

No Conformidades con Mayor Frecuencia en la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y Acciones a Empezar

Erika P. Payares Benítez

Estudiante Esp. Sistemas Integrados de
Gestión

UPB Medellín - Colombia

erikapayares@gmail.com

Ibet Patricia Bustamante Correa

Universidad Pontificia Bolivariana

Colombia

Ibet.bustamante@upb.edu.co

RESUMEN

El sistema de gestión de calidad se implementa en las organizaciones bajo los lineamientos de la norma internacional ISO 9001, norma que estipula una serie de requisitos los cuales cada organización debe cumplir para asegurar la calidad en sus procesos, productos y/o servicios, estos requisitos pueden ser verificados por medio de las auditorías externas y/o internas.

Es común encontrar que en los ejercicios de auditorías, las organizaciones presenten no conformidades ya sea por desconocimiento de la norma, tomar a la ligera la implementación del sistema de gestión de calidad o porque piensan que está correctamente hecho sin analizar cada apartado con detalle.

El presente artículo busca describir las no conformidades que se presenten con mayor frecuencia de acuerdo al ciclo PHVA según experiencia de consultores y de diferentes empresas que ya han realizado este recorrido, para de este modo, realizar recomendaciones y prevenirlas en organizaciones que tengan el objetivo de la implementación del SGC con la norma ISO 9001.

Palabras clave: No conformidad, Auditoría, Requisitos, Sistema de Gestión de Calidad, Consultores, Ciclo PHVA

ABSTRACT

The quality management system is implemented in organizations under the guidelines of the International Standard ISO 9001, which provides a number of requirements that each organization must meet, and should be verified in external and / or internal audits.

It is common to find that in organizations nonconformities occur either because of ignorance of the rule, take lightly the implementation of quality management system or because they think it is properly done without analyzing each item in detail.

This paper aims to describe the nonconformities that more frequently occur, according to the PDCA cycle in the experience of consultants and different companies that have already run this process, so we will be able to make recommendations to organizations that meant to implement the QMS to ISO 9001 standard.

Keywords

Nonconformity, Audit Requirements, System Quality Management Consultants, PDCA Cycle.

1. INTRODUCCIÓN

Cuando se habla de un sistema de gestión de calidad, inmediatamente se piensa en la norma ISO 9001, pues ésta es la que contiene una serie de requisitos estandarizados que ayudan a las organizaciones a mantener procesos, productos y servicios de calidad. Esta norma es uno de los modelos más aplicados en las organizaciones y es tomada por muchas como la primera en dar estándares para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad. Según el último reporte de la ISO en cuanto a número de certificaciones con ISO 9001, en Colombia a diciembre de 2013, se cuenta con 13.393 certificaciones, 35% más que en el 2012. (ISO, 2014)

La Organización Internacional de Normalización – ISO (International Standardization Organization) estableció unos requisitos genéricos de un sistema de gestión de calidad aplicables a todo tipo de organización sin importar su tipo, su tamaño o tipo de producto o servicio que suministre. (9001:2008, 2008). En la actualidad esta norma se encuentra vigente con su tercera versión del año 2008; sin embargo, está en proceso de actualización para tener una nueva versión a finales del año 2015, en este artículo se tendrá en cuenta el borrador oficial de la misma que circula actualmente ISO/DIS 9001.

En la implementación de este sistema de gestión de calidad con la norma ISO 9001 en las diferentes empresas, el papel de las auditorías es fundamental a la hora de verificar el cumplimiento de los requisitos, pues es una de las herramientas que garantiza que el sistema está acorde con lo requerido por la norma y otros requisitos; no obstante, según empresas consultoras que lo mencionan en las publicaciones de sus experiencias con las empresas auditadas, es muy común en las auditorías internas y/o externas encontrar un sinnúmero de no conformidades en cada apartado de la norma.

En las organizaciones, según SBQ Consultores (sbqconsultores, 2013) generalmente los hallazgos de no conformidades se da por desconocimiento de la norma, por falta de cultura de los empleados o por tomar la

implementación del sistema de gestión de calidad muy a la ligera, pensando que la manera más fácil es la correcta.

Es por esta razón que se realizará un análisis de las no conformidades que se puedan presentar en cada uno de los requisitos de acuerdo al apartado al que pertenezca y teniendo en cuenta el ciclo PHVA para así saber las acciones que pueden emprender las empresas para evitar estos hallazgos. De este modo llevar a cabo auditorías con cero no conformidades, buscando que la empresa actúe de forma proactiva hacia una exitosa implementación del sistema de gestión de calidad.

Este artículo está enfocado según el Ciclo PHVA, por lo que en su primera parte, se listan los requisitos de la norma con esta distribución y la importancia de tenerlo en cuenta al momento de llevar a cabo un proceso de implementación del sistema de gestión de calidad; luego se presentarán los resultados de la revisión bibliográfica que mencione los casos más frecuentes de las no conformidades encontradas por experiencia de las mismas entidades de certificación con el fin de responder a la pregunta ¿Cuáles son las no conformidades que se presentan con mayor frecuencia en las empresas que implementan el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001 y qué acciones se deben tomar para que no se presenten?; así mismo analizar los requisitos del borrador de la norma ISO 9001:2015, para así identificar las posibles no conformidades que se puedan presentar con este nuevo modelo.

2. Enfoque Ciclo PHVA

A mitad del siglo XX, el término de mejora continua se comenzó a utilizar en el mundo empresarial, tomando fuerza a finales del siglo y todavía hoy es un legado importante de William E. Deming, muy conocido como “Ciclo Deming” utilizado como una estrategia de mejoramiento de muchas empresas de manera formal o informal, permitiendo organizar actividades, estrategias, procesos, en sólo cuatro pasos, como son los de planear, hacer, verificar y actuar para que la mejora continua sea efectiva en la búsqueda de la calidad de las organizaciones.

Los cuatro pasos del ciclo PHVA proponen llevar a cabo la planeación, respondiendo las preguntas qué hacer y cómo hacerlo; el hacer, es ejecutar lo planeado; verificar es revisar cómo se ha hecho y por último el actuar, que consiste en analizar cómo mejorar lo realizado.

Es así como el análisis de este artículo y la metodología está basada según este enfoque, máxime cuando la norma ISO 9001 está basada en este principio para la gestión de la calidad, dado que en la gestión se permite utilizar de forma continua, desde cada proceso y de todo el sistema en general, recordando que en la nota del apartado 0.2 de la norma ISO 9001 se explica que este ciclo aplica a cada proceso, estableciendo los objetivos y a su vez procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y la política de la organización, es decir, con una buena planificación. De la misma manera, el hacer, se da desde la implementación de tales

procesos. La verificación es seguimiento y medición a los procesos y a los productos o servicios respecto a los objetivos, política y los requisitos. Finalmente, el actuar son las acciones de mejora frente a los resultados con el ánimo de mejorar el desempeño del sistema, en últimas el desempeño de la organización.

3. Requisitos de la Norma ISO 9001 Según el Enfoque del Ciclo PHVA

En este artículo no vamos a explicar en qué consiste la norma ISO 9001, porque de hecho está dirigido para aquellos conocedores de la misma y sería muy cliché decirle en este punto a qué se refiere cada requisito, cuando en la misma describen cada requisito. No obstante, si vale la pena mirarla desde una forma sistémica, para que quede plasmada en la memoria según el ciclo PHVA, ahondando en la razón de ser de cada etapa, de acuerdo con los requisitos que se incluyen en cada una. Cabe resaltar que esta clasificación fue concebida desde la cátedra de *sistemas integrados de gestión* impartida por la auditora líder en sistemas de gestión *Diana Muriel*, en la especialización del mismo nombre en esta alma mater.

Si bien es cierto que la mejora continua no se hace de la noche a la mañana, una buena implementación del sistema de gestión de calidad –SGC mediante la norma ISO 9001 es un buen comienzo si se realiza teniendo en cuenta todas las indicaciones dadas por esta, y no perdiendo de vista los cuatro pasos del ciclo PHVA. Así mismo, es sabido que todo lo que se mejore debe ser verificado y todo lo verificado debe estar realizado y lo realizado debería estar planeado; sin embargo, existen requisitos que se focalizan en un solo paso del ciclo PHVA por la razón de ser de la actividad referenciada, así como de la importancia dentro de la implementación este paso. Es por esta razón, que a continuación relacionamos cada paso, con el grupo de requisitos que se debe realizar en este y con su numeral para asociarlo con uno de los cinco apartados que contiene la norma.

Requisitos ISO 9001 - Paso 1 PLANEAR

Planear es el primer paso y el más importante, pues es la brújula, es el motor en la implementación del sistema de gestión de la calidad-SGC, todo lo que se diga en este paso, servirá de insumos a los siguientes, como los objetivos, procesos y recursos, por tanto es fundamental dejar claro que se piensa hacer. Los requisitos que ingresan en este grupo son los siguientes:

REQUISITOS GRUPO PLANEAR	9001:2008
Requisitos Generales del SGC	4.1
Generalidades de los Requisitos de la Documentación	4.2.1

REQUISITOS GRUPO PLANEAR	9001:2008
Manual de la Calidad	4.2.2
Compromiso de la Dirección	5.1
Enfoque al Cliente	5.2
Política de la Calidad	5.3
Objetivos de la Calidad	5.4.1
Planificación del Sistema	5.4.2
Responsabilidad y Autoridad	5.5.1
Representante de la Dirección	5.5.2
Comunicación Interna	5.5.3

Tabla 1 Requisitos de la Norma ISO 9001 Grupo Planear - Ciclo PHVA
Fuente: Creación propia.

Dentro del grupo planear, se encuentran los requisitos que en su mayoría pertenecen a la parte de requisitos generales de la norma y al de responsabilidad de la dirección; numerales 4 y 5 respectivamente. Como era de esperarse, es en estos capítulos donde se definen los lineamientos generales a seguir, por ejemplo la política, los objetivos, el manual y la planificación del sistema, que permiten mostrar el SGC de forma holística.

Requisitos ISO 9001 - Paso 2 HACER

Hacer es el segundo paso, el cual invita a realizar todo lo que está planeado, por ello puede tener un contenido extenso de requisitos, pero esto indica que también le pone límite a las actividades, es decir es hacer lo que se planea, no menos ni más, para no perder el rumbo. En este grupo ingresan los siguientes requisitos de la norma ISO 9001:

REQUISITOS GRUPO HACER	9001:2008
Control de documentación	4.2.3
Control de registros	4.2.4
Provisión de recursos	6.1
Recursos humanos: Competencia, toma de Conciencia y Formación.	6.2
Infraestructura	6.3
Ambiente de trabajo	6.4
Planeación de la Realización del Producto	7.1
Procesos relacionados con el cliente	7.2
Diseño y desarrollo	7.3

REQUISITOS GRUPO HACER	9001:2008
Proceso de Compras	7.4.1
Información de las Compras	7.4.2
Verificación de los Productos Comprados	7.4.3
Control de la Producción y la Prestación del Servicio	7.5.1
Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	7.5.2
Identificación y Trazabilidad	7.5.3
Propiedad del cliente	7.5.4
Preservación del producto	7.5.5
Control de equipos de Seguimiento & Medición	7.6

Tabla 2 Requisitos de la Norma ISO 9001 Grupo Hacer - Ciclo PHVA
Fuente: Creación propia.

Este grupo lo integran requisitos de la norma como el control que se debe realizar a la documentación y los registros; también todo lo que incluye la gestión de los recursos necesarios para llevar a cabo un buen producto acorde a los requisitos del cliente, por ende todo este grupo desde la planificación hasta la validación del producto hacen parte del hacer, la extensión es consecuente con que luego de tomada la decisión de la implementación de un sistema, el quehacer y la operatividad es importante para llevar a feliz término la implementación del SGC.

Requisitos ISO 9001 - Paso 3 VERIFICAR

En el paso 3 de verificar, se encuentra básicamente el capítulo de la norma de seguimiento y medición, aun cuando la auditoría parecería una actividad del hacer, se incluye en este grupo porque con los resultados de la misma, se puede lograr una verificación de lo que se está realizando. Este grupo de requisitos es pequeño, pero de mucha responsabilidad e importancia para dar curso en la mejora continua, objetivo central con la implementación del sistema de gestión de calidad en cualquier organización. Recuerda pues que lo que no se mide no se evalúa y lo que no se evalúa no se controla y si no se controla no se puede mejorar.

REQUISITOS GRUPO VERIFICAR	9001:2008
Satisfacción del Cliente	8.2.1

Auditorías del sistema	8.2.2
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3
Seguimiento y medición del producto	8.2.4

Tabla 3 Requisitos de la Norma ISO 9001 Grupo Verificar - Ciclo PHVA
Fuente: Creación propia.

Requisitos ISO 9001 - Paso 4 ACTUAR

El último grupo pertenece al paso 4, que se refiere al actuar, es decir buscar mecanismos de mejora continua en la organización por ejemplo con los resultados obtenidos de los indicadores, llevando el producto no conforme a 0%, o buscando mejorar la eficacia del sistema con nuevas acciones de mejora, incluidas en los resultados de la revisión por la dirección. Por estas razones se dejó este último requisito dentro de este grupo, dado que son las entradas en la búsqueda de la mejora continua.

REQUISITOS GRUPO ACTUAR	9001:2008
Revisión por la dirección	5.6
Control de producto no conforme	8.3
Análisis de datos	8.4
Mejora continua	8.5.1
Acción correctiva	8.5.2
Acción preventiva	8.5.3

Tabla 4 Requisitos de la Norma ISO 9001 Grupo Actuar - Ciclo PHVA
Fuente: Creación propia.

Con este grupo se finaliza la clasificación de los requisitos de la norma ISO 9001 según los pasos del ciclo PHVA: Planear – Hacer – Verificar - Actuar y según cada apartado de la norma, presentando específicamente el numeral del apartado al que pertenece: 4. Requisitos generales, 5. Responsabilidad de la Dirección, 6. Gestión de los Recursos, 7. Realización del Producto y 8. Seguimiento y medición. Esta es una contextualización para analizar las no conformidades frecuentes en el próximo apartado, las cuales serán establecidas y analizadas desde esta óptica.

4. No Conformidades Frecuentes y Acciones a Emprender para Evitar que se Presenten

Para iniciar este apartado, se debe aclarar que se entiende como una no conformidad lo definido en la norma NTC ISO 9000:2005, como el incumplimiento de un requisito de la norma y a su vez un requisito es la expresión en el contenido de un documento, formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y de la cual no se permite ninguna desviación. (Tomado del numeral 3.12.1) (ICONTEC, 2005).

En este sentido, las no conformidades frecuentes serán las que no cumplan con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, las encontradas en fuentes secundarias de empresas consultoras en sistemas de gestión, entes certificadores, o entrevistas realizadas a profesionales líderes en temas de asesoría y acompañamiento, como también personal auditor en la implementación de un sistema de gestión de calidad con la norma ISO 9001. Además de ser las encontradas, son las encontradas reiterativamente en todas las fuentes consultadas a nivel nacional e internacional, por ser una norma de manejo universal en todos los países y distintos tipos de empresa. Al final de este artículo puede encontrar las referencias de las mismas.

Es importante tener en cuenta que estas no conformidades son encontradas en las auditorías realizadas en las empresas que desean obtener la certificación ISO 9001, las auditorías son las evaluaciones formales del cumplimiento conforme a los requisitos de la norma, ya sea para una certificación inicial o una de seguimiento o de recertificación que se realiza cada tres años, de acuerdo al nivel de madurez del sistema de gestión de la organización. Vale la pena mencionar que a criterio de los auditores también clasifican las no conformidades en mayores y menores, las primeras cuando hay una ausencia o una falla de todo un apartado de la norma o que en su defecto hay una no conformidad menor repetitiva; las no conformidades menores es cuando hay un incumplimiento de cierto requisito que no compromete de manera individual la implementación de todo el sistema de gestión. Como objeto de este estudio se tienen las no conformidades menores que van acorde a cada requisito en específico.

Antes de iniciar las no conformidades frecuentes por cada paso del ciclo PHVA, se debe traer a colación el registro a nivel mundial de 18.000 no conformidades menores encontradas en las organizaciones auditadas, según lo menciona Adriana Gómez en su publicación (Gómez, 2015). El resultado del top five con los mayores porcentajes a nivel general de toda la norma son los siguientes:

NUMERAL 9001:2008	REQUISITOS	% NC MÁS COMÚN
4.2.3	Control de documentación	32%
4.2.4	Control de registros	20%
5.6	Revisión por la dirección	20%
6.3	Infraestructura	16%
7.6	Control de equipos de Seguimiento & Medición	12%

Tabla 5 Top Five de las No Conformidades Comunes Según Estudio en 2009
Fuente: Gómez, Adriana. No conformidades Comunes en una auditoría 2009

Lo anterior es un indicio y un precedente a lo que este artículo busca. En este momento no se explicará el anterior resultado

pero a medida que se pase cada una de las etapas del ciclo PHVA, se brindarán medidas a tomar o acciones para minimizar o evitar que esto ocurra.

En la búsqueda de la literatura que relacionara el ciclo PHVA con las no conformidades frecuentes del sistema de gestión de calidad, no se encontró ninguna, por lo que este se considera un valor agregado al estudio. Se encuentran los artículos reflexivos de empresas consultoras como *CEMIOT, SQB Consultores, Excelencia Empresarial, Asesor de Calidad, Sistema y Calidad Total*, entre otros que hacen referencia a lo más común encontrado según sus experiencias con las empresas, así como lo que pueden traer a recordación profesionales líderes consultoras en la materia. En general la información encontrada es básicamente de diez fuentes corporativas y esta es de corte cualitativo, por lo que a partir de ella, es donde sale el análisis descriptivo, resultado del presente artículo.

A continuación se analizarán las no conformidades más frecuentes en las evaluaciones a los sistemas de gestión de la calidad organizadas en el ciclo PHVA.

Etapas 1 PLANEAR - No Conformidades Frecuentes

Las no conformidades frecuentes que se encuentran en el grupo del paso planear en el ciclo PHVA son las que se relacionan a continuación:

PLANEAR	9001:2008	REQUISITOS	No Conformidades Frecuentes
	4.1	Requisitos Generales del SGC	No hay claridad en la implementación cuando los procesos son subcontratados externamente
	4.2.2	Manual de la Calidad	El alcance no es concreto
			No se definen las exclusiones o si están no tienen una clara justificación
5.5.3	Comunicación Interna	No aparece toda la interacción de los procesos y los documentos en los que se describe cada uno	
			No es posible evidenciar la eficacia en la comunicación

Tabla 6 No conformidades Frecuentes del Etapa 1 PLANEAR
Fuente: Creación propia.

Acciones a Empezar en NC Frecuentes - Etapa 1 PLANEAR

Las no conformidades frecuentes mencionadas en el grupo planear, pertenecen a tres requisitos claves, para las cuales se debe tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ Tener en cuenta que si un proceso es subcontratado y afecta la calidad del producto o servicio, también debe estar dentro del alcance en la implementación del sistema de gestión como quiera que sea tenida en cuenta desde el manual, procedimientos y las auditorías para verificar el cumplimiento de todos los requisitos de la norma.
- ✓ Desde la planificación el alcance debe ser concreto incluyendo los procesos u actividades en las cuales se piensa implementar el sistema y de haber exclusiones, agregarlas explícitamente con argumentos de peso para que queden bien justificadas. Se considera una exclusión cuando un requisito del capítulo N° 7 de la norma ISO 9001:2008 no es aplicable en la organización, en la versión actual de esta norma no se realizan exclusiones de otros capítulos.
- ✓ Adicionalmente la comunicación interna debe hacerse tal como reza en los procedimientos, es necesario la comprobación de su efectividad para con el sistema de gestión, de tal forma que se pueda verificar que todos asimilen la información del mismo. (sbqconsultores, 2013). Para tener comunicaciones efectivas en la organización, es necesario tener en cuenta cuál es la información que se quiere transmitir, quién es el receptor de ella, para que de este modo se definan los medios o canales y la frecuencia. Estos cuatro elementos son claves para que la comunicación logre los efectos deseados.

Etapas 2 HACER - No Conformidades Frecuentes

Este es el grupo al cual pertenece tanto un mayor número de requisitos en la norma, como el número mayor de no conformidades frecuentes, por ser la parte operativa de la implementación de la norma, este grupo por su extensión fue dividido según los capítulos de la norma; sin embargo, las acciones a emprender se sintetizan al final en un solo resumen.

HACER	9001:2008	REQUISITOS	No Conformidades Frecuentes
	4.2.3	Control de documentación	No se realiza correctamente el control de cambios en los formatos ni de la distribución de las copias. Los documentos salen a circulación sin el debido

			responsable de revisar y aprobar los mismos.
			No se identifican ni controlan los documentos de origen externo necesarios para la planificación y operación del sistema.
4.2.4	Control de registros		No es clara la protección, retención y disposición de los registros.
			No se evidencia un control sobre los registros

Tabla 7 No conformidades Frecuentes del Etapa 2 HACER - Cap. 4
Fuente: Creación propia.

La parte de la documentación que son los dos requisitos anteriores, coinciden en la totalidad de las fuentes. De hecho son de las que tienen el mayor porcentaje de hallazgo en el registro mundial.

En este grupo también pertenecen las no conformidades del apartado de gestión de los recursos, en muchos casos más por la falta de claridad de lo que se requiere y por no realizar una verificación de la eficacia de estos en la contribución a la implementación del sistema.

HACER	9001:2008	REQUISITOS	No Conformidades Frecuentes
	6.2	Recursos humanos: Competencia, toma de Conciencia y Formación.	No definieron la educación, habilidades y experiencia por cada cargo
			No hay una planeación de las actividades formativas para las competencias
			Incumplimiento del plan anual de formación o no hay evidencias de la misma
No existen las evaluaciones de la formación realizada			
6.3	Infraestructura	Falta de identificación de equipos de mantenimiento en las instalaciones y registros de los respectivos mantenimientos correctivos	
6.4	Ambiente de trabajo	Falta de identificación y registro de las condiciones ambientales y ergonómicas de las	

			instalaciones y puestos de trabajo de la organización.
--	--	--	--

Tabla 8 No conformidades Frecuentes del Etapa 2 HACER - Cap. 6
Fuente: Creación propia.

Con el apartado de la realización del producto se finalizan las no conformidades del paso HACER del ciclo PHVA, también se encontraron diversas no conformidades frecuentes y en este grupo clasifica una de las que cuenta con más hallazgo como es la del control de los equipos de seguimiento y medición. Aunque este apartado presente un gran número de requisitos, a continuación se clasifican las de mayor incidencia.

HACER	9001:2008	REQUISITOS	No Conformidades Frecuentes
	7.3	Diseño y desarrollo	No existe claridad entre las etapas de revisión, verificación y validación.
	7.4.1	Proceso de Compras	No existen evidencias documentadas del cumplimiento de los proveedores con los criterios de selección.
			No realizan la reevaluación de proveedores
	7.5.5	Preservación del producto	Las condiciones de almacenamiento de los productos o insumos no es la adecuada en aspecto de embalaje, apilada o temperatura
	7.6	Control de los Equipos de Seguimiento & Medición	No tienen identificados todos los equipos para medir y calibrar como básculas y flexómetros
			No existe un plan de verificación y/o calibración de los equipos
Los equipos no evidencian su estado de verificación / calibración en alguna marca o etiqueta.			
		La empresa no cuenta con un plan de acción en caso de encontrar un error en la verificación o	

			calibración del equipo.
			No existe evidencia de acreditación del laboratorio que realiza las medidas.

Tabla 9 No conformidades Frecuentes del Etapa 2 HACER - Cap. 7
Fuente: Creación propia.

Acciones a Empezar en NC Frecuentes - Etapa 2 HACER

En este grupo se evidenciaron no conformidades frecuentes pertenecientes a los apartados del sistema de gestión de calidad, gestión de los recursos y realización del producto, en este paso se recomiendan las siguientes acciones para evitar que sucedan:

- ✓ Es importante mantener en una organización, secuencia y coherencia en la parte documental, para que no haya diferencias en la operacionalización de esta actividad. Es necesario que una persona se encuentre dedicada a esta labor para orientar, guiar y llevarla a cabo en toda la organización conforme a lo especificado en sus procedimientos, estos deben ser lo más simple posible y los formatos deben ser amigables en su diligenciamiento. La persona encargada debe ser muy metódica y detallista en la verificación de todos los requisitos de la documentación (Internacional, 2012). La documentación en las organizaciones debe evolucionar de ser un requisito obligatorio a ser una guía y parte de la gestión del conocimiento al interior de ellas. Además debe asegurarse que se documenta sólo lo realmente necesario para un adecuado funcionamiento de los procesos organizacionales.
- ✓ Para llevar a cabo una implementación exitosa en la parte de gestión de recursos, es necesario que el área de gestión humana tenga un récord de todos los cargos de la organización con los perfiles solicitados, así mismo que exista y se cumpla un plan de formación, pero que se evalúe y haya evidencia de las mismas porque no solo es cantidad sino que la calidad juega un papel determinante en esta parte. La estructura organizacional o la organización de los cargos en la organización debe ser acorde a sus procesos, y los perfiles deberán incluir además los requisitos de educación, formación, experiencia y habilidades, las responsabilidades y competencias, siendo éstas últimas el nuevo enfoque que genera valor en las empresas, ya que se evalúa qué tanto sabe hacer una persona con el conocimiento que posee y cómo resuelve problemas de sus contextos específicos.

- ✓ En la parte de infraestructura y ambiente de trabajo se debe buscar la manera de tener evidencia de los equipos o contratos de mantenimiento a las partes que lo necesiten, siempre es algo tangible lo que requieren y el ambiente de trabajo se refiere a las condiciones ambientales, ergonómicas y espaciales de cada puesto de trabajo, por eso es bueno llevar un registro del mismo para que no se pase ninguno al momento de verificar temperaturas, elementos de protección personal o algo simple como la iluminación por ejemplo. Este elemento, se recomienda articularlo con las acciones realizadas por la ARL que posee la organización, siendo este un inicio para la gestión de los riesgos ocupacionales, aportando a la seguridad en el trabajo.
- ✓ Finalmente en la parte de realización del producto son varios las acciones a emprender como definir específicamente si la empresa realiza un producto bajo su marca, con la cual debería evidenciar toda etapa de diseño y desarrollo. Esto es con registros de aceptación de los criterios, documentando la validación y verificación del mismo con vistos buenos y documentación requerida ya sea por el cliente o por la misma organización.
- ✓ Igualmente en el proceso de compras es imperativo que se lleve el registro del cumplimiento de los criterios de selección para elegir el proveedor, muchas veces se utiliza un comité de compras, el cual decide y se levanta un acta del cumplimiento de los criterios, de igual manera de la reevaluación de los proveedores. La sistematicidad de estas evaluaciones conlleva a tener un modelo de desarrollo de proveedores, velando así por generar relaciones mutuamente beneficiosas con ellos.
- ✓ La parte del almacenamiento del producto también debe estar monitoreada, para que se realice un embalaje como lo indican los estándares internacionales, una apilada de los insumos y/o productos de tal forma que al momento de verificar haya un orden y condiciones de iluminación, temperatura y espacio coherente a los requerimientos del mismo.
- ✓ Por último y no menos importante se encuentra la NC del control de los equipos de seguimiento y medición, en este se recomienda aunque no lo pida la norma llevar un registro de los equipos que requieren cumplir este requisito y el historial de este registro por cada equipo, como la documentación de cada ente certificador de la medición de los mismos. Evidenciar que esto se hace en un determinado tiempo estipulado es determinante para la persona que audite y que en cada equipo se encuentre este registro. De manera procedimental, debe haber un plan de contingencia por si aparece algún error en esta medición se pueda saber qué hacer en este evento.

Etapa 3 VERIFICAR - No Conformidades Frecuentes

En la etapa 3 de VERIFICAR, se encuentra un solo requisito no conforme frecuentemente y este es el de seguimiento y medición de los procesos.

VERIFICAR	9001:2008	REQUISITOS	No Conformidades Frecuentes
	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	Ausencia de indicadores en algunos procesos Los indicadores no muestran valores de alerta o planificados para realizar las acciones correctivas respectivas

Tabla 10 No conformidades Frecuentes del Etapa 3 VERIFICAR
Fuente: Creación propia.

Acciones a Empezar en NC Frecuentes - Etapa 3 VERIFICAR

La verificación en el ciclo PHVA requiere de insumos de etapas anteriores y por supuesto en esta misma de información suficiente y necesaria para saber si se está operando de manera efectiva. A continuación se brindan recomendaciones para evitar esta NC frecuente.

- ✓ Determinar indicadores para el 100% de los procesos es lo primero. Estos indicadores deben medir los objetivos y estrategias de la empresa. Todo indicador debe concebir una meta, la cual se establece tomando datos históricos, del mercado o los deseos de la alta dirección, teniendo en cuenta que éstas deben ser alcanzables.
- ✓ Luego hay que evaluar estos indicadores con señales que muestren cuando está por debajo de lo esperado y cuando está por encima, con el ánimo de tomar las medidas pertinentes. Es necesario analizar las causas de cada resultado, en caso que la meta se esté cumpliendo, para continuar y fortalecer lo que se hace, si se está incumpliendo la meta, para analizar los porqués y así resolverlos. También es necesario analizar si los indicadores llevan un largo periodo de cumplimiento, en este caso se debe verificar la meta y ajustarla si así se requiere.
- ✓ Estos indicadores deben tener responsables de su seguimiento y quien entregue los reportes de las acciones cuando estas deban ser tomadas en un periodo de tiempo estipulado.
- ✓ Al decir el 100% de los procesos se deben incluir los resultados de las auditorías internas, las acciones correctivas y preventivas que suelen olvidarse por incluir solo lo que tenga que ver con el producto o servicio.

Etapa 4 ACTUAR - No Conformidades Frecuentes

En la última etapa del actuar, se encuentra que frecuentemente las NC corresponden a la revisión por la dirección y el resto son requisitos del capítulo de seguimiento y medición, como se detalla a continuación.

ACTUAR	9001:2008	REQUISITOS	No Conformidades Frecuentes
	5.6	Revisión por la dirección	Carencias de algunos insumos como entradas y faltantes en los resultados de la revisión por la dirección.
	8.3	Control de producto no conforme	No hay controles definidos para el producto no conforme y para la solución del mismo.
			No se evidencia la trazabilidad documental de los registros de acciones correctivas.
	8.4	Análisis de datos	No existe evidencia del análisis periódico de los indicadores y/o tampoco el análisis aporta el camino hacia las acciones correctivas, preventivas o de mejora.
8.5.2	Acción correctiva	No existe evidencia de la eficacia de la acción, son cerradas sin comprobar si eliminó la no conformidad.	
8.5.3	Acción preventiva	No existe evidencia de la eficacia de la acción, son cerradas sin comprobar si eliminó la no conformidad.	

Tabla 11 No conformidades Frecuentes del Etapa 4 ACTUAR
Fuente: Creación propia.

Acciones a Empezar en NC Frecuentes - Etapa 4 ACTUAR

Este es indudablemente el paso que con lleva a la mejora continua en la implementación del sistema de gestión de

calidad, por ende es de mucho cuidado y se recomienda llevar a cabo las siguientes acciones:

- ✓ La revisión por la dirección es un punto clave en toda auditoría, en esta se da fe si hay un compromiso verdadero por llevar a cabo el sistema de gestión; por tanto se recomienda tener sumo cuidado en cada punto de entrada y de salida de esta revisión para que no falte ninguno. La revisión por la dirección puede ser un momento o la sumatoria de varios momentos, donde la alta dirección de la organización revise los resultados del sistema de gestión y así pueda tomar decisiones y asignar recursos para su mantenimiento y mejoramiento.
- ✓ Además de tener completo los informes de revisión por la dirección, se debe asegurar el seguimiento a las decisiones tomadas y su puesta en marcha.
- ✓ El control del producto no conforme debe ser uno de los indicadores insignias del sistema, por tanto debe controlarse minuciosamente, evidenciando desde el momento que resulta hasta su solución. Para asegurar que se cuenta con un buen control de los no conformes, se recomienda enfocarse en que nunca aparezcan, haciendo así un sistema preventivo y no reactivo.
- ✓ Otro insumo para la mejora continua es el análisis de datos, casi nunca se realiza correctamente y si se hace no da pie para la realización de las acciones preventivas y de mejora, debe recoger información del cliente, de todos los procesos que involucran a producto o servicio, de los proveedores, del mercado y entorno socio-político y económico, así como del mismo sistema de gestión, evidenciando su eficacia, de ser necesario justificar con herramientas estadísticas, utilizadas para que los resultados sean certeros y comparables con lo planificado, buscando qué se debe mejorar.
- ✓ A las acciones correctivas y preventivas se les debe dar un manejo con registros y con seguimiento desde su apertura hasta el fin, para que quede como insumo a la mejora continua y no se vuelva a presentar la no conformidad, el objeto no es cerrarlas por cerrarlas sino que quede como lección aprendida. El éxito del cierre eficaz de las acciones está enmarcado en el buen análisis de causas que se realice. Es importante hacer énfasis, en incluir aspectos internos y propios en éste análisis, ya que es común encontrar el problema en aspectos externos y por esta razón las acciones a emprender no solucionan realmente el problema.

Tener un sistema de gestión de calidad con cero no conformidades no es una utopía, la empresa *Milsco Manufacturing Company* tuvo su segunda auditoría externa por un ente certificador de los EEU y con una técnica de muestreo luego de cuatro días de auditoría los resultados fueron satisfactorios sin recibir ninguna no conformidad, sólo dos observaciones de mejora (Sistemas y Calidad Total, 2011).

Esa experiencia y muchas otras demuestran que es posible realizar la tarea juiciosos, implementar un sistema de gestión de calidad sin recibir no conformidades. Además se debe resaltar que muchos de esos resultados son propios de un trabajo juicioso, con alto compromiso por parte de la toda la organización y como recomendación, tener en cuenta la guía que ofrece la norma ISO 9004, ya que ésta enfoca el sistema de gestión de la calidad en aspectos de excelencia.

5. Posibles No Conformidades con la Versión 2015 de la Norma ISO 9001

Para finales del 2015, está previsto que se publique la nueva versión de la norma ISO 9001, en la actualidad existe un borrador oficial del cual se espera que tenga mínimas variaciones. Esta nueva versión se enfoca mucho más en la mejora continua, el liderazgo, la gestión del cambio, los riesgos y oportunidades de la organización alineados a los objetivos de cada organización.

No obstante a lo anterior, la norma seguirá fortaleciendo el enfoque de procesos y con el manejo del ciclo de mejora continua – PHVA para el todo, y cada una de las partes contenidas en la norma. A continuación presentaremos la tabla de equivalencia de cada uno de los capítulos de la nueva versión contra la versión 9001:2008 (ICONTEC, 2015), se resalta que en la versión final puede presentar cambios de esos requisitos. Con esta equivalencia se pueden verificar las no conformidades frecuentes actuales con la nueva versión para tenerlas presentes; seguidamente se presentarán las posibles no conformidades que se podrían presentar con mayor frecuencia en la implementación de esta actualización de la norma. Algunas ya fueron identificadas anteriormente según la equivalencia de la norma, por esta razón sólo se nombrarán las nuevas.

Planear – Hacer: Posibles No Conformidades y Acciones a Emprender

En este paso de planear y hacer, una de las novedades y que es prerequisite de la determinación del alcance del sistema de gestión, es el siguiente numeral, el cual invita a determinar las partes interesadas y sus requisitos con relación al sistema, pero también realizar un seguimiento a los mismos que corresponde a la presentación de evidencias de este.

4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

COMPARATIVO NORMA ISO 9001	
NUMERALES NORMA ISO 9001:2015	NUMERALES NORMA ISO 9001:2008
1 Alcance	1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
	1,1 GENERALIDADES
	1,2 APLICACIÓN
2 Referencias normativas	2 REFERENCIAS NORMATIVAS
3 Términos y definiciones	3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
4 Contexto de la organización	4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4,1 REQUISITOS GENERALES
4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
4.4 Sistema de gestión de Calidad	
5 Liderazgo	5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
5.1 Liderazgo y compromiso	5,1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN
	5,2 ENFOQUE AL CLIENTE
5.2 Política de la calidad	5,3 POLÍTICA DE LA CALIDAD
5.3 roles de la organización, las responsabilidades y autoridades	5,5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

Ilustración 1 Equivalencia de la V 2015 con la V 2008 – Hasta Cap. 5.

Las partes interesadas pueden ser los organismos de control, ministerios, comunidad, instituciones en particular y cualquier que pueda tener un impacto potencial sobre este. Debe demostrar y justificar estas partes interesadas con un estricto seguimiento. Se incluye dentro de las posibles no conformidades, porque puede discrepar con los puntos de vista auditor – auditado y debe ser labor de la organización defender con argumentos su posición, la cual debe ser coherente con el alcance del sistema de gestión de calidad.

El resto de los requisitos tiene modificaciones de alguna manera interesante, por la flexibilidad y claridad que dan en la misma; en su mayoría es equivalente a lo que se venía manejando con la versión actual de la norma.

En el hacer, se pueden encontrar tres (03) posibles no conformidades en los siguientes numerales:

- 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- 7.1.6 Conocimientos organizativos
- 7.5 Información Documentada

Los dos primeros, 6.1 y 7.1.6 son totalmente nuevos en esta versión. El primero es el requisito que habla de la gestión de riesgos, sin exigir que implemente un sistema de riesgos pero si un pensamiento enfocado a estos para que haya unos

productos y servicios conforme a los requisitos, lo que pone a su vez en riesgo de no conformidad, puesto que la novedad y las estrategias para lograrlo deben estar manifiestas en el sistema de gestión, esta es la parte que sustituye la prevención en el mismo, dado que cada riesgo se asocia a una oportunidad. Como recomendación para tener una adecuada gestión del riesgo se puede analizar la norma ISO 31000, la cual da herramientas para que esta labor se realice adecuadamente.

COMPARATIVO NORMA ISO 9001	
NUMERALES NORMA ISO 9001:2015	NUMERALES NORMA ISO 9001:2008
6 Planificación	5,4 PLANIFICACIÓN
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	
6.2 Objetivos de la calidad y la planificación para alcanzarlos	
6.3 Planificación de los cambios	
7 Soporte	6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS
7.1 Recursos	6,1 PROVISIÓN DE RECURSOS
	6,3 INFRAESTRUCTURA
	6,4 AMBIENTE DE TRABAJO
	7,6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN
	6,2 RECURSOS HUMANOS
7.2 Competencia	4,2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN
7.3 conciencia	
7.4 Comunicación	
7.5 Información documentada	

Ilustración 2 Equivalencia de la V 2015 con la V 2008 – Cap. 6 – Cap.7

En numeral 7.1.6 habla de una formalización de la gestión del conocimiento, en la cual muchas empresas lo hacen de manera tácita, en este punto es necesario documentar las lecciones aprendidas, los proyectos exitosos, estándares, conferencias y la propiedad intelectual que involucra el producto o servicio ofrecido, por lo tanto, este nuevo requerimiento lleva a la empresa a iniciar y fortalecer la gestión del conocimiento, para lo cual existen diversas teorías.

Para cerrar esta etapa de planear – hacer, se encuentra el numeral 7.5 de información documentada que recoge los procedimientos y registros de la versión 2008 de la norma, la cual es una de las no conformidades frecuentes en la actualidad y aunque se mantienen casi que los mismos requisitos, en la versión 2015 son más lapsos para exigir las evidencias, lo que puede presentar ambigüedades al momento de exigir la información documentada. Se recomienda mantener el mismo sistema de documentación, pues al parecer sólo cambia la terminología al pasar a “mantener y retener” información, pero como se ha dicho en anteriores apartados, se debe buscar en este punto la simplicidad en el sistema para no confundir a

todos los actores involucrados en el mismo y que sea el medio y no el fin de mantener un sistema de gestión de calidad.

Verificar – Actuar: Posibles No Conformidades y Acciones a Empezar

La nueva versión 2015, trae diez capítulos a diferencia de la versión 2008 que solo traía ocho. El capítulo diez se enfoca exclusivamente a la mejora continua, tomando las no conformidades, acciones correctivas y las de mejora, eliminando las acciones preventivas por el manejo de los riesgos que se trata en el capítulo seis. En el capítulo nueve quedó la evaluación del desempeño, que en la antigua versión sería la parte de seguimiento y medición, auditorías internas y la revisión por la dirección.

En esta fase se puede encontrar como una posible no conformidad el numeral 8.4 Control de la Prestación Externa de Bienes y Servicios.

Este numeral estaba implícito en la versión 2008, pero ahora es algo explícito y que se relaciona en el alcance del sistema cuando algún proceso o producto y/o insumo es desarrollado por un tercero y afecta la conformidad del producto o servicio. La organización deberá demostrar que sus proveedores también cumplen con los estándares, que los controlan y adicionalmente que es eficaz, este seguimiento debe evidenciarse y apropiarse para efectos de auditorías.

Por último, el numeral 10.3 de la mejora será foco de atención en esta versión, puesto que es uno de los objetivos primordiales de la actualización de la norma, donde solicita acciones de mejora a procesos, productos y servicio, y de todas las cifras de la organización como resultados de la eficacia de la implementación del sistema, por ende se convierte en posible no conformidad por parte de auditores. Se recomienda al auditado instar en los indicadores a todos los miembros de la organización para que estos correspondan con lo que se hace en la implementación del sistema (Quality Trends Suprema Qualitas, 2014).

Es así como se incluyeron estas posibles no conformidades de la nueva versión de la norma, junto con la equivalencia de la versión actual para que sea revisada y se tomen todas las no conformidades frecuentes revisadas en anterior apartado.

COMPARATIVO NORMA ISO 9001	
NUMERALES NORMA ISO 9001:2015	NUMERALES NORMA ISO 9001:2008
8 Funcionamiento	7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
8.1 Planificación y Control Operacional	7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes	7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE
8.3 proceso de planificación operativa	
8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios	7.4 COMPRAS
8.5 Desarrollo de productos y servicios	7.3 DISEÑO Y DESARROLLO
8.6 La producción de bienes y prestación de servicios	7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO
8.7 Liberación de bienes y servicios	8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
8.8 Bienes y servicios no conformes	
9. Evaluación del desempeño	8.1 GENERALIDADES
9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación	8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
9.2 Auditoría Interna	8.2.2 Auditoría Interna
9.3 Revisión de la gestión	5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
10 Mejora continua	8.4 ANÁLISIS DE DATOS
10.1 Generalidades	
10.2 No conformidad y acciones correctivas	
10.3 Mejora	8.5 MEJORA

Ilustración 3 Equivalencia de la V 2015 con la V 2008 – Cap. 8 – Cap.10

Conclusiones y Recomendaciones

Es importante tener presente el ciclo PHVA para implementación del sistema de gestión de calidad, tanto para cada proceso como de manera general de todo el sistema para saber en cuál paso se requiere un mayor esfuerzo y dedicación para llevar un sistema con cero no conformidades.

La norma fue dividida por cada etapa del ciclo PHVA, involucrando todos los requisitos por cada etapa, siendo cada uno fundamental en la implementación del sistema. Las cuatro etapas del ciclo PHVA proponen llevar a cabo la planeación, respondiendo las preguntas qué hacer y cómo hacerlo; el hacer, es ejecutar lo planeado; verificar es revisar cómo se ha hecho y por último el actuar, que consiste en analizar cómo mejorar lo realizado. Se debe resaltar que no existe literatura que mencione las no conformidades frecuentes encontradas mediante las auditorías, organizadas de esta manera según el

ciclo PHVA, por lo que el presente artículo se considera un aporte novedoso.

Dentro de los grupos de requisitos por paso del ciclo PHVA, el más extenso es el hacer, porque es donde se operacionaliza el sistema de gestión de calidad y es allí donde también predominan las no conformidades que se presentan con mayor frecuencia. Sin embargo, en los pasos de verificar y actuar es donde se encuentra el valor de la implementación del sistema y también se nota cierto descuido, pues al momento de realizar un análisis y seguimiento de indicadores, acciones de mejora, este no se hace con el ánimo de buscar la mejora continua de la organización sino que queda muy a la ligera y solo en el papel.

Como resultado del presente artículo reflexivo se tiene que, las organizaciones deben poner empeño para lograr un sistema con cero no conformidades, lo cual no es imposible con dedicación, conocimiento profundo y no superficial de la norma, y tener la determinación de que el sistema sea con la participación de todo el personal liderado por la dirección, operando un sistema que sea cada vez más simple en procesos, procedimientos y actividades para la comprensión de todos, para no caer en la cultura de cumplimiento – y- miento, haciendo las cosas sólo por el sello de la certificación.. (Asesor de calidad, 2015)

Con la nueva versión de la norma del presente año 2015, se puede verificar que los cambios son para clarificar algunos requisitos de la actual versión y darle mayor importancia a la figura de liderazgo representada por la dirección, como también protagonismo a los riesgos en que se incurren para ser conforme con el producto o servicio ofrecido, todo con el fin de que haya una mejora continua en toda la organización y no sólo con el sistema de gestión.

En el artículo también se presentaron las posibles no conformidades en esta versión, las cuales fueron por la novedad de estar incluidas en la norma y también por la equivalencia de los requisitos anteriores en los que se tiende a dejar un vacío al momento de la implementación, generando la no conformidad. El objetivo es que los líderes de cada organización estén atentos y actúen de forma proactiva en la actualización y subsanación de cada requisito de la norma.

Se espera que este artículo sirva de consulta para aquellas organizaciones que buscan actualizar el sistema a la nueva versión y puedan verificar por la equivalencia del requisito, las

acciones a emprender para que no presente no conformidad en la implementación de sus sistemas de gestión de calidad.

REFERENCIAS

- 9001:2008, N. T. (2008).
Asesor de calidad. (01 de Enero de 2015).
<http://asesordecalidad.blogspot.com/>. Obtenido de <http://asesordecalidad.blogspot.com/>:
http://asesordecalidad.blogspot.com/2015/01/las-no-conformidades-mas-comunes-en-una.html#.VYOGXc_BzGd
- Gómez, A. (22 de Mayo de 2015).
<http://asesordecalidad.blogspot.com/>. Obtenido de <http://asesordecalidad.blogspot.com/>:
<http://asesordecalidad.blogspot.com/2015/01/las-no-conformidades-mas-comunes-en-una.html#.VV64tfIVikp>
- ICONTEC. (2005). Norma Técnica Colombiana ISO 9000. En *ICONTEC, Sistema de gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario* (pág. 9). Bogotá: ICONTEC.
- ICONTEC. (2015). *ISO/DIS 9001: 2015*.
Internacional, C. (26 de Septiembre de 2012).
<http://www.cemiot.com>. Obtenido de <http://www.cemiot.com>:
<http://www.cemiot.com/inicio/problemas-mas-frecuentes-durante-la-implementacion-iso-9001/>
- Quality Trends Suprema Qualitas. (15 de Diciembre de 2014). <http://qualitytrends.squalitas.com/>. Obtenido de <http://qualitytrends.squalitas.com/>:
<http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/197-analisis-del-borrador-internacional-dis-iso-9001-2015-parte-iii>
- sbqconsultores. (20 de Agosto de 2013).
<http://www.s bqconsultores.es/>. Obtenido de <http://www.s bqconsultores.es/>:
<http://www.s bqconsultores.es/10-errores-al-implantar-la-iso-9001/#close>
- Sistemas y Calidad Total. (27 de Octubre de 2011).
www.sistemasycalidadtotal.com. Obtenido de www.sistemasycalidadtotal.com:
<http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/cero-no-conformidades-auditoria-externa-iso-9001-un-gran-logro/>