



# Norma ISO 9001

# ¿Qué es la Norma ISO 9001?

## Sistemas de Gestión de Calidad

La **ISO 9001** es una norma ISO internacional elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se aplica a los **Sistemas de Gestión de Calidad** de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial. Se trata de un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente.

El **sistema de gestión de calidad** se basa en la **norma ISO 9001**, las empresas se interesan por obtener esta certificación para garantizar a sus clientes la mejora de sus productos o servicios y estos a su vez prefieren empresas comprometidas con la calidad. Por lo tanto, las normas como la ISO 9001 se convierten en una ventaja competitiva para las organizaciones.

## ¿Para qué sirve la ISO 9001?

La ISO 9001 es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC). Sirve para ayudar a las organizaciones a asegurar que cumplen con las necesidades de sus clientes y otras partes interesadas, mediante la aplicación efectiva de su sistema, incluida la mejora continua del mismo y la garantía de conformidad con los requisitos del cliente y legales aplicables.

## ¿Para que sectores se aplica la ISO 9001?

**La norma ISO 9001** se adapta a una amplia gama de industrias, desde manufactura hasta servicios y tecnología, enfatizando la mejora de procesos, la satisfacción del cliente y la obtención de la certificación ISO 9001. Este estándar es clave para organizaciones que aspiran a optimizar sus operaciones y calidad de servicio, garantizando un alto nivel de eficiencia y reconocimiento global en su sector.

## Certificación ISO 9001

**La certificación ISO 9001** es un sello de excelencia en gestión de calidad, que abarca desde la optimización de procesos hasta el aumento de la satisfacción del cliente. Esta certificación demuestra el compromiso de una organización con los estándares más altos en sus operaciones y servicios, promoviendo una cultura de mejora continua. Las empresas que logran esta acreditación se destacan por su capacidad para cumplir y superar las expectativas de sus clientes, asegurando así una ventaja competitiva en el mercado. La implementación efectiva de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también optimiza la gestión de recursos, minimiza errores y fortalece las relaciones con los clientes.

## Normativa ISO 9001

### Estructura de la norma ISO 9001:2008

**01. Objeto y campo de aplicación:** Guías y descripciones generales.

**02. Referencias normativas:** Guías y descripciones generales.

- 03. Términos y definiciones:** Guías y descripciones generales.
- 04. Sistema de gestión de la calidad:** Incluye los requisitos generales de la ISO-9001 y los requisitos específicos para realizar una adecuada gestión documental.
- 05. Responsabilidad de la dirección:** La dirección de la organización debe cumplir con los requisitos expuestos en este apartado, entre los que destacamos: definir la política, garantizar que están definidas las responsabilidades y autoridades, aprobar objetivos, etc.
- 06. Gestión de los recursos:** Contiene los requisitos necesarios para la correcta gestión de los recursos de la organización. La norma ISO diferencia entre recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
- 07. Realización del producto:** Hace referencia a los requisitos de los productos o servicios prestados, como por ejemplo la atención al cliente o la fabricación del producto.
- 08. Medición, análisis y mejora:** En este apartado quedan establecidos los requisitos para aquellos procesos que agrupa información, la analizan y llevan a cabo medidas que permiten la mejora continua en los procesos de la organización que hacen posible el suministro de productos y servicios de calidad. La norma ISO 9001 busca sin cesar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de los requisitos.

## La nueva ISO 9001:2015

**El 23 de septiembre de 2015**, se publicó la nueva versión **ISO 9001:2015**. La revisión de la norma surgió por la necesidad de adaptar la norma a los tiempos actuales en los que se ven envueltas las organizaciones. Es por esto, que los responsables o coordinadores de la calidad deberán hacer frente a lo siguiente.

## Estructura de la norma 9001:2015

Tras la publicación en 2012 del Anexo SL, todas las normas ISO que estén siendo elaboradas o sometidas a revisión tendrán la misma estructura. Con esta "Estructura de Alto Nivel" la integración entre los diferentes Sistemas de Gestión ISO se verá favorecida, logrando que los tiempos y recursos invertidos en su gestión se reduzcan a niveles considerables.

La estructura de la nueva **ISO 9001:2015** incluye dos nuevos requisitos:

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <b>01.</b> Alcance                     | <b>06.</b> Planificación            |
| <b>02.</b> Referencias Normativas      | <b>07.</b> Soporte                  |
| <b>03.</b> Términos y Definiciones     | <b>08.</b> Operación                |
| <b>04.</b> Contexto de la Organización | <b>09.</b> Evaluación del Desempeño |
| <b>05.</b> Liderazgo                   | <b>10.</b> Mejora                   |

Además con esta nueva estructura, algunos requisitos se han visto modificados, eliminados o se han añadido como nuevos.

Por ejemplo, la gestión de documentos y registros, que hasta el momento se localizaban en el apartado 4.2 pasa a ser el 7.5 y además adquiere el nuevo término de **información documentada**.

A nivel estructural, otro cambio se observa en el capítulo 7.4 de la actual ISO 9001:2008 "Suministro" pasa a formar parte del nuevo 8.6 "**Liberación de productos y servicios**". La cláusula 7.4 "**Compras**" modifica su nomenclatura y posición, convirtiéndose en el 8.4 "**Control de los productos y servicios suministrados externamente**".

## Enfoque basado en procesos

En la nueva versión, el **enfoque basado en procesos** se convierte en el apartado 4.4 "Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos". Si hay algo que destacar como principal ventaja de este enfoque, hay que centrarse en el incremento de la gestión y control de las interacciones existentes entre procesos y jerarquías funcionales de cada organización.

## Lenguaje

Aunque la norma siempre ha sido aplicable a cualquier sector, en esta nueva versión ISO 9001 2015 se ha trabajado para que el **lenguaje empleado sea simple y comprensible** por cualquier persona.

## Análisis del contexto

En esta nueva ISO 9001:2015 existe un nuevo apartado, el **4. Contexto de la organización**. En este capítulo, se trata la necesidad de tener en cuenta y analizar el entorno socio-económico de la empresa y los vínculos existentes con los stakeholder (internos y externos). Este análisis facilitará la identificación de problemas y necesidades que puedan generar un impacto en la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

## Pensamiento basado en riesgo

Es uno de los cambios más importantes en la nueva ISO 9001, ya que este concepto se introduce en la totalidad del sistema de gestión, es decir, durante el establecimiento, implantación, mantenimiento y mejora. Para **gestionar los riesgos** se pueden adoptar la metodología que más se ajuste a las necesidades de la empresa, por ejemplo, la norma **ISO 31000**.

## Acciones preventivas

Se elimina las **acciones preventivas** en la nueva edición de la norma ISO9001, ya que el propio Sistema de Gestión de la Calidad debe actuar como herramienta preventiva.

## Partes interesadas

Ya no solo se habla de clientes en la ISO 9001:2015, sino que en ella se determinan los requerimientos necesarios para cumplir con las exigencias de las partes interesadas y así lo podremos ver en el apartado 4.2, "**Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**".

## Representante de la Dirección

Esta figura deja de ser obligatoria en la ISO9001:2015, se le da más importancia a la involucración de la alta dirección como vemos en el capítulo 5 **“Liderazgo”**.

## Gestión del conocimiento

La gestión del conocimiento ocupa un nuevo numeral en la norma, en concreto es el 7.1.6 **“Conocimiento organizacional”**, en el que se indica que es la organización la encargada de establecer qué conocimiento es requerido para que el Sistema de Gestión de la Calidad opere correctamente para lograr productos y/o servicios que satisfagan al cliente.

## Procesos externalizados

En el apartado 8.4 **“Control de los productos y servicios suministrados externamente”** se habla sobre que existe la posibilidad de subcontratar procesos o subprocesos a terceras empresas.

## Competencia del personal

La norma ISO 9001 en su versión 2015 trata en el apartado 7.2 **“Competencia”** de la necesidad de establecer con criterio cada lugar de trabajo y elaborar criterios que validen dicha competencia.



## Integrar con otros sistemas

Integrar la norma **ISO 9001** con otros sistemas de gestión ISO amplifica los beneficios en calidad y eficiencia operativa. Esta sinergia entre sistemas facilita una cohesión que optimiza procesos y mejora la satisfacción del cliente, fundamentales para el éxito empresarial. La implementación conjunta de ISO 9001 y otros estándares ISO potencia la gestión integral, promoviendo una cultura de mejora continua y excelencia en el desempeño organizacional. Este enfoque integrado es clave para empresas que buscan liderar en su sector, ofreciendo un marco robusto para la innovación y la competitividad.

## Software para ISO 9001

### La Plataforma ISOTools facilita la automatización de la Norma ISO 9001

La **Plataforma Tecnológica ISOTools** facilita la **implementación, automatización y mantenimiento** de los Sistemas de Calidad según **ISO9001** en su última versión 2015.

Sobre la base de los procesos y la lógica del **ciclo PHVA (Planear – Hacer – Verificar – Actuar)** ISOTools está diseñado para hacer más efectivo el manejo de la documentación, mejorar la comunicación y reducir tiempos y costos. De esta forma se consigue un impacto real sobre la eficiencia, los costos y los resultados de la organización.

Este software, permite optimizar su **Sistema de Gestión de Calidad** basado en la **ISO 9001:2015** y facilita el proceso de transición de la versión 2008 a la 2015, además ayuda a las organizaciones a integrar la norma ISO9001 con otras normas, como ISO 45001 e ISO 14001, de una forma sencilla gracias a su estructura modular.

# ISOTools

---

EXCELLENCE

