



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Date: 8 December 2006

ISO 9001 Auditing Practices Group **Guidance on:**

“!Los resultados importan !”

1. Introducción

El “ISO 9000 Advisory Group” (compuesto por representantes del ISO/TC 176, ISO/CASCO, ISO/COPOLCO, IPC y de IAF) ha hecho recientemente varias recomendaciones para afrontar la creciente preocupación de que las organizaciones certificadas no están entregando de manera consistente productos conformes con los requisitos de los clientes (ref. ISO 9001 cláusula 1.1.)

El siguiente artículo de Jack West, publicado originalmente en la edición de julio 2006 de la revista “Quality Digest”, cubre este tópico y enfatiza el tema de que “!Los resultados importan”

La conformidad con los requisitos individuales de la norma ISO 9001 como el control de documentos, control de registros, la competencia del personal y la calibración del equipo de medición es importante, pero no debe ser el foco central de un sistema de gestión de la calidad. Estos deben ser vistos como un medio para lograr los resultados deseados, que es un producto conforme de manera consistente.

2. El artículo de Jack West

Se dice frecuentemente que una organización puede tener un buen sistema de gestión de calidad (SGC) conforme con la norma ISO 9001 y aún así producir “basura”. Esta observación se deriva de la distinción perfectamente válida entre una certificación de tercera parte del SGC y la certificación de producto. Certificar un SGC no es una garantía absoluta de que el producto realizado por la organización certificada estará conforme con los requisitos. Sin embargo, la norma ISO 9001 contiene muchos requisitos que, en su conjunto, deben proporcionar un aseguramiento razonable de que el resultado del sistema cumplirá con los requisitos de los clientes.

La norma ISO 9001 requiere que una política de calidad de la organización incluya un compromiso de cumplir los requisitos y continuamente mejore su SGC. La norma requiere que el diseño del producto sea validado para asegurar que ellos cumplirán los requisitos dados para la aplicación deseada. La norma ISO 9001 también requiere que el producto sea verificado para asegurar que cumple con los requisitos. La identificación y cumplimiento de los requisitos de los clientes es un tema consistente a través de la norma ISO 9001. Por ejemplo, uno de los resultados esperados de una revisión por la dirección es una decisión sobre producto que no cumpla con los requisitos de los clientes.

Cláusulas de la norma ISO 9001 que demuestran que Los resultados importan	
1.1 "Alcance"	<p>"Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización</p> <p>(a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables al producto, y</p> <p>(b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables al producto."</p>
5.2 "Enfoque al cliente"	"La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (ver 7.2.1 y 8.2.1)."
5.3 "Política de calidad"	<p>"La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad ...</p> <p>b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,..."</p>
5.6.3 "Resultados de la revisión"	<p>"Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con</p> <p>b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y..."</p>
6.1 "Provisión de recursos"	<p>"La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <p>b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. "</p>
7.2.1 "Determinación de los requisitos relacionados con el producto"	<p>"La organización debe determinar</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el</p>

	<p>uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y</p> <p>d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.."</p>
7.3.2 "Elementos de entrada para el diseño y desarrollo"	<p>"Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño,..."</p>
7.3.6 "Validación del diseño y desarrollo"	<p>"Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. ..."</p>
8.2.1 "Satisfacción del cliente"	<p>"Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. ..."</p>
8.2.4 "Seguimiento y medición del producto"	<p>"La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.. ..."</p>
<p><i>Material tomado de la norma ISO 9001, utilizado con el permiso de la ISO</i></p>	

Necesitamos poner un alto a perpetuar el mito de que las organizaciones de veras pueden estar conformes con la norma ISO 9001 y continuar produciendo productos que no cumplen los requisitos de los clientes. Las organizaciones certificadas en ISO 9001 y los auditores igualmente tienden a enfocarse en cumplir los detalles de la norma ISO 9001 y frecuentemente pierden de vista los requisitos básicos. ¡Nunca pierdan de vista el producto!. El que una organización esté conforme con la norma ISO 9001 debe significar para los clientes de la organización que ésta consistentemente le proporcionará producto que cumpla con sus requisitos.

Debemos estar seguros que nuestros sistemas entregan producto conforme a nuestros clientes. La norma lo requiere, y la credibilidad en la certificación en ISO 9001 lo demanda. Son los resultados de nuestro SGC los que le importan a nuestros clientes.

Nota: Este artículo resume varios conceptos importantes relacionados con la norma ISO 9001 que son explicados en mayor detalle en el libro: ISO 9001 Explained, Second Edition by Charles A. Cianfrani, Joseph J. Tsiakals and John E. (Jack) West (ASQ Quality Press,2001).

A cerca del autor

John E. (Jack) West es un consultor, business advisor y autor de más de 30 años de experiencia en una amplia variedad de industrias.

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*

Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.

Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsi-global.com.

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.