# La futura ISO 9001



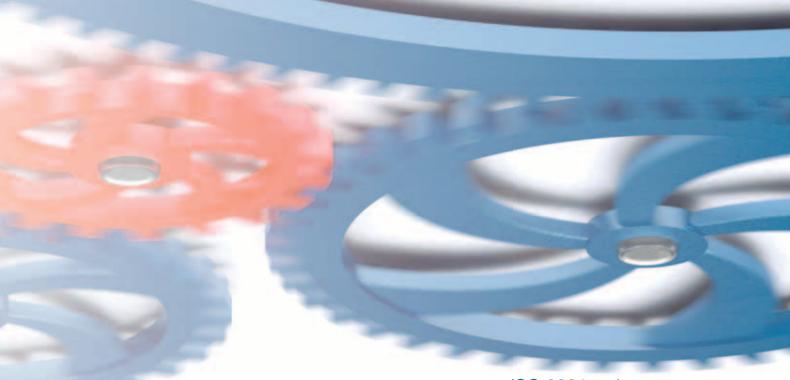
Director de Normalización de AENOR

Coincidiendo con el 25° aniversario de su publicación, la norma ISO 9001 ha comenzado su revisión, en un proceso que está previsto culmine en 2015. La nueva ISO 9001, que seguirá siendo genérica y mantendrá el enfoque a procesos, será más fácil de implantar en determinados sectores y colectivos, como servicios, micropymes, AA PP u ONG. Además, se adaptará al uso de las nuevas tecnologías. La futura ISO 9001 tendrá una nueva

estructura, común a todas las normas de sistemas de gestión, lo que facilitará su implantación e integración con otras, como la ISO 14001.

Cuando los profesionales de la normalización debemos explicar en qué consiste nuestra actividad, en muchas ocasiones para responder planteamos la pregunta "¿Ha oído hablar de la ISO 9000?". Aunque lo más conocido es la certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la ISO 9001, el trabajo de normalización internacional para su desarrollo es el motor del Comité Técnico de Normalización de Calidad y Evaluación de la Conformidad de AENOR, la entidad legalmente responsable del desarrollo de las normas técnicas en España y representante español ante ISO.

La familia de normas ISO 9000 trata distintos aspectos de la gestión de la calidad y proporciona orientación y herramientas a las organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios están orientados y satisfacen



las expectativas de sus clientes, a través del cumplimiento de los requisitos de las normas. Desde su publicación en 1987, la norma ISO 9001 ha transformado las relaciones empresariales en toda la cadena de suministro, al generar la confianza necesaria en la capacidad de las organizaciones de proporcionar productos y servicios conformes, y se ha consolidado como el referente mundial para la gestión de la calidad y como punto de encuentro para las organizaciones de todo tipo, tamaño y actividad con sus clientes y proveedores. Además, desde el año 2000 hay un grupo internacional de ISO, coordinado por AENOR, con la misión de consensuar una única traducción oficial en español para todos los países hispanohablantes, lo que ha favorecido la internacionalización de las empresas españolas al facilitar la gestión homogénea de sus sociedades en otros países de manera acorde a los principios y a la cultura de la organización.

La primera edición se publicó en 1987, con tres normas (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003) aplicables a distintas actividades, y ha ido transformándose y evolucionando como fruto de las revisiones sistemáticas que se llevan a cabo en todas las normas para garantizar su continua adecuación a las necesidades del mercado. Así, en 1994 se publicó la

segunda edición, tras una sucinta revisión, y fue en el año 2000 cuando sufrió una profunda transformación y desaparecieron las normas ISO 9002 e ISO 9003. En 2008 se publicó, tras una revisión menor, la cuarta edición actualmente en vigor, que ya se está revisando (véase la tabla 1).

## Inicio de los trabajos

Ahora, tras recibir el apoyo mayoritario de los miembros de ISO a la revisión de la norma ISO 9001, los expertos internacionales han comenzado a preparar

ISO 9001 es la herramienta de gestión de la calidad más extendida en el mundo, con más de un millón de organizaciones que la han certificado en 180 países del mundo

Tabla 1. Evolución de las normas ISO 9000				
Evolución de la familia ISO 9000 Año 2015				
	1986/1987	Año 1994	año 2000	En vigor
Fundamentos y vocabulario	ISO 8402:1986	ISO 8402:1994	ISO 9000:2000	ISO 9000:2005
Requisitos	ISO 9001:1987 ISO 9002:1987 ISO 9003:1987	ISO 9001:1994 ISO 9002:1994 ISO 9003:1994	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
Directrices para la mejora del desempeño	ISO 9004:1987	ISO 9004-1:1994	ISO 9004:2000	ISO 9004:2009 (Gestión para el éxito sostenido- enfoque de gestión de la calidad)

la siguiente gran revisión, prevista para finales de 2015, celebrando en junio del año pasado su primera reunión en Bilbao. España juega un papel especial en la tarea de difundir la actividad del Comité Internacional de Normalización sobre las normas ISO 9000 y transmitir los hitos de la revisión de la ISO 9001, ya que AENOR coordina el órgano de trabajo del ISO/TC 176/SC 2 a cargo de la comunicación y apoyo al producto ISO 9000.

La última encuesta realizada por ISO con datos a finales de 2011 señala que hay más de 1,1 millones de empresas certificadas según la ISO 9001 en todo el mundo, en 180 países y economías. España es el cuarto país del mundo en número de organizaciones certificadas según ISO 9001, con más de 53.000 certificados.

El aumento del número de usuarios de la familia ISO 9000 es un fenómeno global porque hay una clara relación demostrada entre las normas y el crecimiento económico, al igual que entre las normas y la innovación. Ya existen estudios que demuestran que la implantación de la norma ISO 9001 generalmente conlleva resultados positivos tanto para las organizaciones como para sus clientes y, en última instancia, a las propias economías. Según un reciente estudio independiente llevado a cabo por el Instituto de Estudios Económicos (IEE), la normalización supone el 1% del PIB de España y de Alemania. Además, al adoptar normas de sistemas de gestión se consiguen mayores índices de supervivencia corporativa y mayores ventas. Por otra parte, aunque en algunos países tener implementada una ISO 9001 pueda parecer que ya no supone una diferenciación positiva, muy posiblemente aquellas organizaciones que no la consideren estarán en seria desventaja competitiva.

Las normas de la familia ISO 9000 de gestión de la calidad han servido de base para desarrollar un amplio abanico

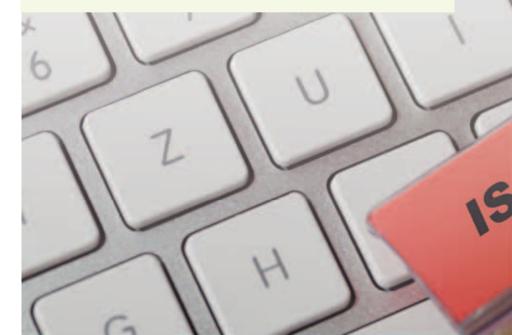
# Tabla 2. Normas en catálogo de AENOR del Comité de Calidad

## **Normas UNE**

- UNE 66173 Gestión de las competencias
- UNE 66175 Implantación de sistemas de indicadores
- UNE 66176 Medición, seguimiento y análisis de la satisfacción del cliente
- UNE 66177 Integración de los sistemas de gestión
- UNE 66178 Gestión del proceso de mejora continua
- UNE 66180 Guía para la gestión y evaluación metrológica (en apoyo de ISO 10012)
- UNE 66174 Guía para la evaluación del sistema de gestión para el éxito sostenido de una organización según ISO 9004 (Gestión avanzada)
- · UNE 66181 Calidad de la formación virtual
- UNE 66182 Evaluación integral del gobierno municipal
- · UNE 66183 Procesos contratados externamente

## Normas internacionales

- · ISO 9000 Fundamentos y vocabulario
- · ISO 9001 Requisitos del sistema de gestión de la calidad
- · ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido
- · ISO 19011 Auditorías de los sistemas de gestión
- ISO 10001 Códigos de conducta de las organizaciones
- ISO 10002 Tratamiento de las quejas en las organizaciones
- · ISO 10003 Resolución de conflictos de forma externa
- ISO 10004 Seguimiento y medición de satisfacción del cliente
- · ISO 10005 Planes de la calidad
- ISO 10006 Gestión de la calidad en los proyectos (UNE 66916)
- · ISO 10007 Gestión de la configuración
- ISO 10012 Sistema de gestión de las mediciones
- ISO 10014 Obtención de beneficios financieros y económicos
- ISO 10015 Directrices para la formación
- · ISO/TR 10017 Técnicas estadísticas
- · ISO 10018 Participación y competencias de las personas
- · ISO 10019 Selección de consultores de SGC



# Tabla 3. Nueva estructura de las normas de sistemas de gestión

#### Introducción

- 1. Objeto y campo de aplicación
- 2. Referencias normativas
- 3. Términos y definiciones
- 4. Contexto de la organización
  - 4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto
  - 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
  - 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
  - 4.4. Sistema de gestión de la calidad
- 5. Liderazgo
  - 5.1. Liderazgo y compromiso
  - 5.2. Política
  - 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
- 6. Planificación
  - 6.1. Acciones para tratar riesgos y oportunidades
  - 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
- 7. Soporte
  - 7.1. Recursos
  - 7.2. Competencia
  - 7.3. Toma de conciencia
  - 7.4. Comunicación
  - 7.5. Información documentada
    - 7.5.1 Generalidades
    - 7.5.2 Creación y actualización
    - 7.5.3 Control de la información documentada
- 8. Operación
  - 8.1. Planificación y control operacional
- 9. Evaluación del desempeño
  - 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
  - 9.2. Auditoría interna
  - 9.3. Revisión por la dirección
- 10. Mejora
  - 10.1. No conformidades y acciones correctivas
  - 10.2. Mejora continua



En estos 25 años, la norma ha conseguido despertar conciencia sobre la importancia de la calidad y extender políticas eficaces. demostrando una versatilidad extraordinaria y suponiendo el punto de arranque para otros sistemas

de normas de sistemas de gestión para otras disciplinas, siendo las más conocidas las de medio ambiente, seguridad y salud, seguridad de la información, energía, etc. Asimismo también ha habido un amplio uso de las normas ISO 9001 e ISO 9004 en sectores específicos, como el aeroespacial o de automoción y en España se ha reforzado con normas nacionales en apoyo de la calidad en diversos sectores (véase la tabla 2).

## Base de gestión de la calidad

A pesar del éxito conseguido se sigue trabajando para que la ISO 9001 continúe proporcionando una sólida base para la gestión de la calidad en los próximos años, por lo que es necesario considerar los cambios en las prácticas y tecnologías que las organizaciones aplican en sus SGC en los últimos años, así como el entorno cada vez más complejo en el que operan.

Por otra parte, las encuestas han indicado un grado de satisfacción elevado con los requisitos actuales de la norma ISO 9001:2008, no manifestándose dificultades de interpretación para su implementación. Los estudios también muestran un menor conocimiento de otras normas como la ISO 9004:2009. que puede servir como puente hacia los modelos de excelencia y la Gestión Avanzada, ayudando a las organizaciones a abordar el crecimiento económico desde el punto de vista de la calidad, al plantearse el desarrollo sostenible.

Está previsto que la próxima edición de la norma se publique en diciembre de 2015. Los cambios que se realicen a la ISO 9001 deberían servir para aumentar la confianza en la capacidad de la organización para proporcionar un producto o servicio conforme y potenciar la capacidad de satisfacer a sus clientes. Podemos adelantar que uno de los cambios más evidentes que tendrá lugar será la nueva estructura de la norma.

# Nueva estructura común y otros cambios

La futura ISO 9001 seguirá siendo genérica, pero se trabajará para que sea más asequible a colectivos como servicios, micropymes, Administraciones Públicas u ONG; manteniendo el enfoque a procesos y adaptándose al uso de nuevas tecnologías.

Por otro lado, ISO ha acordado, tras un intenso trabajo en el que han participado todos los órganos responsables de normas de sistemas de gestión, una estructura de alto nivel común para todas ellas. Esta estructura deberá aplicarse en las siguientes revisiones de las normas de sistemas de gestión y en la redacción de todas las nuevas que puedan surgir, pudiendo añadirse requisitos específicos de la disciplina determinada que corresponda, en este caso, de gestión de la calidad (véase tabla 3). Con el mismo ánimo de proporcionar coherencia y unidad, se ha acordado un vocabulario unificado de sistemas de gestión, aplicable a todas ellas.

Se espera así facilitar la comprensión de las normas ISO de sistemas de gestión,

# Tabla 4. Los 8 principios de gestión de la calidad según ISO 9000:2005

- 1. Enfoque al cliente
- 2. Liderazgo
- 3. Participación del personal
- 4. Enfoque basado en procesos
- 5. Enfoque de sistema para la gestión
- 6. Mejora continua
- 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

y su uso e implantación tanto de manera individual como integrada, así como la auditoría, evitando la duplicidad de procedimientos y discusiones por divergencias terminológicas. Esta estructura de alto nivel para todas las normas de sistemas de gestión se utilizará también en la próxima edición de la ISO 14001, que también se encuentra en revisión. Ésta es la base sobre la que trabajará el grupo internacional de expertos en su próxima reunión en marzo en Brasil.

# Los principios de gestión de la calidad

La norma ISO 9000, que contiene los fundamentos y el vocabulario de los sistemas de gestión de la calidad, también está en proceso de revisión para mantenerse actualizada, y será publicada al mismo tiempo que la ISO 9001. Así, tras un análisis de varios años se ha decidido reformular los ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño (véase tabla 4). Aunque siguen siendo plenamente válidos, ahora que hay un mejor y mayor entendimiento de los sistemas de gestión y el enfoque a procesos, hay una propuesta para modernizarlos con una reestructuración.

Los nombres de los principios se actualizarán, por ejemplo, se propone que el 8º "Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor" se denomine "Gestión de las relaciones", ya que es más probable conseguir el éxito sostenido cuando la organización es capaz de gestionar sus relaciones con sus partes interesadas (lo que incluye a todos los stakeholders) para aportar valor a sus clientes, y en este sentido es muy importante la correcta gestión de las relaciones de la organización con sus proveedores y red de socios. Además, los ocho principios actuales pasarán a ser sólo 7, pues los principios 4º "Enfoque basado en procesos" y 5º "Enfoque de sistema para la gestión" se unirán en uno solo, ya que los resultados deseados se logran de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

#### Conclusión

La ISO 9001, la primera norma internacional de sistema de gestión publicada, ha celebrado su 25 aniversario. Fue un documento visionario y su principio de tener a los clientes en lo más alto de las prioridades de cualquier organización apunta a una necesidad específica de las organizaciones de tener un proceso que les permita lograr una ventaja competitiva cumpliendo las necesidades y expectativas de sus clientes.

La ISO 9001 sigue su propio principio de mejora continua desarrollando revisiones para ajustarse a las nuevas necesidades de las organizaciones, que afrontan nuevos entornos en constante cambio. La próxima revisión de la ISO 9001, esperada para 2015, será sin duda muy diferente de la publicada hace 25 años, pero mantendrá el mismo objetivo que la mantiene como base esencial en organizaciones de todo tipo, tamaño y actividad.