

¿QUÉ SISTEMA DE GESTIÓN ISO IMPLEMENTO EN MI ORGANIZACIÓN?

Fernando Alva Ruiz^{1,a}

Resumen: En la actualidad en el marco de un mercado globalizado, toda organización necesita demostrar que los bienes y servicios que brinda son de calidad, para ello deben implementar sistemas de gestión basados en normas internacionales como las ISO (International Organization for Standardization). Existen numerosas normas ISO y cada una tiene objetivos diferentes, por lo que es importante conocerlas antes de implementarlas y así evitar desarrollar una norma que no le agregue valor a la organización.

Palabras clave: Gestión de la calidad, ISO, Acreditación, Certificación

Toda organización pública o privada busca que los productos o servicios que brindan sean de calidad y por ello implementan un sistema de gestión (SG) según estándares internacionales como las normas ISO a pesar de que estas normas son de aplicación voluntaria.

ISO es una organización internacional no gubernamental conformada por 165 organismos nacionales de normalización, fue creada el 23 de febrero de 1947, con sede en Ginebra (Suiza). ISO ha desarrollado más de 23 587 Normas Internacionales en temas diversos como industria, comercio y salud. Algunos de ellos tienen que ver con sistemas de gestión como ISO 9001, ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO 45001, ISO 1400 e ISO 37001⁽¹⁾.

El Perú es miembro de la ISO a través del Instituto Nacional de Calidad - INACAL, Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción. INACAL es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad ⁽²⁾.

La norma ISO a implementar va a depender de los objetivos, actividad y complejidad de la organización; sin embargo, una organización puede implementar más de una norma ISO, en cuyo caso se habla de Sistemas Integrados de Gestión-SIG o Sistema de Gestión Integrado (ver figura No. 01).

La norma de gestión de calidad de mayor aplicación en el mundo es la ISO 9001:2015 (3). Esta norma establece requisitos del SGC complementarios a los requisitos para los productos o servicios y busca la satisfacción de los requerimientos del cliente, los legales y reglamentarios, brindar oportunidades a la organización de aumentar la satisfacción de sus clientes, con enfoque de procesos, el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y un pensamiento basado en riesgos.

Esta norma se aplica a todo tipo de organización independiente de su complejidad, cuando se requiere implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC); sin embargo, cuando nos referimos a un laboratorio de ensayo o calibración el criterio de calidad no es suficiente y toma fuerza el criterio de competencia, cuya sinergia, nos permite generar resultados válidos y confiables.

¹ Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud.

^a Biólogo.

Cuando el laboratorio trabaja con muestras de origen humano la norma ISO que debe implementar es la ISO 15189:2012 ⁽⁴⁾. Si el laboratorio trabaja con cualquier otro tipo de muestra no humana o realiza calibraciones debe implementar la **ISO/IEC 17025:2017** ⁽⁵⁾. Ambas normas establecen requisitos de calidad y de competencia.

Existen otras normas ISO que describen otros sistemas de gestión, entre las más conocidas están la **ISO 45001, ISO 14001 e ISO 37001**.

La norma **ISO 45001** ⁽⁶⁾ especifica requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST) con el fin de que las organizaciones implementen áreas de trabajo seguros y para que mejoren continuamente el desempeño de su SST.

La norma **ISO 14001** ⁽⁷⁾ establece requisitos y criterios para que las organizaciones puedan implementar acciones para proteger el medio ambiente, manteniendo un equilibrio entre el medio ambiente, la sociedad y la economía.

La norma **ISO 37001** ⁽⁸⁾ establece requisitos y criterios para que las organizaciones implementen un sistema de gestión anti soborno.

Las normas **ISO 9001, ISO 45001, ISO 14001 e ISO 37001** pueden ser fácilmente integrados ya que sus requisitos están descritos bajo una misma estructura denominada Alta Estructura.

La integración no solo es entre normas ISO, también se pueden integrar con otras normas como las documentadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) u otras organizaciones nacionales e internacionales. Incluso con las normas legales vigentes en el país.

Si la organización demuestra, ante una entidad independiente, cumplimiento de requisitos según procesos definidos hablamos de CERTIFICACION. Es el caso de las normas ISO 9001, ISO 45001, ISO 14001 e ISO 37001, entre otras. En el país existen varias empresas, nacionales y extranjeras, que certifican sistemas de gestión entre ellas: BUREAU VERITAS DEL PERU S.A, CERTIFICACIONES DEL PERU S.A., ASOCIACIÓN CIVIL BASC PERÚ, LOT INTERNACIONAL S.A.C y AENOR.

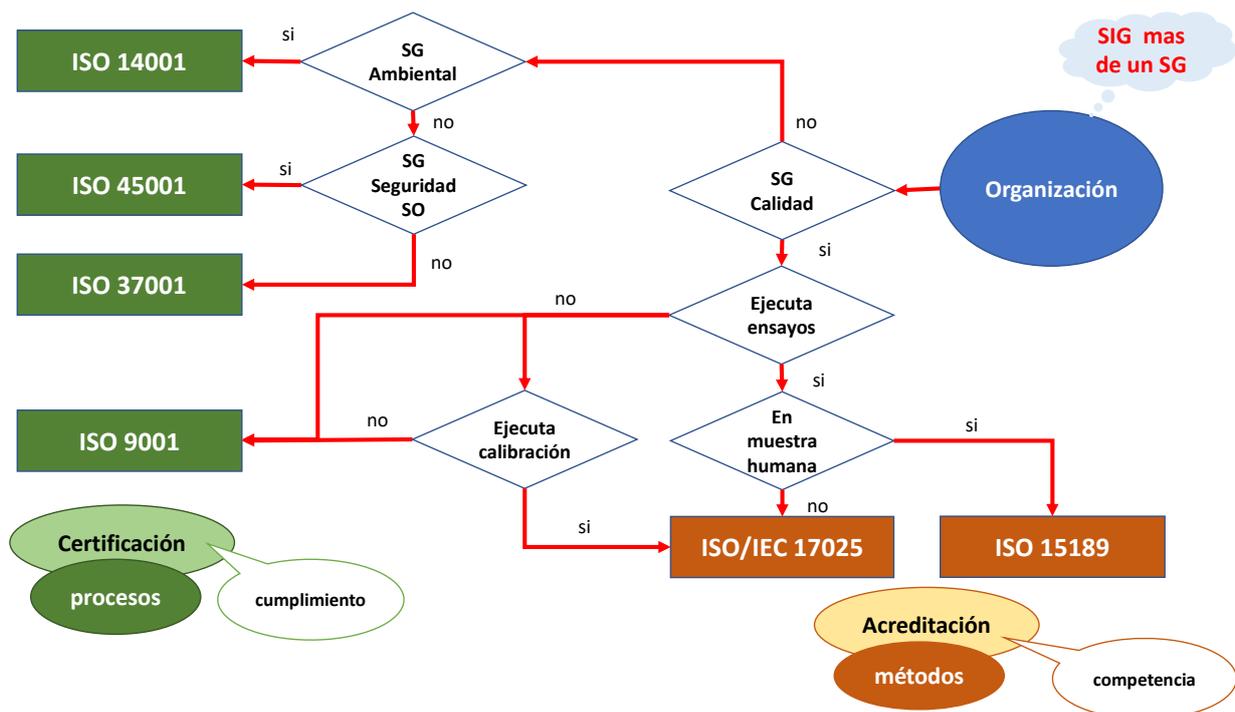


Figure 1. Sistemas de gestión

Si la organización es un laboratorio y demuestra, ante una entidad independiente, competencia para realizar métodos de ensayos o calibración específicos, entonces hablamos de ACREDITACION. Es el caso de ISO/IEC 17025 e ISO 15189. En el Perú INACAL es la institución encargada de acreditar los laboratorios de ensayo y calibración; sin embargo, existen también instituciones extranjeras que acreditan en nuestro país como: American National Standards Institute (ANSI) National Accreditation Board (ANAB) y la Entidad mexicana de acreditación a.c. (EMA)

Finalmente, toda organización pública o privada que busque demostrar que sus productos o servicios que brindan son de calidad deben implementar uno o más sistemas de gestión y certificarlos o acreditarlos según corresponda.

El Instituto Nacional de Salud, cuenta con laboratorios acreditados:

- Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) con la ISO/IEC 17025:2017 con ANAB de Estados Unidos
- Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del ambiente para la Salud (CENSOPAS) con la ISO 15189:2002 con EMA de México y el Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) con INACAL de Perú.

Referencias bibliográficas

1. ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 [actualizado 27 de febrero de 2017]. Disponible en: <https://www.iso.org/home.html>
2. Instituto Nacional de Calidad [Internet]. Lima: INACAL; 2020 [actualizado 20 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/inacal/>
3. ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 [actualizado 27 de febrero de 2017]. ISO 9001:2015 (es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos; 2015 [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
4. INDECOPI, Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales no Arancelarias. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. 3a ed. Lima: INDECOPI; 2014. 90
5. ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 [actualizado 27 de febrero de 2017]. ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; 2017 [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
6. ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 [actualizado 27 de febrero de 2017]. ISO 45001:2018(es) Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso; 2018 [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:45001:ed-1:v1:es>
7. ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 [actualizado 27 de febrero de 2017]. ISO 14001:2015(es) Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso; 2015 [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es>
8. ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 [actualizado 27 febrero 2017]. ISO 37001:2016(es) Sistemas de gestión antisoborno — Requisitos con orientación para su uso; 2016 [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:37301:ed-1:v1:es>