



La Familia de Normas ISO-10000

De acuerdo con el informe anual de certificaciones alrededor del mundo publicado por la ISO en diciembre de 2020 un total de 916.842 organizaciones cuentan con sistemas de gestión de la calidad certificados bajo ISO-9001 alrededor del mundo.

El trabajo de diseñar, documentar e implementar un sistema de gestión de la calidad conlleva la cocatenación y estructuración coherente de numerosos factores que deben apoyar el logro de los objetivos de la organización, desde financieros a de talento humano pasando por los de calidad y desempeño.

Es en algunos de estos factores en los que entra como apoyo la familia de normas ISO 10000 que sirve como una guía metodológica bien sea para dar cumplimiento a un requisito específico o para mejorar o perfeccionar un sistema de gestión.

La familia de normas ISO 10000 cubre quince aspectos de una organización con diferente importancia o relavancia acorde con la orientación de la organización, sus intereses o particularidades por lo que no necesariamente todas las normas que conforman este conjunto tienen aplicabilidad o la misma importancia en todas las organizaciones.

En la actualidad, a pesar de que en el anexo B de la edición del 2015 la norma ISO-9001 se hace una descripción más detallada de estas normas de apoyo que en las ediciones pasadas e incluso en la tabla B1 de la misma norma se hace una relación de la aplicabilidad de cada de ellas por cláusula de la ISO-9001 aún se aprecia poco uso de la familia de normas ISO-10000 en las organizaciones con sistemas de gestión documentados o implementados.

Las estadísticas de uso de esta familia de normas no son ampliamente comunicadas en los diversos países y a pesar de los años que tienen desde su primera publicación, muchas organizaciones no han recurrido a ellas por lo que se necesita impulsar su conocimiento así como el alcance de sus beneficios para la implementación o mejora de los sistemas de gestión.



El Ciclo de Mejora Continua

Walter Shewhart, un físico de la Bell Laboratories describió en un ciclo de cuatro etapas el proceso de perfeccionamiento continuo de procesos. No es, sin embargo, hasta que Edwards Deming toma el concepto implícito en este ciclo y lo populariza en 1950 cuando se hace ampliamente conocido.

El ciclo de mejora continua, ciclo de Shewhart o ciclo de Deming consta de las siguientes fases:

- •Planificar: A partir del análisis minucioso de los datos de comportamiento de un proceso se evalúan las opciones disponibles para su perfeccionamiento y se estructuran las etapas y actividades específicas para mejorar su desempeño.
- •Ejecutar: Se llevan a cabo las actividades descritas en la etapa de planificación y se van observando o midiendo, según sea el caso, los resultados que se obtienen.
- •Verificar: Se comparan los resultados obtenidos con los esperados y se comienzan a extraer las conclusiones, se identifican las causales de fallo así como los factores de éxito que impidieron o favorecieron la concreción de los objetivos planificados.
- •Actuar: Se analizan los factores críticos de éxito así como los errores cometidos y esta experiencia identificada se adiciona a la nueva planificación para que al considerar estos elementos resulte en un nuevo ciclo mejorado que va sumando las experiencias aprendidas al nuevo conformando un perfeccionamiento.

La noción de este ciclo PEVA se ha incluido en una variedad de normas de sistemas de gestión entre las que se encuentran la ISO-9001 y la familia ISO-10000.



Dentro de la familia de normas ISO-9000 sobre sistemas de gestión de la calidad el papel protagónico indudable lo tiene la norma **ISO-9001** que contiene los requisitos para que el sistema de gestión de una organización se considere eficaz y capaz de alcanzar los objetivos de dicha organización.

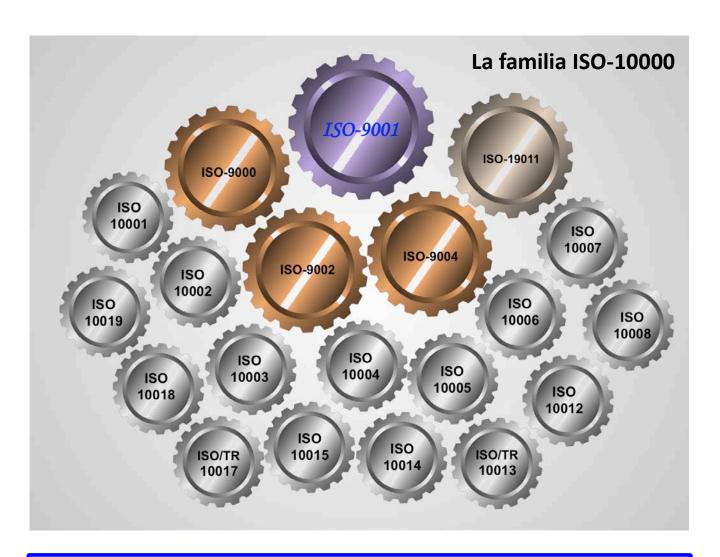
La norma **ISO-9000** presenta el vocabulario básico sobre sistemas de gestión destacando la presentación de la correlación entre términos.

La ISO-9004 presenta lineamientos y recomendaciones para las organizaciones que deseen ir más allá del funcionamiento básico de un sistema de gestión y busquen la excelencia en los distintos aspectos que se exigen en ISO-9001. La concordancia punto por punto con esta última norma hace que se las conozca como el par consistente, no obstante, esta conexión "histórica" se ha flexibilizado en la nueva edición de 2018 que busca ser tratada más como un documento independiente de la norma de requisitos.

La ISO/TS-9002 por su parte presenta pautas específicas para implementar exitosamente un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO-9001 incluyendo ejemplos, descripciones y opciones que ayudan tanto a la implementación de un sistema de gestión de la calidad como al fortalecimiento de su relación con el sistema de gestión global de la organización.

La Norma **ISO-19011** está orientada a los auditores así como a organizaciones que bien implementan sistemas de gestión o que necesitan realizar auditorías a sus sistemas de gestión.

Contiene los principios para la planificación, programación, ejecución, evaluación y mejora de auditorías a sistemas de gestión así como para definir, evaluar y mejorar las competencias y capacidades de los auditores en el ejercicio de sus funciones.



- 3 normas sobre gestión de quejas.
- 1 norma sobre la satisfacción del cliente.
- 3 normas sobre diseño y elaboración de productos / prestación de servicios.
- 1 norma sobre gestión metrológica.
- 1 norma sobre documentación.
- 2 normas sobre requisitos particulares.
- 1 norma sobre sobre técnicas para el análisis de datos.
- 2 normas sobre involucramiento del personal.
- 1 norma sobre sobre consultoría externa.

La familia ISO-10000



Gestión de quejas — | ISO-10001 | ISO-10002 | ISO-10003

Satisfacción del cliente — ISO-10004

Diseño y elaboración de productos / prestación de servicios, ISO-10005

Gestión metrológica —— ISO-10012

Documentación - ISO/TR-10013

Requisitos particulares ISO-10008 ISO-10014

Análisis de datos — ISO/TR-10017

Gestión del personal — ISO-10018

Consultoría externa - ISO-10019



ISO-10019:2005 Directrices par

Directrices para la **Selección de Consultores** y uso de sus servicios

Leyenda:

GC: Gestión de la Calidad

SGC: Sistemas de Gestión de la Calidad

Versión 2.0:05 de Agosto de 2022

ISO-10001 – GC – Satisfacción del Cliente – **Directrices para los Códigos de conducta de las organizaciones.**

Esta norma presenta orientaciones para llevar a cabo la planificación, el diseño, el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y la mejora de códigos de conducta dirigidos a la satisfacción del cliente.

Se centra en los casos en que los productos o servicios contienen o involucran promesas al cliente o usuario final y buscan aumentar la satisfacción del cliente a través del establecimiento de mecanismos que permitan cumplir con los compromisos declarados en las ofertas asociadas a los producto o servicios. La norma tiene un anexo con ejemplos simplificados de los componentes de los códigos para distintas organizaciones.

ISO-10002 - GC – Satisfacción del Cliente – **Directrices para el Tratamiento** de las quejas en las organizaciones

Si como sostiene un autor una queja es un regalo, para las organizaciones que consideran esta afirmación como un postulado central de trabajo, esta norma es una guía para obtener provecho de la voz del cliente que llega por la vía de las quejas.

El tratamiento tiene incluido el ciclo de mejora continua de Shewhart-Deming de forma que, bien entendidas las quejas y aplicadas las guías de esta norma, el cliente debería ver satisfechas sus inquietudes sobre el desempeño del producto o servicio recibido ya que cubre desde la planificación del tratamiento hasta la auditoría del proceso general.

ISO-10003 GC – Satisfacción del Cliente – Directrices para la **Resolución de Conflictos** de forma externa a las organizaciones.

Esta norma tiene aplicabilidad en organizaciones que desean establecer mecanismos para la resolución de diferencias derivadas del tratamiento de quejas cuando estas escalan fuera del ámbito de la organización.

Dentro de las premisas de la norma y de los mecanismos a ser definidos por la organización está el que la búsqueda de que tales proesos de resolución cumplan con la condición de ser equitativos, apropiados, transparentes y accesibles, lo que busca un enfoque de armonía y máxima transparencia.

ISO-10004 – **GC**- Satisfacción del Cliente – Directrices para el **Seguimiento y la Medición.**

Esta norma tiene como objetivo presentar mecanismos de trabajo para las organizaciones que desean implementar procesos de determinación del nivel de satisfacción de sus clientes externos con sus productos o servicios suministrados.

Ejemplos de mecanismos que pueden ser utilizados bajo el enfoque de esta norma son buzones de sugerencias, encuestas telefónicas, comparaciones con la comptetencia, grupos de enfoque, comprador misterioso o cartas de agradecimiento entre otros.

El tratamiento estadístico de los datos obtenidos con estas herramientas cobra una importancia capital para deducir conclusiones válidas.

ISO-10005 -GC – Directrices para los **Planes de la Calidad.**

Esta norma proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos, documentación y prácticas de trabajo que coadyuvan a la realización del producto.

La norma cubre el desarrollo, la revisión, la aprobación, la implementación y el examen de planes de la calidad para un proceso, producto, proyecto o contrato, en cualquier categoría de producto y en cualquier tipo de industria, tenga o no implementado un sistema de gestión de la calidad basado en ISO-9001.

ISO-10006 - GC – Directrices para la Gestión de la calidad en los proyectos.

Esta norma tiene aplicación en proyectos tanto pequeños como grandes, de todo grado de complejidad, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos.

La Norma ISO 10006 puede ser utilizada por el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que la organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.

Busca servir de guía en aspectos relativos a elementos, conceptos y prácticas de sistemas de calidad que pueden implementarse en la gestión de proyectos o que pueden mejorar la calidad de la gestión de proyectos.

ISO-10007 – GC - Directrices para la gestión de la configuración.

La gestión de la configuración se refiere a las características funcionales y físicas de un producto tal y como se describen en su documentación técnica correspondiente al momento de su diseño para su fabricación o manteniniento.

Su objetivo es asegurar la integridad del producto y el control de los cambios a lo largo de toda su vida útil por lo que tiene relación no sólo con su diseño sino con el ciclo de vida útil de un producto.

Uno de sus principales beneficios es que permite la documentación de todos los componentes y procesos de manufactura de un producto lo que facilita la identificación y resolución de problemas durante el desempeño en el caso de que se presentaren

ISO-10008 - GC – Satisfacción del Cliente - Directrices para las transacciones de negocios de **comercio electrónico B2C.**

Esta norma presenta una guía acerca de cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ó ETC, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en este tipo de transacciones.

Adicionalmente busca que las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos derivados de la aplicación y uso de este tipo de comercio.

ISO-10012 - SG de las Mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

Esta norma proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica de los equipos de medición utilizados en una organización para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos.

La Norma proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones a fin de asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos acordados con el cliente o la autoridad competente en materia de metrología.

Dada la amplitud de su aplicabilidad dentro de los esquemas de sistemas de gesión sirve de apoyo a sistemas de gestión más allá de la calidad tales como medioambiental, de seguridad y salud de los trabajadores e inocuidad alimentaria entre otros.

ISO-10013 – SGC – Orientación para la información documentada.

Esta norma provee pautas para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para garantizar que un sistema de gestión, tanto de la calidad como de otros aspectos se encuentre adaptado a los requisitos de las normas base del sistema de gestión.

Con la introducción en 2015 del concepto de información documentada en las versiones de ese año de las normas de requisitos para sistemas de gestión de la calidad y protección medioambiental las organizaciones pueden revisar la necesidad de documentar sus procesos, cuales y con qué profundidad.

En consecuencia, esta norma sigue teniendo vigencia en los casos en que una organización decida dejar procesos documentados por razones asociadas a su operación o características particulares del talento humano.

ISO-10014 - SGC – Gestionando una organización para lograr resultados de calidad – **Orientaciones para obtener beneficios financieros y económicos y financieros.**

Esta norma está dirigida a la dirección de la empresa y presenta recomendaciones y pautas para alcanzar ganancias monetarias en las organizaciones. Sus pautas apoyan las recomendaciones que se presentan en la ISO-9004 ampliando la visión que esta presenta con ejemplos los beneficios que se pueden obtener en una empresa así como exponiendo las herramientas disponibles para alcanzar dichas metas financieras.

Como el resto de las normas de esta familia de normas, no está pensada para ser exigible en auditorías ni tiene fines de certificación.

ISO-10015 - GC – Directrices para la **gestión de la competencia y el** desarrollo de las personas.

Esta norma presenta lineamientos para ayudar a las organizaciones a gestionar los aspectos relacionados con la formación de su personal.

La norma comprende el desarrollo, la implantación, el mantenimiento, el mejoramiento de estrategias instruccionales y sistemas de capacitación que afectan la calidad de los productos y servicios suministrados por una organización.

Las guías incluyen aspectos tales como: Definición de la necesidades de capacitación y diseño, planificación, desarrollo, evaluación de los resultados, monitoreo, mejoramiento y validación del proceso de capacitación.

ISO-10017 – GC - Guía sobre las **técnicas estadísticas** para la Norma ISO 9001:2015.

Esta norma presenta en su primera parte una descripción de 12 grupos de técnicas estadísticas que pueden tener aplicabilidad en una organización con sistema de gestión documentado o implementado. Para cada uno de ellos se presenta en qué consiste y ejemplos de aplicación.

En su segunda parte la norma contiene una tabla en la que se correlacionan los capítulos y cláusulas de la norma ISO-9001:2015 con cada una de las 12 técnicas descritas de forma que se sugiere qué técnica estadística se puede aplicar a cual punto de la norma.

Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudan a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.

ISO-10018 – GC — Directrices para la participación de las personas.

Esta norma presenta directrices para promover la participación activa y la competencia del talento humano que conforma una organización.

La norma parte del principio de que un sistema de gestión de la calidad depende de la participación activa de las personas que lo conforman.

En la medida en que ese personal sea competente y a través de la forma en la que hayan sido introducido e integrado en la organización se puede tender al éxito en la implementación y mejora de un sistema de gestión de la calidad.

Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo apropiado para cada persona y proceso dentro de la organización por lo que esta norma se relaciona tanto con requisitos de capacitación del personal como de ambiente de trabajo y desarrollo de pensamiento basado en riesgo.

ISO-10019 - Directrices para la **Selección de Consultores** y uso de sus servicios.

Esta norma proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor de SGC y brinda asesoramiento en todas las etapas de estos procesos: selección, solicitud de ofertas, redactar un contrato e implementar un SGC.

Presenta con mucho detalle los criterios que pueden ser utilizados para evaluar la competencia de un consultor desde los atributos personales, las credenciales académicas y experiencia en el sector hasta las consideraciones éticas y tópicos útiles para la evaluación de los servicios del consultor.

La Familia de Normas ISO-10000

