



ISO 9001:2015

El proceso de revisión de la ISO 9001 ha concluido en la fecha que el Comité ISO/TC 176 había previsto en su planificación. Ya está publicada la UNE-EN ISO 9001:2015, disponible como nuevo modelo de gestión para las organizaciones que entienden la calidad como un factor estratégico de éxito.

Problemas



La calidad

como decisión estratégica



Soluciones

Tabla 1

■ **Novedades incorporadas en la norma**

Se refuerza una idea fundamental: el pensamiento basado en el riesgo forma parte del enfoque a procesos.

Se identifica más claramente la información documentada mínima que debe mantenerse y/o conservarse.

Queda más ampliamente explicado el concepto de *oportunidad*, como el efecto positivo de la incertidumbre en el sistema de gestión de la calidad.

Se puntualiza la posible influencia de los factores sociales y psicológicos en el *ambiente para la operación de los procesos*.

Se ha refundido parte del contenido de la *Introducción* y el de los *Anexos informativos* para simplificar la información.

A lo largo del proceso de revisión de la norma, esta revista ha publicado distintos artículos para informar de las novedades incluidas en los diferentes documentos que han formado parte del proceso. En la recta final del trabajo, los cambios no han afectado al contenido consensuado previamente, pero mejoran algunos aspectos concretos que están recogidos en la tabla 1.

José Antonio Gómez

Experto español en ISO/TC 176 SC 2/WG 24

Dirección de Calidad y Responsabilidad Social AENOR

Alrededor de 100 expertos internacionales han trabajado en común desde junio de 2012, en la redacción de la nueva norma. Los acuerdos alcanzados en las reuniones del grupo de trabajo WG 24 han sido refrendados por los usuarios y demás partes interesadas a lo largo del proceso de revisión, trasladando sus opiniones sobre los distintos borradores (DIS, FDIS) sometidos a su consideración.

Después de estos tres años ha llegado el momento en el que más de un millón de organizaciones en 187 países podrán llevar a la práctica los objetivos que se marcó el comité ISO/TC 176 en el inicio del proceso: alinear la norma con los planes estratégicos, facilitar su implantación a todo tipo de sectores y abordar los conceptos de gestión que están mejorando los resultados de las compañías más punteras.

La alta dirección, en primer plano

El papel que juega la alta dirección en el desempeño de un sistema de gestión de la calidad ha sido siempre un factor clave. La norma en su nueva versión ha incorporado en su texto el término de *liderazgo*, para hacer más presente este principio de la gestión de la calidad, en los requisitos aplicables a la alta dirección. ►►

Tabla 2

■ Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
TÍTULO DEL CAPÍTULO	NÚMERO DEL CAPÍTULO	NÚMERO DEL CAPÍTULO	TÍTULO DEL CAPÍTULO
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	General
Contexto de la organización	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Comprensión de la organización y de su contexto	4.1		
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2		
Determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad	4.3	1.2	Aplicación
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4	4	Sistema de gestión de la calidad
		4.1	Requisitos generales
Liderazgo	5	5	Responsabilidad de la dirección
Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.2	Enfoque al cliente
Política	5.2	5.3	Política de la calidad
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
Planificación	6	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	8.5.3	Acción preventiva
		5.4.1	Objetivos de la calidad
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Planificación de los cambios	6.3	6	Gestión de los recursos
Apoyo	7		
Recursos	7.1		
Generalidades	7.1.1		
Personal	7.1.2		
Infraestructura	7.1.3		
Ambiente para el procedimiento de los procesos	7.1.4	6.1	Provisión de recursos
Recursos de seguimiento y de medición	7.1.5	6.3	Infraestructura
Conocimiento de la organización	7.1.6	6.4	Ambiente de trabajo
Competencia	7.2	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		–	–
		6.2.1	Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Toma de conciencia	7.3	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	7.4	5.5.3	Comunicación interna
Información documentada	7.5	4.2	Requisitos de la documentación
Operación	8	7	Realización del producto
Planificación y control operacional	8.1	7.1	Planificación de la realización del producto
Requisitos para productos y servicios	8.2	7.2	Procesos relacionados con el cliente
Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	8.4	4.1	Requisitos generales
		7.4.1	Proceso de compras
Producción y prestación del servicio	8.5	7.5	Producción y prestación del servicio
Lanzamiento de productos y servicios	8.6	7.4.3	Verificación de los productos comprados
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
Control del producto no conforme	8.7	8.3	Control del producto no conforme
Evaluación del desempeño	9	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1		
Auditoría interna	9.2	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	9.3	5.6	Revisión por la dirección
Mejora	10	8.5	Mejora
		8.5.1	Mejora continua
Generalidades	10.1	8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
No conformidades y acción correctiva	10.2	8.5.1	Mejora continua
		8.5.3	Acción preventiva
Mejora continua	10.3		

Puede consultar la tabla completa de correspondencia en www.iso.org



ISO 9001:2015

► Se han abordado los matices que añade el término inglés *accountability* frente a *responsibility*. Se pretende que la responsabilidad de la alta dirección implique una “rendición de cuentas”, es decir, responder de los resultados del sistema ante los clientes y demás partes interesadas. A través de las decisiones relevantes del sistema de gestión de la calidad la alta dirección debe garantizar su alineamiento con la estrategia de la organización, y con los procesos de negocio.

Conocer el contexto

Cualquier organización considera su contexto a la hora de establecer objetivos, definir sus procesos, utilizar los recursos y, en definitiva, para tomar cualquier decisión relevante en la gestión. La influencia de la realidad socioeconómica, el entorno legal o el posicionamiento de los competidores son aspectos que condicionan en menor o mayor medida las actuaciones. También lo hacen algunos factores de carácter interno: los valores de la organización, los métodos de trabajo, las particularidades de la estructura organizativa, el régimen laboral del personal, etc. La nueva norma requiere la determinación de las cuestiones

La actual norma ofrece una clara orientación a resultados, a demostrar que el sistema de gestión de la calidad es eficaz

externas e internas que afectan al sistema de gestión de la calidad y a su capacidad para cumplir los resultados previstos. Esta información debe ser utilizada a la hora de planificar los procesos, de modo que puedan adecuarse a la realidad en la que van a operar.

También entran en juego las *partes interesadas*, como concepto complementario al del cliente. La finalidad es identificar qué organizaciones o personas pueden afectar al sistema de gestión de la calidad, o verse afectadas por él. Debe llevarse esa reflexión al punto de poder determinar si existen requisitos derivados de las partes interesadas y que tengan que ser contemplados en sus procesos.

El pensamiento basado en el riesgo

El concepto de riesgo, entendido como el efecto de la incertidumbre sobre la actividad, no es tan novedoso en la ISO 9001 como puede parecer en una primera valoración. En las anteriores versiones de la norma se incluían ►►



EXPERIENCIAS

Más estrategia

Iñaki Belaustegi

Responsable Modelo de Gestión Corporativo
Corporación MONDRAGON
(España)

MONDRAGON es el décimo grupo empresarial español, integrado por más de 100 cooperativas que operan en el sector industrial, financiero, distribución y en el ámbito del conocimiento y la educación. Nuestro Modelo de Gestión recoge nuestra identidad cooperativa con claro protagonismo de las personas y el compromiso con el desarrollo del entorno, pero también, la búsqueda de la excelencia en la gestión tomando como base la ISO 9001.

Ya en 1991 se marcó la directriz corporativa de certificación ISO 9001 en los negocios de las cooperativas. Hoy en día contamos con 126 certificaciones que representan el 90% de las ventas del Área Industria con sistema de gestión de calidad certificado.

En estrecha relación con AENOR y LKS (consultoría perteneciente al grupo), en octubre de 2014 lanzamos un equipo de seis cooperativas que trabaja las propuestas de adaptación y comparte las buenas prácticas existentes como aprendizaje mutuo. En este equipo hemos visto que la nueva revisión viene muy bien para reforzar dos ideas que hemos impulsado en los últimos años.

Por una parte, la integración de sistemas y reducción de burocracia. Una misma estructura para todas las normas de sistema de gestión se agradece a la hora de integrarlos, así como poder compartir una terminología básica y un lenguaje común. Además, los requisitos sobre la documentación del sistema se simplifican con el concepto de “información documentada” que da mayor libertad para concretar cuál es la necesaria.

Por otra, se aprecia un mejor encaje con la Reflexión Estratégica y el Plan de Gestión Anual, herramientas totalmente desplegadas en la Corporación, a través de un esquema de procesos que planifica objetivos y previene resultados no deseados. Aunque aquí hay que mencionar que no debemos perdernos en la definición teórica del concepto de “riesgo”.

ISO 9001:2015

► requisitos específicos para el establecimiento y registro de acciones preventivas, que no siempre han sido aplicados con la eficacia pretendida. Ese carácter preventivo queda promovido ahora por el *pensamiento basado en el riesgo* y se plantea como un elemento intrínseco al propio enfoque a procesos, en el momento de su planificación. Ello implica la determinación de los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la obtención de los resultados previstos del proceso.

No se debería limitar el significado del riesgo al efecto negativo de la incertidumbre. Tan relevante es prevenir las circunstancias que dificultan el logro de los resultados esperados (riesgos), como aprovechar los escenarios que pueden favorecer su consecución (oportunidades).

La adopción del pensamiento basado en el riesgo no implica ningún requisito sobre metodologías para la gestión del riesgo, quedando a elección de cada organización el grado en que considera conveniente formalizar su aplicación.

¿Predispuestos al cambio?

Una característica evidente del modo en que se desarrolla la actividad en nuestros días es la velocidad con la que se presentan cambios relevantes que afectan a la organización. La capacidad de adaptación se ha convertido en el principal valor de cualquier compañía, y de las personas que la componen. Una creciente globalización, la evolución de las tecnologías y la variabilidad a la que se ven sometidos los mercados, hacen necesario que el sistema de gestión de la calidad vigile los efectos del cambio.

Esta idea aparece con mayor énfasis en los apartados correspondientes a la planificación del sistema de gestión de la calidad, y en especial de los procesos operacionales. Debemos contemplar los requisitos respecto al

control del cambio, tanto desde el punto de vista de su previsión cuando sea posible, como en lo que respecta a la revisión de sus consecuencias cuando el cambio se produce de forma no planificada.

Una visión más actual de la gestión

La razón de ser de la revisión de las normas es que sigan siendo útiles y eficaces en el paso del tiempo. Por ello, la UNE-EN ISO 9001:2015 adopta una serie de valores que actualmente están presentes en las organizaciones líderes y que se refieren a:

- **Entender el conocimiento como un activo más.** Ninguna organización puede permitirse poner en peligro o infrutilizar el conocimiento que adquiere en el transcurso de su actividad. Es necesaria, además, una permanente reflexión sobre si dispone de los conocimientos necesarios para ofrecer un producto o servicio acorde al que desea el cliente.
- **La importancia de las personas.** Las personas de la organización son algo más que un recurso.

El impacto que la toma de conciencia del personal genera en el producto o servicio que recibe el cliente es crítico.

- **La comunicación interna y externa.** Se pone el foco no sólo en la adecuación de los contenidos, de los destinatarios y del momento en que se realizan las comunicaciones, sino también en un uso eficaz de las herramientas utilizadas para ello.

- **La calidad del servicio.** Esta concepción no es exclusiva del sector servicios. Cualquier empresa industrial ofrece al cliente su producto de forma conjunta con la prestación de un servicio. La calidad del servicio es asumida también por otros



OPINIÓN



Nigel Croft
Presidente
ISO/TC 176/SC 2

Poner el foco en el resultado

Estoy muy satisfecho de que la revisión de la ISO 9001, la norma insignia de ISO, llegue a su fase final. El borrador (DIS, por sus siglas en inglés) fue aprobado por el 90% de los miembros de ISO a finales de 2014 y el borrador final (FDIS) se circuló para votación este verano.

La publicación de la ISO 9001:2015 es el resultado de un proceso evolutivo que preparará esta norma para el siglo XXI. Las primeras versiones de 1987 y 1994 eran muy preceptivas en esencia, con muchos requisitos específicos de procedimientos documentados y registros; en 2000 se introdujo el enfoque basado en procesos con especial énfasis de la gestión por procesos y ya había menos requisitos prescriptivos de documentación. Esto se mantuvo en la revisión de 2008.

Ahora, hemos dado un paso más allá e ISO 9001:2015 es menos prescriptiva todavía, pero con una filosofía subyacente de que “los resultados importan”. Es decir, hay que responder a cuestiones como ¿consiguen los procesos los resultados planeados?, ¿está el sistema cumpliendo su promesa de ofrecer confianza sobre la capacidad constante de la organización de proveer productos y servicios?

En otras palabras, la ISO 9001:2015 está basada en gran medida en el rendimiento, con un enfoque en lo que se tiene que conseguir más que en cómo se consigue. Esto se ha logrado al combinar el enfoque en procesos con el enfoque basado en riesgos y el uso del ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar en todos los niveles de la organización, teniendo en cuenta el contexto en el que opera la organización. Por supuesto, otro factor importante del proceso de revisión ha sido también la alineación de su estructura y contenido con todas las normas de ISO de sistemas de gestión, algo especialmente evidente en las nuevas versiones de la ISO 9001 e ISO 14001.

El significado del riesgo no debe limitarse al efecto negativo de la incertidumbre. Tan relevante es prevenir las circunstancias que dificultan el logro de los resultados esperados (riesgos), como aprovechar los escenarios que pueden favorecer su consecución (oportunidades)

tipos de organizaciones, como asociaciones con fines sociales, administraciones públicas, instituciones políticas, culturales, etc.

Los resultados, como objetivo permanente

Por último, la actual norma ofrece una clara orientación a resultados, a demostrar que el sistema de gestión de la calidad es eficaz. Los datos, la información y las acciones, deben adquirir más protagonismo que los formalismos. Una buena definición de los resultados que se pretenden obtener de los procesos y la información que demuestre su logro, serán los principales pilares de cualquier sistema de gestión.

Se puede observar este enfoque, por ejemplo, en cómo se abordan los requisitos relativos al soporte documental del sistema. Así, hay dos modos de requerir información documentada:

- 5 referencias a “mantener información documentada”: política, objetivos, alcance del sistema y documentos necesarios para establecer la planificación, operación y control de los procesos (documentos según las versiones anteriores);
- 19 referencias a “conservar información documentada”: documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad (registros según las versiones anteriores). ▀