

PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS Y LA NORMA ISO 9001

SMALL AND MEDIUM ENTERPRISES AND ISO 9001

Juliette Unterreiner

Ingeniera Industrial, Gerencia de Rendimiento y de los Riesgos.
IMT Atlantiques (Minas de Nantes), Francia.
Máster en Organización y Logística.
Universidad Politécnica de Valencia, España.
E-mail: juliette.unterreiner@gmail.com

Victor Gisbert Soler

Doctor Ingeniero Industrial. Departamento de Estadística e
Investigación Operativa Aplicadas y Calidad.
Universidad Politécnica de Valencia, España.
E-mail: vgisber@eio.upv.es

Recepción: 08/07/2019 **Aceptación:** 02/09/2019 **Publicación:** 13/09/2019

Citación sugerida:

Unterreiner, J. y Gisbert Soler, V. (2019). Pequeñas y medianas empresas y la norma ISO 9001. *3C Tecnología. Glosas de innovación aplicadas a la pyme*, 8(3), 84-97. doi: <http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n3e31.84-97>

RESUMEN

Las normas ISO son un conjunto de normas orientadas a ordenar la gestión de una empresa en sus distintos ámbitos. La alta competencia internacional acentuada por los procesos globalizadores de la economía y el mercado, así como el poder e importancia que ha ido tomando la figura y la opinión de los consumidores, han propiciado que dichas normas, pese a su carácter voluntario, hayan ido ganando un reconocimiento y aceptación internacional. Dentro de ellas, el esquema Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 es el más aplicado y reconocido.

Pero ¿son estas normas aplicables a una pequeña y mediana empresa, PYME? ¿cuáles son los principales problemas a los que se enfrenta la PYME a la hora de implementar el estándar ISO 9001? ¿cuáles son los problemas particulares a los que se enfrentan las PYMES en el proceso de certificación?

PALABRAS CLAVE

Pequeña empresa, Pyme, ISO 9001, Certificación, Gestión, Calidad.

ABSTRACT

ISO standards are a set of standards aimed at ordering the management of a company in its different fields. The high international competition accentuated by the globalizing processes of the economy and the market, as well as the power and importance that the figure and the opinion of the consumers have been taking, have propitiated that these norms, despite their voluntary nature, have been gaining an international recognition and acceptance. Among them, the ISO 9001 Quality Management System scheme is the most applied and recognized.

But are these rules applicable to a small and medium business, SMEs? What are the main problems that SMEs face when implementing the ISO 9001 standard? What are the problems that SMEs face in the certification process?

KEYWORDS

Small business, SME, ISO 9001, Certification, Management, Quality.

1. INTRODUCCIÓN

ISO significa Organización Internacional de Normalización y es una organización internacional e independiente, no gubernamental. Desde su creación, ISO ha publicado más de 22.666 normas internacionales. Estas normas establecen requisitos y especificaciones con el objeto de garantizar la idoneidad de los productos, servicios, así como la seguridad y eficiencia de los procesos. Se aplican en sectores muy variados de actividad, de hecho, las normas ISO se pueden aplicar en la práctica totalidad de actividades y negocios.

Para la mayor parte de las empresas, las normas ISO son herramientas que nos ayudan a reducir costes, errores y no conformidades, desechos e insumos, así como unos métodos para mejorar la productividad.

Asimismo, estas normas tienen un gran impacto en la industria global y juegan un papel importante en el comercio internacional, siendo de gran importancia las distintas certificaciones para conseguir acceder a nuevos mercados.

Las normas ISO tienen un gran impacto en la industria global y juegan un papel importante en el comercio internacional, siendo de gran importancia las distintas certificaciones para conseguir acceder a nuevos mercados.

Como se mencionó anteriormente, las normas ISO se aplican a una amplia variedad de sectores, siendo los más destacados: calidad ISO 9001, medio ambiente ISO 14001, seguridad y salud ISO 45001, seguridad de la información ISO 27001, etc.

2. EL ESTÁNDAR ISO 9001

2.1. DEFINICIÓN

La norma ISO 9001 define los requisitos para la implantación de un sistema de gestión de la calidad. El objetivo principal de este estándar es, por medio de la mejora continua, conseguir la máxima satisfacción

del cliente, en base a la fabricación de productos y prestación de servicios conformes. Este estándar es adecuado para cualquier tipo de negocio, sector y empresa, independientemente de su tamaño.

2.2. HISTORIA

Existen diferentes versiones de la norma ISO 9001. La primera norma se publicó en 1987 y se ha revisado en varias ocasiones desde entonces: 1994, 2000, 2008 y 2015.

Las versiones anteriores al año 2000 se centran en el principio de garantía de calidad para ofrecer productos conformes. Las empresas tuvieron que escribir una gran cantidad de procedimientos e instrucciones, así como un manual de calidad. Las versiones del 2000 y posteriores tienen un enfoque más holístico para la gestión de la calidad y requieren que las empresas piensen en sus negocios en términos de proceso. Como resultado, se reduce la documentación requerida.

Las versiones del 2000 y posteriores tienen un enfoque más holístico para la gestión de la calidad y requieren que las empresas piensen en sus negocios en términos de proceso. Como resultado, se reduce la documentación requerida.

2.3. INTERÉS DE LA NORMA ISO 9001 PARA LAS EMPRESAS

La certificación ISO 9001 para empresas es de gran interés por diferentes razones: Una de las principales es el hecho de que una certificación por terceras partes acreditadas de garantía de profesionalidad, y, por tanto, garantía a los clientes de rigor y bondad en el trabajo.

Además, obtener este estándar confiere una ventaja competitiva sobre otras empresas, permitiendo el acceso a nuevos mercados, independientemente que, desde un punto de vista funcional, el estándar ISO 9001 reduce el número de anomalías y no conformidades.

Como principal punto fuerte, el factor más importante para una empresa con respecto a la certificación ISO 9001, es la fidelización del cliente (International Organization for Standardization, s.f.).

3. EL CASO PARTICULAR DE LAS PYMES

3.1. DEFINICIÓN DE PYME

El término PYME se refiere a pequeñas o medianas empresas, es decir, empresas cuyo tamaño no excede de ciertos límites. El tamaño de la empresa se puede medir por su número de empleados, su balance general o su facturación. La definición de los límites mencionados anteriormente depende de cada país, aunque por lo general, para los países integrantes de la Unión Europea, son empresas cuyo número de empleados oscila entre 10 y 249.

Las PYMES tienen ciertas particularidades y características que las diferencian de las grandes empresas. Una de las principales características de la PYME es su gran reactividad, ya que el hecho de ser de menor tamaño conlleva que sean más dinámicas y que la comunicación y decisiones sean mucho más rápidas.

Otro punto fuerte de la PYME radica en que éstas no están sujetas a las mismas regulaciones que las grandes empresas.

3.2. CERTIFICACIÓN PYME E ISO 9001

Estas diferencias y características de la PYME implican un gran impacto en la implementación y la certificación de la ISO 9001.

En sus inicios, la norma ISO 9001 se consideraba más adecuada para grandes empresas u organizaciones que para PYMES. De hecho, la necesidad de organización y calidad se ha asociado principalmente al crecimiento de las empresas, especialmente aquellas que llegan a niveles internacionales, lo que requiere un rigor y una organización muy precisa. Por lo tanto, ha sido importante para estas grandes empresas crear un sistema de gestión que asegure la conformidad del producto y, por ende, la satisfacción de sus clientes.

Por las mismas razones expuestas, para las empresas más pequeñas, esta necesidad no es tan urgente y pocas PYMES buscaban la certificación ISO 9001, máxime si tenemos en cuenta que sus recursos, tanto humanos, como técnicos y económico, son más modestos y limitados, pudiendo tener dificultades

en algunas fases del proceso de implementación de la norma. Para muchas PYMES el coste y esfuerzo de implementación puede ser significativo. De hecho, para el establecimiento de un sistema de gestión de calidad, la redacción de los documentos requeridos por la norma, requieren tiempo, y ese tiempo para la PYME es dedicación de sus mejores trabajadores, que dejarán de realizar las tareas que tienen asignadas, significando “dinero” para la empresa.

De acuerdo con diferentes estadísticas, una compañía de 1000 personas asigna de media a veinte personas para estas tareas (calidad, productividad, ...). Para una PYME de cincuenta personas, asignar unas pocas personas para la realización de estas tareas puede disminuir significativamente o incluso impedir el progreso de la actividad de la empresa. Los beneficios de la PYME se ven afectados y la empresa puede verse en dificultades (Engrand, 2010).

Según el mismo autor, preparar estos documentos y establecer el proceso de calidad y mejora continua, puede requerir la ayuda de un consultor externo a la empresa, lo que obviamente genera unos costes añadidos. Se estima que el costo promedio de un consultor externo es de € 400/día. Estos consultores son necesarios, ya que una parte importante de las PYMES no conocen los requisitos del estándar ISO 9001, desconocen las herramientas y tácticas de implementación, el proceso de certificación, etc., oscilando estos costes de consultoría entre 6.000 y 12.000 €.

Hay que tener en cuenta el costo del proceso de auditoría de certificación que, para un período de tres años, puede suponer entre 3.500 y 5.000 € en una PYME.

3.3. PYME Y LA NECESIDAD DE ISO 9001

Hemos visto que obtener la norma ISO 9001 requiere un trabajo de preparación real antes de la auditoría de certificación, generando un costo para la empresa.

Sin embargo, los objetivos de la certificación son: proporcionar productos y servicios de calidad que cumplan con las expectativas del cliente y mejorar continuamente los procesos. Estos dos temas son importantes y vitales para una empresa, ya sea multinacional o una PYME, máxime si tenemos en cuenta que la evolución y crecimiento de una PYME está directamente relacionada con la satisfacción del cliente. Además, para cumplir con los requisitos de la ISO 9001, la empresa debe implementar una

serie de procesos destinados a conseguir la calidad del producto y la mejora continua, generando un círculo virtuoso para la empresa, que es extremadamente beneficioso para la PYME, permitiendo su desarrollo y crecimiento en buenas condiciones.

Desde un punto de vista financiero, si la obtención de la certificación ISO 9001 representa un costo durante la preparación de la certificación y las fases de auditoría, existe un importante retorno en los siguientes ejercicios o períodos en los que la norma da sus frutos, pudiendo incrementar de forma importante sus ventas y cuenta de resultados (Colsenet, 2005).

4. OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001 EN PYMES

Los pasos del proceso son (International Organization for Standardization, 2014):

1) El proceso de preparación

Obtener el estándar ISO 9001 para una PYME es un paso importante tanto en términos de costes como de impacto en el futuro negocio de la empresa. Es por ello necesario que las PYMES, como primer paso, establezcan un enfoque claro y preciso para la obtención de la certificación de la empresa.

2) Preguntar

El segundo paso es informarse, es decir, tener conocimiento de los principios de la norma, de lo que conlleva o requiere, tanto en lo positivo como en lo negativo. Durante este paso es esencial leer y analizar el estándar, así como indagar como ha sido el proceso en otras empresas que puedan ser similares a la nuestra, en cuanto a tamaño, sector, tipo de organización, ... Este paso, aunque esencial, puede ser particularmente difícil para una PYME porque el acceso a la información no es siempre obvio.

3) Preparar

Esta fase concierne a los líderes y dirección de la empresa. Es necesario pensar en la organización de los recursos internos: designar un responsable de calidad: que conozca todo el proceso, que tenga la autoridad necesaria, así como un vínculo directo con el consultor externo. Debe ser una persona acostumbrada a trabajar por objetivos y en base a indicadores o kpis.

4) Comunicar

El cuarto paso se basa en la comunicación. Toda la empresa debe conocer el proceso implementado, los cambios decididos, así como los objetivos establecidos. Deben conocer la política de la calidad, la visión de la empresa, qué queremos que sea nuestra empresa a medio plazo.

5) Capacitación

La compañía debe planear la capacitación al personal para garantizar que todos tengan las habilidades necesarias para el correcto desempeño de los procesos. Por lo tanto, es necesario proporcionar formación, interna o externa. Para una PYME, los recursos financieros pueden ser limitantes, sin embargo, este paso sigue siendo esencial. Sin personal debidamente capacitado, el proceso puede no puede prosperar.

6) Analizar

Una vez capacitado el personal, llega el paso esencial de analizar procesos y métodos de trabajo que ya existen dentro de la empresa. El propósito de esta operación es simplificar la organización y optimizar el trabajo, los recursos, las habilidades y los tiempos de entrega.

7) Implementación

En la fase de implementación se desarrolla el manual de calidad, que explicita el “qué”, siendo una herramienta indispensable para el desempeño del sistema. Su propósito es describir en detalle la organización de la empresa, los procedimientos, las relaciones entre las diversas actividades de la empresa, el sistema de gestión y el sistema de calidad de la empresa. También se redactan e implementan procedimientos e instrucciones de trabajo.

Otro paso importante es el control documental, debiendo encontrar un medio adecuado para tener acceso a la información necesaria sin perder eficiencia.

Una vez que se completan todos estos pasos y los nuevos procedimientos son validados y operativos, llega el momento de la certificación. Para esto, requiere una preparación preliminar

8) Equipo auditor interno

Determinación de la formación y experiencia del equipo auditor, teniendo en cuenta que un auditor debe ser independiente, no pudiendo intervenir en procesos en los que participe. Los auditores internos pueden ser internos o externos a la empresa.

9) Preauditoria

Durante la preauditoria, se revisa la aplicación de todos los requisitos de la ISO 9001. El objetivo es hacer un diagnóstico de la empresa. Si se detectan problemas, la PYME puede corregirlos previamente a la auditoría de certificación.

10) Auditoría de certificación

El auditor verifica cada procedimiento para verificar su efectividad y su acuerdo con el estándar ISO 9001, detectando en su caso, cualquier no conformidad.

Al final de la auditoría, la PYME obtiene o no la certificación. En el caso de la obtención, la empresa estará obligada a realizar auditorías de seguimiento para garantizar que la empresa sigue cumpliendo con la norma ISO 9001.

CONCLUSIONES

En conclusión, las normas ISO son normas internacionales, reconocidas mundialmente. La obtención de una certificación de un estándar ISO es un evento importante que puede permitir a la empresa aumentar la bondad del producto o servicio suministrado, así como crecer en ventas al facilitar el acceso a nuevos mercados y clientes, a los cuales se les genera confianza en estas certificaciones.

La obtención de una certificación de un estándar ISO es un evento importante que puede permitir a la empresa aumentar la bondad del producto o servicio suministrado.

La norma más implementada es la ISO 9001, que se ocupa de la gestión de calidad. Para las PYMES, obtener la certificación es crucial, de hecho, les permite ganarse la confianza de los clientes y crecer considerablemente. Sin embargo, esta certificación representa un costo importante para las PYMES.

La preparación para la auditoría de certificación es un proceso largo, costoso en tiempo y dinero, siendo un obstáculo real para una empresa con recursos modestos. De hecho, la fase de preparación para la certificación es larga, con muchos pasos y requiere recursos, humanos y económicos. Estos fondos pueden ser difíciles de conseguir, representando una inversión a medio y largo plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Colsenet, G. (2005). *Processus de certification ISO 9001 au sein d'une PME*. 2ème année passerelle HD Séminaire d'échange des pratiques. Ecole de Gestion de l'Université de Liège. Recuperado de: http://www.forumqualite.com/pdf/certification_au_sein_d_une_PME.pdf

Engrand, P. (2010). *ISO 9001 et PME*. Recuperado de: <https://docplayer.fr/5239577-Iso-9001-et-pme-philippe-engrand.html>

International Organization for Standardization. (2014). *10 goods things for SMEs*. Recuperado de: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100283.pdf>

International Organization for Standardization. (s.f.). *ISO 9000 family – Quality management*. Recuperado de: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

