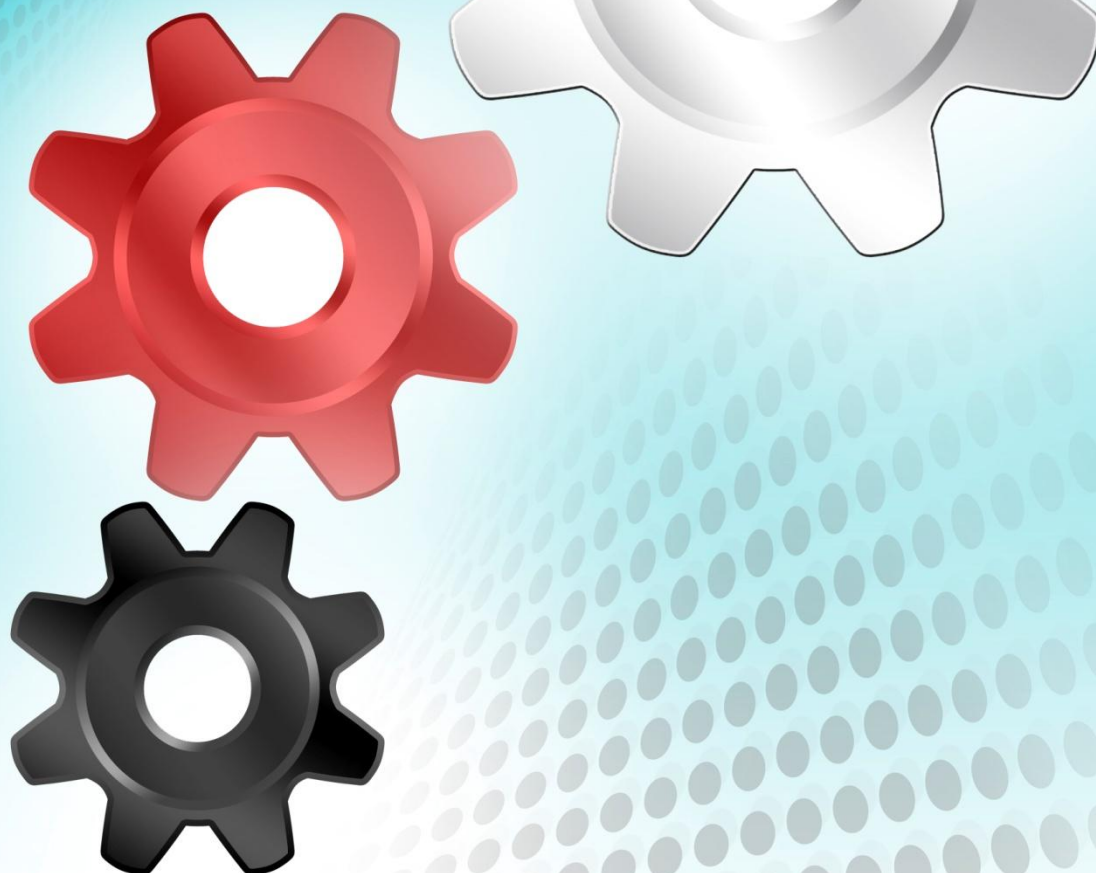


CLAVES DE LA REVISIÓN DE LA NORMA

# ISO 9001



**Aspectos esenciales** para comprender  
como va a afectar esta revisión  
a las organizaciones **y el alcance de los cambios.**

## Índice:

<b>1.- Antes de comenzar, un poco de historia.</b>	Pág. 3
<b>2.- Algunas de las bases del sistema de gestión de la calidad</b>	Pág. 5
2.1.- Ciclo PDCA: el ciclo sin fin.	Pág. 5
2.2.- Los 7 pilares: Principios de la gestión de la calidad	Pág. 6
<b>3.- Análisis de la revisión de la Norma ISO 9001.</b>	Pág. 8
3.1.- Cambios en la estructura.	Pág. 9
3.2.- Enfoque basado en el riesgo.	Pág. 14
3.3.- La organización.	Pág. 16
3.4.- Información Documentada.	Pág. 17
3.5.- Las “exclusiones”.	Pág. 18
3.6.- Integración con otros sistemas de gestión.	Pág. 19
3.7.- Suministros externos.	Pág. 19
3.8.- Cambios en la denominación.	Pág. 20
3.9.- Liderazgo.	Pág. 22
3.10.- Enfoque a procesos.	Pág. 23
<b>4.- Periodo de transición.</b>	Pág. 24
4.1.- Cronología.	Pág. 24
4.2.- Pasos para garantizar la transición.	Pág. 25

## 1.- Antes de comenzar, un poco de historia.



El concepto de calidad no es algo moderno sino que siempre ha existido esta preocupación por el trabajo bien hecho y por la búsqueda de herramientas que ayuden a alcanzarlo y mejorar continuamente. A pesar de que tenemos que tener en cuenta que este concepto ha ido evolucionando adaptándose a los progresos de la industria y desarrollándose diversas teorías, técnicas y conceptos, podemos señalar el siglo XX como el periodo donde la calidad adoptó la imagen que de ella podemos percibir en la actualidad.

Y es que **en 1930 Henry Ford tomó la decisión de introducir en la producción de la Ford Motor Company una línea de ensamblaje en movimiento**, permitiendo de esta forma dividir una operación compleja en diversos procedimientos sencillos, y marcando con ello un hito en la evolución de la calidad.

La Segunda Guerra Mundial también aportó su granito de arena a la evolución del concepto de calidad al crear la necesidad de disponer de una serie de normas de diseño y control de fabricación para garantizar que se disponían de unos equipos militares con una calidad garantizada. De esta forma, estas normas se vieron acompañadas de unos procedimientos de calidad que las completaban. Y con el tiempo, la utilización de procedimientos estandarizados se extendió rápidamente a otros variados sectores de la industria.

Sin embargo no podemos olvidarnos que el origen de la Norma ISO 9001 se sitúa en la primera norma de gestión de la calidad desarrollada por el Reino Unido, que se denominaba BS 5750 y que fue impulsada por el Ministerio de Defensa. **En la cercana fecha de 1987, la ISO adaptó la BS 5750 a las necesidades de una norma internacional y se añadieron determinadas variantes que permitían que se adaptara a las necesidades de distintos tipos de empresas.** Acabada de nacer la

familia de Normas 9000 que establecía un lenguaje común para los sistemas de calidad y que tiene una alta repercusión a nivel internacional llegando a convertirse en una referencia mundial.

Desde entonces, **las normas han ido adaptándose a las necesidades del mercado y de las empresas y se han revisado en variadas ocasiones:**

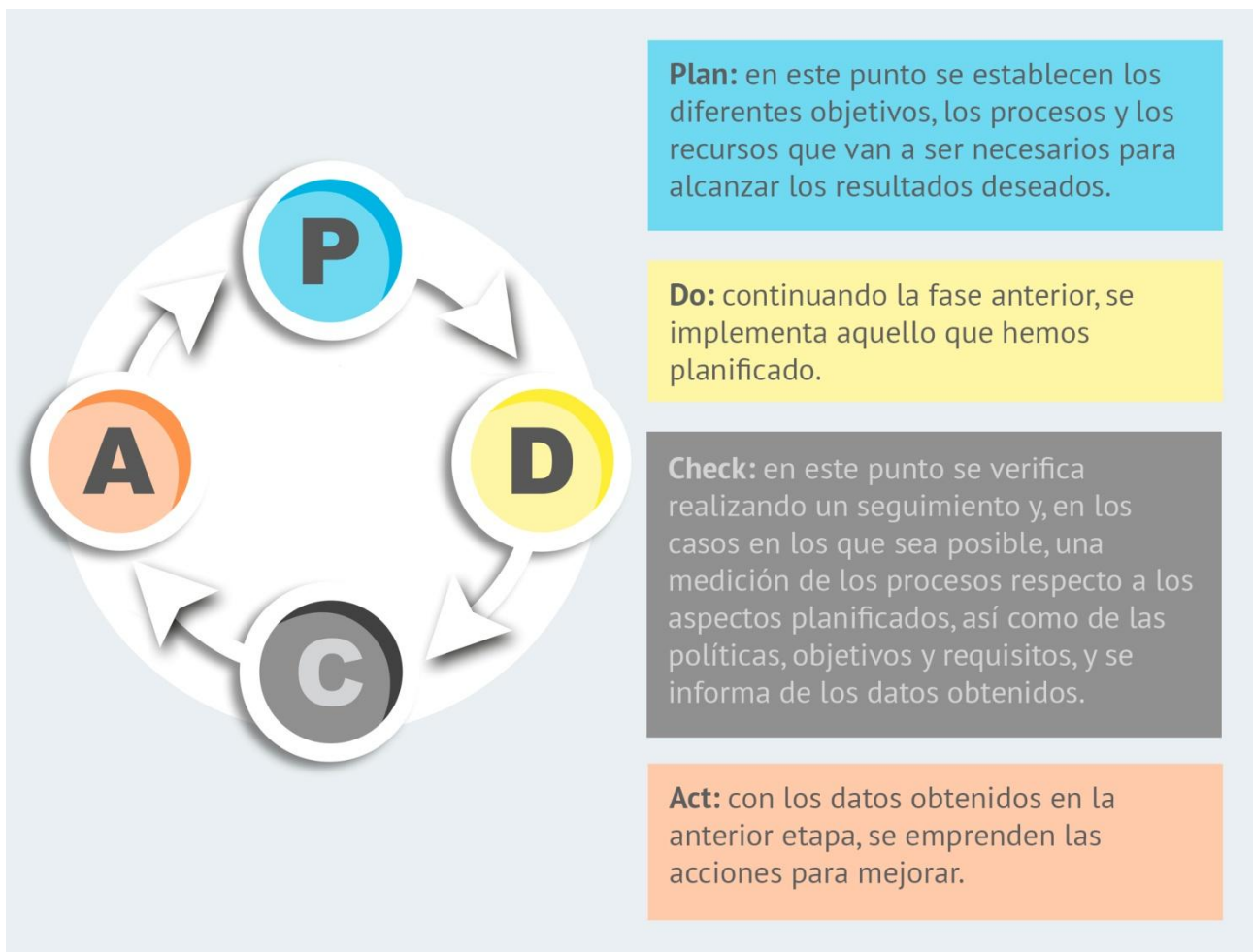
- **1994:** Esta revisión centró su atención en la introducción de las acciones preventivas para garantizar la calidad del producto en lugar de comprobar esta en el momento de su finalización.
- **2000:** Supuso un cambio radical en relación con la anterior versión ya que se centraba en el objetivo de comprender los requisitos y las expectativas de los clientes antes de diseñar los procesos que ayudarían a alcanzarlos. La revisión también introdujo la necesidad de mejorar de forma continua los procesos y realizar un seguimiento de la satisfacción del cliente.
- **2008:** Esta revisión sólo clarificó los requisitos existentes en la anterior norma e incorporó algunos cambios que la acercaron a la Norma ISO 14001:2004.
- **2015:** Ahora lo veremos...

## 2.- Algunas de las bases del sistema de gestión de la calidad.

### 2.1.- Ciclo PDCA: el ciclo sin fin.

**La metodología PDCA se encuentra presente en la norma ISO 9001 pudiendo aplicarse a todos los procesos** y formando una de las bases sobre las que se sustenta el sistema de gestión de la calidad.

A la hora de enfrentarnos a la implantación, desarrollo o auditoría de esta, debemos siempre tenerla presente por lo que no está de más recordarla en este punto:



## 2.2.- Los siete pilares: Principios de la gestión de la calidad.

De la misma forma que el ciclo PDCA influye activamente en la Norma ISO 9001, los principios de la gestión de la calidad aportan su granito de arena en la estructura y puntos de referencia que toma este sistema. Por esta razón, en este punto debemos hacer una referencia a **estos siete principios** que **son actualizados junto con la Norma por los expertos internacionales que forman el Comité Técnico ISO/TC 176** y que **se encuentran presentes en toda la Norma ISO 9001:2015**.

### Los 7 principios:

**1**

#### ENFOQUE AL CLIENTE:

Una empresa solo puede alcanzar el éxito sostenido cuando consigue fidelizar a los clientes y a las partes que puedan estar interesadas. Esto se puede alcanzar gracias a la interacción con el cliente, creando más valor y comprendiendo sus necesidades y expectativas presentes y futuras.

**2**

#### LIDERAZGO:

Una de las funciones esenciales de los líderes es crear unidades de propósito y generar la implicación de todo el personal, y esto se convierte en un aspecto esencial del sistema de gestión de la calidad.

**3**

#### PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL:

Es esencial para la correcta evolución de la empresa y para el establecimiento del sistema de gestión de la calidad que el personal sea competente y esté implicado, ya que de esta forma permiten que la organización cree valor.

**4**

#### ENFOQUE BASADO EN PROCESOS:

Entender las actividades que realiza la empresa como procesos que se encuentran interrelacionados permite alcanzar los resultados establecidos y decidir las adecuadas medidas de medición, entre otros aspectos. Por lo que esta visión está muy presente en todo el sistema de gestión de la calidad.

5

**MEJORA:**

La mejora continua es la norma sobre la que se sustentan todas aquellas empresas exitosas ya que es esencial para mantener sus niveles de desempeño, para adaptarse a los cambios que se puedan producir, tanto interna como externamente, y que puedan aprovechar las oportunidades que se les presente.

6

**TOMA DE DECISIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA:**

Si queremos tener más probabilidades de alcanzar los resultados deseados, es esencial que tomemos las decisiones basándose en el análisis y evaluación de los datos recopilados.

7

**GESTIÓN DE LAS RELACIONES:**

A la hora de valorar el desempeño de la empresa no se debe olvidar la influencia que tienen en ella las distintas partes interesadas. Por esta razón este es uno de los principios sobre los que se basa el sistema de gestión de la calidad.

### 3.- Análisis de la revisión de la Norma ISO 9001.

**La Norma ISO 9001 es el sistema de gestión de la calidad con mayor implantación a nivel internacional**, tal y como nos indican los datos aportados por la ISO que cifra en 1.1 millones de certificados emitidos en todo el mundo sin contar con todas aquellas empresas que trabajan siguiendo este sistema de gestión pero que no están certificadas. Por esta razón cualquier cambio que se realice sobre la Norma ISO 9001 va a tener una enorme repercusión ya que debe atender y aportar soluciones a muchas empresas en variados sectores.



Para adaptarse a las necesidades de estas organizaciones y a los nuevos escenarios en los que ejercen su actividad, así como los numerosos cambios presentes y futuros que se van produciendo, la Norma ISO 9001 comenzó un periodo de revisión, en el que tuvo especial relevancia el Annex SL, que todavía no ha terminado pero del que ya podemos conocer parte de su incidencia y de sus significativos cambios que comentaremos a continuación.

Para conocer la dirección que está tomando la revisión de la norma contamos con el documento ISO/DIS 9001, distribuido a los miembros del Comité ISO/TC 176, "Gestión y Aseguramiento de la Calidad" desde el 10 de julio del 2014 y que permanecerá en período de consulta para aportar comentarios y posibles rectificaciones hasta el 10 de octubre del mismo año. De mantenerse los plazos establecidos en diciembre del 2012 para la revisión de **la Norma ISO 9001**, esta **será publicada finalmente el mes de septiembre del próximo año 2015**.

Pero, **¿qué ha propiciado el cambio?** Desde la anterior revisión de la Norma ISO 9001 en el 2000 el mundo ha cambiado de forma trepidante, apareciendo y cobrando especial relevancia conceptos como:



- la **relación entre la empresa y el medio ambiente se ha vuelto más estrecha,**
- **los mercados internacionales ya no solo están al alcance de los grandes,** si no que empresas de todos los tamaños tiene acceso libre,
- por otro lado, **la mejora de la tecnología y** la aparición y, cada vez mayor utilización, de **las redes sociales no deja admisible los servicios y/o productos de baja calidad,**
- **la aparición de numerosas normal y sistemas de gestión** que son aplicables para las empresas por su utilidad **hacen necesarios que se hable un lenguaje común** que facilite la implantación y desarrollo,
- se hace necesario que **se adapte la norma para servir de utilidad a las empresas del sector servicios** ya que anteriormente casi exclusivamente hacia especial incidencia en los “productos”,
- Etc.

Ante este escenario, la revisión de la Norma aporta importantes novedades...

¿Vamos a verlas?

### 3.1.- Cambios en la estructura.

Centrándonos exclusivamente en la estructura y en las novedades que en ella podemos observar, en el documento ISO/DIS 9001 ya **nos revela una adaptación y un acercamiento a otros sistemas de gestión** como la ISO 27001, etc. Esta estructura, que tiene su base en el Annex SL y, para decirlo de forma simple y sencilla, también está influyendo en la revisión de la Norma ISO 14001, Sistema de Gestión Ambiental, que está, al igual que el sistema que nos ocupa, en revisión.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015*
<p>0.- Introducción</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.1.- Generalidades.</li> <li>0.2.- Enfoque basado en procesos</li> <li>0.3.- Relación con la Norma ISO 14001</li> <li>0.4.- Compatibilidad con otros sistemas de gestión.</li> </ul>	<p>0.- Introducción.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.1.- Generalidades</li> <li>0.2.- Las Normas ISO para la gestión de la calidad.</li> <li>0.3.- Enfoque basado en procesos.</li> <li>0.4.- Ciclo Planificar – Hacer – Verificar - Actuar.</li> <li>0.5.- “Enfoque basado en el riesgo”.</li> <li>0.6.- Compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión.</li> </ul>
<p>1.- Objeto y Campo de aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.- Generalidades</li> <li>1.2.- Aplicación</li> </ul>	<p>1.- Objeto y Campo de aplicación.</p>
<p>2.- Normas para consulta.</p>	<p>2.- Referencias normativas.</p>
<p>3.- Términos y definiciones.</p>	<p>3.- Términos y definiciones (en este punto el documento ISO/DIS 9001:2014 incluye en números correlativos los términos utilizados en el documento).</p>
<p>4.- Sistema de Gestión de la Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1.- Requisitos generales.</li> <li>4.2.- Requisitos de la documentación. <ul style="list-style-type: none"> <li>4.2.1.- Generalidades.</li> <li>4.2.2.- Manual de la Calidad.</li> <li>4.2.3.- Control de los documentos.</li> <li>4.2.4.- Control de los registros.</li> </ul> </li> </ul>	<p>4.- Contexto de la organización.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1.- Conocimiento de la organización y de su contexto.</li> <li>4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</li> <li>4.3.- Determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad.</li> <li>4.4.- Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</li> </ul>

<p>5.- Responsabilidad de la Dirección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.- Compromiso de la dirección.</li> <li>5.2.- Enfoque al cliente.</li> <li>5.3.- Política de la Calidad.</li> <li>5.4.- Planificación. <ul style="list-style-type: none"> <li>5.4.1.- Objetivos de la calidad.</li> <li>5.4.2.- Planificación del sistema de gestión de la calidad.</li> </ul> </li> <li>5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación. <ul style="list-style-type: none"> <li>5.5.1.- Responsabilidad y autoridad.</li> <li>5.5.2.- Representante de la dirección.</li> <li>5.5.3.- Comunicación interna.</li> </ul> </li> <li>5.6.- Revisión por la dirección. <ul style="list-style-type: none"> <li>5.6.1.- Generalidades.</li> <li>5.6.2.- Información de entrada para la revisión.</li> <li>5.6.3.- Resultados de la revisión.</li> </ul> </li> </ul>	<p>5.- Liderazgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.- Liderazgo y compromiso. <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.1.- Liderazgo y compromiso para el Sistema de gestión de la calidad.</li> <li>5.1.2.- Enfoque al cliente.</li> </ul> </li> <li>5.2.- Política de calidad.</li> <li>5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</li> </ul>
<p>6.- Gestión de los recursos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1.- Provisión de recursos.</li> <li>6.2.- Recursos humanos. <ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.1.- Generalidades.</li> <li>6.2.2.- Competencia, formación y toma de conciencia.</li> </ul> </li> <li>6.3.- Infraestructura.</li> <li>6.4.- Ambiente de trabajo.</li> </ul>	<p>6.- Planificación para el sistema de gestión de la calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1.- Acciones para tratar riesgos y oportunidades.</li> <li>6.2.- Objetivos de la calidad y planificación para lograrlo.</li> <li>6.3.- Planificación de los cambios.</li> </ul>
<p>7.- Realización del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>7.1.- Planificación de la realización del producto.</li> <li>7.2.- Procesos relacionados con el cliente. <ul style="list-style-type: none"> <li>7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto.</li> <li>7.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</li> <li>7.2.3.- Comunicación con el cliente.</li> </ul> </li> <li>7.3.- Diseño y desarrollo.</li> </ul>	<p>7.- Soporte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>7.1.- Recursos. <ul style="list-style-type: none"> <li>7.1.1.- Generalidades.</li> <li>7.1.2.- Personas.</li> <li>7.1.3.- Infraestructura.</li> <li>7.1.4.- Ambiente para la operación de los procesos.</li> <li>7.1.5.- Recursos de seguimiento y medición.</li> <li>7.1.6.- Conocimientos organizativos.</li> </ul> </li> <li>7.2.- Competencia.</li> </ul>

<p>7.3.1.- Planificación del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.2.- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.3.- Resultados del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.4.- Revisión del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.5.- Verificación del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.6.- Validación del diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.7.- Control de los cambios del diseño y desarrollo.</p> <p>7.4.- Compras.</p> <p>7.4.1.- Proceso de compras.</p> <p>7.4.2.- Información de las compras.</p> <p>7.4.3.- Verificación de los productos comprados.</p> <p>7.5.- Producción y prestación del servicio.</p> <p>7.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio.</p> <p>7.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.</p> <p>7.5.3.- Identificación y trazabilidad.</p> <p>7.5.4.- Propiedad del cliente.</p> <p>7.5.5.- Preservación del producto.</p> <p>7.6.- Control de los equipos de seguimiento y de medición.</p>	<p>7.3.- Toma de conciencia.</p> <p>7.4.- Comunicación.</p> <p>7.5.- Información documentada.</p> <p>7.5.1.- Generalidades.</p> <p>7.5.2.- Creación y actualización.</p> <p>7.5.3.- Control de la información documentada.</p>
<p>8.- Medición, Análisis y Mejora.</p> <p>8.1.- Generalidades.</p> <p>8.2.- Seguimiento y medición.</p> <p>8.2.1.- Satisfacción del cliente.</p> <p>8.2.2.- Auditoría Interna.</p> <p>8.2.3.- Seguimiento y medición de procesos.</p> <p>8.2.4.- Seguimiento y medición del producto.</p> <p>8.3.- Control del producto no conforme.</p> <p>8.4.- Análisis de datos.</p>	<p>8.- Operación.</p> <p>8.1.- Planificación y control operacional.</p> <p>8.2.- Determinación de los requisitos para los productos y servicios.</p> <p>8.2.1.- Comunicación con el cliente.</p> <p>8.2.2.- Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios.</p> <p>8.2.3.- Revisión de los requisitos relacionados con los productos y</p>

## 8.5.- Mejora.

8.5.1.- Mejora continua.

8.5.2.- Acción correctiva.

8.5.3.- Acción preventiva.

servicios.

8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

8.3.1.- Generalidades.

8.3.2.- Planificación del diseño y desarrollo.

8.3.3.- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

8.3.4.- Controles de diseño y desarrollo.

8.3.5.- Elementos de salida del diseño y desarrollo.

8.3.6.- Cambios del diseño y desarrollo.

8.4.- Control de los productos y servicios suministrados externamente.

8.4.1.- Generalidades.

8.4.2.- Tipo y alcance del control de la provisión externa.

8.4.3.- Información para los proveedores externos.

8.5.- Producción y prestación del servicio.

8.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio.

8.5.2.- Identificación y trazabilidad.

8.5.3.- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

8.5.4.- Preservación-

8.5.5.- Actividades posteriores a la entrega.

8.5.6.- Control de los cambios.

8.6.- Liberación de los productos y servicios.

8.7.- Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes.

	<p>9.- Evaluación del desempeño.</p> <p>9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p> <p>9.1.1.- Generalidades.</p> <p>9.1.2.- Satisfacción del cliente.</p> <p>9.1.3.- Análisis y evaluación.</p> <p>9.2.- Auditoría Interna.</p> <p>9.3.- Revisión por la dirección.</p>
	<p>10.- Mejora</p> <p>10.1.- Generalidades.</p> <p>10.2.- No conformidad y acción correctiva.</p> <p>10.3.- Mejora continua.</p>

\* Estructura prevista en el documento ISO/DIS 9001:2014 para la futura Norma ISO 9001:2015.

Como hemos visto a través de esta visión general, los cambios son muy amplios, sin embargo aquí vamos a centrarnos en algunos de ellos que son de mayor relevancia o suponen una mayor innovación.

### 3.2.- Enfoque basado en el riesgo.

Unos de los grandes cambios que se producen en la Norma ISO 9001 en la presente revisión es la aparición clara del enfoque basado en el riesgo. Y es que la Norma ISO 9001 siempre ha tenido presente el riesgo de manera implícita pero ahora entra a formar parte activamente en su estructura y se va a convertir en un medio de prevención en sí misma.

De esta forma, **se incorpora de manera explícita el enfoque basado en el riesgo, incluyéndolo en los requisitos establecidos para el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua.**



La Norma reconoce la diversidad existente en los tipos de procesos, actividades realizadas y empresas y, por lo tanto, las diferencias en el tipo y nivel de riesgo que suponen para las organizaciones, a la vez, que se tiene en cuenta los diferentes efectos que suponen las no-conformidades, ya que en algunos casos puede tener como resultado un desenlace de gran alcance y calificación grave o ser, en otros casos, un inconveniente menor.

Los **cambios más relevantes** que vamos a observar son:

- **Desaparece el apartado específico “Acciones preventivas”.**
- **Aparece una vinculación directa del enfoque basado en el riesgo con el desempeño de los procesos.**

Y para el que se pregunte como establece el enfoque basado en el riesgo la norma, debemos decir que esta deja libertad para establecer las medidas necesarias, así como para que aquellas empresas que consideren que deben desarrollar un enfoque basado en el riesgo más amplio, puedan emplear herramientas más específicas como la norma ISO 31000, que proporciona directrices sobre la gestión del riesgo que pueden adaptarse a las necesidades de la empresa.

Riesgos:

Efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado.

ISO/DIS 9001:2014

Aspecto destacado: **No se incluye en la norma ningún requisito sobre una metodología en la gestión de riesgos.**

### 3.3.- La organización.

La revisión de la norma nos aporta dos nuevos conceptos que hacen relación a la organización:

- Punto 4.1.- Conocimiento de la organización y de su contexto.
- Punto 4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

De esta forma, **la organización ya no puede ser concebida de forma aislada sino que forma parte de un conjunto** y ocupa un lugar que debe conocer, a la vez que se hace necesario que esta especifique los requisitos y cuestiones que pueden influir en la planificación del sistema de gestión de la calidad.

La aparición de estos apartados proporciona una alineación con otros sistemas de gestión como la norma ISO 27001 o la norma ISO 14001, que también está en revisión.

Con respecto a la consideración de las partes interesadas, **la norma aporta flexibilidad a las empresas al permitir que estas determinen que partes interesadas son relevantes para la organización.** También permite que si la empresa considera que un requisito concreto no es pertinente tiene la libertad de no tratarlo como requisito. De igual forma, **puede identificar libremente que es pertinente o no dependiendo del impacto que tenga en la capacidad de la organización de proporcionar productos y/o servicios.**

También tenemos que destacar la aparición del apartado 7.1.6.- “Conocimientos organizativos” que **especifica la necesidad de identificar, mantener y poner a disposición el conocimiento obtenido por la organización, en la medida que sea posible, para alcanzar la conformidad de los productos y servicios.** Sobre este aspecto la norma deja a decisión de la empresa el equilibrio entre los conocimientos que posee el personal y los que pueden ser conseguidos por otros medios, siempre y cuando el resultado sobre producto y servicio final sea el adecuado y no genere no-conformidad.





**Organización:**

Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

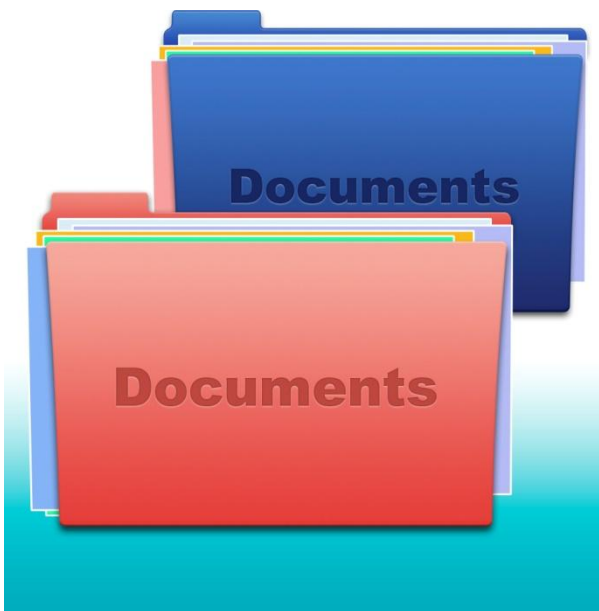
ISO/DIS 9001:2014.

**Parte Interesada:**

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

ISO/DIS 9001:2014

### 3.4.- Información documentada.



**El término “información documentada” ha aparecido para reemplazar los términos “procedimiento documentado” y registro.** Por lo que, por “información documentada” podemos entender los procesos del sistema de gestión, la documentación necesaria para realizar las actividades (documentos) y los registros o evidencias de resultados alcanzados.

El cambio más relevante en este punto, es que **la norma no establece una necesidad u obligación de disponer de determinados tipos de documentos como procedimientos**

**documentados o manuales.**

De esta forma, deja a elección de la empresa si necesita el Manual de Calidad, por ejemplo, y si no lo cree necesario no es preciso que lo realice o disponga de él. En ningún momento se indica que los controles de evidencias han sido eliminados. Además, no se indica que

las empresas deban disponer o adoptar una estructura concreta en los documentos sino que permite que existan diferentes formatos.

Información Documentada:

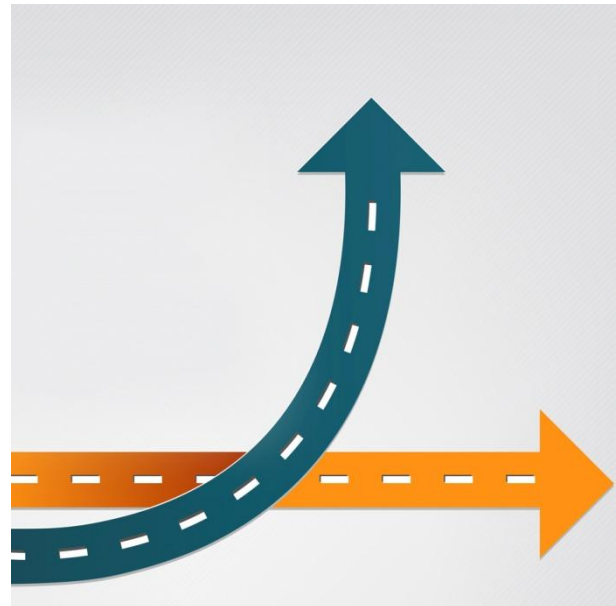
Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.

ISO/DIS 9001:2014

### 3.5.- Las “Exclusiones”

La revisión de la Norma ISO 9001 hace un cambio que puede parecer insignificante pero tiene una gran relevancia. Y es que **desaparece la referencia de forma específica a las “exclusiones”** que se encontraba en los artículos que determinaban la aplicabilidad de los requisitos que permitían que se adaptara la Norma ISO 9001 a las características y necesidades de las distintas empresas.

La desaparición de las “exclusiones” no significa en ningún momento que se pierda flexibilidad sino que esta reconoce que la organización podrá revisar la aplicabilidad de los requisitos, es decir, cuando una empresa determina que un requisito se encuentra dentro del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, en ningún momento puede decidir que no es aplicable. Por el contrario, si el requisito no puede aplicarse debido a aspectos como, por ejemplo, el tamaño de la empresa, las actividades de esta, la naturaleza de los riesgos, modelos de gestión utilizado, etc., la organización puede determinar que el requisito no es aplicable, siempre y cuando esta decisión no tenga incidencia negativa para alcanzar la conformidad de los productos y servicios o sobre la tarea de aumentar la satisfacción del cliente.



### 3.6.- Integración con otros sistemas de gestión.



Los cambios que hemos observado en la estructura de la revisión de la norma corresponden a una tarea que están realizando la ISO para permitir una mayor integración y alineación de las normas que faciliten a las empresas el cumplimiento de varias de ellas.

De esta forma, **se adopta la norma a una “estructura de alto nivel” que provoca que la secuencia de los capítulos, la estructura general, los textos y los términos y definiciones comunes sea similar a otros sistemas de gestión.**

Por lo tanto, aunque la norma no aporta requisitos específicos de otros sistemas como aquellos relacionados con la gestión ambiental o la gestión de la seguridad y salud en el trabajo, permite, gracias a la alineación de las normas, que realice una integración con estos otros sistemas en el momento en que crea conveniente o necesarios para el mantenimiento de la conformidad de los productos y servicios.

### 3.7.- Suministros externos.



La revisión de la norma ha incorporado el apartado 8.4.- “Control de los productos y servicios suministrados externamente” que **responde a la necesidad de clarificar algunos puntos y crear un documento más explicativo y menos prescriptivo**, pero que en ningún momento pierde su rigor a la hora de plantear los requisitos.

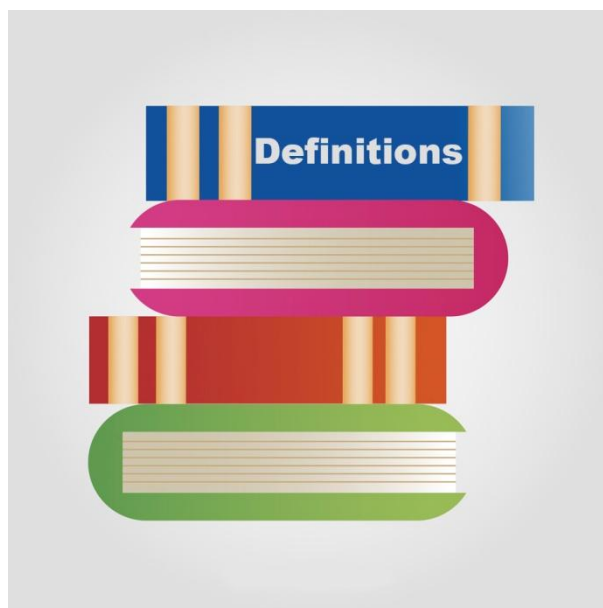
De esta forma, y como ejemplo de lo anteriormente comentado, en el apartado antes indicado se tratan de incluir todas las formas en las que se realiza la provisión externa como:

- compra a un proveedor;
- acuerdo con compañía asociada;
- contratación externa de procesos y funciones de la empresa;
- o cualquier otro medio.

### 3.8.- Cambios en la denominación.

Como ya hemos comentado anteriormente, con la revisión de la norma esta se vuelve más clara y explicativa, clarificándose y simplificando la redacción de esta para perder el carácter prescriptivo, sin que desaparezca el rigor de planteamiento. Y todo esto tenía que llevar unido un cambio relevante en la terminología y las denominaciones.

Los principales cambios que vamos a encontrar en la terminología son los siguientes:



**Productos → Productos y servicios.**

**Documentación, registros → Información documentada.**

**Ambiente de trabajo → Ambiente para la operación de los procesos.**

**Responsabilidad de la dirección → Liderazgo.**

**Productos comprados → Productos y servicios suministrados externamente.**

A pesar de este cambio de denominación, **la norma deja amplia flexibilidad a la organización al permitir que esta decida qué términos va a utilizar ya que se adecuan mejor a las operaciones que realiza.**

Para entenderlo de forma más clara vamos a ver dos ejemplos:

- la organización podrá decidir no emplear el nuevo término “Información documentada” y si adoptar “registros”, “documentación”, “protocolos”, etc., ya que estos términos se adaptan mejor.
- de la misma manera, la empresa podrá utilizar los términos “proveedor”, “socio”, “vendedor” o algunos de sus sinónimos en lugar de “proveedor externo”.

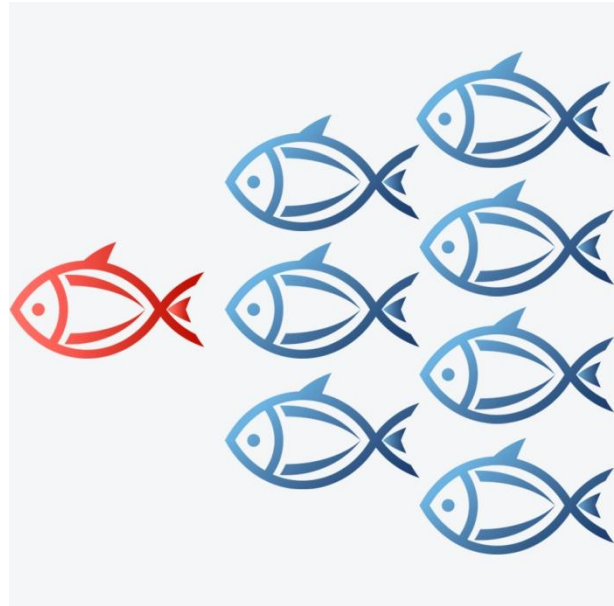
No podemos explicar este punto sin detenernos brevemente en una modificación que expresa la finalidad de la norma: la aparición del término “productos y servicios”, que va a representar uno de los mayores cambios.

La anterior norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “producto” donde incluía todas las categorías de elementos de salida, dándole a la norma una orientación más clara hacia las empresas dedicadas a la fabricación, producción y distribución de productos y dejando no muy clara su aplicación al sector servicios. La revisión ha querido adaptarse más a la realidad de las empresas al utilizar el término “productos y servicios” que incluye todas las categorías de elementos de salida como hardware, servicios, materiales procesados y software.

De esta forma, la norma destaca las diferencias que pueden existir a la hora de aplicar algunos requisitos entre productos y servicios, como por ejemplo, el hecho de que a la hora de realizar un servicio no todas las empresas puedan confirmar que este está de acuerdo con los requisitos del cliente antes de la entrega, es decir, que algunas empresas por sus características y producto y/o servicio que realizan deben realizar la comprobación en la interfaz con el cliente por lo que la determinación de la conformidad debe ser considerada y tratada de forma diferente.

### 3.9.- Liderazgo.

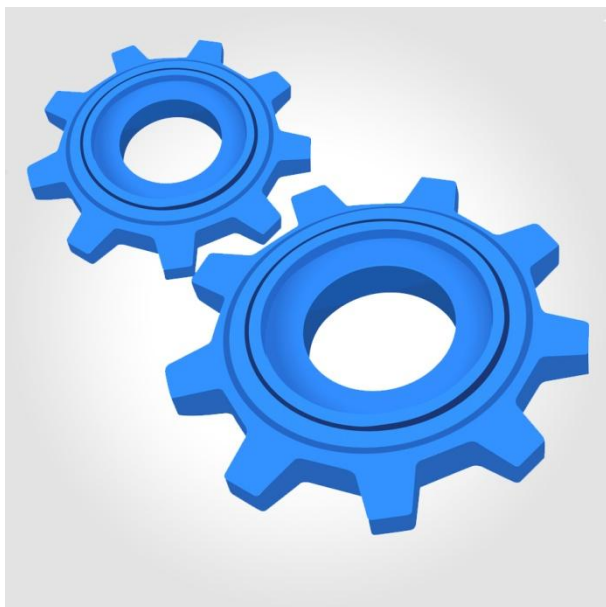
En el apartado 5, “Liderazgo” aparece otro cambio que provoca que desaparezca la referencia a un importante actor de la norma que se encontraba presente en la ISO 9001:2008: el representante de la dirección. De esta forma, en esta revisión, en el punto 5.3. “Roles, responsabilidades y autoridades en la organización” nos apunta los siguientes aspectos relevantes:



- la alta dirección tiene la obligación de que las responsabilidades y autoridades de los roles sean asignadas, comunicadas y entendidas por toda la organización.
- la alta dirección debe asignar la responsabilidad que garantice que el sistema de gestión de la calidad: es conforme a los requisitos de la norma; los procesos están dando los elementos de salida que están previstos; que se informa del desempeño del sistema de gestión, oportunidades de mejora, necesidades de cambio a la organización y, sobre todo, la alta dirección está consciente de todos estos aspectos; que se sigue y promueve el enfoque basado al cliente en la empresa; y que se asegura y mantiene la integridad del sistema de gestión a la hora de planificar e implementar los cambios que se consideren necesarios.

Sin embargo, **en ningún momento incluye unos requisitos específicos que indiquen quien tiene que llevar a cabo esta actividad dejando flexibilidad**, una vez más, **para que sea adoptado según las características de la organización** como dimensiones o personal empleado.

### 3.10.- Enfoque a procesos.



Vamos a tratar aquí un último cambio que se centra en el “enfoque basado en procesos” y es que la revisión de la norma no pierde un concepto clave que ya podíamos observar en la norma ISO 9001:2008. Se sigue percibiendo que para poder alcanzar unos resultados que sean coherentes y previsibles de forma eficiente se deben entender y gestionar las actividades que se realizan como procesos interrelacionados entre sí que forman un sistema de gestión coherente.

De esta forma, **la norma promueve la adopción del enfoque basado en procesos en el**

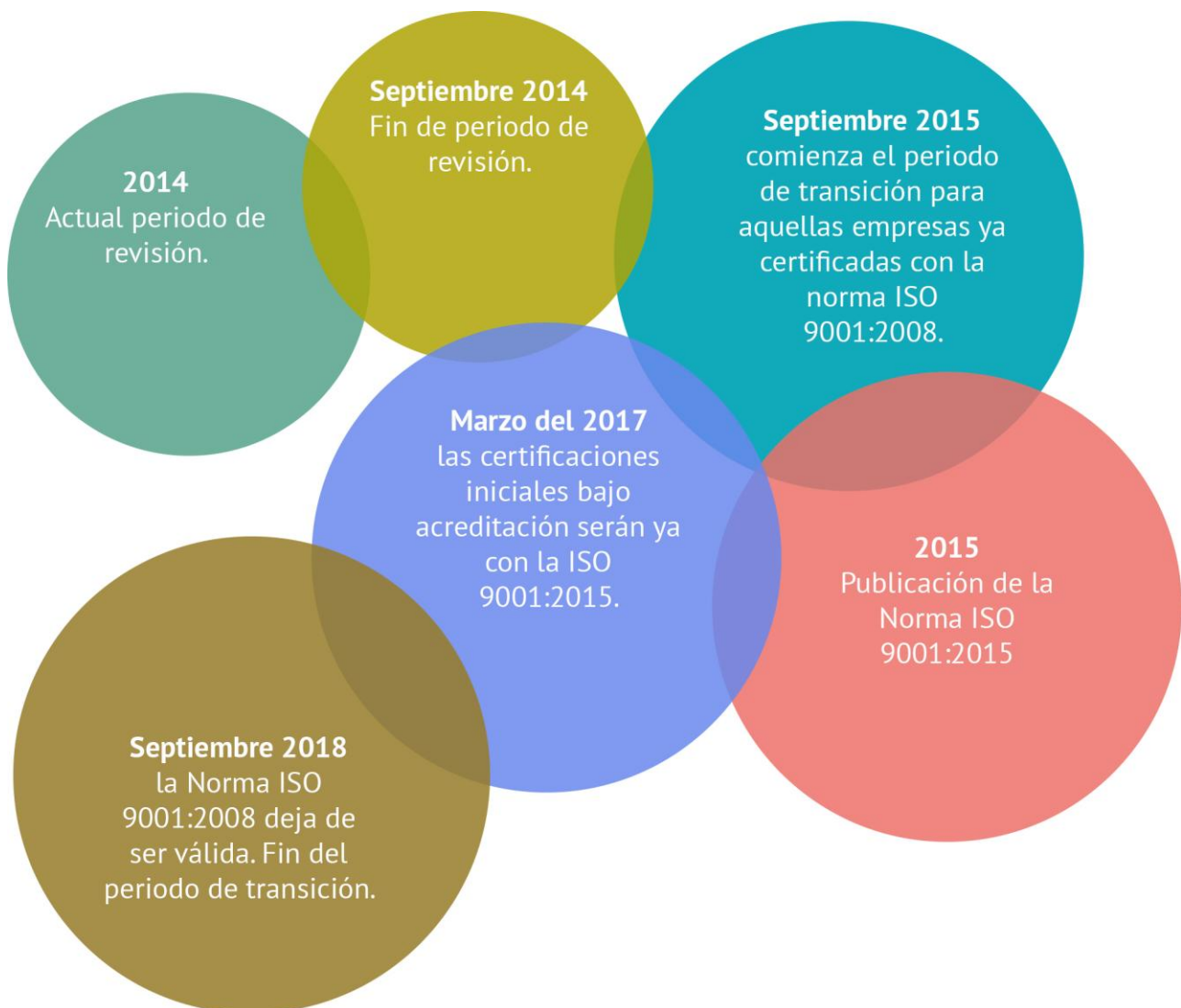
**desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del sistema y el aumento de la satisfacción del cliente** gracias al cumplimiento de los requisitos de este, e incluye el apartado 4.4.- “Sistema de gestión de la calidad y sus procesos” donde asienta las bases para comprender uno de los principales pilares del sistema que es el enfoque basado en procesos.

## 4.- Periodo de transición.

### 4.1.- Cronología.

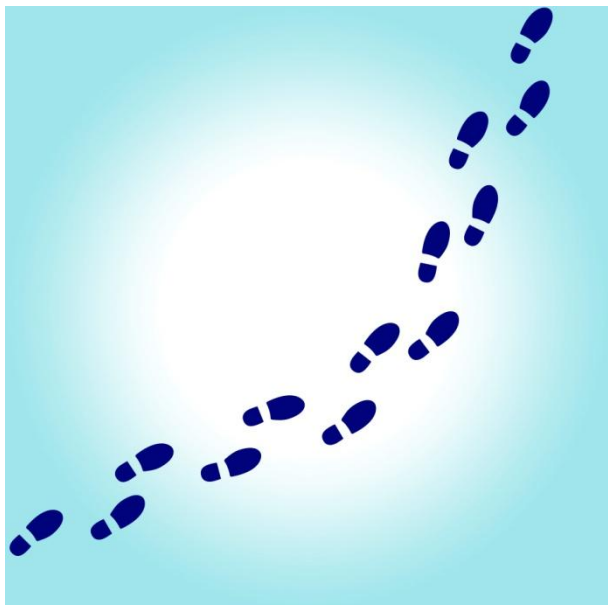
Si se cumplen las etapas en los tiempos acordados, **está previsto que se establezca un periodo de tres años para que se adapten los sistemas de gestión de la calidad a la norma ISO 9001:2015.**

De esta forma, todas las empresas que estén certificadas en la Norma ISO 9001:2008 tendrán un periodo de tres años para adaptarse a la nueva norma. Y, en los casos de certificaciones iniciales bajo acreditación, se establece que deberán utilizar la norma ISO 9001:2015 a partir de marzo del 2017.





## 4.2.- Pasos para garantizar la transición.



Ahora que conocemos los principales cambios que va a traer la revisión de la Norma ISO 9001 ya podemos empezar a realizar los cambios necesarios para que la transición de una norma a otra sea realizada de la forma más simple posible.

Así que, ahora **¿Qué pasos tenemos que dar?**

- Las empresas deben comenzar a **identificar cuáles son los nuevos requisitos** que la revisión incluye para comenzar a familiarizarse con ellos y valorar como necesitan ser tratados.
- Además se debe **crear un plan de implementación** que permita que esta se realice de forma más simple.
- **Todas las partes involucradas en la empresa deben tomar conciencia de los cambios** que van a producirse y se debe proporcionar formación.
- Posteriormente **se deberá actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad** según la norma ISO 9001 implantado para que cumpla con los requisitos que hemos identificado inicialmente y se debe verificar su correcto funcionamiento y su eficacia.
- Siempre que sea posible es aconsejable que la empresa acuerde con la entidad de acreditación los pasos que deben realizar para la transición.

En **SBQ Consultores** somos expertos en la aplicación de las herramientas que ayuden a las empresas a transformar todos los esfuerzos realizados en resultados, su gestión alcance la eficacia y, en definitiva, crezcan y mejoraren día a día.



Ofrecemos servicios especializados en los siguientes sectores:

- Seguridad Alimentaria.
- Calidad.
- Gestión Ambiental.
- Seguridad de la Información.

Síguenos en:



@SBQConsultores



company/sbq-consultores



+SbqconsultoresEsconsultora

