

## GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Norma ISO 9001 se encuentra en proceso de revisión y está previsto que el nuevo documento vea la luz en septiembre de 2015. Uno de los principales objetivos de este proceso es facilitar su implantación. La nueva versión seguirá siendo aplicable a todo tipo de sectores, mantendrá el enfoque por procesos y se adaptará al entorno cada vez más exigente de las organizaciones.

# La nueva ISO 9001, en septiembre de 2015

## José Antonio Gómez

Experto español en ISO/TC 176 SC 2/WG 24 Dirección Técnica de Certificación AENOR

En el año 1987, la Organización Internacional de Normalización (ISO) propuso a las organizaciones de todo el mundo un modelo de sistema de gestión de la calidad que estructuró en la familia de Normas ISO 9000. Desde entonces, la Norma ISO 9001, que contiene los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, ha sido revisada en los años 1994, 2000 y 2008, siendo la versión ISO 9001:2000 la que incorporó novedades más significativas: gestión por procesos, satisfacción del cliente y mejora continua. Ahora, más de un millón de organizaciones en cerca de 200 países han implantado esta norma y esperan el resultado de una nueva revisión.

El proceso de revisión de la Norma ISO 9001:2008 se está llevando a cabo en el seno del comité técnico de normalización internacional ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*, donde se desarrollan todas las normas de la familia ISO 9000. En concreto es el Subcomité 2 *Sistemas de calidad* el responsable de liderar este proceso, para lo que ha constituido el grupo de trabajo WG 24. En este grupo de trabajo participan

expertos designados por los países miembros del ISO/TC 176 y representantes de otras partes interesadas, como asociaciones empresariales y entidades vinculadas al ámbito de ISO 9001. Según la planificación acordada, la nueva versión estará disponible en septiembre de 2015 (ver tabla 1).

Los principales objetivos de este proceso de revisión son, entre otros, proporcionar un marco estable de requisitos acorde con la evolución que están viviendo los sistemas de gestión de la calidad; conseguir que la Norma ISO 9001 se adecúe a los cambios que se están produciendo en un entorno cada vez más complejo, exigente y dinámico para las organizaciones; facilitar la eficacia tanto en su implantación por parte de las organizaciones como en la evaluación de la conformidad, y reforzar la confianza proporcionada por la Norma ISO 9001 en las organizaciones que cumplen sus requisitos.

### Novedades propuestas en el primer borrador

El pasado mes de junio se distribuyó el borrador ISO/CD1 9001 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* a los miembros del Comité ISO/TC 176,

iniciándose así un periodo de tres meses para la aportación de comentarios y la votación sobre el avance al siguiente estado en el proceso de revisión. Este documento incluye algunas novedades, que aunque aún deben ser maduras por los expertos del grupo de trabajo, ya marcan algunas líneas de cambio destacables.

En primer lugar, se adopta la *Estructura de Alto Nivel* establecida por ISO en sus directivas para el desarrollo de normas de sistemas de gestión. De esta forma, los requisitos específicos de la ISO 9001 quedarán integrados en un esquema, terminología y requisitos generales que serán compartidos por las distintas normas de sistemas de gestión.

La *Estructura de Alto Nivel* incorpora determinados conceptos que para la Norma ISO 9001 son novedosos y que se están particularizando a su ámbito de aplicación. En este sentido, por ejemplo, en el apartado correspondiente a *Conocimiento de la organización y de su contexto* será necesario determinar qué aspectos internos y externos pueden afectar a la planificación del sistema de gestión de la calidad para considerarlos en su desarrollo. En cuanto al apartado *Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*, el enfoque propuesto es aplicar estos requisitos, además de al cliente, a aquellas partes interesadas que están directamente relacionadas con el alcance de la norma; ►►

El servicio AENORMás 9001 ofrece la posibilidad de conocer de primera mano los cambios y mejoras que se van incorporando en la nueva versión de la Norma ISO 9001, hasta su publicación en septiembre de 2015



## LOS DATOS

Figura 1

### Plan de proyecto "revisión de la ISO 9001"



## GESTIÓN DE LA CALIDAD

► esto es, usuarios finales del producto o servicio, proveedores, distribuidores y participantes en la cadena de suministro, reguladores, etc.

No se incluyen requisitos específicos en relación con las *acciones preventivas*. Se considera que uno de los propósitos fundamentales de cualquier sistema de gestión consiste en actuar, en sí mismo, como una herramienta preventiva. Adicionalmente, se pretende reforzar el carácter preventivo de ISO 9001 a través de un enfoque basado en la consideración del *riesgo* (definido como efecto negativo o positivo de una situación de incertidumbre).

El borrador establece que la organización determina los riesgos y oportunidades que son necesarios tratar, para asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda alcanzar sus resultados previstos; conseguir de forma consistente la conformidad de los productos y servicios, y la satisfacción del cliente; prevenir o reducir efectos no deseados; y alcanzar la mejora continua. Es importante indicar que, aunque se requiere la identificación de riesgos y el establecimiento de acciones para tratarlos, no se establecen

requisitos sobre una metodología formal de gestión de riesgos.

La futura Norma ISO 9001 enfatizará también uno de sus elementos más significativos y que para las organizaciones adquiere mayor importancia: el enfoque a procesos. Para ello se ha incluido en el ISO/CD1 9001 un nuevo apartado con los criterios requeridos para asegurar que se lleva a cabo una gestión eficaz de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Por último, hay que mencionar que se establece un apartado específico (*Control de la provisión externa de bienes y servicios*) para incluir los requisitos relativos, no sólo a las compras a proveedores, sino también a externalización de procesos, servicios y funciones, acuerdos con empresas asociadas, etc. La organización debe aplicar los controles apropiados basándose en los riesgos relacionados con dicha provisión externa.

### Más versátil

La redacción propuesta en el documento que actualmente se está trabajando resulta más fácilmente aplicable al sector servicios. En esta línea, se sustituye el término *producto* por *bienes y servicios*, en todas las referencias al resultado de los procesos destinado al cliente. Adicionalmente, se ha revisado la redacción de algunos apartados

## OPINIÓN



**Nigel Croft**  
Presidente  
ISO/TC 176/SC 2

## Tomando forma

Como Presidente del ISO/TC 176/SC 2 estoy entusiasmado con esta revisión, que pretende actualizar la norma más implantada en todo el mundo para que esté aún más en línea con las prácticas empresariales actuales. Los cambios fundamentales que supondrá esta nueva versión pueden resumirse en los siguientes.

Estamos usando la nueva estructura de alto nivel armonizada, publicada en el anexo SL de las directivas de ISO, que hará más fácil a las organizaciones elegir la opción de mantener un único (“integrado”) sistema de gestión para cumplir los requisitos de diversas normas. Además, estamos poniendo más énfasis en el sector servicios, haciendo que el lenguaje de toda la norma sea mucho más amigable para las organizaciones de este sector, y adaptando algunas de las cláusulas tradicionales a sus necesidades. Por otra parte, se está reforzando el enfoque por procesos, que tanto éxito ha tenido en la actual versión de la norma. Y, por último, en la nueva norma hay una consideración del riesgo, a través del cual las organizaciones necesitan identificar los riesgos (y oportunidades) asociados a sus actividades y realizar acciones para mitigar el riesgo de generar productos no conformes (incluyendo los servicios).

Por supuesto, habrá otros cambios y espero que los usuarios de la ISO 9001 una vez que lean y conozcan el borrador DIS puedan identificar también los beneficios que les reportará la implementación de la versión de 2015. Tendrán tiempo para ajustar sus sistemas de gestión, puesto que ya se ha acordado con ISO/CASCO e IAF un periodo de transición de tres años, después de la publicación de la nueva versión prevista para septiembre de 2015.

## Líneas de la revisión de la ISO 9001

- Nueva estructura, común al resto de normas de sistemas de gestión y que facilitará a las organizaciones su integración
- Redacción más adecuada al sector servicios
- Introducción de nuevos conceptos como “contexto de la organización”, “partes interesadas” o “riesgos y oportunidades”
- Mayor énfasis en el enfoque a procesos

cuyos requisitos tienen un origen más vinculado al sector industrial, como los correspondientes al *Control de los equipos de seguimiento y medición* y al *Diseño y desarrollo*. Se trata, pues, de conseguir que la Norma ISO 9001 se adecúe a la realidad de todo tipo de organizaciones y resulte más fácil de implantar en determinados sectores y colectivos, como micropymes, administraciones públicas y organizaciones de interés social.

Por otra parte, se simplifican los requisitos sobre la documentación del sistema. Y se ha incorporado el término *información documentada*, que hace referencia al sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; la información creada para que la organización opere (documentación), y la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

### AENORMás 9001

AENOR ofrece la posibilidad de conocer de primera mano los cambios y

mejoras que se van incorporando en la nueva versión de la Norma ISO 9001, hasta su publicación en septiembre de 2015, a través de AENORMás 9001.

La suscripción a este servicio permite recibir de manera automática los documentos que se vayan elaborando hasta la edición definitiva de la norma. Esto es, los diferentes borradores ISO/CD1 (inglés), ISO/CD (inglés), ISO/DIS (castellano), ISO/FDIS (castellano); la Norma UNE-EN ISO 9001 (castellano e inglés); un documento explicativo del avance del proceso de revisión de la norma; la estructura de alto nivel, texto y términos comunes de los sistemas de gestión; e información puntual de todos los eventos que organice AENOR sobre la aplicación de la nueva norma. En este sentido, ya está disponible el documento ISO/CD1 9001 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Se puede solicitar más información a través del correo electrónico [aenormas@aenor.es](mailto:aenormas@aenor.es). ▶