



## ➤ ISO 9001 Documento Técnico

La historia y el futuro de ISO 9001

Un cambio inminente

# Introducción

ISO ha publicado recientemente los resultados de su encuesta de certificación de 2012. Este estudio anual, muestra que más de un millón de certificados de ISO 9001 han sido emitidos a nivel mundial, demostrando que la norma sigue teniendo una gran demanda. Las organizaciones certificadas sienten que la norma les ayuda a convertirse en un competidor más consistente en el mercado y con un fuerte enfoque a la gestión de la calidad, permitiéndoles atraer y satisfacer mejor las necesidades de alto valor de sus clientes. Con la implantación de un sistema certificado, pueden ahorrar tiempo, dinero y recursos mientras optimizan su desempeño operacional con menos errores y mayores ganancias. La norma también les ayuda a establecer procesos internos eficientes que motiven a los empleados.

Con la revisión de 2015 en marcha, este documento técnico profundiza en la historia de la norma, como se ha desarrollado con los años y los cambios que las compañías esperan encontrar en la ISO 9001:2015.

---

## La historia de ISO 9001

La primera norma de gestión de la calidad se desarrolló en el Reino Unido fue conocida como BS 5750. Impulsada por el Ministerio de Defensa, esta norma especificaba cómo deberían gestionarse los procesos de fabricación, en lugar de mirar qué se había fabricado. En 1987, BSI propuso a ISO adoptar la BS 5750 como una norma internacional. Fue nombrada ISO 9001 con variantes desarrolladas para cubrir los diferentes tipos de empresas.

Aunque la norma ISO 9001:1987 siguió la estructura de la BS 5750, también vino con tres modelos para los sistemas de gestión de la calidad. Uno miraba al aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio para las empresas que creaban nuevos productos. El segundo modelo se centró en la producción, instalación y servicio, mientras que el tercero cubría la inspección final y los ensayos sin preocuparse de cómo se había fabricado el producto.

### Desde 1994 hasta 2008

ISO 9001:1994 hizo especial énfasis en el aseguramiento del producto utilizando acciones preventivas, en lugar de solo comprobar el producto final. Esto también requirió por parte de las compañías cumplir con otros procedimientos documentados, reconociendo la tendencia a gestionar la calidad mediante el control más que por el aseguramiento.

ISO 9001:2000 situó la gestión de la calidad y de los procesos clave, cambiando las anteriores versiones radicalmente. Su objetivo era comprender primero los requerimientos del cliente antes de diseñar los procesos que les ayudarían a cumplir con estos. La norma también consideraba como mejorar de manera continua los procesos y el seguimiento de la satisfacción del cliente. Donde las versiones anteriores se centraron en el control de la calidad, ISO 9001:2000 se construyó sobre

la gestión de la calidad.

ISO 9001:2008 sólo hizo una especificación de los requisitos existentes de ISO 9001:2000 con mayor claridad. También incorporó algunos cambios para hacerla más consistente con ISO 14001:2004, la norma del sistema de gestión ambiental.

Más tarde, en 2009, ISO 9004 (la cuál acompañó a ISO 9001:2000 por primera vez) fue revisada para promover un enfoque de negocio sostenible. Esta versión se centró en las partes interesadas y no solo en los clientes y en las condiciones sociales.

---

## Haciendo que ISO 9001 funcione en todas las industrias

Los requisitos de ISO 9001 son genéricos y deben ser interpretados con cuidado para que tengan sentido dentro de organizaciones específicas. La industria de fabricación no es como el sector servicios, por ejemplo. Por lo que, con el tiempo diversos sectores de la industria querían estandarizar sus interpretaciones de las directrices específicas para su mercado, estos incluyen:

- **Tecnología de la información:** TickIT interpreta la ISO 9000 para la industria de desarrollo del software.
- **Aviación:** la norma AS 9100 es la norma del sistema de calidad básico aeroespacial que fue desarrollada por los mayores fabricantes, incluyendo Boeing,

Lockheed-Martin, McDonnell Douglas y Pratt & Whitney.

- **Automoción:** ISO/TS 16949 es una interpretación que fue desarrollada por la IATF, un grupo de fabricantes de motores incluyendo GM, Ford and Chrysler.
- **Telecomunicaciones:** TL 9000, la norma del sistema de gestión y medición de la calidad de telecomunicaciones, fue desarrollada por el consorcio de telecomunicaciones, QuEST Forum. A diferencia de ISO 9001 y otras normas de sectores específicos, la norma TL 9000 establece las mediciones estandarizadas de productos y procesos que permiten a las compañías comparar su desempeño en las áreas de proceso clave contra

organizaciones similares.

- **Médico:** la norma ISO 13485:2012 es el equivalente a ISO 9001:2008 para la industria médica. A diferencia de las normas a las que sustituye, ISO 13485:2012 es una especificación independiente. Esto significa que el cumplimiento de ISO 13485 no significa necesariamente el cumplimiento con ISO 9001:2008 y viceversa.
- **Petróleo y gas:** ISO/TS 29001 contempla el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio de productos para la industria del petróleo, la petroquímica y el gas natural.

# ► ¿Por qué ISO 9001 está cambiando?

Todas las normas ISO son revisadas cada cinco años para asegurar que siguen siendo actuales y relevantes en el mercado. Es por ello que ISO 9001 está actualmente bajo revisión, en la fase de Borrador del Comité y se espera una versión actualizada para finales de 2015. La fase del Borrador del Comité es la primera consulta en el desarrollo de una norma ISO donde los miembros que han elegido tomar parte en

la revisión, formarán parte del comité para realizar los cambios en la norma. Esta fase normalmente conlleva entre dos y cuatro meses.

Una vez presentados los puestos nacionales, los expertos que son designados por los miembros de ISO de los países participantes, se reunirán regularmente para discutir los temas o responder las preguntas que se hayan planteado. Estas reuniones

continuarán hasta que se publique el Borrador de la Norma Internacional y salga para comentario público. Esto ocurrirá durante el segundo trimestre de 2014. Una vez el nuevo borrador haya sido finalizado y aprobado, se publicará con una nueva fecha siguiendo la numeración de la norma. En este caso, la revisión de la norma ISO 9001 será publicada el próximo año como ISO 9001:2015.

## ► Los cambios

Todos los sistemas de gestión ISO comparten elementos comunes. Pero, a pesar de esto, estos sistemas vienen en muchas formas y estructuras diferentes que pueden llevar a confusión y dificultad cuando son implementados. ISO ya ha completado algún trabajo inicial para proporcionar una estructura, texto y términos comunes y definiciones idénticas para todas las futuras normas de sistemas de gestión. Esto significa que tanto las futuras normas de sistemas de gestión como las revisadas serán consistentes y más fáciles de integrar. La revisión de la estructura también hará más fácil su lectura

conllevando a una mejor comprensión para aquellos que tengan que implementarlas. Esta nueva estructura de alto nivel e a veces referida como Anexo SL y todos los comités técnicos de ISO que desarrollen en el futuro normas de sistemas de gestión usaran esto como modelo. La estructura de alto nivel está diseñada para alinear el formato, el texto, los términos y las definiciones, mientras se sigue dando a los desarrolladores de normas toda la flexibilidad que necesitan para integrar sus materias técnicas y requisitos. ISO 9001:2015 adoptará la nueva estructura de alto nivel y tendrá el siguiente esquema:

Cláusula 1	Alcance
Cláusula 2	Referencias normativas
Cláusula 3	Términos y definiciones
Cláusula 4	Contexto de la organización
Cláusula 5	Liderazgo
Cláusula 6	Planificación
Cláusula 7	Apoyo
Cláusula 8	Operación
Cláusula 9	Evaluación del desempeño
Cláusula 10	Mejora

## ► Cambios clave en detalle

**Cláusula 4** se refiere al contexto de la organización. Este es un nuevo requisito y resalta la necesidad de los altos directivos de entender las expectativas de todas las partes pertinentes. También necesitarán conocer como los desafíos internos y externos pueden afectar a su capacidad para cumplir con los mismos. Esta cláusula está estrechamente relacionada con el liderazgo lo que significa que los sistemas de gestión no pueden mantenerse por más tiempo a distancia, sino que debe formar parte de la directriz estratégica de la empresa. Esto ayudará a elevar las normas a la sala de juntas y alinear los sistemas de gestión con las necesidades del negocio.

**Cláusula 4** también contempla la gestión de los procesos. Desde ahora las organizaciones necesitarán determinar el riesgo de sus procesos y contar con medidas establecidas para asegurar un funcionamiento efectivo. También necesitarán asignar responsabilidades para procesos o conjuntos de procesos particulares.

**Cláusula 5** es sobre liderazgo. Como se ha mencionado antes, este requisito ha sido establecido para garantizar que las políticas de calidad están alineadas con las directrices estratégicas. Esto ayudará a las organizaciones a identificar, evaluar y gestionar todos los riesgos que podrían interponerse en el camino del cumplimiento de los requisitos del producto. La Cláusula 5 también resalta las necesidades de asignar responsabilidad para la gestión de procesos.

Hay cambios significativos en la **Cláusula 6**. Esta sección vuelve a reinstalar la necesidad de acciones preventivas y centrarse en los riesgos y oportunidades relacionados con la conformidad del producto y la satisfacción del cliente. La Cláusula 6 también establece mejor los requisitos para ayudar a las organizaciones a gestionar el cambio de una manera sistemática.

**Cláusula 7** considera cómo gestionar los cambios en los recursos de manera más eficaz. Esto también incluye un nuevo requisito para determinar, presentar y mantener los conocimientos para cumplir

de manera continua con las necesidades y mejorar la satisfacción general de los clientes. El tercer cambio de la Cláusula 7 se refiere a los requisitos de competencia que se relacionan con cada proceso o conjuntos de procesos dentro de las organizaciones.

**Cláusula 8** tiene dos nuevos requisitos. El primero es la planificación de la contingencia para mejorar la comunicación con el cliente, mientras el segundo considera las formas de evaluar la idoneidad del diseño antes de que llegue a operaciones. La Cláusula 8 especifica también la importancia de controlar todas las actividades subcontratadas a través de una gestión eficiente del riesgo.

**Cláusula 9** incluye unos requisitos más fuertes para el seguimiento y la medición. También introduce como funcionan éstos en relación con el riesgo y la eficacia del sistema de gestión de la calidad de una organización.

Finalmente, **Cláusula 10** establece un enfoque más estructurado para la mejora continua de las auditorías internas.

## ► ISO 9001: 2015

### En resumen

De acuerdo con el borrador de la especificación de diseño, la revisión de la norma proporcionará un conjunto de requisitos principales estables para los próximos diez años o más. Estos permanecerán de manera general, pero serán relevantes para las organizaciones de todos los tipos y tamaños que operen

en cualquier sector. Mientras mantiene su enfoque actual en la gestión efectiva de los procesos, la norma también reflejará los cambios en las prácticas y tecnología del sistema de gestión de la calidad desde la última revisión importante en el 2000. Mediante la aplicación del Anexo SL, la revisión de la norma mejorará la compatibilidad y alineación con otras normas ISO de sistemas de gestión.

ISO 9001:2015 mejorará también la implantación y la evaluación de la conformidad por primeras, por segundas y terceras partes. Usando un lenguaje y un estilo de escritura simplificado, la nueva actualización de la norma ayudará a todas las partes interesadas a comprender e interpretar mejor las áreas clave.

## Más sobre PAS 99:2012

PAS 99 es una especificación disponible públicamente diseñada para integrar sistemas de gestión comunes. Muchos clientes de BSI eligen tener sus sistemas de gestión integrados (IMS, Integrated Management System) certificados bajo

esta especificación, gran parte de las consideraciones de la PAS 99 tenían un impacto en el desarrollo, estructura y contenido del Anexo SL. PAS 99 fue introducida en 2006 y revisada en 2012. Por lo tanto, esta versión revisada refleja

el Anexo SL y utiliza su texto donde es apropiado, proporcionando un enfoque de futuro para la integración de nuevos sistemas de gestión.

## ► Certificación

Cuando la norma ISO 9001:2000 se introdujo por primera vez, hubo un periodo de transición de tres años para que las organizaciones certificadas realizaran los cambios necesarios y mantuvieran su certificación. Se ha confirmado por el Foro Internacional de Acreditación que la norma ISO 9001:2015 tendrá el mismo periodo de transición de tres años.

## El apoyo de BSI

BSI realizará el seguimiento de los cambios propuestos y mantendrá a todos los clientes actualizados a lo largo del proceso de desarrollo. Esta información estará disponible en [bsigroup.es](http://bsigroup.es) y, así como en los boletines periódicos, cursos on line y presenciales. BSI también se asegurará de que todos sus comerciales y auditores estén plenamente informados sobre los cambios, para que puedan asesorar a sus clientes con antelación sobre el impacto que estas revisiones tendrán en su organización.

## ► Preparándose para el cambio

Las organizaciones certificadas deberían hablar con sus auditores para mantenerse al día sobre los cambios propuestos. Vale la pena considerar la compra de la PAS 99 para comprender las implicaciones y oportunidades del Anexo SL ya que BSI se seguirá emitiendo los certificados de PAS 99. Cualquiera que adopte la PAS 99 encontrará la transición a la revisión de la ISO 9001:2015 mucho más sencilla debido a sus similitudes encontradas en el Anexo SL. Todas las organizaciones certificadas deberán empezar a comunicar a la alta dirección consciente de

los cambios que se avecinan y asegurar que se implantará un plan de transición. Cuando el borrador este disponible para comentarios públicos en 2014, las organizaciones podrán comprar la norma para comenzar a familiarizarse con los cambios antes de la publicación oficial en 2015.

Las organizaciones que todavía están considerando comenzar con la certificación de la norma ISO 9001:2008, no deberían retrasar la implantación, ya que los beneficios empresariales son significativos. Se tarda entre seis y doce meses desde

que comienza el proyecto hasta que se consigue la certificación, por lo que todavía hay tiempo suficiente para conseguir esto y entonces aprovechar la ventaja del periodo de transición. BSI y otras entidades de certificación continuarán emitiendo los certificados existentes hasta septiembre de 2015. Una vez certificado, estas compañías tendrán hasta septiembre de 2018 para hacer los cambios necesarios y obtener la certificación de la ISO 9001:2015.

**bsi.**

[bsigroup.es](http://bsigroup.es)

Visita nuestra web  
para encontrar las últimas revisiones

[www.bsigroup.es/es/formulario/cambios-iso-9001](http://www.bsigroup.es/es/formulario/cambios-iso-9001)