

TRANSICIÓN ENTRE NORMA ISO 9001-2008 A LA NORMA ISO 9001-2015

Claudia Patricia Peña Caicedo¹
claudia.pena00@usc.edu.co
Angelica Maria Colorado Lopez²
angelica.colorado00@usc.edu.co
Jefferson Mojano Salguero³
jeferson.mojano00@usc.edu.co

Juan García Jiménez
juan.garcia10@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial.

Resumen

Este artículo está enfocado en mostrar los principales cambios mediante una revisión de artículos científicos de los últimos 10 años de la norma ISO 9001 en su transición de la versión 2008 a la 2015, esto con el objetivo de facilitar la comprensión de su nuevo enfoque y su objetivo clave en la versión 2015. Para ello a través de la revisión bibliográfica de este tema, se evidencian las características más importantes de estas dos versiones, y los principales beneficios empresariales identificados en su adopción frente al sistema de gestión de calidad de las organizaciones.

Palabras Clave: Gestión de calidad, ISO 9001, beneficios empresariales, transición de la norma ISO 9001.

Abstract

This article is focused on showing the main changes through a review of scientific articles of the last 10 years of the ISO 9001 standard in its transition from 2008 to 2015, with the aim of facilitating the understanding of its new approach and its key objective in the 2015 version. To do this, through the bibliographic review of this topic, the most important characteristics of these two versions, and the main business benefits identified in their adoption against the quality management system of the organizations are evidenced.

Keywords: Quality management, ISO 9001, company, transition.

1. INTRODUCCIÓN

Con el paso de los años las organizaciones han visto la necesidad de ser más competitivas. La influencia de la globalización ha hecho que muchas organizaciones adopten modelos que les permitan mejorar sus procesos y mejorar su calidad. Cada vez toma más importancia para las empresas cumplir con las expectativas de los clientes, mejorar sus productos, afianzar su posición y generar confianza en el mercado.

Para poder abarcar la problemática, es necesario especificar que, los estándares de calidad establecidos para el funcionamiento de las empresas, demuestran su cumplimiento por medio de la certificación de calidad ISO y sus sistemas de gestión de calidad (SGC), esta certificación brinda herramientas para controlar y mejorar las actividades de desarrollo en una organización o en la prestación de un servicio.

“Las Normas ISO surgieron por la necesidad de suministrar a la industria empresarial herramientas de referencia para el funcionamiento en términos de calidad a un nivel internacional, y corresponde a unos estándares de estructuras, ciertas especificaciones y guías que demarcan una ruta con relación a los sistemas de gestión de calidad, y procesos para el desarrollo, mejora continua en términos de la eficiencia y eficacia de las organizaciones, buscando la satisfacción de las necesidades del cliente (interno y externo), empleados y proveedores en general” (Maderni, 2016, pág. 5).

Por lo que, “las compañías más grandes vieron los beneficios inmediatos de registrarse, particularmente aquellas que se expandieron al mercado global” (Callaghan, N., & Schnoll, L., 1997, pág. 24). Y de “los términos de diseño de estrategia de competencia en la economía global como lo plantea Nemetz frente al rendimiento industrial” (Nemetz, P. L., 1990).

Dadas todas estas condiciones que ahora se ven en el mercado y lo que apuntan las compañías, se hace necesario conocer acerca de la estructura de norma ISO 9001 y como puede esta ser implementada en las empresas. El artículo pretende mostrar cómo ha sido la transición de la norma ISO 9001-2008 a la norma ISO 9001-2015.

Se expondrán las transformaciones de la norma, sesgando las diferencias de sus versiones e identificando los cambios más importantes frente a funcionalidad, eficiencia y eficacia durante la transición, de igual forma se abordará la normativa referente a la gestión de calidad de las empresas, los beneficios que conllevan dichos cambios, su implementación en términos de planificación, verificación y acción, relación entre sus versiones y los enfoques contenidos, para ampliar el rango de acción de la misma en la regulación de las empresas.

La revisión (junto con las referencias bibliográficas incluidas) debería indicarle claramente al lector que existe una brecha en el tema estudiado y que esa brecha justifica la realización del trabajo presentado en el artículo.

Para esto se tiene en cuenta que:

“Las normas contribuyen a evitar la pérdida de tiempo, a optimizar la materia prima y mano de obra, lo que redundaría en crecimiento del mercado, mejora de la calidad y reducción de precios y costos, factores que alimentan el ciclo motor del desarrollo social. La utilización del principio de referencia a normas en los reglamentos nacionales o en las disposiciones regionales permite que al armonizarse las normas, a través de los correspondientes organismos regionales o internacionales de normalización, se armonicen también los diferentes reglamentos nacionales, eliminando así las barreras técnicas al comercio que estos crean” (Asociación Mercosur de Normalización., 2014, pág. 5).

En primera instancia se desarrollará la sección conceptual, donde se explica ¿qué es? Y ¿para qué sirve?, sus beneficios, modelo y enfoque tales como el de calidad y la evaluación de riesgos para su transformación a oportunidades. En este mismo orden de ideas se hace un paralelo de la norma en 2008 y su versión de 2015, sobre los criterios más relevantes de cambio, para finalmente cerrar con la discusión de dichas diferencias.

La transición de la norma ISO-9001 2008 a la norma ISO-9001 2015, es un tema para analizar, ISO ha dispuesto una estructura común para la redacción de normas de sistemas de gestión. “Con un objetivo específico de que sean consistentes, de fácil lectura e integración” (ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad, Requisitos.) (Araque, 2017).

La certificación entonces, es un proceso por el que una empresa legalizada está actualizada con relación al cumplimiento de una norma.

“Tras su creación, ha contado con unas modificaciones, que cuentan como transiciones hacia nuevas versiones que responden al cubrimiento real de las necesidades de estándares internacionales, acoplados a la modernización y efectividad de cumplimiento de ellos. Por ello Kevin McKinley señala que: “La ISO 9001, permite a las organizaciones adaptarse a un mundo cambiante, mejora la capacidad de una organización para satisfacer a sus clientes y proporciona una base coherente para el crecimiento y el éxito sostenido” (Lazarte, 2015).

“La norma ISO 9001:2015, como última versión proporciona los recursos que son necesarios para impulsar a una empresa a mejorar su rendimiento, por medio del esquema PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) buscando como objetivo el mejoramiento constante de los servicios” (MITIN, W. J. & BRUCE, R., 2003, PÁG. 15).

2. METODOLOGÍA

El desarrollo metodológico se realiza a través de la descripción y análisis documental de las transformaciones de la norma, por lo que se basa en la revisión conceptual, primero definiendo la forma conceptual de los estándares, la calidad, la propuesta cíclica PHVA, sus fases y diferencias entre la versión ISO 2008 y 2015, puesto que se contraponen puntualmente en los aspectos de términos, organización e inclusión por medio de la ampliación de las cláusulas.

La principal fuente de búsqueda, fue la base de datos de la Universidad Santiago de Cali, por medio virtual, donde las colecciones brindaron textos que tratan la temática, una de las dificultades que se presentó fue a partir de los textos en inglés, ya que fue necesario realizar un trabajo de traducción de textos. Por otro lado, la información también fue tomada directamente de la norma y de artículos no formales que contenían información sobre las transformaciones, es decir, textos de revistas no indexadas, de la misma forma se recurrió a bases de datos como Dialnet, Redalyc, Scielo, BASE, Redib y Google Académico utilizando la palabra clave ISO, se obtuvo una gran variedad de trabajos de grados, artículos y publicaciones con información variada sobre el tema de donde se tomaron 51 referencias.

Para acceder a la información la búsqueda se basó en los cambios de la norma, por lo que fue necesario revisar trabajos de investigación orientados a la gestión como se pudo encontrar para los términos de calidad y estándares. Posterior a ello se recolectó la información, se contrapuso y se realizó un análisis de similitudes y diferencias que fueran corroboradas con la norma escrita.

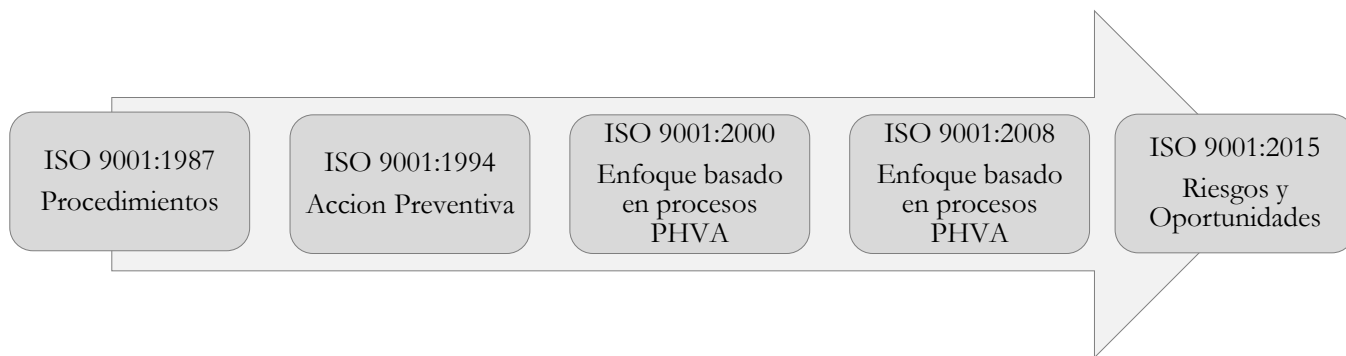
3. RESULTADOS

Se inició con entender la posición de diferentes autores en la concepción de estándares según (Guasch, Racine, Sánchez, & I. & Diop, 2008), afirma que “los estándares están presentes en todo el mundo y definen el modo en que los usuarios, productos y procesos tienen una interacción entre ellos y con su contexto, por lo que el estándar funciona como un patrón o modelo establecido”.

3.1 ISO 9001:2008

Para analizar la norma ISO 9001, es necesario entender cuál es la procedencia del concepto ISO, este corresponde a la organización internacional de estandarización, este organismo está conformado por diferentes entes de estandarización a nivel mundial.

Figura 1. Evolución de la norma 9001 en el tiempo



Fuente: propia

La norma ISO 9001 ha sufrido varias modificaciones en el tiempo que le han permitido adaptarse a las necesidades de la industria, la primera serie de normas ISO 9000 fue publicada en el año 1987, entre las que se encontraban la ISO 9001, la ISO 9002 y la ISO 9003, estas normas permitían establecer los requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad en las empresas, en el año 1994 se realizó la primera revisión de la norma ISO 9001 donde el enfoque estaba dado hacia la generación de acciones preventivas dentro de los procesos, 6 años después en el año 2000 la norma presenta cambios significativos que establece la gestión de la calidad a través del enfoque en procesos y la aplicación de la metodología PHVA, en el 2008 la nueva versión de la norma ISO 9001 realiza aclaraciones de la norma anterior sin modificar los objetivos de la norma previa y finalmente en el 2015 la versión de la norma ISO 9001 presenta la gestión de riesgos y oportunidades para la mejora de los procesos de gestión de calidad de las empresas.

(Dearing, 2007) “proyecta que implementar la norma genera beneficios como:

1. “Proporciona disciplina al interior del sistema en donde se esté implementando”.
2. “Contiene las bases de un buen sistema de gestión de la calidad, al facilitar unos requisitos de calidad para el cliente, así como también la capacidad para satisfacer a estos. Garantiza que tenemos talento humano, edificios, equipos, servicios capaces para cumplir con los requisitos de los clientes. Y nos permite identificar problemas para corregirlos y prevenirlos”.
3. “También se constituye en un programa de marketing con impacto al nivel mundial, al constituirse en un referente internacional utilizado en más de 150 países”.

Es importante señalar, que “la norma ISO 9001:2008 mantiene el modelo de enfoque por procesos de la norma ISO 9001:2000 y plantea los principios de la gestión de calidad relacionados con el logro de la implementación de un sistema de gestión de la calidad en empresas” (Yáñez, 2008) “identifica ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección de una organización con el fin de conducirla hacia una mejora en el desempeño”:

- El enfoque al cliente
- Liderazgo
- Relación mutua y beneficiosa con el proveedor
- Participación con el personal
- Mejora continua
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Enfoque de sistemas para la gestión

“En estos términos y de forma general, implica que implementar un sistema de gestión de la calidad cuenta como una decisión estratégica de la empresa, donde su diseño e implementación debe de responder a las necesidades, objetivos trazados a corto, mediano y largo plazo, servicios, procesos, y demás que correspondan a la forma organizativa de la empresa” (Lopez, 2016).

(Schmalbach, 2010), afirma que “una organización que alcanza el éxito sostenido es capaz de trabajar con todas las partes interesadas y satisfacer sus necesidades y expectativas, por lo que es pertinente que la organización responda a los estándares, y evalúe constantemente los contextos externos e internos, desarrolle e implemente estrategias que cubran las necesidades de sus clientes y se realice un proceso de seguimiento”

3.1.1 Estrategia de producción

“El término estrategia de producción, además según diversos aporte teóricos muestra una coincidencia y consenso frente a la estrategia de producción, siendo esta funcional, coherente con la estrategia corporativa y/o de negocio y enlazarse adecuadamente con la estrategia de las restantes áreas funcionales, para dar como resultado un patrón consistente en la toma de decisiones; Dicho consenso se genera entre los autores” (Gaither & Frazier, 2000) (Voss, 1992) (Hayes & Wheelwright, 1984) (Skinner, 1978)), (Buffa, 1984) (Wheelwright, 1984), (Fine & Hax, 1985).

3.1.2 Calidad

El concepto de calidad tiene varias perspectivas desde diferentes autores. (Schmalbach, 2010) “expone la calidad como la capacidad que se tiene para garantizar la satisfacción del cliente, por otro lado, Feigenbaum concibe la desde la calidad integralidad y considera la necesidad de que exista una participación de todos los departamentos para garantizar la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes” (Fontalvo, T. J., 2009). (Atia, Stefanell Santiago, & Miranda, 2018) concibe la calidad como “la adecuación al uso”, también la define como “las características de un producto o servicio que le proporcionan la capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes”.

Los elementos comunes de explícitos e implícitos de la concepción de calidad s podrían definir en:

- Necesidades
- Expectativas
- Mercado
- Cliente
- Satisfacción

Por lo tanto, se puede afirmar que “la calidad de un producto viene determinada por procesos con características que se definen por medio de la correlación de todos los factores del funcionamiento de la empresa” (Lazarte, 2015). “Por lo tanto, si nos enfocamos en el Sistema de Gestión de Calidad, lo podemos entender como una articulación, como lo estructura Fontalvo, entre la estrategia y lo organizacional” (Fontalvo, T. J., 2009, pág. 5).

3.2. El ciclo PHVA

PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), consiste en una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos.

Los resultados de la implementación de este ciclo permiten que las organizaciones tengan resultados en la mejora de los productos y servicios, mejorando la calidad, reducción de costos, productividad, incrementando la participación del mercado e incrementando la rentabilidad de la organización.

3.2.1 Planificar: “En la etapa de planificación se establecen objetivos y se identifican los procesos necesarios para lograr unos determinados resultados de acuerdo a las políticas de la organización. En esta etapa se determinan también los parámetros de medición que se van a utilizar para controlar y seguir el proceso” (Isotools, 2019).

“El concepto de planificación del sistema de gestión de la calidad se relaciona con las estructuras requeridas para los servicios y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes, también el modelo de la norma ISO 9001 define la planificación de la calidad como la parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y la especificación de los procesos operativos necesarios, así como los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad, de igual manera éste recalca la importancia de tener claridad hacia donde deben encaminarse los esfuerzos de la organización, para lo que juega un papel importante el concepto de procesos” (Fontalvo, T. J. , 2007, pág. 101).

3.2.2 Hacer: “Consiste en la implementación de los cambios o acciones necesarias para lograr las mejoras planteadas. Con el objeto de ganar en eficacia y poder corregir fácilmente posibles errores en la ejecución, normalmente se desarrolla un plan piloto a modo de prueba o testeo” (Isotools, 2019).

3.2.3 Verificar: “Se establece un periodo de prueba para medir y valorar la efectividad de los cambios. Se trata de una fase de regulación y ajuste” (Isotools, 2019).

3.2.4 Actuar: “Se realizan las correcciones y modificaciones necesarias. Por otro lado, se toman las decisiones y acciones pertinentes para mejorar continuamente el desarrollo de los procesos” (Lopez, 2016, pág. 115).

Con relación a sus transformaciones en la versión 2008 de la norma sugiere la utilización de esta metodología como una herramienta de mejora más, pero sin profundizar mucho en ella. En cambio, en la versión 2015 se incorpora como un punto más por lo que la norma tiene mucho más alcance y relaciona cada etapa del ciclo con un capítulo de la norma.

En relación a los cambios entre las versiones se puede demostrar que:

Las normas ISO de sistema de gestión poseen elementos comunes y adoptan el ciclo PHVA y estos se componen de una estructura que se compone de 10 secciones en sus cláusulas a diferencia de las ocho de la versión 2008, la nueva versión de la ISO 9001 presenta la estructura siguiente:

- Ámbito

- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Dirección
- Planificación
- Soporte
- Operaciones
- Evaluación de desempeño
- Mejoras

Existe una mayor integración con los demás estándares ISO siendo una estructura común. “Puesto que la actual se compone de diez cláusulas a diferencia de la anterior que contenía solo ocho, a pesar que no cambia en contenido, permite la integración con otro tipo de estándares” (Lopez, 2016).

Sumando a ello existe un cambio significativo en la terminología donde se hace mención explícita a los servicios donde no solo se enfatiza en producto, sino que cambia por “productos y servicios”. Este punto está implícito, ya que en sus inicios la norma ISO 9001 solo para ciertos sectores económicos. Por lo que la interpretación da accesibilidad a las organizaciones del sector servicios y pueda ser percibida como una norma alcanzable y se propongan trabajar con ella.

3.3. Enfoque basado en Riesgos y desaparición del concepto de Acciones preventivas

Uno de los cambios más significativos al momento de comparar la norma, según la información de “los Principales cambios en la nueva ISO 9001-2015 de calidad se da en términos de la desaparición del concepto de acción preventiva, puesto que el riesgo no lo debemos asociar siempre como amenazas ya que también se puede dar en forma de oportunidad. Así, en la ISO 9001:2015 “el riesgo viene acompañado de amenazas y oportunidades apareciendo a lo largo de la norma ambos términos conjuntamente” (Lopez, 2016, pág. 118).

En la práctica, este apunta a trabajar para alcanzar una mejora. Las organizaciones deberán acreditar que han adoptado las medidas necesarias para identificar y abordar los riesgos y las oportunidades que pueden afectar (positiva o negativamente) a los resultados de la organización.

Frente a esto hay que tener en cuenta que en el artículo de Berg “las empresas pueden modificar los modelos y requisitos de la norma ISO para adaptarse a las necesidades de sus clientes y satisfacer dichos requisitos de los clientes” (Berg & Harral, 1998, pág. 28).

3.3.1 Liderazgo

La dirección debe de demostrar que su participación y acción en la realización de las actividades clave del sistema de gestión de calidad, no sólo cumplir un rol de supervisión de tareas o actividades.

“Esto busca que la política de calidad y los objetivos sean más coherentes con las líneas estratégicas de la organización, que los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad se incorporen en los procesos de negocio y que los líderes de la organización se involucren de manera activa en el sistema” (Gestión Calidad, 2019).

3.3.2 Información documentada

En el Sistema de Gestión de Calidad, los documentos no representan una camisa de fuerza, por lo tanto, el manual de calidad documentado, procedimientos documentados y los registros de calidad, ya no son obligatorios. Por lo tanto, se habla de “información documentada”. El objetivo no es otro que tener en cuenta los cambios tecnológicos y sociales, ya no se accede a la información de la misma forma que antes existen nuevos medios de acceso.

3.3.3 Enfoque a procesos

“Sistema de gestión de la calidad y sus procesos, en la que se establecen los requisitos específicos diseñados para hacer

cumplir su adopción” (Business Dictionary, 2013).

En la edición anterior, se promovía la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad. En la práctica te ayuda al aportar requisitos de cómo debes realizar este enfoque, por lo tanto, deberás revisar que lo estás haciendo de esa manera.

3.3.4 Conocimiento como recurso

“La organización debe determinar el conocimiento necesario para poder lograr la conformidad de sus productos y servicios. Se trata principalmente de mejorar la forma en que se accede al conocimiento, se mantiene y se protege. Por ejemplo, no sólo es importante tener una manual de instrucciones, sino asegurarse que sea útil, actual, que la gente que lo necesita pueda acceder al mismo y la que no debe no lo haga, y ver que otro tipo de información puede necesitar el empleado para llevar a cabo el servicio o desarrollar el producto” (Gestión Calidad, 2019).

Si una organización está certificada se puede entender que tiene una estandarización en sus procesos que ayudarían a cumplir con esta nueva cláusula.

3.3.5 Gestión del cambio

Este concepto está muy ligado a modelos de Excelencia. Claramente la necesidad de planificación y control de cambios, algo no muy clarificado en la versión actual de ISO y que en un entorno como el actual (dónde el cambio es una constante) es imprescindible.

3.3.5 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Todas las formas de provisión externa, ya sea compra a un proveedor, un acuerdo con una compañía asociada o procesos contratados externamente a un proveedor externo. Las organizaciones deberán adoptar un enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles adecuados para cada proveedor externo y toda prestación externa de bienes y servicios (Lopez, 2016, pág. 110).

3.3.6 Riesgo.

“Se considera como el efecto de la incertidumbre, teniendo en cuenta la referencia a los eventos y la probabilidad, por ello debe de contar con acciones coordinadas para dirigir y controlar frente a él” (Normalización, 2014, pág. 4).

A pesar de los enfoques en términos de riesgos se puede señalar que, “(...) realmente importa es tener un sólido conocimiento de los principios básicos del funcionamiento de las empresas. Así, las empresas que han superado a sus competidores sobresalen en las cuatro áreas de gestión básicas: estrategia, ejecución, cultura y estructura” (Nohria, N., Joyce, W., & Roberson, B., 2003, pág. 52).

A continuación, se relaciona la Tabla 1. Que contiene la información resumida de algunas de las referencias utilizadas en la realización del artículo.

Tabla 1. Revisión de literatura Sistema de Gestión de Calidad

AUTOR, AÑO	TITULO	DESCRIPCIÓN
(Asociación Mercosur de Normalización., 2014)	GESTIÓN DEL RIESGO Y SUS DIRECTRICES	Proporciona directrices para gestionar los riesgos de las organizaciones.
(Araque, 2017)	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	¿Qué es el contexto en un sistema de calidad?
(Asociación Mercosur de Normalización., 2014)	PROYECTO DE ACCESO A LOS MERCADOS Y A LA INTEGRACIÓN A TRAVÉS DE LA NORMALIZACIÓN	¿Qué es la norma? ¿Qué es la normalización?
(Berg & Harral, 1998)	THE SMALL COMPANY ROUTE TO ISO 9000	Modelo para guiar pequeña y medianas empresas en la implementación de la norma ISO 9001-2008
(Business Dictionary, 2013)	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS)	Sistema de gestión, estándares y expectativas.
(ISO 9004:2009, Sistema de Gestión de la Calidad, Recomendaciones para	NORMA INTERNACIONAL	Conceptos de la norma.

la mejora continua del desempeño)		
(Yáñez, 2008)	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001	¿Qué es un sistema de gestión de Calidad?
(Normalización, 2014)	GESTION DE RIESGO, PRINCIPIOS Y DIRECTRICES	Riesgos en las organizaciones y cómo abordarlas según la norma.
(Wasche, T., & Sciortino, N., 2007)	IMPROVING THE INTERNAL AUDIT EXPERIENCE.	Preparación para las personas de la organización para las auditorías internas.
(Sangeeta, B. D. & Karunes, S., 2004)	CONCEPTUALIZING TOTAL QUALITY MANAGEMENT IN HIGHER EDUCATION	La calidad en el sistema educativo.
(Deming, W., 1989)	CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD	Se analizan cuestiones centrales con que se enfrenta la industria: ¿cómo incrementar la productividad sin sacrificar la calidad?, y ¿cómo capturar mercados a la competencia?
(Donahue, 2000)	JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION: RELATIONSHIP TO FOUR MODELS OF EVALUATION	Nuevo programa de acreditación en el sector hospitalario y trata comparar este programa con los cuatro modelos de evaluación de calidad: ISO, EFQM, acreditación organizacional; donde se usan criterios o estándares explícitos y el uso de revisores externos.
(Fine & Hax, 1985)	"MANUFACTURING STRATEGY: A METHODOLOGY AND AN ILLUSTRATION"	La estrategia de fabricación es un conjunto de objetivos bien coordinados y programas de acción destinados a asegurar una ventaja sostenible a largo plazo sobre los competidores.
(Fontalvo, T. J., 2009)	UNA PROPUESTA DE INTERVENCIÓN EMPRESARIAL PARA LA GENERACIÓN DE VALOR EN LAS EMPRESAS	Analizar toda la cadena de valor y generar valor agregado a los productos y servicios.
(Jack, 2007)	ISO 9001: COULD IT BE BETTER?	Se proporcionan pautas para ayudar a determinar que ISO 9001 debe ignorarse o mejorarse.
(Fontalvo, T. J., 2007)	MODELO PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UN PROGRAMA ACADÉMICO	Con ISO 9001 se definen los esquemas necesarios para el implementar en los procesos de los programas académicos el análisis, diseño y rediseño de estos, para contribuir con el mejoramiento continuo.
(Gaither & Frazier, 2000)	ADMINISTRACIÓN DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES	Plantea una estrategia empresarial a largo plazo para lograr la misión corporativa, involucrando: producción, mercadeo y finanzas.
(Goldman, J. & Collier, C., 2007)	DELIVER GREAT SERVICE BY LISTENING AND ADAPTING	La importancia del canal de comunicación con los clientes, brindando un excelente servicio.
(Guasch, Racine, Sánchez, & I. & Diop, 2008)	SISTEMAS DE CALIDAD Y ESTÁNDARES HACIA LA CONSTRUCCIÓN DE VENTAJA COMPETITIVA.	ISO 9001 sugiere un modelo a seguir para diseñar, implementar y evaluar de sistemas de administración de calidad, esto se refiere a los pasos que puede tomar una organización para cumplir con las exigencias del consumidor y las normas regulatorias, y al mismo tiempo fortalecer la satisfacción del consumidor y lograr un mejoramiento continuo de su desempeño.

(Hayes & Wheelwright, 1984)	RESTORING OUR COMPETITIVE EDGE: COMPETING THROUGH MANUFACTURING.	La fabricación como una estrategia competitiva para la empresa, plantea como ejecutar y mejorar los procesos.
(Lazarte, 2015)	ISO 9001- 2015	Con la Iso 9001- 2015 las organizaciones pueden demostrar a sus clientes que pueden ofrecer servicios de buena calidad.
(Lopez, 2016)	DOCUMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGUN ISO 9001:2015	Sugiere y muestra el paso a paso de como documentar un sistema de calidad.
(Maderni, 2016)	LA NORMA ISO 9001:2015. ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL CAMBIO	La nueva versión de norma Iso 9001-2015 y sus principales cambios.
(Nohria, N., Joyce, W., & Roberson, B., 2003)	LO QUE REALMENTE FUNCIONA EN LA GESTIÓN.	Directrices para llevar una buena gestión en las organizaciones.
(ISO 9004:2009, Sistema de Gestión de la Calidad, Recomendaciones para la mejora continua del desempeño)	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA CONTINUA DEL DESEMPEÑO.	Recomendaciones para las organizaciones para que siempre estén en mejora continua.
(Poksinska, B., 2010)	WHEN DOES ISO 9000 LEAD TO IMPROVEMENTS?	El documento y explica las condiciones bajo las cuales es probable que ISO 9000 tenga efectos positivos en el desempeño organizacional y el desarrollo de los empleados.
(Sever, K., 2007)	THE POWER OF PROCESS ORIENTATION.	La norma y su orientación en el proceso de competencia.
(Wright, T., 2001)	ISO 9001 WITHOUT TEARS.	Como las organizaciones deberían tener una buena estructura y un sistema de calidad.
(Jiménez, A., 2002)	CALIDAD: MODELO ISO 9001 VERSION 2000	Norma del 2002 para ver como ha venido evolucionando.
(Fontalvo, T. J., 2009)	EL MÉTODO: UN ENFOQUE SISTÉMICO CONVERGENTE DE LA CALIDAD	Plantea una estructura para monitorear y mejorar las actividades de la organización, para dinamizar y controlar todas las operaciones del proceso.

Fuente: Propia

4. CONCLUSIONES

Es posible comentar que el proceso de actualización de la norma (y de adhesión a la misma) tienen una serie de condiciones que facilitan o dificultan el proceso, por mencionar algunas, los altos costos en cuanto a certificación, capacitación y auditorías, y el beneficio que implica la acreditación en este tipo de normas, y que adicionalmente las referencias bibliográficas visibilizan la incidencia de aspectos altamente beneficiosos para las organizaciones que se adhieren a la norma y optan por la certificación en la misma.

El medio actual demanda una serie de características de parte de las empresas que ofrecen productos y servicios, y es cuando normativas de gestión como lo es ISO 9001-2015 toman tal protagonismo al interior de las empresas, donde su énfasis es en riesgos y estos pueden traer a las organizaciones: la mejora continua, la reducción de costos, la calidad de los productos, la estabilidad en cuanto a la estructura empresarial, el posicionamiento frente a la competencia, por mencionar algunos elementos, son los que, de manera explícita o implícita, están presentes dentro de la certificación en la mentada norma, y, frente al agresivo medio que permea a las organizaciones, más que beneficios para la organización o características de una normativa, se vuelven elementos mandatorios para cumplir con las cada vez más numerosas demandas.

Es necesario que profesionales, jefes, dueños de establecimientos, socios o emprendedores, tomen conciencia de la importancia que tienen este tipo de normativas frente al bienestar que pueda implicar la certificación a las organizaciones. La revisión de la bibliografía presentada muestra evidencia clara del crecimiento en las certificaciones en ISO 9001-2015 y

aspectos como estos son precisamente indicadores de la relevancia que ha adquirido a lo largo del tiempo.

En cuanto a los cambios entre la normativa ISO 9001 del 2008 a la del 2015, podemos retomar, entre otros aspectos, el cambio en el esquema para la organización de la norma, la introducción del concepto “gestión de cambio”, la sustracción del concepto “acción preventiva”, y, de manera muy pertinente, la norma actual busca que las organizaciones tomen la mayor ventaja posible de las oportunidades de mejora que ofrece la misma. A simple vista, parecen cambios que podrían no ser relevantes o incluso omisibles, sin embargo, la revisión exhaustiva de documentos y trabajos ha demostrado que son aspectos con un gran peso frente a los procesos llevados por las organizaciones certificadas, y que el proceso de cambio atiende a las necesidades del medio actual, desde las ambientales, pasando por lo alusivo al cliente, hasta la estructura misma en las empresas.

REFERENCIAS

- Asociación MERCOSUR de Normalización, 2014. NM ISO 31000: Gestión del riesgo. Principios y directrices. [s.l.]: AMN
- (1 de 11 de 2019). Obtenido de Gestión Calidad: <http://gestion-calidad.com/principales-cambios-nueva-iso-9001-2015>
- (1 de 11 de 2019). Obtenido de Gestión Calidad: <http://gestion-calidad.com/principales-cambios-nueva-iso-9001-2015>
- Araque, J. (19 de septiembre de 2017). *NuevaGerencia.com*. Obtenido de Contexto de la organizacion segun la nueva ISO 9001-2015: <http://nuevagerencia.com/contexto-de-la-organizacion-segun-la-proxima-iso90012015/>
- Asociación Mercosur de Normalización. (2014). Proyecto de Acceso a los Mercados y a la Integración a través de la Normalización. *Banco interamericano de desarrollo*, 4-14.
- Atia, c., Stefanell Santiago, I. C., & Miranda, P. (2018). CALIDAD DE SERVICIO EN UNA INSTITUCIÓN DE EDUCACIÓN SUPERIOR EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA. *CIENCIAS ADMINISTRATIVAS*, 11. Obtenido de <http://www.redalyc.org/>
- Berg, & Harral, W. M. (1998). The small company route to ISO 9000. *Quality Digest*(18), 26–32.
- Berg, D. L, & Harral, W. M. (1998). The small company route to ISO 9000. *Quality Digest*(18), 26–32.
- Buffa, E. S. (1984). Meeting the Competitive Challenge. *Irwin*.
- Business Dictionary. (2013). Quality management system (QMS). *BusinessDictionary.com* [online] <http://www.businessdictionary.com/definition/quality-management-system-QMS.html>.
- Callaghan, N., & Schnoll, L. (1997). ISO 9000 for small companies. *Quality Digest*(17), 24-30.
- Certificación, A. E. D. N. Y. . (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ISO, 9000, 2000.
- Dearing, J. (2007). ISO 9001: Could it be better?. *Quality Progress*, 40(2), 23.
- Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad*. Madrid, España: Díaz de Santos.
- Donahue. (2000). Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. . *International journal for quality in health care*, 12(3), 243-246. <https://academic.oup.com/intqhc/article-abstract/12/3/243/1827643>.
- Fine, C. H., & Hax, A. C. (1985). “Manufacturing Strategy: A Methodology and an Illustration”. *Interfaces*, 28-46.
- Fontalvo, T. J. . (2007). Una propuesta de intervención empresarial para la Generación de valor en las empresas. *XX Congreso Latinoamericano de Estrategia (SLADE)*.
- Fontalvo, T. J. (2009). El Método: Un enfoque Sistémico Convergente de la Calidad. *Escenarios*, 12(2), 7-18. <http://repositorio.uac.edu.co/handle/11619/1649> .
- Fontalvo, T. J.. (2008). Modelo para el Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Programa Académico. *XXI Congreso Latinoamericano de Estrategia (SLADE)*.

- Gaither, N., & Frazier, G. (2000). Administración de Producción y Operaciones. *International Thomson*.
- Goldman, J. & Coller, C. (2007). Deliver Great Service by Listening and Adapting. : *Quality Progress*, 40(32), 22-27. <https://www.doh.wa.gov/Portals/1/Documents/1000/PMC-GoodmanGreatServiceByListen.pdf>.
- Guasch, Racine, Sánchez, & I. & Diop, M. (2008). *Sistemas de calidad y estándares hacia la construcción de ventaja competitiva*. Banco Mundial: Ediciones Mayol. <http://documentos.bancomundial.org/curated/es/377771468152957865/Sistemas-y-estandares-de-calidad-hacia-la-construccion-de-ventaja-competitiva>.
- Hayes, R., & Wheelwright, S. C. (1984). Restoring Our Competitive Edge: Competing Through Manufacturing. *John Wiley & Sons*.
- ISO. (15 de 11 de 2008). NORMA ISO 9001:2008. 2008.
- ISO 9001:2008, *Sistema de Gestión de la Calidad, Requisitos*. (s.f.).
- ISO 9004:2009, *Sistema de Gestión de la Calidad, Recomendaciones para la mejora continua del desempeño*. (s.f.).
- Isotools. (1 de 11 de 2019). Obtenido de <https://www.isotools.org/2015/02/20/en-que-consiste-el-ciclo-phva-de-mejora-continua/>
- Isotools. (1 de 11 de 2019). Obtenido de <https://www.isotools.org/2015/02/20/en-que-consiste-el-ciclo-phva-de-mejora-continua/>
- Jack, D. (2007). Could it Be Better. *Quality Progress*, 23-27.
- Jiménez, A. . (2002). *Calidad: Modelo ISO 9001 Versión 2000*,. Deusto, México.
- Ki-moon, B. (2014). *Organización de las Naciones Unidas*. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas: <http://www.un.org/es/globalissues/governance>.
- Lazarte, M. (23 de Septiembre de 2015). *iso 9001-2015*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/news/2015/09/Ref2002.html>
- Lopez, P. (2016). Cómo Documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015. En “*Nueva ISO 9001:2015*” (págs. 104-118). España: FC EDITORIAL.
- M. C. Burstein y A. Fiegenbaum (Eds.). (1990). , Manufacturing Strategy: The research agenda for the next decade (. 63-75. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-009-2189-4_8 .
- Maderni. (2016). La Norma ISO 9001:2015. Aspectos fundamentales del cambio. *INNOTEC Gestión*.
- Maderni. (2016). La Norma ISO 9001:2015. Aspectos fundamentales del cambio. *INNOTEC Gestión*.
- Maderni. (2016). La Norma ISO 9001:2015. Aspectos fundamentales del cambio. *INNOTEC Gestión*.
- Mitin, W. J. & Bruce, R. . (2003). Lo que realmente funciona en la Gestión. *Harvard Deusto Business Review*, 116(1).
- Nemetz, P. L. . (1990). Bridging the strategic outcome measurement gap in manufacturing organizations. En *Manufacturing strategy* (págs. 63-74). Dordrecht, Países Bajos: Springer. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-009-2189-4_8 .
- Nohria, N., Joyce, W., & Roberson, B. (2003). Lo que realmente funciona en la gestión. . *Harvard Deusto business review*(116), 48-60.
- Normalización, A. M. (2014). ISO 31000: Gestión del riesgo. Principios y directrices. *AMN*.
- Perera, S., Harrison, G., & Poole, M. . (1997). (1997). Customer-focused manufacturing strategy and the use of operations-based non-financial performance measures: a research note. *Accounting, Organizations and Society*, 22(6), 557-572. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0361368296000487> .

- Poksinska, B. (2010). When does ISO 9000 lead to improvements? *International Journal of Productivity and Quality Management*, 5(2), 124-136. <http://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A265575&dswid=-3423>.
- Reidenbach, R. E., & Goeke, R. W. . (2007). Six sigma, value and competitive strategy. . *Quality progress*, 40(7), 45-49. <https://search.proquest.com/openview/d8716e5200a7c123a6b9d5495064855e/1?pq-origsite=gscholar&cbl=34671>.
- Rhey, W. L., & Gryna, F. M. (2001). Market research for quality in small business. *Quality Progress*, 34(1), 31-38. <https://search.proquest.com/openview/75480d27b796dd29224bd7401e5ef760/1?pq-origsite=gscholar&cbl=34671>.
- Sangeeta, B. D. & Karunes, S. (2004). Conceptualizing total quality management in higher education. *The TQM Magazine*, 16(2), 145-159. <https://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/09544780410523044>.
- Santos, L., & Escanciano, C. (2002). Benefits of the ISO 9000: 1994 system: some considerations to reinforce competitive advantage. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(3), 321-344. <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1>.
- Schmalbach, J. C. (2010). *LA GESTION DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS*. MALAGA: EUMED.
- Sever, K. . (2007). The power of process orientation. . *Quality progress*, 40(1), 46-52. <https://search.proquest.com/openview/44f23f51657e00953dd9df7f6bb555ea/1?pq-origsite=gscholar&cbl=34671>.
- Sim. L., & Killough, L. (1998). (1998). The performance effects of complementarities between manufacturing practices and management accounting systems,. *Journal of Management Accounting Research*(10), 325-346. <https://search.proquest.com/openview/f9f4aab6a14fe36e>.
- Skinner, W. (1978). Manufacturing in the Corporate Strategy. *John Wiley*.
- Skinner, W. (1985). *Manufacturing, the Formidable Competitive Weapon: The Formidable Competitive Weapon*. New York, USA: John Wiley & Sons Inc.
- Técnicas, I. U. (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. En UNIT-ISO. Montevideo: UNIT.
- Voss, C. (1992). Manufacturing Strategy: Process and Content. . *Chapman & Hall*.
- Wasche, T., & Sciortino, N. . (2007). Improving the internal audit experience. (2007). *Improving the internal audit experience. Quality Progress,,* 40(11), 1-32. <http://search.proquest.com/openview/9e08aad569dabcfeda8d2cdbbe1bddd2/1?pq-origsite=gscholar&cbl=34671>.
- Watson, M. A., & Gryna, F. M. . (2001). Quality Culture in Small Business: Folf Case Studies. *Quality Progress*, 34(1), 41-48. http://file.upi.edu/Direktori/FPEB/PRODI._PENDIDIKAN_MANAJEMEN_PERKANTORAN/132296305-RASTO/Jurnal%20Internasional/Quality%20Manage.
- Wheelwright, S. (1984). "Manufacturing Strategy:Defining the Missing Link". *Strategic*, 77-91.
- Wright, T. . (2001). ISO 9001 without tears. . *Quality Progress*, 34(8), 57-61. <https://search.proquest.com/openview/8bb4e14c23f9053dd2cf8fd728fd26ee/1?pq-origsite=gscholar&cbl=34671>.
- Yáñez, C. (2008). "Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001. 1-6.