

# La Norma ISO 9001:2015



Enric Brull Alabart

Doctor en Administración y Dirección de Empresas. Universitat Rovira i Virgili (URV) Tarragona. 2009  
 Licenciado en ADE. Universitat Oberta de Catalunya (UOC). 2001  
 EMPA (Executive Master in Public Administration). ESADE Business School. 2013  
 Diplomado en Ciencias Empresariales. Universitat Oberta de Catalunya (UOC). 1998  
 Ingeniero Técnico Industrial. Universitat Politècnica de Catalunya (UPC). 1985  
 Profesor de la URV  
 CEO de BRULL ALABART, Consultors  
 Mail: ebrullalabart@gmail.com

*La Norma ISO 9001:2015 es un estándar de facto en las organizaciones occidentales. Este artículo es un resumen comentado de lo más relevante que la norma ofrece y pretendemos introducir a los lectores en el conocimiento de esta importante norma.*

## Índice:

1. Introducción. La ISO.
2. La Norma ISO 9001:2015
  - Capítulo 0
  - Capítulo 1 a 3
  - Capítulo 4
  - Capítulo 5
  - Capítulo 6
  - Capítulo 7
  - Capítulo 8
  - Capítulo 9
  - Capítulo 10

## Bibliografía recomendada

Nota: Este artículo lo dirigimos especialmente a nuestros alumnos esperando que les sea de utilidad como complemento de sus apuntes. La ampliación de conocimientos deberá hacerse mediante la consulta del original de esta Norma<sup>1</sup>.

## 1. Introducción. La ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros de ISO) que nació el año 1947 y que actualmente cuenta con 148 países miembros. La sede está en Suiza.

El trabajo de preparación de las normas internacionales, generalmente, se realiza a través de los Comités Técnicos de ISO. Actualmente hay 186 Comités Técnicos que se subdividen en 576 Subcomités, 2057 grupos de trabajo y 40 grupos de estudio *ad hoc* en los que trabajan expertos de países participantes, de países observadores y organizaciones internacionales. En el Comité Técnico (ISO/TC 176) "Gestión y Aseguramiento de la Calidad" participan 68 países, de los cuales 15 son observadores, conformando un total de alrededor de 300 expertos.

<sup>1</sup> En España, AENOR. [www.aenor.es](http://www.aenor.es)

Las normas ISO se desarrollan básicamente en tres etapas:

- Identificación de la necesidad de una norma internacional y definición de su alcance.
- Consenso en las especificaciones de la norma internacional.
- Aprobación del borrador de norma internacional.

La clasificación de los documentos de acuerdo con las etapas de la norma internacional en que estos se encuentran es:

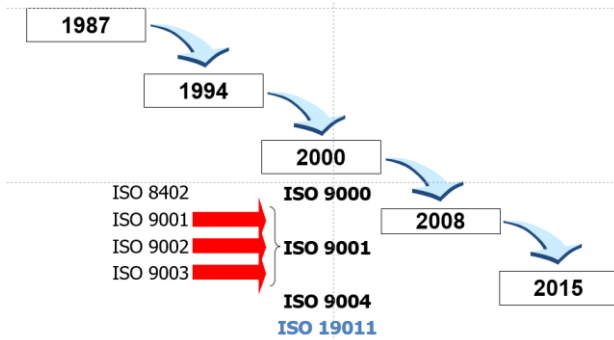
- Propuesta Nueva (*New Propose, NP*)
- Borrador de Trabajo (*Work Draft, WD*)
- Borrador de Comité (*Committee Draft, CD*)
- Borrador de Norma Internacional (*Draft International Estándar, DIS*)
- Borrador Final de Norma Internacional (*Finish Draft International Estándar, FDIS*)
- Norma internacional (ISO)

## 2. La familia de las ISO 9000

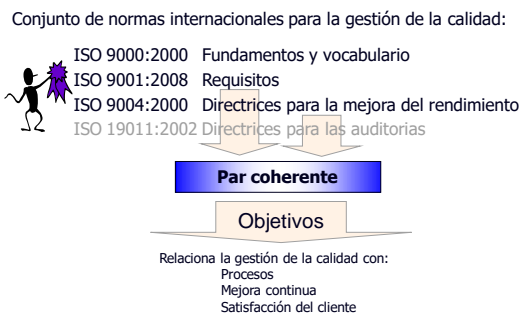
La norma internacional ISO 9000 ha estado preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 de Gestión y Aseguramiento de la Calidad (creado el año 1979). La secretaría la ostenta el SCC (*Standar Council of Canada*) y tiene los siguientes comités:

- 9000: Subcomité SC1, Conceptos y Terminología. AFNOR (Francia)
- 9001 y 9004. Subcomité SC2, Sistemas de calidad. BSI (Inglaterra)
- 19011 y 14010. Subcomité SC3, Tecnologías de apoyo, NEN (Holanda)

La historia de la ISO 9001 es la siguiente:



Las normas que integran la familia:



Conceptos:

- **Calidad:** Grado en que un conjunto de características cumple con los requisitos.
- **Requisitos:** Necesidad o expectativa establecida.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Atendiendo al Anexo SL, de ISO, la norma 2015 se estructura en diez capítulos:

- Capítulo 0: Introducción
- Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación
- Capítulo 2: Referencias normativas
- Capítulo 3: Términos y definiciones
- Capítulo 4: Contexto de la organización**
- Capítulo 5: Liderazgo**
- Capítulo 6: Planificación**
- Capítulo 7: Apoyo**
- Capítulo 8: Operación**
- Capítulo 9: Evaluación del desempeño**
- Capítulo 10: Mejora**

En el mes de septiembre de 2015 se publicó la última versión de la norma que ha representado un notable cambio de la anterior.

Nota: A partir de este momento el texto escrito en carácter normal corresponderá a texto extraído de la aquello y el texto escrito en cursiva corresponderá a nuestros comentarios.

## Capítulo 0: Introducción

Como aspecto más relevante podemos destacar el apartado 0.2

### 0.2. Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

Es decir, establece que la adopción de un sistema de procesos permite aumentar la satisfacción del cliente. Este es un punto importante a resaltar: la ISO 9001 no es una norma que contemple la gestión general de una organización sino, solamente, aquello que esté relacionado con el cumplimiento de los requisitos de los clientes. Otros aspectos a gestionar como los aspectos ambientales o la seguridad y salud laboral son contemplados por otros referenciales, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001, respectivamente.

Como pauta de diseño de procesos se indica el conocido PDCA (Plan-Do-Check-Act) en la figura 1 de la norma.



## Capítulo 1 a 3

### 1. Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables*
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente ...*

- Referencias normativas
- Términos y definiciones

**Capítulo 4: Contexto de la organización****4.1. Comprensión de la organización y de su contexto.**

*Este apartado se podría integrar en el capítulo 9.1.3, de Análisis y evaluación, dado que recoge información de cuestiones internas y externas.*

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

**4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

... la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

*Se pueden atender los requisitos del apartado 4.1 y 4.2 mediante la elaboración de una matriz DAFO:*

**4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad**

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

**Capítulo 5: Liderazgo****5.1. Liderazgo y Compromiso**

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad

...

**5.1.2. Enfoque al cliente**

La alta dirección demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades...
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

*En este punto constatamos que esta norma, la ISO 9001, contempla solo la necesidad de cumplir con los requisitos de los clientes, no otros.*

**5.2. Política**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización
- b) proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de calidad
- c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos
- d) incluye un compromiso de mejora continua

*Un aspecto algo confuso es la relación entre la política de calidad y la misión, visión y valores de la organización. Nosotros proponemos que el orden de creación sea, en primer lugar, la misión y visión y, luego, desarrollar la política de calidad.*

*Es conveniente considerar que pueden convivir en una misma organización diversas políticas: calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, seguridad de la información, ...*

**5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

*Hay diversas maneras de cumplir este apartado. Nosotros os proponemos:*

- a) *la creación de un Manual de Puestos de Trabajo donde haya, en cada Puesto de Trabajo, las responsabilidades asignadas*
- b) *la identificación de que Puesto de Trabajo realiza cada punto de cada procedimiento.*

**Capítulo 6: Planificación**

**6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

la organización determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- aumentar los efectos deseables;
- prevenir o reducir efectos no deseados;
- lograr la mejora.

**6.2. Objetivos de la calidad**

La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- ser coherentes con la política de la calidad;
- ser medibles;
- ser objeto de seguimiento;

*Alineada con la Política de Calidad deben desarrollarse los objetivos de calidad que ayudaran a alcanzar la Política. Es conveniente recordar que los objetivos que la norma exige son los de calidad, es decir, los relacionados con la satisfacción de los requisitos de los clientes. Es frecuente encontrar un conjunto de objetivos de los cuales ninguno hace referencia a satisfacer los requisitos de los clientes.*

**Capítulo 7: Gestión de los recursos****7.1. Suministro de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SdG de la Calidad.

**7.1.2. Personas****7.2. Recursos humanos**

La organización debe:

- Determinar la competencia para el personal.
- Asegurarse que las personas sean competentes
- Tomar acciones para asegurar la competencia de las personas. Evaluar la eficacia de las acciones.

*Las personas han de estar preparadas para realizar trabajos que afecten a la calidad del producto de forma competente. Encontramos a faltar en este apartado una mejor concreción del apartado a). Entendemos que la competencia necesaria para el personal se puede*

*determinar, de manera argumentada, definiendo los puestos de trabajo y los procedimientos de trabajo. No obstante, la competencia de las personas se evaluará en relación a la competencia requerida en el puesto de trabajo que ocupa.*

**7.1.3. Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

*Un punto a destacar es la necesidad de disponer de procedimientos que aseguren el adecuado funcionamiento de las infraestructuras como, por ejemplo, las funciones de mantenimiento de los activos.*

**7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

**7.1.5. Recursos de seguimiento y medición**

*En aquellas organizaciones que precisan de instrumentación de medida y control, es necesario asegurar que las medidas sean correctas.*

**7.5. Información documentada**

*El SdG de la organización debe:*

- Crear y actualizar la información documentada
- Controlar la información documentada

**Capítulo 8: Operación****8.1. Planificación y control operacional**

*Entendemos que un aspecto destacable es la necesidad de planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Junto con lo requerido en el apartado 4.1.a y el apartado 8.1 se puede concretar el enfoque de procesos que la norma anuncia en el apartado 0.2*

**8.2. Procesos relacionados con el cliente**

*En este apartado hemos de gestionar de manera inequívoca aquello que ofrecemos al cliente y obtener su acuerdo. Constituye la base del intercambio eficiente con los clientes. El nivel de precisión del acuerdo dependerá del tipo de producto ofrecido.*

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- ...

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

*En un entorno cambiante es normal que la cartera de productos ofrecidos se gestione; es decir, se anulen productos, se modifiquen o se creen de nuevos. En este último caso, aplica este punto de la norma. También es aplicable cuando los productos ofrecidos son “siempre” nuevos como sería el caso, por ejemplo, de productos de alta costura.*

- 8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo
- 8.3.3. Entrada para el diseño y desarrollo
- 8.3.3. Resultados del diseño y desarrollo
- 8.3.4. Controles del diseño y desarrollo
- 8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo
- 8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo

### 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

*De la misma manera que la norma exige rigor en las relaciones con los clientes (ver apartado 7.2), también exige rigor en las relaciones con los proveedores. No es posible tener buenos outputs sin buenos inputs.*

- 8.4.2. Tipos y alcance del control
- 8.4.2. Información para los proveedores externos

### 8.5. Producción y producción del servicio

*Este apartado está relacionado con los procesos puros de producción en forma de establecer sus controles.*

- 8.5.1. Control de la producción y provisión 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
- ...
- 8.6. Liberación de los productos y servicios

### 8.7. Control de las salidas no conformes

*La norma considera, como base de la mejora, la utilización de un concepto básico: las conocidas como ‘no conformidades’. Aunque en este punto solo se*

*nombra, de manera clara, el concepto de ‘producto no conforme’ entendido como el incumplimiento de algún requisito de producto, es una práctica extendida interpretarlo en un sentido más amplio. Ello implica contemplar los productos no conformes y, también, aquellos incumplimientos de requisitos del sistema que son denominados no conformidades.*

La organización debe asegurarse que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y se controla para prevenir su utilización o entrega no intencionados.

Las salidas no conformes se deben tratar mediante: corrección, separación, contención, devolución, ...

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen salidas no conformes.

## Capítulo 9: Evaluación del desempeño

### 9.1. Generalidades

*En este punto se contempla la necesidad de obtener medidas de los procesos. A este concepto, nosotros, lo nombramos métricas o indicadores.*

#### 9.1.2. Satisfacción del cliente

*Una vez producidos los productos, la norma determina que hay que medir los resultados obtenidos. La medida de la satisfacción del cliente no es casual que sea la primera medida a efectuar ya que en su propio objeto (ver apartado 1.1) indica que tenemos que demostrar la capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos de los clientes*

#### 9.1.3. Análisis y evaluación

*Entendemos que este es un potente punto de la norma pero poco desarrollado. En las organizaciones que disponen de muchos datos, es necesario incidir en el uso de instrumentos de análisis para cumplir con los requisitos del punto c). Las técnicas estadísticas monovariantes, bivariantes y multivariantes pueden ser un excelente complemento.*

### 9.2. Auditoría interna

*La norma ofrece, como elemento demostrativo de demostración del cumplimiento de las organizaciones con los requisitos de la norma, las auditorías. En este apartado se fijan los requisitos de las auditorías internas que son un paso previo y imprescindible para acceder a la auditoría externa o de certificación.*

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
- 2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

### 9.3. Revisión para la dirección

*Aunque es cierto que la revisión, al menos de los aspectos estratégicos, es una actividad reservada a la dirección, nosotros consideramos que se facilitaría más la comprensión del sistema de gestión si se situara este apartado en el capítulo 8, el de medición, análisis y mejora.*

#### 9.3.1. Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad para asegurarse de su adecuación.

#### 9.3.2. Información para la revisión

*Este apartado indica la información de entrada requerida para la revisión del sistema. Es uno de los puntos más emblemáticos puesto que materializan el potente concepto de la mejora continua.*

#### 9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

## Capítulo 10: Mejora

*Este apartado es el más creativo de la norma. Es aquí donde se deben canalizar todas las capacidades creativas de la organización en la dirección de la propuesta de mejora. La norma establece, básicamente, dos instrumentos: las acciones correctivas y las acciones preventivas.*

### 10.1. Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

### 10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una 'no conformidad', incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar la causa de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir.

### 10.3. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

### Bibliografía recomendada

- **BRULL ALABART, ENRIC** (2000) – “La gestió de les organitzacions del sector públic: El model EFQM d'Excel·lència” - *SAMrevista n.9, octubre 2000*; Diputació de Tarragona
- **BRULL ALABART, ENRIC** (2011). *La Gestión de Procesos en las Organizaciones*. Tarragona: Arola.
- **COSTA ESTANY, JOSEP MARIA** (2000) – *La gestión de procesos en empresas de servicios*, Gestión 2000, Barcelona
- **ISO 9000:2015**
- **ISO 9001:2015**
- **ISO 9004:2018**
- **ISO 19011:2018**

Nota: Los lectores que queráis disponer la última versión de este artículo, podréis obtenerlo en [www.brullalabart.com](http://www.brullalabart.com) Os agradeceremos vuestras sugerencias