

# LA NORMA ISO 9001:2015

## ANATOMÍA DEL CAMBIO

### AUTORES

GABRIELA MADERNI  
CARINA DI CANDIA  
ALBERTO VARELA REY

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL,  
LABORATORIO TECNOLÓGICO DEL URUGUAY, LATU

**E**n setiembre de 2015 se aprobó la nueva versión de la Norma internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Este artículo reúne los motivos que impulsaron la actualización y el proceso de cambio de la versión 2008 de la norma hasta su formato vigente.

Se repasan a continuación las modificaciones fundamentales introducidas en la versión 2015: la nueva estructura, el concepto de exclusiones, el contexto organizacional, el enfoque basado en riesgos y los conocimientos de la organización.



# Antecedentes

La familia de normas ISO 9000 se generó en el año 1987, y en el año 1994 atravesó una revisión que culminó con cambios leves.

En el año 2000 tuvo lugar el primer cambio profundo en sus contenidos: la unificación de las ISO 9001, 9002 y 9003 en una sola norma que aplicaba a todo tipo de organizaciones (de producción, de servicios, grande o pequeña, pública o privada, con realización de diseño o no). Este cambio sustantivo introdujo el enfoque a procesos e hizo énfasis significativo en dos grupos de interés de la organización: sus clientes y la alta dirección.

En el año 2008 se realizó la adaptación de algunos requisitos de la norma mediante una revisión que condujo a algunos cambios que si bien no fueron significativos dieron lugar a la norma ISO 9001:2008.

# Razón de cambio

Entre los motivos que llevaron a generar una nueva versión de la ISO 9001 –y que permitieron llegar a la ISO 9001:2015– se encuentra la intención de adaptar aún más la norma a las organizaciones de servicio, las cuales siempre percibieron que estaba más dirigida a la industria manufacturera, a empresas elaboradoras de productos.

Asimismo, se había detectado que las normas de sistemas de gestión de ISO no contaban con una estructura, lenguaje y definiciones comunes. La ISO 9001:2015, en cambio, presenta la nueva estructura de alto nivel (Cuadro 1): un marco común para todos los sistemas de gestión ISO. Esta innovación ayuda a mantener la consistencia, a alinear diferentes normas de sistemas de gestión y a aplicar un lenguaje compartido por todas ellas.

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación de desempeño
10. Mejora

Cuadro 1. Estructura de alto nivel.

A su vez, la realización de una encuesta extensiva a través de la web abierta a todos los usuarios de la norma ISO 9001 permitió mejorar y enriquecer la nueva versión 2015.

El proceso de cambio de versión llevó a generar un borrador final hacia julio de 2015 (FDIS) y a la publicación de la norma aprobada en setiembre de 2015.

En base a lo anterior y tal cual está previsto, el período de transición de aquellas organizaciones que están certificadas con la norma ISO 9001:2008 será de tres años; a más tardar en setiembre de 2018 todas deberán estar certificadas con la versión 2015.

En el Cuadro 2 se presenta un comparativo de la estructura de capítulos en la Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Apoyo
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora

Cuadro 2. Cuadro comparativo de estructuras.

# Principios de la gestión de la calidad

La norma ISO 9000:2015, en su punto 2.3, establece los siete principios de la gestión de la calidad en los cuales se apoya la nueva versión (Figura 1).

# Versión 2015: Los cambios fundamentales

A continuación se presentan los cambios que se entienden sustantivos en esta nueva versión de la norma.

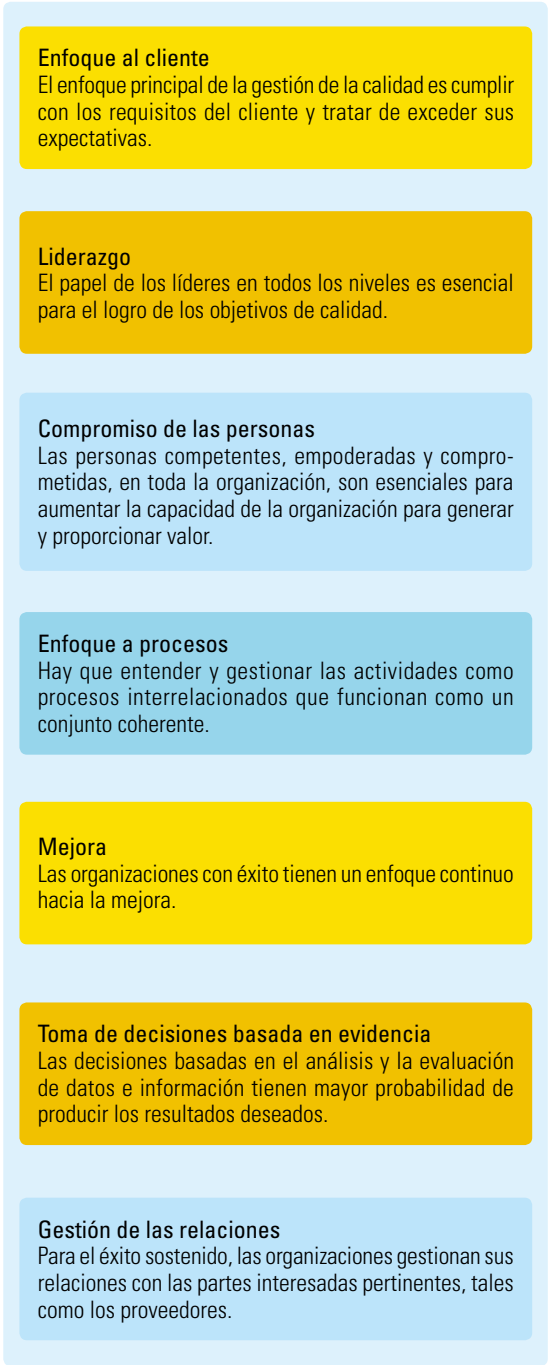


Figura 1. Principios de la Gestión de la Calidad

Resulta importante considerar las definiciones que aparecen en la actualización de la norma ISO 9000:2015 – Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y

vocabulario, ya que presenta cambios relevantes que permiten comprender los requisitos y las novedades introducidas en la revisión.

En ese sentido se destacan los siguientes conceptos:

Contexto de la organización	<i>Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos (UNIT ISO 9001:2015, 3.2.2).</i>
Parte interesada	<i>Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad (UNIT ISO 9001:2015, 3.2.3). Ejemplos: clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, competidores, etc.</i>
Riesgo	<i>Efecto de la incertidumbre (UNIT ISO 9001:2015, 3.7.9). Nota 1 a la entrada: un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo. Nota 2 a la entrada: incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información (3.8.2) relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.</i>
Información documentada	<i>Información (datos que poseen significado) que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (UNIT ISO 9001:2015, 3.8.6). Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato o medio y puede provenir de cualquier fuente.</i>
Competencia	<i>Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos (UNIT ISO 9001:2015, 3.10.4).</i>

Contexto de la organización:el capítulo 4

En el capítulo 4 se expresa una de las principales novedades a las que la revisión de la norma ISO 9001:2015 ha dado una especial relevancia. La nueva versión requiere identificar cómo tratar el contexto de la organización y el rol que van a desempeñar las partes interesadas en relación al resto de los requisitos.

Esto es, se establece el requisito de trabajar en la comprensión de la organización y su contexto, para lo cual es necesario determinar las cuestiones o factores externos e internos que son relevantes para el propósito de la organización y que tienen impacto no solo en lo que ella hace, sino también en su capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de calidad.

Las cuestiones externas que se valoran surgen de la legislación nacional y normativa a cumplir, la tecnología disponible, las características del mercado, la relación con la competencia, así como también de las condiciones sociales, culturales y económicas a las que la organización se enfrenta. Por otra parte, en el contexto interno entran en juego el desempeño, los conocimientos de los que dispone la organización, la cultura y los valores.

A su vez, la organización también deberá identificar cuáles son las partes interesadas pertinentes para su sistema de gestión de la calidad, así como sus necesidades y expectativas. Cada organización debe definir su propio conjunto único de partes interesadas y mantener actualizada la información sobre ellas.

En relación al alcance del sistema de gestión de la calidad, “debe establecerse tomando en cuenta el contexto organizacional (aspectos externos e internos), las partes interesadas (sus requisitos) y los productos y servicios de la organización. La organización debe justificar cualquier exclusión de requisitos que no apliquen al alcance de su sistema de gestión de la calidad.”

En la versión 2015 no se menciona la palabra exclusión sino aplicabilidad; la organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos dependiendo del modelo de gerencia que use, tamaño de la organización, rango de actividades, etcétera. “Si hay un requisito que no pueda aplicarse, este no deberá afectar la capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad del producto o servicio.”

Es decir, se refuerza el carácter generalista y no se indica ningún capítulo sobre el que sea posible identificar situaciones que lleven a la exclusión.

Finalmente, el enfoque a procesos que ya se presentaba en la versión 2008 de la norma ISO 9001 se refuerza en la nueva versión 2015. Se establece que la organización debe determinar los procesos necesarios y determinar sus entradas y salidas. Del mismo modo, las organizaciones deben definir secuencia e interacción de los procesos y asegurar su operación eficaz y control. También se deben determinar los recursos para los procesos, asignar responsabilidades y autoridades, abordar riesgos y oportunidades, comprobar que logran los resultados previstos, mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad y mantener información documentada de lo anterior siempre que sea necesario.

## Liderazgo: el capítulo 5

El liderazgo ocupa un lugar relevante en la norma ISO 9001:2015. Esto se evidencia en el hincapié sobre la Alta Dirección en el sistema de gestión de calidad, demostrando

liderazgo y compromiso. Para ello la Alta Dirección debe tener una participación activa en el sistema de gestión, asegurarse de que los requisitos se integren en los procesos de la organización y que la política y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica.

Además, en este capítulo se hace hincapié en el compromiso en relación al cliente, cumpliendo sus requisitos y aumentando su satisfacción, demostrando de esa forma una consistente orientación a él.

La norma indica establecer una política de calidad que no sea solo una declaración de intenciones, sino que, en tanto es uno de los cimientos del sistema de gestión de calidad, apunta la dirección estratégica de la organización e incide de forma directa en todas sus actividades. La política de calidad debe comunicarse, entenderse y aplicarse en la organización, así como también debe ser puesta a disposición de las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

La figura del representante de la organización no aparece en la versión 2015, pero sí se mantienen sus responsabilidades, que se indicaban en la versión 2008. La Alta Dirección debe asignar estas responsabilidades y la autoridad correspondiente a una o más personas. No es obligatorio que desempeñe estas funciones.

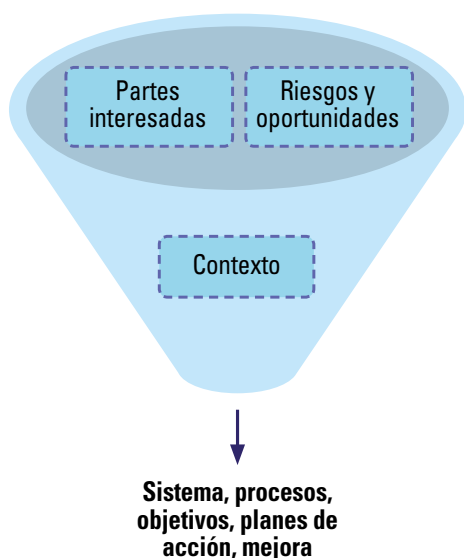
## Planificación: el capítulo 6

En este capítulo la norma ISO 9001:2015 señala otros dos ejes principales: las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades y la importancia de la planificación de los cambios para el sistema de gestión de la calidad.

Esto significa que en el momento en el que se realice la planificación y definan los procesos se debe incluir la información sobre los riesgos y oportunidades (que pueden afectar el logro de los resultados previstos), junto con el contexto en el que se encuentra la organización y los datos sobre las partes interesadas y sus expectativas (de acuerdo a lo establecido en el capítulo 4). De esta forma se podrán prevenir efectos negativos e influir en la mejora.

El pensamiento basado en riesgos refuerza el carácter preventivo de la norma y elimina a su vez las acciones preventivas que se consideraban en la versión 2008.

Otro elemento clave de este capítulo es la necesidad de establecer objetivos de la calidad medibles. Estos deben ser coherentes con la política de calidad y relevantes para la conformidad de productos y servicios, así como para el aumento de la satisfacción del cliente.



**Figura 2.** Esquema de planificación.

El último punto del capítulo considera la planificación de los cambios. Los posibles cambios deberán ahora ser tenidos en cuenta desde la planificación para poder enfrentarlos de una manera planificada y sistemática.

### Riesgos y oportunidades

Con el fin de asegurar el logro de sus objetivos, las organizaciones que implementen esta versión de la norma ISO 9001 deberán durante la planificación de su sistema de gestión de la calidad establecer los riesgos y oportunidades y promover acciones que permitan abordarlos, reforzando el concepto preventivo de esta norma. Para la identificación de los riesgos y oportunidades que puedan afectar dicho logro se deberá tener en cuenta todos los factores positivos y negativos, externos e internos que hacen a su contexto, así como los requerimientos de las partes interesadas. En cuanto a qué decisiones se tomarán con respecto a los riesgos, la organización deberá definir si evita el riesgo, si lo reduce, si lo transfiere o si lo acepta. Esta norma no especifica ningún requisito en cuanto a qué metodología seguir para la gestión del riesgo. Según la norma Mercosur NM-ISO 31000:2014 Gestión del Riesgo – Principios y Directrices, el Proceso de gestión del riesgo de aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las actividades de comunicación, consulta, establecimiento del contexto, identificación, análisis, valoración, tratamiento, seguimiento y control y revisión del riesgo.

## Apoyo: el capítulo 7

En el capítulo 7 se incluyen todas aquellas actividades que sirven de apoyo para alcanzar los resultados: las personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición, conocimiento de la organización, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

### Gestión del conocimiento

Se entiende por gestión del conocimiento “la capacidad de una organización para crear nuevo conocimiento, diseminarlo a través de la organización y expresarlo en productos, servicios y sistemas” (Nonaka y Takeuchi, 1995).

El concepto de gestión del conocimiento hace referencia al proceso de captura de pericia colectiva de una organización y su puesta en disponibilidad oportuna para quien lo necesite.

También incluye la idea de trabajo intelectual acumulado.

Los propósitos de una gestión del conocimiento son:

- Explotar los activos intangibles (saber hacer, relacionamiento con clientes, etcétera).
- Evitar la pérdida de conocimiento por egreso de personas o fugas producidas por reestructuras organizativas.
- Generar nuevas competencias individuales y organizativas.
- Capitalizar la participación humana en la construcción de redes.
- Favorecer el desarrollo de las personas.
- Repetir éxitos pasados y compartir mejores prácticas nuevas.
- Disminuir costos asociados a la repetición de errores, valorando los fracasos como oportunidades de aprendizaje.
- Promover la mejora continua de los procesos enfatizando la generación y utilización del conocimiento.
- Reducir los tiempos de desarrollo de nuevos productos y mejorar los existentes.
- Disminuir el tiempo de desarrollo de soluciones de problemas.
- Estimular el cambio permanente con el entorno.

En este sentido se requiere que la organización determine y proporcione los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad. Estos son requisitos muy potentes que cubren todas las necesidades de recursos (internos y externos) del sistema.

En cuanto a los cambios más significativos de este capítulo se pueden identificar la referencia que hace la norma a recursos de seguimiento y medición necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados (donde antes mencionaba equipos de seguimiento y medición).

El conocimiento en la organización también se considera un recurso en la norma ISO 9001:2015. En el punto 7.1.6., Conocimientos de la organización, establece que la organización debe determinar el conocimiento necesario para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios, mantener el conocimiento determinado y poner a disposición dicho conocimiento.

También se puede observar cómo introduce un cambio de concepto en relación a la definición de competencia. La organización debe asegurarse el grado, modo y capacidad en que las personas emplean su educación, formación, habilidades y experiencia, favoreciendo al sistema de gestión de calidad en cuanto a su eficacia y capacidad de mejora.

Otro requisito que surge más explícito y detallado es lo que hace a la comunicación interna y externa. Se debe indicar qué, cuándo, a quién y cómo comunicar, así como quién comunica.

Por último, se introduce el concepto de información documentada, que unifica por tanto los conceptos de documento y de registro, sin la exigencia del Manual de Calidad. Las organizaciones deben determinar el nivel de información documentada necesario para controlar su sistema de gestión de calidad.

## Operación: el capítulo 8

Gran parte de lo que hacía referencia anteriormente en el Capítulo 7 de la versión 2008 se incluye en el capítulo 8 de la nueva versión, pero con un mayor énfasis en el control de procesos, especialmente en la planificación de los cambios y en la revisión de las consecuencias de los cambios no deseados, así como también en la mitigación de cualquier efecto adverso.

El punto 8.2 recoge los requisitos relativos a los procesos que permiten suministrar productos y/o servicios, así como a todas las interrelaciones con clientes y proveedores. Ahora se requiere una comunicación sobre

las acciones de contingencia, cuando sea necesaria, y el tratamiento de la propiedad del cliente.

Además, se debe establecer un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurarse la provisión de productos y servicios a futuro.

Otro aspecto es el control de los servicios, productos o procesos suministrados externamente, para asegurar que cumplen los requisitos. Esta versión de la norma reconoce la tendencia hacia un mayor uso de subcontratistas y *outsourcing*, y establece criterios para el seguimiento y evaluación de su desempeño, así como para mantener los registros utilizados que establecen los criterios de selección. Es decir, se considera de una forma más precisa la importancia que tienen estos proveedores dentro de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

En lo relativo al punto 8.5, Producción y provisión del servicio, existen requisitos más explícitos respecto a actividades post entrega, para lo cual se debe considerar el ciclo de vida de los productos. Otro punto importante es la revisión y control de los cambios no planificados, debiéndose mantener información documentada de los resultados de la revisión de los cambios, quién autorizó el cambio y todas las acciones necesarias que surjan de la revisión. Se fortalece el enfoque a procesos y competencias vinculadas y se indica que se debe proteger la propiedad del cliente y de los proveedores externos.

## Evaluación del desempeño: el capítulo 9

En el comienzo de este capítulo se alude a que la fortaleza de un sistema de gestión de calidad radica en su capacidad de ofrecer información de valor que permita evaluar su desempeño y eficacia.

Por este motivo se deben determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación. Para que puedan cumplir con esta premisa los procesos tendrán que considerar lo que hay que medir, los métodos a emplear, cuándo se deben analizar datos e informar sobre ellos y con qué frecuencia. Esto permitirá garantizar la validez de los resultados, manteniendo información documentada que proporcione evidencia de lo realizado.

Asimismo, la organización deberá relevar información acerca de cómo los clientes la ven (es necesario procurar activamente información sobre la percepción del cliente) y hacer el seguimiento respecto al cumplimiento de necesidades y expectativas.

En relación a las auditorías internas, la revisión no aporta novedades, sino que solamente presenta una redacción más clara y concisa.

Finalmente, en revisión por la Dirección se identifican nuevas entradas a ser revisadas por parte de la Alta Dirección.

## Mejora: el capítulo 10

La mejora continua es un elemento central de un sistema de gestión, esto es, planificar, ejecutar, medir y evaluar (ciclo PDCA) para tomar acciones de mejora en su contexto. Pero también hay acciones de mejora que no surgen de este ciclo, hay especificaciones en esta norma relativa a la mejora basada en los riesgos y oportunidades, así como en las acciones correctivas. También se pueden iniciar planes de mejora para que la organización sea sustentable; la innovación, reorganización, fusiones, entre otras, no son actividades recurrentes automáticas, pero son necesarias para asegurar que la organización sea capaz de satisfacer las necesidades futuras de los clientes.

Hay algunos nuevos requisitos para las acciones correctivas en lo que refiere a las no conformidades y tomar acciones, según el caso, para controlar y corregirlas y hacer frente a las consecuencias, así como para determinar si existen no conformidades similares o que potencialmente podrían ocurrir.

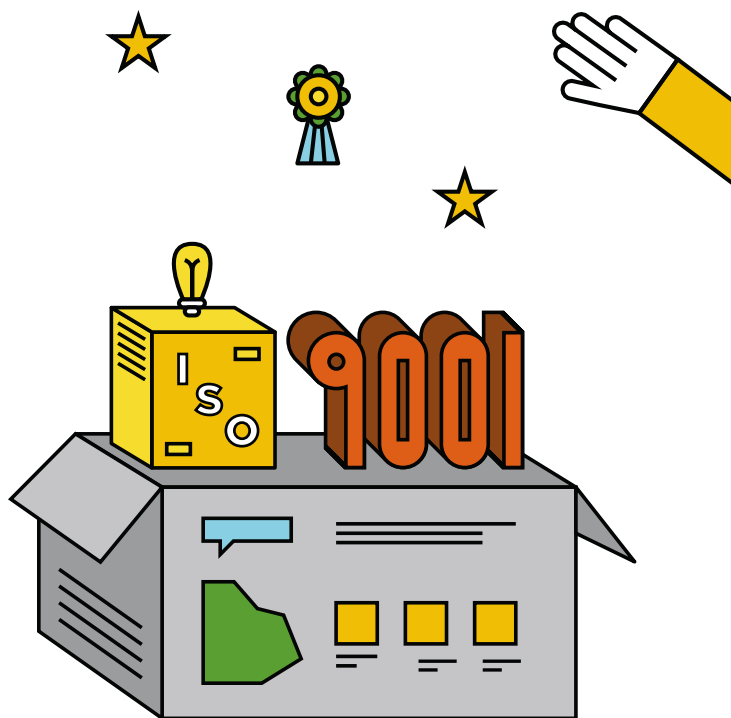
A su vez, las acciones preventivas no aparecen en la versión 2015. El sistema de gestión pasa a considerarse un instrumento preventivo en sí mismo, mediado por un enfoque del pensamiento basado en riesgos.

En la introducción de todas las novedades descriptas, la nueva versión de la Norma ISO 9001 ha buscado una mayor integración con la Dirección de la organización y su estrategia, así como con otros sistemas de gestión, para adaptarse al mundo cambiante y complejo en el que las organizaciones operan.

El enfoque de riesgos en el sistema de gestión, el análisis del contexto interno y externo y de las partes interesadas y la necesidad asumida de una gestión del conocimiento aseguran una visión de negocio para la organización y su sistema de gestión.

## Referencias

- Asociación MERCOSUR de Normalización, 2014. NM ISO 31000: *Gestión del riesgo. Principios y directrices*. [s.l.]: AMN.
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2015. UNIT-ISO 9000: *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Montevideo: UNIT.
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2015. UNIT-ISO 9001: *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Montevideo: UNIT.
- International Organization for Standardization, 2008. ISO 9001:2008: *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Ginebra: ISO.
- International Organization for Standardization, 2009. ISO 31000:2009: *Gestión del riesgo – Principios y directrices*. Ginebra: ISO.
- International Organization for Standardization, 2015. ISO 9001:2015: *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Ginebra: ISO.
- Nonaka, I. y Takeuchi, H., 1995. *The knowledge-creating company: how japanese companies create the dynamics of innovation*. New York: Oxford University Press.



Copyright of Innotec Gestión is the property of Laboratorio Tecnológico del Uruguay and its content may not be copied or emailed to multiple sites or posted to a listserv without the copyright holder's express written permission. However, users may print, download, or email articles for individual use.