



Revista Venezolana de Gerencia
ISSN: 1315-9984
rvgluz@fces.luz.edu.ve
Universidad del Zulia
Venezuela

ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes

Alzate-Ibañez, Angélica María

ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes

Revista Venezolana de Gerencia, vol. 22, núm. 80, 2017

Universidad del Zulia, Venezuela

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29055967003>

ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes

Corporate diversification strategy in Mexico: a value analysis

Angélica María Alzate-Ibáñez

Facultad de Educación Permanente y Avanzada,

Universidad de América, Colombia

angelica.alzate@investigadores.uamerica.edu.co

Redalyc: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?>

id=29055967003

Recepción: 12/03/17

Aprobación: 17/09/17

RESUMEN:

ISO 9001 es uno de los estándares internacionales de mayor aceptación a nivel mundial. La norma ha sido actualizada recientemente con el fin de enfrentar los desafíos de la economía global, la tecnología y el entorno. El objetivo de este trabajo de investigación es describir los principales cambios propuestos, y los beneficios e impactos esperados a partir de la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la ISO 9001:2015. Inicialmente se presenta una revisión del contexto y evolución de la norma. Posteriormente, se describen los principales cambios de la última versión, y finalmente se discute el papel de los sistemas de gestión de calidad y el desarrollo sostenible en países emergentes. Los resultados indican que la implementación de la nueva versión de la norma como herramienta estratégica, generará un aporte a la sostenibilidad de las organizaciones, y como una externalidad a las iniciativas de desarrollo sostenible.

PALABRAS CLAVE: sostenibilidad, competitividad, ISO 9001, normalización, sistema de gestión de la calidad, países emergentes.

ABSTRACT:

ISO 9001 is one of the most widely accepted international standards worldwide. The standard has been updated recently in order to face the challenges of the global economy, technology and the environment. The objective of this research is to describe the main changes proposed, the expected benefits and impacts from the adoption of a quality management system based on the requirements of ISO 9001: 2015. Initially, a review of the context and evolution of the norm is presented. Subsequently, the main changes of the latest version are described, and finally the role of quality management systems and sustainable development in emerging countries is discussed. The results indicate that the implementation of the new version of the standard as a strategic tool will generate a contribution to the sustainability of organizations, and as an externality to sustainable development initiatives.

KEYWORDS: sustainability, competitiveness, ISO 9001, standardization, quality management system, emerging countries.

1. INTRODUCCIÓN

Los procesos de globalización económica, mediante la suscripción de tratados de libre comercio (TLC) han abierto las fronteras de países emergentes como Colombia, México, Perú, Brasil, Argentina y Chile a mercados internacionales. Sin embargo, en algunos casos los productos y servicios nacionales, se ven en desventaja frente a competidores provenientes principalmente de países de economías desarrolladas, afectando la supervivencia y participación de las empresas nacionales en el mercado.

En el entorno económico actual, la externalización y la deslocalización de las actividades de las empresas se han convertido en elementos estratégicos de las cadenas de suministro globales, y se ha hecho necesario fomentar cierta homogeneidad que favorezca el desarrollo de estos procesos (Heras, 2013). En consecuencia, el desarrollo de las normas de gestión ha sido parte de la creciente globalización de la economía mundial, según Boiral (2001) la adopción de normas internacionales facilita el intercambio y la comunicación entre los países.

Algunos estudios han determinado que efectivamente los modelos de gestión establecidos en normas internacionales como la ISO 9001, han contribuido significativamente en el desempeño empresarial y organizacional (Ciravegna, 2015), debido a que dan una solidez estructural a las organizaciones y permiten forjar medidas de progreso (Demuner, 2011) para enfrentar un mercado actualmente globalizado. Es así

como la adopción de un sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001 mediante la gestión eficaz de los procesos, se ha proyectado como una herramienta clave para la competitividad y sostenibilidad de las empresas y organizaciones de países emergentes.

Sin duda, resulta importante aclarar que las normas internacionales “no son estándares de resultados o desempeño, sino que son normas que establecen la necesidad de sistematizar y formalizar, en una serie de procedimientos, toda una serie de procesos empresariales relativos a los diferentes ámbitos de la gestión empresarial.” (Heras-Saizarbitoria, 2011:69). De acuerdo a la ISO 9001:2015 la adopción de un sistema de gestión de la calidad se debe considerar como “una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible”.

Debido al gran impacto que genera la norma ISO 9001, este trabajo tiene como objetivo examinar y describir los principales cambios y los resultados esperados a partir de la adopción de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en los requisitos de la ISO 9001:2015 en organizaciones de países emergentes.

La metodología empleada para el desarrollo de la investigación es cualitativo-descriptiva de tipo documental. Inicialmente, se presenta un análisis sobre la evolución y el contexto de la certificación a nivel mundial de la norma ISO 9001. Posteriormente, se describen los principales cambios de la versión 2015 desde una perspectiva estratégica para hacer frente a los grandes cambios que han generado los procesos de globalización. A continuación, se realiza una exploración sobre el aporte de los sistemas de gestión a la sostenibilidad de las organizaciones y como externalidad a las iniciativas de desarrollo sostenible. Finalmente, se presentan las principales conclusiones del trabajo.

2. EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001

En 1946 se creó la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) en Londres, por una delegación conformada por 25 países, con el objetivo de “facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales” (Gutiérrez, 2010). La ISO tiene una amplia serie de normas que proporcionan un modelo para la creación y operación de sistemas de gestión en empresas y organizaciones. Dentro de la serie de normas ISO que han generado un mayor impacto a nivel mundial, se encuentra la serie ISO 9000 en relación con la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).

Esta serie fue desarrollada por el Comité Técnico de Normalización ISO/TC 176, y surgió en 1987 como el primer estándar definido que determinaba de forma clara y precisa un conjunto de requerimientos y lineamientos para el aseguramiento de la calidad (Joubert, 1998). Desde su publicación, la serie de normas ISO 9000 se han actualizado continuamente con el propósito de brindar un estándar que permita a las empresas y organizaciones adaptarse a los cambios del entorno, y asegurar la aplicabilidad y pertinencia del estándar en el mercado.

La primera actualización de la serie ISO 9000 se dio a conocer en 1994 y los principales factores que promovieron esta actualización se derivaron de la necesidad de mantener una estructura común con el modelo de procesos, generar compatibilidad con la serie de normas ISO 14000 y establecer directrices para la mejora del desempeño en camino a la excelencia. Esta versión se adecuó para ser implementada en empresas de cualquier tamaño, permitiendo mayor flexibilidad en la definición del alcance de la certificación en relación a la aplicabilidad de los requisitos y generando una mejor relación cliente-usuario (Freire et al, 2003:33-35).

Posteriormente, en el año 2000 se publicó la tercera versión de la serie, con una reforma sustancial del concepto de “sistema de aseguramiento de la calidad” a “sistema de gestión de la calidad”. La tercera edición de las normas de la familia ISO 9000 hace énfasis en la mejora continua y en la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, sobre la base de los ocho principios de gestión de la calidad y el enfoque basado en la gestión por procesos (Carro et al, 2012).

Bajo este concepto de calidad se plantea una nueva visión de la gestión de la calidad, la ISO 9001 establece explícitamente la necesidad de determinar e integrar los procesos y elementos de la organización para que operen de forma sistémica, definida, estructurada y documentada para el cumplimiento de los requisitos del cliente, aumentar el nivel de calidad y mejorar la satisfacción del cliente.

En el año 2008 se publicó la cuarta edición de la serie de normas ISO 9000, en esta versión no se contemplaron requisitos adicionales ni se efectuaron cambios importantes en la estructura de la norma ISO 9001, se incluyeron aclaraciones y precisiones en cuanto a algunos de sus requisitos, notas explicativas y ajustes en términos de redacción con el fin de dar mayor claridad (Majstorovic, 2009).

Finalmente, en el año 2015 fue publicada la quinta edición de la serie de normas ISO 9000. Esta edición involucra la actualización de la ISO 9000 e ISO 9001 a partir de los resultados de una encuesta aplicada a las partes interesadas en la norma, con la participación de alrededor de 81 países (Majstorovic, 2009). Las principales motivaciones que generaron la última actualización de la norma corresponden a la diversidad de los mercados, el cambio tecnológico, la dinámica de las estructuras y las prácticas organizacionales, el crecimiento de las empresas del sector servicios y la necesidad de integración con otros sistemas de gestión (ISO, 2015).

La nueva versión de la norma hace énfasis en el enfoque en procesos basado en riesgos, y el análisis del contexto de la organización involucrando las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, como se abordará más adelante.

En la actualidad la serie ISO 9000 involucra cuatro normas internacionales: ISO 9001:2015 (requisitos y directrices para un sistema de gestión de la calidad, empleando el enfoque a procesos e incorporando el ciclo PHVA (Planear- Hacer-Verificar-Actuar), ISO 9000:2015 (conceptos y lenguaje básico), ISO 9004:2009 (cómo hacer que un sistema de gestión de calidad más eficiente y eficaz) e ISO 19011:2011 (orientaciones sobre las auditorías interna y externa de los sistemas de gestión de calidad).

2.1. Contexto de la certificación de ISO 9001 a nivel mundial

La norma ISO 9001 se ha ido posicionado como una de las piedras angulares de los sistemas de gestión junto con la ISO 14001 (International Organization for Standardization, 2015c). A pesar de que en muchos casos la certificación en ISO 9001 no es obligatoria, el número de certificaciones es un indicador de la gran difusión y acogida que ha tenido esta norma internacional en más de 175 países (Basiret et al, 2011), contando en la actualidad con más de un millón de certificaciones a nivel mundial.

Desde el origen de la ISO 9001, los sectores en los que más se ha implementado y certificado, han sido el sector industrial y de manufactura, liderado desde 1998 hasta la fecha por los subsectores de equipamientos eléctricos y ópticos, y productos de metales básicos y fabricados (International Organization for Standardization, 2015c), no obstante, en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores tales como el de las tecnologías, la prestación de servicios y el sector público (Noguez, 2015).

De acuerdo con los resultados de la Encuesta ISO¹, para el año 2014 se reportan un total de 1'036.321 certificaciones a nivel mundial, con un crecimiento con respecto al año inmediatamente anterior del 1%. Para el año 2015 se reporta un total de 1'033.936 certificaciones (incluyendo 4.190 certificados expedidos en la versión 2015), presentando descenso del 0.2% en relación al año inmediatamente anterior, comportamiento relacionado principalmente con el periodo de transición de la norma.

El comportamiento de crecimiento anual de certificaciones en ISO 9001 en los últimos seis años, exhibe el momento de madurez que ha alcanzado la norma en su ciclo de vida. De acuerdo al modelo de predicción propuesto por Marimón et al, (2006), el número de certificaciones ha alcanzado valores cercanos a una constante de saturación como se observa en la Figura 1 (certificaciones a nivel mundial) y Figura 2

(certificaciones en Centro y Sur América); comportamiento que podría verse modificado con los nuevos cambios incorporados en la versión 2015.

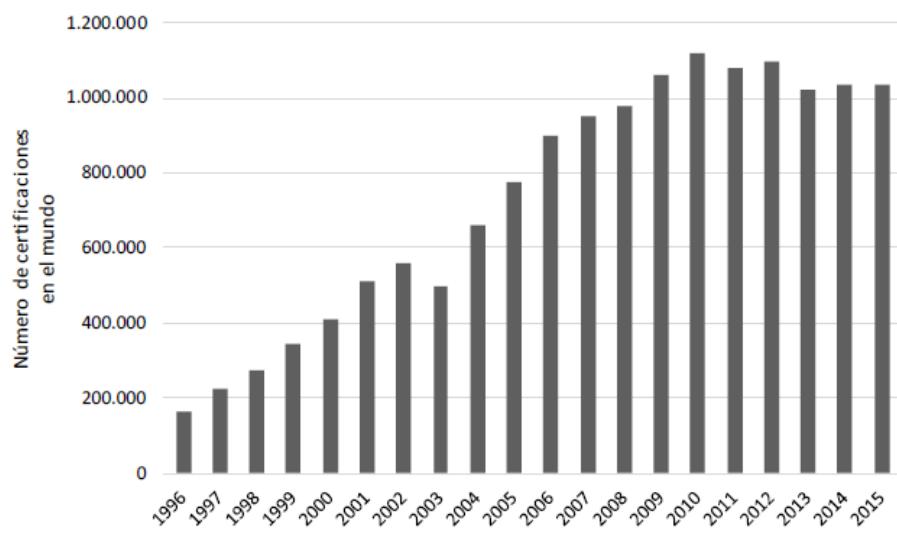


FIGURA 1
Certificaciones ISO 9001 en todo el mundo
elaboración propia basada en ISO Survey of Management System Standard Certifications 2015.

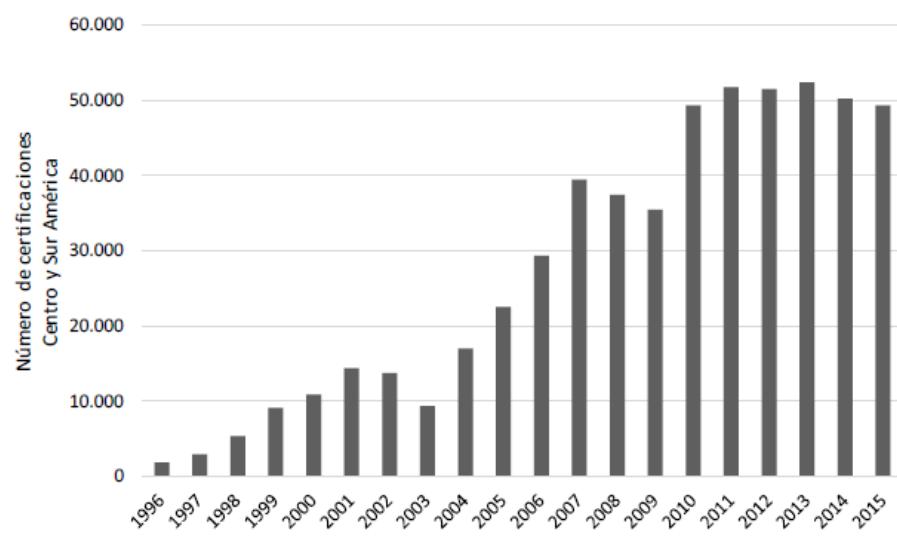


FIGURA 2
Certificaciones ISO 9001 en Centro y Sur América
elaboración propia basada en ISO Survey of Management System Standard Certifications 2015.

Según el informe ISO survey los diez países que presentaron mayor crecimiento en el número de certificaciones emitidos para el año 2014 fueron: Italia, Australia, China, Bielorussia, México, Turquía, Canadá, Colombia, Portugal y Eslovaquia (International Organization for Standardization, 2015c). Para el año 2015 los países con un mayor crecimiento en el número de certificaciones fueron: Estados Unidos, China, Japón, Rumania, Indonesia, Polonia, Eslovaquia, Suiza, Chile y Filipinas (International Organization for Standardization, 2016). Estas estadísticas evidencian la importancia que ha cobrado la certificación en países de economías emergentes como Colombia, México y Chile, quienes han ganado una posición en el listado de los 10 países con mayor crecimiento en el número de certificaciones en el año 2014 y 2015.

TABLA 1
Los 10 mejores países en crecimiento de ISO 9001 – 2014 y 2015

	2014		2015	
1	Italia	9215	Estados Unidos	4978
2	Australia	6608	China	4170
3	China	5767	Japón	1668
4	Bielorrusia	2833	Rumanía	1540
5	México	2538	Indonesia	1463
6	Turquía	1794	Polonia	1107
7	Canadá	1277	Eslovaquia	1085
8	Colombia	1146	Suiza	1013
9	Portugal	965	Chile	775
10	Eslovaquia	713	Filipinas	603

Elaboración propia basado en ISO Survey of Management System Standard Certifications 2014 y 2015.

2.2. Beneficios del sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001

A pesar de que la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y su certificación es un proceso voluntario, soportado por las motivaciones, metas y políticas organizacionales (Sampaio et al, 2009), el gran número de certificaciones a nivel mundial en ISO 9001 han hecho de esta norma un fenómeno universal con un impacto significativo en los diferentes contextos económico, social y cultural.

La ISO ha atribuido beneficios relacionados con el uso eficiente de los recursos, la mejora de los procesos y el aumento en la satisfacción del cliente (International Organization for Standardization, 2016). Otros estudios han señalado que la implementación de la norma internacional facilita el intercambio de bienes y servicios en una economía actualmente globalizada (Heras-Saizarbitoria et al, 2006), aportando al crecimiento sostenible de las organizaciones.

Autores tales como Saraiva et al, (2006), Taríet et al, (2012) y Salgado et al, (2015) han estudiado el fenómeno de crecimiento de certificaciones en ISO 9001 a nivel mundial, ratificando el interés de las empresas por la gestión de la calidad basada en el enfoque por procesos. Estos estudios han sido orientados al análisis de aspectos económicos encontrando una relación entre el número de certificaciones y el comportamiento de los indicadores económicos. Además, los estudios coinciden en la adquisición de ventajas competitivas derivadas de la certificación en la norma y mejora en las relaciones con las partes interesadas, no obstante, es claro que la implementación de sistemas de gestión basados en requisitos establecidos en normas estandarizadas como la ISO 9001 depende de la naturaleza de las organizaciones, por lo que el comportamiento de los resultados esperados puede llegar a ser variable.

3. PRINCIPALES CAMBIOS DE LA ISO 9001:2015

La versión de la norma ISO 9001:2015 conserva el enfoque a procesos definido desde la versión del año 2000, e incorpora elementos de cumplimiento dentro del sistema de gestión como lo son la planeación estratégica, la gestión del riesgo y el seguimiento efectivo de las acciones realizadas para la contención y detección de oportunidades (Luna et al, 2015). En la Figura 3 se esquematizan los principales cambios del modelo del sistema de gestión de calidad basado en procesos de la norma ISO 9001: 2015 versus ISO 9001:2008. En esta

figura la intersección de los dos conjuntos representan las características comunes del modelo de la versión 2008 y 2015.

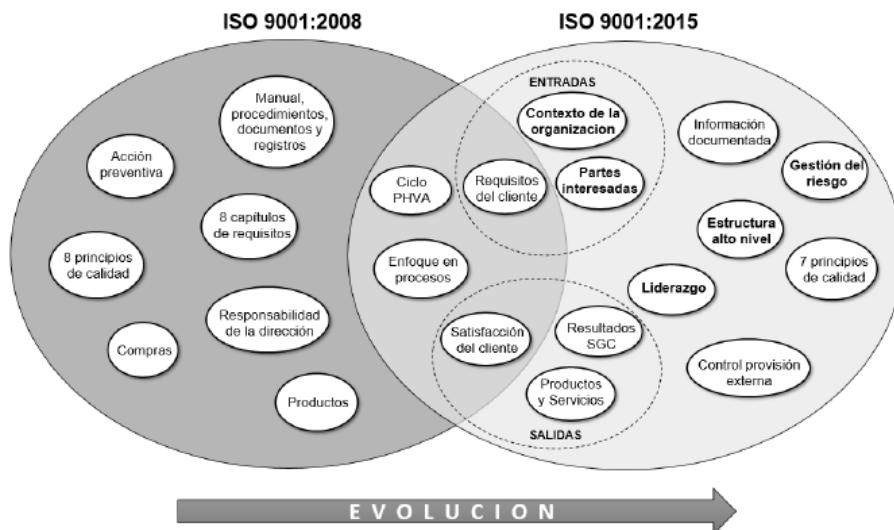


FIGURA 3

Evolución de los sistemas de gestión de calidad según la norma ISO 9001

Elaboración propia basada en la estructura de las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Como se observa en la Figura 3, la nueva versión presenta cambios en la información de entrada y salida del sistema de gestión de calidad. La información de entrada considera no solo los requisitos del cliente, sino la comprensión de la organización y su contexto, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas². En salidas del sistema, además de la satisfacción del cliente, la norma involucra los resultados propios del sistema de gestión de calidad en función del cumplimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y la entrega de un producto y/o servicio conforme.

La evolución de la norma a su vez presenta cambios en la estructura interna del sistema, involucrando una estructura que ha sido denominada de “alto nivel”, en la cual el liderazgo es el eje central del sistema de gestión, y se extiende a todos los niveles de la organización. A continuación se describen y analizan algunos de los principales cambios de la norma ISO 9001:2015, y su contribución en organizaciones de países emergentes.

3.1. Principios de gestión de calidad

El modelo de gestión de la calidad de la ISO 9001:2015, se establece sobre siete principios filosóficos definidos por el Comité Técnico de Normalización ISO/ TC 176 y descritos en la ISO 9000:2015.

1. Enfoque al cliente: el éxito sostenido de una organización se logra al satisfacer las necesidades del cliente (directo e indirecto) y superar sus expectativas. La interacción con el cliente proporciona una oportunidad de generación de valor.
2. Liderazgo: la unidad de propósito y el direccionamiento de la organización se constituye a partir del liderazgo en todos los niveles, lo cual propicia el logro de los objetivos
3. Compromiso de las personas: la organización debe contar con personas competentes, y proporcionarles empoderamiento para lograr mayor compromiso y motivación, para alcanzar los resultados previstos.
4. Enfoque a procesos: gestionar las actividades por procesos, asegurando su interacción y disponibilidad de los recursos para su operación, conducen a un sistema coherente para el logro de los resultados de una manera más eficaz y eficiente.

5. Mejora: es un proceso recurrente que permite mantener los niveles actuales desempeño, reaccionar a los cambios del contexto interno y externo, e identificar las oportunidades.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: la objetividad y confiabilidad de la toma de decisiones se basa en el análisis de los datos e información confiable y precisa del sistema.
7. Gestión de las relaciones: orientado a satisfacer las necesidades y expectativas no solo de los clientes y proveedores, sino de todas las partes interesadas, es decir que se gestionan las relaciones con el entorno interno y externo de la organización.

3.2. Estructura de alto nivel

Desde principios del siglo XXI, estudios académicos ya sugerían la integración de las normas de sistemas de gestión (Karapetrovic, 2002), vislumbrándose desde ese entonces uno de los principales cambios de la nueva versión de la norma. La norma ISO 9001: 2015 presenta una estructura de alto nivel (“Annex SL”), diseñada con el propósito de orientar el proceso de implementación mediante el ciclo PHVA como se observa en la Figura 4, y facilitarlos procesos de integración de los sistemas de gestión.

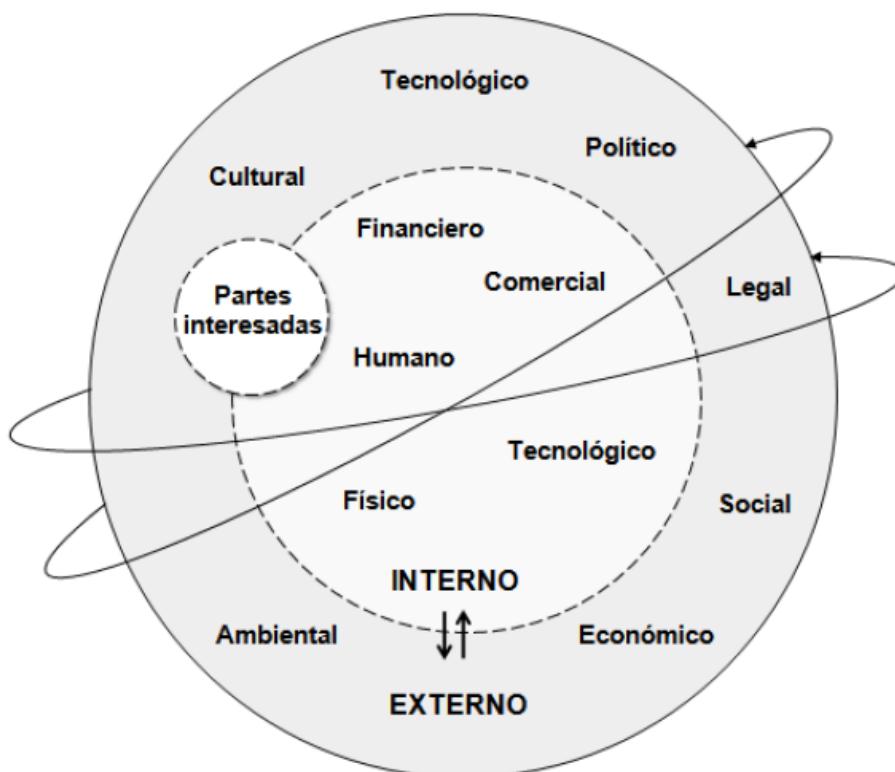


FIGURA 4
Factores de análisis y comprensión de la organización y su entorno
elaboración propia.

La estructura de alto nivel corresponde a un modelo genérico cuya uniformidad y coherencia propicia la alineación con diferentes normas de sistemas de gestión, asegurando su compatibilidad con otras normas. La integración del sistema de gestión de la calidad con otros sistemas de gestión propone un cambio sustancial en el propósito de implementación, como lo define la ISO 9000 “los objetivos, los procesos y los recursos relativos a la calidad, crecimiento, financiamiento, rentabilidad, medio ambiente, salud y seguridad ocupacional, energía, seguridad y otros aspectos de la organización pueden lograrse de una forma más eficaz y efectiva y usarse cuando el SGC se encuentre integrado en otros sistemas de gestión” (2015:12).

Se espera que la estructura de alto nivel como marco común para todos los estándares ISO, la adopten paulatinamente todas las normas de sistemas de gestión. Consecuentemente, la adopción de un sistema de gestión de la calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 y su integración con otros sistemas de gestión responderá a una decisión estratégica que integre los objetivos económicos, sociales y ambientales a corto y largo plazo en búsqueda de la sostenibilidad de la organización.

3.3. Contexto de la organización

La organización es un sistema dinámico abierto que se encuentra en constante interacción con el medio, por lo tanto, diferentes factores contextuales afectan su desarrollo y, en consecuencia conducen a diversas formas de desempeño organizacional (Zhao et al, 2004). Sousa et al, (2001) sugieren que los procesos de gestión de la calidad están supeditados a la estrategia de producción, e identifica mecanismos por los cuales esto tiene lugar. Por su parte, Zhao et al,(2004) señalan que la adopción de un cierto tipo de sistema de gestión es en realidad una elección estratégica para una organización, en ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países... Alzate-Ibañez, Angélica María función de su entorno operativo, y la eficacia de las prácticas de gestión de la calidad depende de otros factores, como el contexto organizacional y el entorno de mercado.

A pesar de que se ha evidenciado un crecimiento notable en las relaciones comerciales entre los países suscritos a los acuerdos de integración económica y se han obtenido beneficios con respecto a la industrialización de las regiones (López, 2016), el flujo comercial se ha visto ampliamente afectado por el contexto de los participantes en estos acuerdos, evidenciándose la necesidad de que las unidades productivas, como sistemas dinámicos, trabajen en la adopción de estrategias que les permitan adquirir ventajas competitivas y enfrentar los desafíos de la economía global.

La competitividad es una dimensión macroeconómica al nivel de la empresa y no del sistema nacional de cada país, es decir que la competencia en el mercado actual se produce entre unidades productivas que operan en un mercado global (Ferrer, 1996). Por lo tanto, el estudio del contexto organizacional se constituye en un elemento clave para la supervivencia de las organizaciones, y la planeación de un sistema de gestión de la calidad resulta ser una decisión estratégica organizacional producto del análisis y comprensión de la organización y su entorno (Ver Figura 4). Se estudia a nivel interno la capacidad financiera, comercial, técnica o tecnológica, recursos físicos y del talento humano de la empresa, y a nivel externo las cuestiones referentes a los entornos legal, económico, político, cultural, social, tecnológico, y ambiental o geográfico.

En este sentido, la evaluación de las condiciones actuales y la precisión de los cambios del futuro, es un proceso dinámico que permite planificar y proyectar las actividades de los procesos del sistema de gestión de la calidad a fin de que sean pertinentes y adecuados para proporcionar la capacidad de adaptarse a las tendencias y condiciones futuras del mercado global.

3.4. Partes interesadas

La búsqueda de creación de valor a las partes interesadas resulta ser un objetivo común en las organizaciones que se encuentran orientadas al éxito, como se define en la ISO 9004:2009 “la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas contribuyen al logro del éxito sostenido de la organización”. A pesar de que las partes interesadas difieren entre organizaciones, industrias, naciones, culturas y pueden ser variables en el tiempo; cada una de las partes da un significado diferente a la calidad de la organización (Majstorovic, 2009). Se consideran como partes interesadas entre otras, los clientes internos y externos, accionistas, propietarios, empleados, proveedores y socios, así como la sociedad.

3.5. Liderazgo

De acuerdo al estudio realizado por Willaret et en al, (2016), el “liderazgo organizacional” está relacionado con el estilo y enfoque empleado por los líderes y gerentes de las compañías, y los perfiles culturales. Hasta la versión de la norma ISO 9001:2008 el perfil de liderazgo se asociaba al control jerárquico, el cual ha sido considerado como la forma más eficaz para la gestión de una organización.

Por su parte, la ISO 9001:2015 extiende el liderazgo a todos los niveles de la organización y lo expresa de la siguiente forma: “los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización” (ISO 9000:2015, p. 5). Es decir, que las responsabilidades son específicas para cada uno de los roles promoviendo la gestión y el compromiso por parte de los empleados, bajo el propósito de alcanzar los objetivos propuestos y obtener mejores resultados; lo cual implicará un cambio de cultura organizacional que garantice el entendimiento de las estrategias en todos los niveles y la participación de los empleados como elemento fundamental para el logro de los objetivos estratégicos.

Sirbu et al, (2012) manifiestan la importancia de las responsabilidades fundamentales de los líderes para cumplir sus tareas y mantener relaciones armoniosas entre ellos y el grupo de personas. De acuerdo a los autores se deben ejercer tres tipos de autoridad: la autoridad dada por la posición y la posición de la jerarquía, la autoridad dada por su personalidad y capacidad de persuadir a la gente; y la autoridad de gestión, del saber hacer técnico y profesional, lo que da un nuevo enfoque al liderazgo como principio fundamental para la implementación de sistemas de gestión de la calidad y posicionamiento estratégico.

3.6. Pensamiento basado en riesgo

La norma ISO 9001:2015 aborda de manera explícita la identificación e intervención de los riesgos, bajo un enfoque sistemático como mecanismo preventivo del sistema de gestión de forma tal que se eliminen las causas potenciales previniendo su ocurrencia.

El riesgo es inherente a todos los aspectos relacionados con el sistema de gestión de calidad, por lo tanto, las organizaciones deben determinar los riesgos y oportunidades de forma proactiva, en relación al impacto que pueden llegar a generar en el cumplimiento del propósito del sistema de gestión de calidad. Se deben examinar aspectos relacionados con recurso humano, infraestructura, capacidad de respuesta, satisfacción del cliente, requisitos del producto y/o servicio, partes interesadas, control operacional, entre otros.

El énfasis en la administración de los riesgos permite a las organizaciones minimizar los impactos negativos que pueden llegar a afectar la capacidad de la organización para el cumplimiento de los objetivos del sistema de gestión de calidad, aumentar la confianza y satisfacción de las partes interesadas, y el aprovechamiento de las oportunidades.

4. DESARROLLO SOSTENIBLE Y GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PAÍSES EMERGENTES

El desarrollo sostenible, y en particular el desarrollo sostenible de las organizaciones como unidades productivas, ha generado debate en diferentes escenarios. Sin querer agotar el término, en 1987 la World Commission on Environment and Development definió el desarrollo sostenible como “el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades” (WCED, 1987); el desarrollo no se concibe exclusivamente como un crecimiento netamente económico sino como la convergencia entre tres pilares fundamentales: el desarrollo económico, la equidad social y la protección del medio ambiente.

En algunos países como en los de economías emergentes “las estrategias de desarrollo logran éxitos exportadores con una fuerte presión sobre los recursos naturales”, es decir que el desarrollo económico inevitablemente se ha desencadenado en todo tipo de impactos en el desarrollo social y ambiental de una región (Gudynas, 2011). Por ejemplo, en América del Sur algunos estudios han discutido el papel de sectores extractivistas, e inclusive algunos rubros agrícolas, que aunque se han presentado como motor de crecimiento económico, generan diversos impactos sociales y ambientales, y su verdadero aporte al desarrollo nacional es debatido (Gudynas, 2011).

Por su parte, Drexhage et al, (2010) definen el desarrollo sostenible como un paradigma de desarrollo visionario, el cual aún necesita cambios estructurales profundos en las formas en que las sociedades gestionan sus asuntos económicos, sociales y ambientales, para que se pueda alcanzar un nivel aceptable de sostenibilidad. Es decir que, el desarrollo sostenible es un proceso de cambio direccional a través del tiempo (Gallopin, 2003), donde los gobiernos, las organizaciones y la sociedad deben centrar sus esfuerzos para mejorar la forma en que se gestionan sus actividades, en torno a los tres pilares fundamentales y a la innovación tecnológica³ para alcanzar la sostenibilidad.

Es así como la norma ISO 9001 ha evolucionado a un modelo gerencial en respuesta a los desafíos y dinámicas del mundo actual.

Hasta el momento los estudios han atribuido a la normalización de los procesos mediante la implementación de sistemas de gestión de calidad, aportes al desarrollo económico organizacional, debido a que han facilitado los intercambios económicos y ha generado un impacto positivo en los indicadores de crecimiento económico.

Aunque la certificación por sí sola no garantiza la calidad de un servicio o producto (Marimónet et al, 2006:142), Isaksson (2005) ha abordado las contribuciones de la gestión de la calidad desde la sostenibilidad económica a partir del análisis cuantificable del costo de la mala calidad del producto y la magnitud relativa de sus efectos en relación a los inversionistas y clientes, evidenciando una concordancia entre los indicadores de desempeño en la dimensión económica, y la calidad del producto o servicio, y el desempeño de los procesos. Sin embargo, la adopción de un sistema de gestión de calidad como estrategia organizacional debe no solo generar un aporte al desarrollo económico, sino propiciar el desarrollo social y ambiental.

En este sentido la norma ISO 9001:2015 como se abordó en la sección anterior, trae consigo dos cambios fundamentales, en primer lugar el estudio del contexto organizacional involucrando las partes interesadas pertinentes, lo cual permitirá a las organizaciones dinamizar sus actividades y gestionar el riesgo a partir del conocimiento del entorno, de forma tal que como sistema dinámico sea resiliente. En segundo lugar, una estructura de alto nivel cuyo objetivo es facilitar los procesos de integración con otros sistemas de gestión, y de esta forma propiciar el cumplimiento de los objetivos estratégicos a corto y largo plazo, en sus tres dimensiones social, económico y ambiental.

En consecuencia, la gestión integral de la calidad se posiciona como parte fundamental de la estrategia organizacional, propiciando la sostenibilidad de las unidades productivas, y aportando a los proyectos de integración y desarrollo sostenible de las regiones.

5. CONCLUSIONES

La actualización de la norma ha surgido en respuesta a las últimas tendencias en relación a la gestión empresarial y a los cambios del entorno, principalmente a los tecnológicos y de la economía mundial. En esta investigación se han descrito los principales cambios de la norma internacional ISO 9001:2015, y se ha discutido el papel de los sistemas de gestión de calidad como herramienta estratégica en las organizaciones de países emergentes que desean enfrentar los retos de los procesos de globalización.

A pesar de que los acuerdos de integración económica tienen por objetivo aumentar el comercio entre países a partir de la disminución o eliminación de los derechos arancelarios, el flujo comercial se ha visto

ampliamente afectado por el contexto de las unidades productivas provenientes de países emergentes, debido a la falta de cumplimiento de ciertos estándares que les permitan competir en el mercado internacional. En respuesta a estas necesidades, la nueva versión de la norma proporciona un modelo acorde para enfrentar los desafíos del mercado actual, un modelo orientado a la mejora de los procesos, y a la calidad de los productos y servicios.

La norma ISO 9001:2015 mantiene el enfoque a procesos e involucra el pensamiento basado en riesgos. Esta versión ha sido diseñada con una estructura de alto nivel la cual irán adoptando las otras normas de gestión, garantizando compatibilidad y propiciando la integración de los sistemas. Se resalta el liderazgo en todos los niveles de la organización como principio para la generación de compromiso y cumplimiento de los objetivos organizacionales, y se hace explícita la necesidad de la comprensión del contexto, el análisis de riesgos y oportunidades, y el cumplimiento de requisitos y necesidades de las partes interesadas.

La estructura del modelo de la norma se encuentra diseñada desde la perspectiva de un sistema dinámico, un sistema que interactúa constantemente con el medio. Como información de entrada el sistema involucra el entendimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, (individuos o grupos de interés) y el análisis del contexto organizacional. La generación de compromiso resulta ser un aspecto fundamental para la creación de valor para todos los implicados, y el análisis del contexto permite aumentar la capacidad de adaptación, generando ventajas competitivas que a largo plazo garantizan la sostenibilidad de la organización, y por ende el éxito.

En consecuencia, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la ISO 9001 debe ser una decisión estratégica orientada a enfrentar los desafíos de la economía global, y el modelo proporciona las directrices necesarias para la mejora de los procesos, productos y servicios, con el fin de facilitar la participación de las organizaciones de países emergentes en los procesos de integración económica, y competir en el mercado global.

En la actualidad las empresas y organizaciones se encuentran en un proceso de transición e implementación de la nueva versión de la norma, por lo tanto, investigaciones futuras podrían enfocarse al estudio correlacional de factores que inciden en la implementación de sistemas de gestión como estrategia competitiva, los factores económicos, sociales y ambientales que inciden en el logro de los objetivos propuestos y los resultados obtenidos a partir de la implementación de los sistemas de gestión basados en las normas ISO como estrategia organizacional. Se espera que la gestión integral de calidad contribuya al éxito sostenido de la organización, y genere un aporte no solo al crecimiento económico material, sino que como estrategia organizacional a largo plazo genere un impacto social y ambiental, es decir, un impacto en la calidad de vida de las partes involucradas.

REFERENCIAS

- Basir, Siti Arni, Davies, Jhon, y Rudder, Allison (2011), The elements of organizational culture which influence the maintenance of ISO 9001: A theoretical framework. *African Journal of Business Management*, Vol. 5, No. 15, pp 6028-6035.
- Boiral, Olivier (2001), ISO 14001 certification in multinational firms: the paradoxes of integration. *Global Focus*, Vol. 13, pp 79–94.
- Carro Paz, Roberto, y González Gómez, Daniel (2012), Normalización. Serie Normas ISO 9000. **Administración de las operaciones. Parte I. Construcción de operaciones de clase mundial**. Argentina: Facultad de ciencias económicas y sociales y Universidad Nacional del Mar del Plata.
- Ciravegna Martins Da Fonseca, Luis Miguel (2015), ISO 14001:2015: An Improved Tool for Sustainability. *Journal of Industrial Engineering and Management*, Vol. 8, No. 1, pp37-50.
- Demuner Flores, María del Rosario (2011), Resultados ISO en PYMES de la cadena de proveeduría de la industria automotriz: Estudio cualitativo. *Gestión y estrategia*, pp 37-51.

- Drexhage, John, y Murphy, Deborah (2010), **Sustainable development: from Brundtland to Rio 2012**. New York: United Nations Headquarters.
- Ferrer, Aldo (1996), Desarrollo y subdesarrollo en un mundo global: Los problemas de la América Latina. **El trimestre económico**, Vol.63, No. 252, pp 1367-1374.
- Freire Santos, José Luis, Alcover Díaz, Roberto, Zabala Alfonso, Ignacio, Y Rivera Ysasi-Yasmendi, Joaquín (2003), **La nueva ISO 9000: 2000: análisis comparativo con la ISO 9000: 1994 (Tercera ed.)**. Madrid: FC Editorial.
- Gallopin, Gilberto (2003), **Sostenibilidad y desarrollo sostenible: un enfoque sistémico**. División de desarrollo sostenible y asentamientos humanos. Santiago de Chile: Naciones Unidas.
- Gudynas, Eduardo (2011), Más allá del nuevo extractivismo: transiciones sostenibles y alternativas al desarrollo. **El desarrollo en cuestión. Reflexiones desde América Latina**. La Paz, Bolivia: Oxfam y CIDES UMSA. pp 379-410.
- Gutierrez Pulido, Humberto (2010), **Calidad total y productividad**. México: McGraw-Hill.
- Heras-Saizarbitoria, Iñaki (2011), ¿Qué fue de la isomanía? ISO 9000, ISO 14000 y otros metaestándares en perspectiva. **Universia Business Review**, Vol. 1, No. 29, pp 66-79.
- Heras-Saizarbitoria, Iñaki, y Boiral, Olivier (2013), ISO 9001 and ISO 14001: Towards a Research Agenda on Management System Standards. **International Journal of Management Reviews**, Vol. 15, No. 1, pp 47-65.
- Heras-Saizarbitoria, Iñaki, y Casadesús Fá, Martí (2006), Los estándares internacionales de sistemas de gestión: pasado, presente y futuro. **Boletín económico de ICE** (2876), pp 45-61.
- International Organization for Standardization (2015a), **ISO 9001: 2015 Quality Management Systems – Requirements**.
- International Organization for Standardization (2015b), **ISO 9000: 2015 Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary**.
- International Organization for Standardization (2015c), **The ISO Survey of Management System Standard Certifications - 2014**. Executive summary. Obtenido de http://www.iso.org/iso/iso-survey_2014.zip
- International Organization for Standardization (2016), **The ISO Survey of Management System Standard Certifications - 2015**. Executive summary. Obtenido de http://www.iso.org/iso/iso_9001_iso_survey2015.xls
- Isaksson, Raine (2005), Economic sustainability and the cost of poor quality. **Corporate social responsibility and environmental management**, Vol. 12, pp 197-209.
- Joubert, Benedicte (1998), ISO 9000: International quality standards. **Production and inventory management journal**, Vol. 39, No. 2, pp 60-65.
- Karapetrovic, Stanislav (2002), Strategies for the integration of management systems and standards. **The TQM Magazine**, Vol.14, No. 1, pp 61- 67.
- López Niño, Desiderio (2016), El valor público y los acuerdos de integración económica en Colombia. **Administración y Desarrollo**, Vol. 46, No. 1, pp 72-87.
- Luna Gutiérrez, Carlos, Ibarra Morales, Luis Enrique, y Velázquez Castellanos, Jesús Manuel (2015), H-OTPOT herramienta de convergencia en el sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015. **Global Conference on Business & Finance Proceedings**, Vol.10, No. 1, pp 921-929.
- Majstorovic, Vidosav (2009), Future Developments of QMS. Economic, social, political and cultural problems of the future society. **Manager**.Vol.10, pp 155-164.
- Marimón, Frederic, Casadesús, Martí, y Heras, Iñaki (2006), ISO 9000 and ISO 14000 standards: an international diffusion model. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol.26, No. 2, pp 141-165.
- Noguez, Victor (2015), **ISO 9001:2015. El futuro de la calidad**. ISOTools Excellence.
- Salgado, Eduardo G., Beijo, L. A., Sampaio, P. A., Mello, C. H., Y Saraiva, P. M. (2015), ISO 9001 certification in the American Continent: a statistical analysis and modelling. **International Journal of Production Research**, In Press.
- Sampaio, Paulo, Saraiva, Pedro, Y Guimaraes Rodrigues, Antonio (2009), ISO 9001 certification research:questions, answers and approaches. **International Journal of Quality & Reliability Management**, Vol.26, No. 1, pp 38-58.

- Saraiva, Pedro, y Duarte, Belmiro (2003), ISO 9000: Some statistical results for a worldwide phenomenon. **Total Quality Management & Business Excellence**, Vol. 14, No. 10, pp 1169-1178.
- Sirbu, Ju, Jaradat, M., Y Chontorotzea, T. (2012), Leadership - behavior and assessment methods. **Quality - Access to Success**, Vol.13, pp 112-117.
- Sousa, Rui, Y Voss, Christopher (2001), Quality management: universal or context dependt?. **Production and operations management**, Vol. 10, No. 4, pp 383-404.
- Tarí, Juan José, Molina-Azorín, José Francisco, y Heras, Iñaki (2012), Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 standards: A literature review. **Journal of Industrial Engineering and Management**, Vol.5, No. 2.
- WCED (1987), **Our common future**. World Commission on Environment and Development. Oxford University Press.
- Willar, Debby, Trigunarsyah, Bambang, Y Coffey, Vaughan (2016), Organisational culture and quality management system implementation in Indonesian construction companies. **Engineering, Construction and Architectural Management**, Vol.23, No. 2,pp 237-260.
- Zhao, Xiande, Yeung, Andy, Y Lee, T.S. (2004), Quality management and organizational context in selected service industries of China. **Journal of Operations Management**, Vol.22, pp 575-587.

NOTAS

- 1 Encuesta anual que reúne datos sobre el número de certificaciones en normas de sistemas de gestión a nivel mundial, basado en los datos presentados por los organismos de certificación acreditados IAF (International Accreditation Forum). 2 "aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen" (ISO 9000:2015).
- 2 "aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen" (ISO 9000:2015).
- 3 La revolución tecnológica provocó una ruptura en el desarrollo histórico de la humanidad, lo que transformó radicalmente el orden mundial y su interacción entre países y culturas, donde los espacios nacionales quedaron disueltos dentro del orden global (Ferrer, 1996), afectando ineludiblemente la concepción del desarrollo sostenible de las unidades productivas.