 9001** es la versión de ISO 9000 para el aerospacio. La Sociedad de Ingenieros Automotores (en inglés: Society of Automotive Engineers) ha publicado su norma aeroespacial AS 9100, Revisión A, denominada todavía como AS 9001 en agosto de 2001. Esta norma incluye ahora requisitos aeroespaciales únicos, y la ASQ Q9001:2000 y la AS 9100 original, basada en los requisitos del sistema de calidad de Q9001:1994. Los requisitos del sistema de calidad especificados en esta norma son complementarios a los requisitos contractuales y legales y reglamentarios aplicables para la industria aeroespacial. La norma AS 9100 contiene aproximadamente 80 requisitos únicos y 18 ampliaciones de los requisitos de la ISO 9000.
- **EN 46001** es un conjunto de requisitos del sistema de calidad para dispositivos médicos. La norma EN 46001 (pronto será la EN ISO 13485) presenta requisitos particulares relativos al diseño/developmento, producción, instalación y servicio adicional de dispositivos médicos. Esta norma acoge los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Y se usa ampliamente en la fabricación de dispositivos médicos. Se puede usar solamente junto con la ISO 9001:1994.

Los documentos arriba mencionados son totalmente compatibles con la ISO 9001:1994 o la ISO 9001:2000. No han “atenuado” ni modificado los requisitos de la norma genérica, pero han agregado algunos requisitos, directrices y aclaraciones específicas para el sector.

Muchos de estos documentos para sectores específicos están en actualización o lo han sido, para reflejar lo establecido en la ISO 9001:2000.

La certificación por tercera parte, realizada por organismos de certificación acreditados, está disponible para todas las normas del sistema de gestión de calidad anteriores. Se pueden obtener mayores detalles de estos programas directamente con el organismo de certificación o en sus páginas web.

## **V. Costos y beneficios de establecer un sistema de gestión de la calidad**

### **1. Costos...**

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

Los *costos directos* incluyen, entre otros, los siguientes:

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

Los *costos indirectos* incluyen, entre otros, los siguientes:

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

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

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

De otra parte, hay factores que pueden significar costos de implementación mayores para la compañía. Por ejemplo, si su compañía realiza actividades en diferentes lugares, o está involucrada en el diseño y desarrollo de productos, esto puede aumentar los costos.

Además del costo de implementar un SGC, si desea obtener una certificación por tercera parte, tendrá que pagar unos honorarios al organismo de certificación seleccionado para este propósito. Se recomienda obtener cotizaciones de dos o tres organismos de certificación acreditados, antes de decidirse por alguno en particular. Dichos honorarios dependerán del tamaño de su organización, el número de sus instalaciones, el número de empleados, etc. Tomemos el siguiente caso a manera de ejemplo: en la India, los honorarios cobrados por un organismo de certificación varían entre US \$3000 (para una compañía de aproximadamente 100 empleados) y US \$5000 (para compañías de aproximadamente 400 empleados). Para compañías más pequeñas, de hasta 40 empleados, la tarifa sería de aproximadamente US\$ 2000. Todas estas tarifas estimadas cubren un período de certificación de tres años que incluye cinco auditorías de seguimiento por el organismo de certificación. Tenga presente que a la tarifa básica deberá agregar los costos de desplazamiento, alojamiento y alimentación de los auditores.

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

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

Los *beneficios internos* para la compañía incluyen:

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

Se generan los siguientes *beneficios externos*:

- Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.
- Una mejor imagen de la compañía.
- Publicidad más agresiva, ya que los clientes pueden estar informados de los beneficios de realizar negocios con una compañía que maneja la calidad de sus productos.
- Más confianza en que los productos de la compañía cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes.
- Mejor evidencia objetiva para defenderse contra demandas por obligación civil, si los clientes llegaran a entablar alguna.

## **VI. Implementación de un sistema de gestión de la calidad**

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

### **1. Evaluar la necesidad y metas de la organización con relación a la implementación de un SGC**

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

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

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

### **2. Obtener información acerca de la familia ISO 9000**

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

La información de soporte, como por ejemplo los principios de gestión de calidad, preguntas frecuentes (FAQ), orientación sobre el numeral 1.2 (aplicación) de la ISO

9001:2000, orientación sobre los requisitos de documentación de la ISO 9001:2000 y otros folletos, se encuentran disponibles sin costo alguno en la página web de ISO: <http://www.iso.org>

### **3. Nombrar un consultor, si es necesario**

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

Realice un análisis de costo-beneficio en cuanto a la contratación del consultor, y acuerde con él, por escrito, el alcance de su labor. También es posible contratar un consultor solamente para la formación del personal clave; este último puede realizar el trabajo de formación adicional y el desarrollo del sistema.

### **4. Toma de conciencia y formación**

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

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

### **5. Realizar el análisis de brechas (Gap analysis)**

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

### **6. Procesos de realización del producto**

Examine el numeral 7 de la ISO 9001:2000 relativo a "realización del producto", para determinar cómo los requisitos se aplican o no al SGC de su compañía. Los procesos cobijados por este numeral incluyen:

- Procesos relacionados con el cliente.
- Diseño y desarrollo.
- Compras.
- Producción y suministro del servicio.
- Control de dispositivos de medición y seguimiento

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

## **7. Suministrar el personal**

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

## **8. Elaborar el cronograma**

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

## **9. Redactar su Manual de Calidad**

En su Manual de Calidad:

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

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

## **10. Realización de auditorías internas**

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

## **11. Solicitud de la certificación**

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

## **12. Realización de evaluaciones periódicas**

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

## **VII. Certificación**

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

### **1. Cómo seleccionar un organismo de certificación**

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

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

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

### **2. Preparación para la evaluación**

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

El auditor transmite a la organización cualquier "brecha" (no conformidad) encontrada en los documentos, para emprender las acciones necesarias y presentar nuevamente los documentos, si se requiere. El organismo de certificación también examina, cuando sea pertinente, la justificación incluida en el Manual de Calidad para no incluir algunos procesos de realización de producto (por ejemplo, si una compañía no diseña un producto, puede excluir los requisitos del numeral 7.3 de la ISO 9001, pero necesitará sustentar esto en el Manual). Estas exclusiones deberían ser aceptables para el organismo de certificación.

### **3. Auditoría**

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

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

#### **4. No conformidades**

La evidencia recogida por los auditores es comparada con los criterios de la auditoría (políticas y objetivos de la compañía, manuales, procedimientos, instrucciones, contratos, reglamentaciones, etc.) y los hallazgos de las auditorías, incluidas las no conformidades, si las hay, son aclaradas y reportadas a la alta dirección al final de auditoría en el sitio, en una reunión formal con la alta dirección, llamada "Reunión de Cierre". Las no conformidades (NC) son clasificadas por los auditores como "mayores" o "menores". Las "observaciones" también se registran.

Una NC "mayor" indica que:

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

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

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

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

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

#### **5. Otorgamiento del certificado ISO 9000**

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

## **6. Auditorías de seguimiento**

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

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

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

## Anexo

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

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

\* Estos sitios contienen información en francés

### B. Lista de documentos seleccionados sobre ISO 9000

#### 1. Documentos que se pueden bajar de Internet sin costo

- **The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates**, publicado anualmente sin costo. International Organization for Standardization (ISO), ISO Central Secretariat, 1, rue de Varembé, Case postale 56, 1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41 22 749 0111, Fax: +41 22 733 3430, E-mail: central@iso.ch Internet: <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage>  
Base de datos de certificados ISO 9000 e ISO 14000, en la que se suministra información sobre su implementación.
- **ISO 9000:2000**, disponible en la página web de ISO, <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage>  
Ofrece muchos ejemplos sobre el uso de las normas ISO 9000 y contiene un capítulo sobre el mantenimiento de los beneficios y la mejora continua. El texto completo del documento está disponible sin costo, pero no incluye el texto de la norma.
- **Quality Management Principles Brochure**, disponible en la página web de ISO <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage>  
Presenta los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas del sistema de gestión de la calidad de la serie ISO 9000:2000.
- **Transition Planning Guidance for ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000**, disponible en la página web de ISO <http://www.iso.org/iso/en/isoonline>  
Describe el período de transición entre la ISO 9000:1994 y la ISO 9000:2000. También presenta directrices para la transición.
- **ISO 9000 – Selection and use (2001)**, disponible en <http://www.iso.org/iso/en/isoonline.frontpage>  
Explica qué son las normas ISO 9000 y cómo se usan; además, brinda directrices sobre cómo implementar un sistema de gestión de la calidad.

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

## 2. Libros

- **ISO Directory of ISO 9000 and ISO 14000 accreditation and certification bodies**, (2001), ISBN 92-67-10329-6, (44 francos suizos), International Organization for Standardization (ISO), 1, rue de Varembé, Case Postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland, Tel +41 22 749 0111, Fax +41 22 749 0947, E-mail: [sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch) Internet: <http://www.iso.org>  
También se puede conseguir en los organismos nacionales de normalización de los países miembros de ISO. Presenta un listado, por países, de organismos de acreditación (en donde existen), y luego de organismos de certificación (en orden alfabético)
- **Transition to ISO 9000:2000**, (2000), ISBN 1-903417-06-6, D.Hoyle and J.Thompson, (22.50 libras esterlinas), Butterworth-Heinemann editions, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, United Kingdom, Tel: +44 1865 888180, Fax: +44 1865 314 572, E-mail: [bhuk.orders@repp.co.uk](mailto:bhuk.orders@repp.co.uk) Internet: <http://www.bh.com>  
Guía con dos objetivos primarios: presentar un análisis de las diferencias entre las versiones 2000 y 1994, y describir las implicaciones de estas diferencias para las organizaciones.
- **The ISO 9000 Answer Book**, second edition (2000), Rob Kantner, (65 dólares americanos), John Wiley and Sons Inc, 605 Third Avenue, New York, NY

10158-0012, USA, Tel: +1 212 850 6000, Fax:+1 212 850 6008, E-mail: [info@wiley.com](mailto:info@wiley.com) Internet: <http://www.wiley.com>

Ofrece respuestas claras a más de 100 preguntas frecuentes acerca del contenido e implementación de la norma.

- **ISO 9001:2000 for Small Business** (2000), Ray Tricker, (19,99 libras esterlinas), Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, United Kingdom, Tel:+44 1865 888 180, Fax: +44 1865 314 572, E-mail: [bhuk.orders@repp.co.uk](mailto:bhuk.orders@repp.co.uk) Internet: <http://www.bh.com>  
Completamente revisado y actualizado, este libro explica los nuevos requisitos de la ISO 9001:2000 y ayuda a los negocios a redactar un plan de calidad que les permita enfrentar los desafíos del mercado.
- **ISO 9001:2000 Internal Audit Program**, (135 dólares americanos), Praxiom Research Group Limited, Praxiom Research Group Limited, 3814 - 41 Avenue, Edmonton, Alberta T6L 5M4, Canada, Tel: +1 414 272 8575, Fax: +1 414 272 1734, E-mail: [info@praxiom.com](mailto:info@praxiom.com) Internet: <http://praxiom.com>  
Describe paso a paso cómo planificar un programa interno de auditoría.
- **The Quality Audit for ISO 9001:2000**, (2000), David Wealleans (49,50 libras esterlinas), Gower Publishing Customer service, Book Point Limited, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, UK, Tel +44 1 235 82 77 30, Fax +44 1 235 40 0454, E-mail: [orders@bookpoint.co.uk](mailto:orders@bookpoint.co.uk) Internet: <http://www.gowerpub.com>  
Cubre todos los aspectos de la auditoría, incluida la evaluación de la conformidad, investigación del proveedor y auditorías internas.
- **ISO 9000:2000 New Requirements**, (2001), Jack Kanholm, (39 dólares americanos), American Society for Quality (ASQ), PO Box 3005, Milwaukee, WI 53201 - 3005, USA, Tel +1 414 272 8575, Fax +1 414 272 1734, E-mail: [asq@asq.org](mailto:asq@asq.org) Internet: <http://www.asq.org>  
Explica todos los requisitos de la ISO 9001:2000 con relación a su interpretación, y suministra una lista de acciones específicas que es necesario realizar para obtener la conformidad.
- **ISO/IEC Guide 62, General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems**, (1996), (62 francos suizos), International Organization for Standardization (ISO), 1 rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland, Tel +41 22 749 0111, Fax +41 22 733 34 30, E-mail: [sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch) Internet: <http://www.iso.org>
- **ISO 9000-Survey 99**, (1999), libro y CD-ROM, (99,95 dólares americanos), QSU & Plexus Corp., QSU, 3975 University Drive, Suite 230, Fairfax, VA 22030, USA, Tel +1 703 359 8462, Fax +1 703 359 8462, Internet: <http://www.qsuonline.com>  
Herramienta analítica para evaluar los costos, beneficios y ahorros de una certificación con ISO 9000.
- **ISO 9000 for Small Businesses**, ISO Handbook, 1996, IS BN 92-67-10238-9, (50 francos suizos), International Organization for Standardization (ISO), ISO Central Secretariat, Case postale 56, 1211 Geneva, Switzerland, Tel: +4122 749 0111, Fax: +41 22 733 3430, E-mail: [central@iso.ch](mailto:central@iso.ch) Internet: <http://www.iso.org>

Esta publicación se encuentra en actualización y la nueva edición, que incorpora información relacionada con la ISO 9001:2000 se espera para el 2002 (con un nuevo título).

- **Implementing ISO 9000:2000**, por Dr. Matt Seaver, (55 libras esterlinas), ISBN 0 566 08373 6, Gower Publishing, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, UK, Tel. + 44 1252 331 551, Fax + 44 1252 317 446, E-mail, [info@gowerpub.com](mailto:info@gowerpub.com) Internet: <http://www.gowerpub.com>  
Consta de cuatro partes: Introducción, comentarios, descripción de aspectos prácticos y ayuda práctica sobre la ISO 9000:2000.
- **ISO 9001:2000 Explained**, por Charles A. Cianfrani, Joseph J Tsiakals, y John E. (Jack) West. The American Society for Quality (ASQ), 600 North Plankinton Avenue, Milwaukee, WI 53203, USA, o P.O. Box 3005, Milwaukee, WI 53201-3005, USA, Tel. + 1 414-272-8575 (fuera de los E.U y Canadá), 800-248-1946 en Norteamérica, Fax + 1 414-272-1734, Email: [cs@asq.org](mailto:cs@asq.org) Internet: <http://www.asq.org>  
Una guía paso a paso sobre los numeraks de la ISO 9001:2000, con consejos acerca de lo que buscarán los auditores.
- **Handbook 10181: Transition to ISO 9001:2000; Guidance on ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements**, por Colin MacNee, Jim Pyle and Sandy Sutherland, ISBN 0 580 33248 9, publicado por The British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. E-mail: [info@bsi-global.com](mailto:info@bsi-global.com) tel : + 44 20 8996 9000, fax: + 44 20 8996 7400.  
Guía sobre la aplicación de la ISO 9001:2000 y sobre la transición de la edición de 1994.

### 3. CD-ROM

- **ISO 9000:2000 Documentation: Quality Manual and Operational Procedures**, (2000), Jack Kanholm, USD 390, American Society for Quality (ASQ), PO Box 3066, Milwaukee, WI 53201 - 3066, USA, Tel +1 414 272 8575, Fax +1 414 272 1734, E-mail: [asq.asq@org](mailto:asq.asq@org) Internet: <http://qualitypress.asq.org> o <http://www.asq.org>  
Este paquete brinda un modelo de un sistema de calidad que es sencillo, natural y libre de papeleo excesivo, y también define el sistema de referencia que satisface los requisitos de certificación de ISO 9000.

# CCI: Su socio en el desarrollo comercial

El Centro de Comercio Internacional (CCI) es la agencia de cooperación técnica de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) para aspectos operacionales del desarrollo comercial, orientados hacia las empresas.

CCI apoya las economías en desarrollo y de transición, y particularmente a sus sectores comerciales, en sus esfuerzos por realizar su potencial total de desarrollo de las exportaciones y de mejoramiento de las operaciones de importación.

CCI trabaja en seis áreas:

- Desarrollo de productos y mercados
- Desarrollo de servicios de apoyo al comercio
- Información comercial
- Desarrollo de recursos humanos
- Compras internacionales y gestión de suministros
- Evaluación de necesidades, diseño de programas para promoción comercial

## Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC

### ***CCI: Su socio en el desarrollo comercial***

Para más información:

Dirección: ITC, 54-56, rue de Montbrillant, 1202 Geneva, Switzerland  
Dirección postal: TIC, Palais des Nations, 1211 Geneva 10, Switzerland  
Teléfono: +41 22 730 0111 Fax + 41 22 733 4439  
e-mail: [itcreg@intracen.org](mailto:itcreg@intracen.org) internet: <http://www.intracen.org>