

# Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015

José Antonio Gómez Martínez



AENOR**ediciones**



# Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015

José Antonio Gómez Martínez



**AENOR**ediciones

Título: *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*

Autor: José Antonio Gómez Martínez

© AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), 2015

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial en cualquier soporte, sin la previa autorización escrita de AENOR.

ISBN: 978-84-8143-911-3

Depósito legal: M-31577-2015

Impreso en España - Printed in Spain

Edita: AENOR

Maqueta y diseño de cubierta: AENOR

Imprime: DIN Impresores

**AENOR**

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6. 28004 Madrid • Tel.: 902 102 201 • Fax: 913 103 695  
comercial@aenor.es • www.aenor.es



# Índice

Prólogo .....	5
Estructura de la guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015 .....	9
0. Introducción .....	11
0.1. Generalidades .....	11
0.2. Principios de la gestión de la calidad .....	13
0.3. Enfoque a procesos .....	15
0.4. Relación con otras normas de sistemas de gestión .....	21
1. Objeto y campo de aplicación .....	27
2. Referencias normativas .....	31
3. Términos y definiciones .....	33
4. Contexto de la organización .....	37
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto .....	37
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	45
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad .....	51
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos .....	55
5. Liderazgo .....	73
5.1. Liderazgo y compromiso .....	73
5.2. Política .....	81
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización .....	83
6. Planificación .....	89
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	89
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos .....	107
6.3. Planificación de los cambios .....	113



7.	Apoyo . . . . .	117
7.1.	Recursos . . . . .	119
7.2.	Competencia . . . . .	153
7.3.	Toma de conciencia . . . . .	163
7.4.	Comunicación . . . . .	167
7.5.	Información documentada . . . . .	171
8.	Operación . . . . .	187
8.1.	Planificación y control operacional . . . . .	189
8.2.	Requisitos para los productos y servicios . . . . .	197
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios . . . . .	203
8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente . . . . .	217
8.5.	Producción y provisión del servicio . . . . .	225
8.6.	Liberación de los productos y servicios y 8.7. Control de las salidas no conformes . . . . .	245
9.	Evaluación del desempeño . . . . .	251
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación . . . . .	251
9.2.	Auditoría interna . . . . .	269
9.3.	Revisión por la dirección . . . . .	275
10.	Mejora . . . . .	281
10.2.	No conformidad y acción correctiva . . . . .	281
10.1.	Generalidades y 10.3. Mejora continua . . . . .	285
Anexo A	. . . . .	289
Anexo B	. . . . .	299
Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008	. . . . .	309
Bibliografía	. . . . .	313
Sobre el autor	. . . . .	315



# Prólogo

Resulta tentador apoyarse en el recorrido histórico de la Norma ISO 9001 (publicada por vez primera en 1987), para destacar su relevancia como modelo de gestión en más de un millón de organizaciones de todo el mundo. Esa trayectoria de casi treinta años es sin duda algo que hay que valorar, pero lo que resulta más satisfactorio para los que hemos desarrollado parte de nuestra vida profesional en contacto con la norma, es la expectativa que actualmente sigue generando en el entorno empresarial. El interés demostrado por el avance de la revisión de ISO 9001:2015, desde las fases previas a su publicación (borradores DIS y FDIS), ha sido sorprendente y muy motivador para los que hemos tenido la fortuna de participar en ese proyecto del Comité ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*.

Podemos encontrar numerosos factores que han influido en tal éxito y sobre los que hemos leído y escuchado explicaciones convincentes: la naturaleza genérica de la norma, que le permite ser aplicada por todo tipo de organizaciones; su rol facilitador para las relaciones comerciales entre compañías; un mercado de certificación que ha servido como punto de encuentro para la confianza de todas las partes interesadas, etc. Por otro lado, no podemos obviar las opiniones críticas, que normalmente se centran más en los inconvenientes de un mercado tan extendido que en el contenido técnico de la norma. Pero si hay una clave que podamos destacar para entender esa permanencia en el tiempo, es el modo en que ISO (International Organization for Standardization) ha atendido a las necesidades de los usuarios de la norma, en cada una de las muy dispares coyunturas en las que se ha afrontado su revisión.

No en todas las versiones de ISO 9001 (5 en total) que se han sucedido desde aquella primera de 1987, se han incorporado modificaciones de gran calado en los requisitos. La base fundamental para situar el grado de cambio en un escalón u otro ha sido siempre la voz de los usuarios de la norma y otras partes interesadas. En esta ocasión, el estudio de opinión lanzado por ISO, como una de las tareas previas para



redactar ISO 9001:2015, ofreció conclusiones muy claras: la norma debía incorporar –o reforzar– algunos de los conceptos de gestión que están mejorando los resultados de las organizaciones, y que pueden ser abordados desde la perspectiva de la gestión de la calidad.

Podemos destacar como grandes ejes de la nueva norma: el liderazgo imprescindible de la alta dirección, la consideración del contexto como factor estratégico; el pensamiento basado en el riesgo, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos; y la gestión del cambio, como valor diferenciador de la organización en un entorno cada vez más exigente. En cierto modo, estos conceptos no eran tan ajenos a la versión anterior de ISO 9001. Una aplicación ambiciosa de sus requisitos nos llevaba a considerarlos como los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad. Se trataba pues, de hacer más explícito y claro su planteamiento.

Por otra parte, se ha intentado desde el Comité ISO/TC 176 facilitar la comprensión de los requisitos de la norma para todo tipo de organizaciones. Nuestro deseo es que ISO 9001 pueda ejercer un papel difusor de las mejores prácticas instauradas en las compañías más avanzadas (no necesariamente las de gran dimensión), enriquecer la cultura de gestión de las empresas, instituciones públicas, asociaciones o fundaciones con fines sociales, etc., y con ello el bienestar de una sociedad que, más que nunca, necesita ver la mejora de su entorno.

A los fundamentos de gestión mencionados, tenemos que sumar otra gran novedad: la adopción de la **estructura de alto nivel** creada por ISO. Se trata de mantener en todas las normas de sistemas de gestión desarrolladas o revisadas por los comités técnicos de ISO una estructura común, con una misma redacción de los requisitos genéricos y unas definiciones comunes para aquellos términos que son igualmente utilizados por las distintas normas. El objeto de esta iniciativa es facilitar a las organizaciones el trabajo de integración que persiguen cuando implementan varias normas de sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad laboral, normas sectoriales, etc.).

Nos gustaría transmitir al lector algunas consideraciones importantes en relación con esta publicación:

- La redacción de una norma no puede ser explicativa, su texto debe redactarse del modo más aséptico posible y siguiendo estructuras sintácticas muy estandarizadas, con el fin de evitar distintas interpretaciones. Los requisitos se redactan, además, previendo su lectura por cualquier tipo de usuario, por lo que se evita reflejar situaciones particulares para su aplicación. Por esa razón pueden ser necesarias algunas orientaciones complementarias que expliquen el propósito fundamental del requisito o guías para su comprensión. Ese es el objetivo de este documento: ayudar al lector a comprender ISO 9001, y a implementar y mantener eficazmente un sistema de gestión de la calidad.





- No es correcto el papel que habitualmente se le adjudica a este tipo de publicaciones, de **interpretación** de los requisitos. Se pretende que dichos requisitos sean lo suficientemente claros para que no se presten a interpretaciones distintas a las que pudieran emitirse por parte de ISO, si en algún momento fuera necesario.
- El método seguido para la elaboración del documento es sencillo: hemos mantenido la secuencia de apartados de la norma, para ir incorporando en cada uno de ellos una orientación de los requisitos desde una perspectiva práctica. Las explicaciones se acompañan a lo largo de toda la publicación de numerosos ejemplos, que intentan mostrar situaciones basadas en la realidad de las organizaciones a la hora de aplicar los requisitos de la norma.
- Ante cualquier posible duda o discrepancia entre lo que pudiera entenderse de las explicaciones y ejemplos de esta publicación y el texto de la norma, prevalecerá siempre el requisito de la norma.
- Aunque se ha prestado una dedicación especial a los aspectos novedosos de la versión ISO 9001:2015, la publicación ofrece una explicación sobre todos los apartados de la norma, pretendiendo que sea útil para el lector que no tenga un conocimiento previo sobre su contenido.

Esperamos que esta guía pueda ser útil para que su organización rentabilice su sistema de gestión de la calidad.





# Estructura de la guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015

El texto de esta guía está distribuido siguiendo el orden de los apartados en los que se estructura dicha norma.

Las páginas pares muestran el texto de la norma, mientras que las impares presentan la guía explicativa de la norma (véase la figura 1). Por tanto, la lectura de las páginas pares y de las impares debe efectuarse independientemente, aunque de forma paralela.

<p>UNE-EN ISO 9001:2015</p> <p><b>7.1.2 Personas</b></p> <p>La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.</p> <p><b>7.1.3 Infraestructura</b></p> <p>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.</p> <p>NOTA: La infraestructura puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) edificios y servicios asociados;</li><li>b) equipo, incluyendo hardware y software;</li><li>c) recursos de transporte;</li><li>d) tecnologías de la información y la comunicación.</li></ul> <p>120</p>	<p>Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015</p> <p><b>7.1.2. Personas</b></p> <p>Según lo indicado anteriormente, la versión actual de la norma hace más explícita esta perspectiva cuantitativa sobre las personas que son necesarias para la implementación del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Existen actividades en las que el número de personas que intervienen puede ser un factor variable, y en las que una asignación adecuada de recursos personales resulta clave para los resultados de los procesos. En tales casos, este dato ha de ser considerado como un elemento fundamental en la planificación (véase el apartado 8.1. Planificación y control operacional), en su apartado c). Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El número de personas en las líneas de caja de un supermercado.</li><li>• El número de operadores que prestan en cada momento un servicio de atención telefónica.</li><li>• El número de reparadores en un establecimiento de comida rápida a domicilio.</li><li>• El número de "ventanillas" operativas en un centro de atención al ciudadano.</li></ul> <p>Por otra parte, la asignación de personal en una organización se ve influenciada con frecuencia por cambios de diversos tipos: reestructuraciones organizativas, altas o bajas en la carrera de clientes, incorporación de nuevos productos o servicios, expansión de la actividad, etc. Es importante que en todas estas situaciones de cambio, se revise si la dotación de personas es la requerida.</p> <p>¿Dónde queda habitualmente "determinada" la necesidad de personas en una organización? Normalmente: reflejamos esta información en organigramas, planificaciones de servicios, documentación de los procesos, informes sobre dimensionamiento de plantilla, etc.</p> <p>Vemos también cómo la revisión del sistema por la dirección (apartado 9.3.3 Resultados de la revisión del sistema) debe proporcionar decisiones y acciones en relación con la necesidad de recursos y, por tanto, también de los recursos humanos.</p> <p><b>7.1.3. Infraestructura</b></p> <p>Entendemos por infraestructura el conjunto de instalaciones, equipos, servicios de apoyo y recursos necesarios para el funcionamiento de la organización.</p> <p>Al determinar la infraestructura que requiere la organización, el resultado será obviamente muy diferente en función de la actividad y los tipos de procesos de producción o prestación del servicio a los que la infraestructura dará soporte. Haciendo una aproximación a los elementos que, con carácter general, deberíamos considerar para aplicar los requisitos del apartado 7.1.3, podemos encontrar los mostrados en la figura 7.2.</p> <p>121</p>
---	---

Figura 1. Estructura de esta guía



## 0 Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).



## 0. Introducción

### 0.1. Generalidades

El contenido de este capítulo de la norma no incluye requisitos; proporciona una explicación de las bases en las que debería implantarse un sistema de gestión de la calidad.

Respecto a la motivación de la alta dirección a la hora de decidir que la organización trabaje con un sistema de gestión de la calidad basado en UNE-EN ISO 9001:2015, resulta fundamental que las razones que mueven esta iniciativa estén intrínsecamente relacionadas con la estrategia de negocio.

Si se aborda la implantación del sistema con una orientación clara hacia la mejora, tendremos mayores garantías de cumplir los requisitos del producto o servicio, conocer las expectativas del cliente para aumentar su satisfacción y comprender mejor el contexto en el que desarrollamos nuestra actividad, lo que nos permitirá abordar con mayor confianza los riesgos y oportunidades que se nos presentan.

Por supuesto, no olvidamos que un gran porcentaje de organizaciones que implantan un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma, afronta también la certificación del cumplimiento de sus requisitos a través de una entidad externa. Esto aporta a los clientes y otras partes interesadas una confianza adicional sobre el desempeño de la organización y proporciona una perspectiva independiente, que ayuda a identificar aspectos de mejora.

La implantación debe realizarse con la flexibilidad que requieren las particularidades de la organización, de forma integrada con la cultura y valores que la caracterizan. Mantener las buenas prácticas que ya están consolidadas, aprovechar las herramientas disponibles, y “traducir” los requisitos de la norma al lenguaje habitual de la organización es esencial.

Debe procurarse, además, la participación de todo el personal involucrado en el sistema desde estas fases iniciales de la implantación, lo que favorecerá, sin duda, el éxito del proyecto.



El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

## 0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.



## 0.2. Principios de la gestión de la calidad

Los principios de la gestión de la calidad constituyen una síntesis y orientación sobre lo que debería ser la base conceptual de los sistemas de gestión de la calidad. La Norma UNE-EN ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*, presenta así la declaración y base racional de cada principio:

- **Enfoque al cliente:** el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

- **Liderazgo:** los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

- **Compromiso de las personas:** las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor.

Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El



## 0.3 Enfoque a procesos

### 0.3.1 Generalidades

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 los requisitos del cliente. En el apartado 4.4





reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

- Enfoque a procesos: se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

El SGC consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.

- Mejora: las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

- Toma de decisiones basada en la evidencia: las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

- Gestión de las relaciones: para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

### 0.3. Enfoque a procesos

Este es el principio esencial de UNE-EN ISO 9001:2015. Se pretende su aplicación de forma general a todo el sistema de gestión de la calidad, tanto para los procesos operativos como de soporte, de seguimiento y medición o estratégicos.

La descripción de los requisitos generales para la gestión de los procesos queda recogida en el apartado 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. En la explicación



se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- el logro del desempeño eficaz del proceso;
- la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

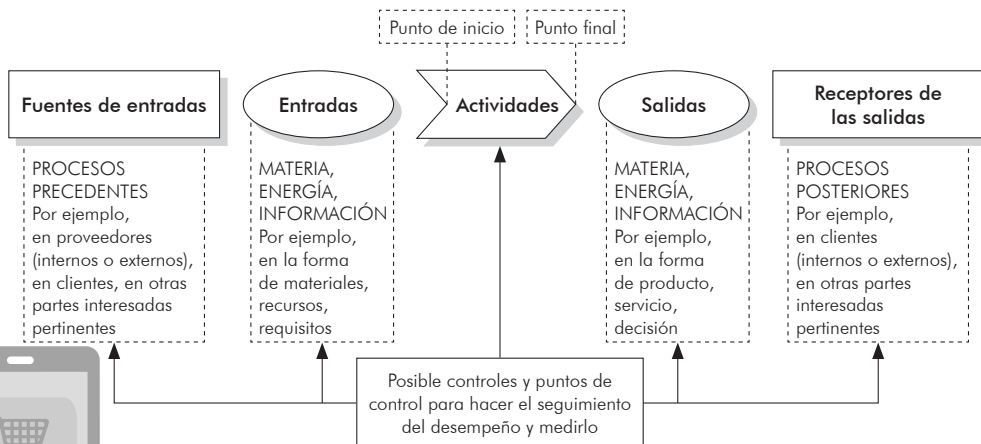


Figura 1 – Representación esquemática de los elementos de un proceso



que aportamos sobre dicho epígrafe, desarrollamos con mayor profundidad algunas claves para su aplicación práctica. En este punto introductorio, simplemente queremos señalar dos conceptos que están intrínsecamente vinculados al enfoque a procesos:

- El ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar), también conocido por sus siglas en inglés PDCA (*plan-do-check-act*), o como Ciclo Deming (por ser William E. Deming el principal promotor de la aplicación en la industria de esta metodología). Consiste en llevar a cabo las siguientes etapas para cada proceso:
  - Planificar: definir cuál debe ser el resultado ofrecido por el proceso, y establecer las actividades, recursos y responsabilidades necesarios para lograrlo.
  - Hacer: llevar a cabo las actividades planificadas en los términos previstos.
  - Verificar: tras la ejecución del proceso, realizar el seguimiento y medición sobre los resultados alcanzados y valorar su adecuación sobre los objetivos planificados.
  - Actuar: tomar acciones para corregir las posibles desviaciones encontradas, o bien para mejorar los resultados previstos inicialmente.

El ciclo PHVA es utilizado como modelo de desempeño no solo en el plano individual de cada proceso, sino también desde la visión global del sistema de gestión de la calidad.

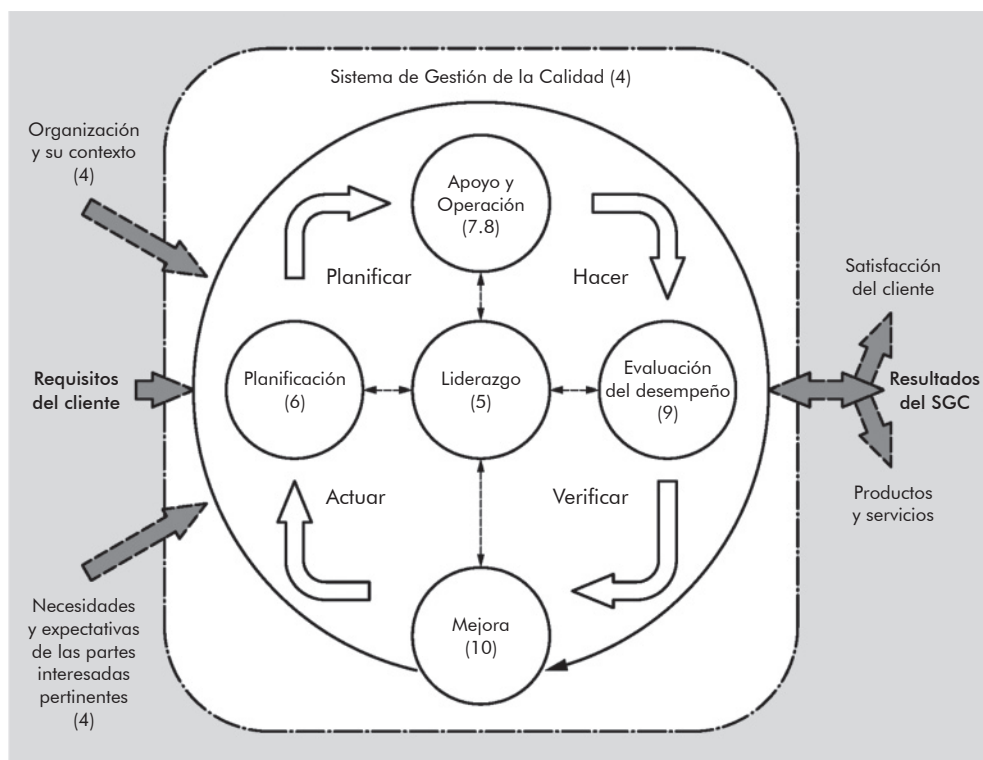
- El pensamiento basado en riesgos: su propósito ha estado siempre presente en los sistemas de gestión de la calidad y por tanto en el enfoque a procesos, como modelo impulsor de su funcionamiento. Sin embargo, en esta versión de la norma, se hace más explícita la necesidad de planificar los procesos previniendo los efectos negativos de la incertidumbre y aprovechando las oportunidades (condiciones favorables de la incertidumbre) que pueden presentarse.

En la explicación de los apartados [4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos](#) y [6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades](#), desarrollamos en mayor medida el concepto de riesgo y los requisitos a implementar.



### 0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



Nota: Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2 – Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.



(Página en blanco)



### 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

## 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.



## 0.4. Relación con otras normas de sistemas de gestión

Conviene situar a la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en relación con las otras dos normas que componen el entorno normativo básico para los sistemas de gestión de la calidad:

- UNE-EN ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*: ayuda al usuario a entender los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario de gestión de la calidad, con el objeto de facilitar una implementación más eficaz de un sistema de gestión de la calidad.

Respecto a los siete principios de gestión de la calidad descritos, se incluye una “declaración” que describe cada principio, una “base racional” que especifica por qué la organización debería considerarlo, los “beneficios clave” que se le atribuyen, y las “acciones posibles” que una organización puede tomar para su aplicación.

En cuanto a los términos que se definen, hay que tener en cuenta que su utilización puede estar contemplada tanto en UNE-EN ISO 9001, como en las demás normas de sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité ISO/TC 176 y otras normas sectoriales.



El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public), puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).





En el capítulo 2 se incluye esta norma como la única referencia necesaria para la implementación de UNE-EN ISO 9001. Al abordar dicho capítulo presentamos con mayor detalle su estructura y contenidos principales.

- UNE-EN ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad*: proporciona un enfoque más amplio que ISO 9001. Ayuda a la organización a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas a largo plazo, así como a conseguir la mejora continua de forma sistematizada y permanente. Estos elementos se muestran en ISO 9004 como la base para el éxito de la organización.

Puede considerarse como un complemento a los requisitos de UNE-EN ISO 9001, adecuado para sistemas de gestión de la calidad que alcanzan cierto grado de madurez.

Aunque no tiene como objeto la certificación ni su uso con fines reglamentarios o contractuales, en el Anexo A de UNE-EN ISO 9004 se incluye una herramienta de autoevaluación, que permite a cualquier organización obtener una visión global de su desempeño y de la madurez de su sistema de gestión de la calidad.

En esta misma línea, la Norma UNE 66174 *Guía para la evaluación del sistema de gestión para el éxito sostenido de una organización según la Norma UNE-EN ISO 9004:2009*, profundiza en las directrices para la planificación y ejecución de un proceso de evaluación interna o externa.

## La estructura de alto nivel: un marco común para todos los sistemas de gestión

Actualmente es habitual que en una misma organización se trabaje de forma conjunta con diferentes sistemas de gestión, dando cabida tanto a los más extendidos por su carácter genérico (gestión de la calidad, gestión ambiental, etc.), como a sistemas orientados a requisitos sectoriales (seguridad de la información, sanidad, automoción...), o bien, a los que articulan un ámbito concreto de la gestión organizativa (seguridad de la información, eficiencia energética, riesgos laborales, etc.). Estos sistemas comparten requisitos comunes, recursos y responsabilidades para su implementación y funcionamiento, por lo que es siempre deseable perseguir una gestión integrada, lo que en líneas generales implica, entre otras cosas:

- Establecer políticas y objetivos alineados en una planificación estratégica general.
- Optimizar la asignación de recursos.
- Aunar el sistema documental y determinados procesos.



(Página en blanco)



- Gestionar las iniciativas de mejora, con planteamientos comunes.
- Abordar la evaluación de la conformidad de forma integrada.

Con este fin, se pone de manifiesto por parte de los usuarios una demanda creciente para que las normas alcancen un mayor alineamiento entre sí, faciliten la comprensión de sus elementos comunes, y permitan una gestión conjunta. En respuesta a tal necesidad, ISO ha creado lo que denomina **estructura de alto nivel**, requiriendo en sus directivas para el desarrollo de las normas internacionales, su adopción por parte de los distintos comités técnicos.

La estructura de alto nivel proporciona:

- Un índice común de capítulos y cláusulas.
- Los textos comunes para la descripción de requisitos genéricos.
- Las definiciones de los términos que son utilizados por diferentes sistemas de gestión.

Es importante indicar que el contenido de la estructura de alto nivel debe ser respetado en la creación o modificación de las normas de sistemas de gestión de ISO, pero no es un documento que obligatoriamente tengan que seguir las organizaciones que implantan un sistema, que pueden, si lo consideran adecuado, definir otras estructuras documentales y utilizar terminología propia.



# 1 Objeto y campo de aplicación

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.



# 1. Objeto y campo de aplicación

## Una mayor aplicabilidad en la prestación de servicios

Aunque podríamos decir que la generalidad (en cuanto a su aplicabilidad) ha sido la característica más destacada de la norma, es cierto que determinados sectores de actividad, como los servicios profesionales, las administraciones públicas, las organizaciones con fines sociales, etc., encontraban algunas dificultades en entender y aplicar ciertos requisitos que aún conservaban una redacción orientada a la realización del producto industrial. No podemos obviar que los procesos de prestación de servicios presentan particularidades muy específicas, entre las que podemos destacar:

- Intangibilidad y mayor dificultad de estandarizar.
- Simultaneidad entre el proceso de realización y la “entrega” al cliente.
- El factor personal en la calidad del servicio.

Por otra parte, es cada vez más frecuente que, en muchos tipos de organizaciones, se diluya la frontera entre la provisión de un servicio y el suministro del producto físico al que, en muchas ocasiones, va ligado: por ejemplo, en la comercialización de un vehículo, el cliente quedará satisfecho o insatisfecho no solo en función de las características del producto que adquiere, sino por la atención, trato, información y asesoramiento que recibe durante el proceso de compra.

Para adaptar el contenido de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 a estas situaciones, uno de los principales objetivos de ISO en el proyecto de su revisión, ha sido el de potenciar su aplicabilidad a cualquier tipo de organización.

De esta forma, aunque el objeto de la norma sigue siendo, en esencia, el mismo en sus tres últimas versiones (2000, 2008, 2015), en la presente edición se incluye expresamente la provisión de los servicios al cliente, en el mismo plano que el suministro de producto: “...capacidad para proporcionar regularmente un producto o servicio que satisfaga los requisitos del cliente...”.

Tal propósito trasciende de la redacción de este capítulo y queda patente en toda la extensión de la norma, no solo haciendo referencia simultánea al producto y al servicio como resultados de los procesos, sino con un planteamiento y redacción de cada apartado que facilita su aplicación por todo tipo de organizaciones.

### Exclusiones

También encontramos una diferencia formal, en el planteamiento del campo de aplicación de la norma, respecto a las versiones anteriores.



(Página en blanco)



Se indica aquí que “todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones...” sin hacer mención alguna a posibles exclusiones, tal y como se recogía en el apartado equivalente de la versión UNE-EN ISO 9001:2008.

Se reafirma así la naturaleza genérica de todos los requisitos. Cualquier imposibilidad en la aplicación de alguno de ellos, vendrá dado por las particularidades específicas de un sistema de gestión (por su alcance), y no por el campo de aplicación general de la norma. Por ello, los criterios para contemplar estas condiciones especiales en las que podría no ser viable la aplicación de un requisito, se recogen en el apartado [4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad](#). En ese punto, explicaremos dichos criterios.



## Sobre el autor

**José Antonio Gómez Martínez** es Licenciado en Ciencias económicas y empresariales por la Universidad Complutense de Madrid, Máster en Gestión de la calidad y auditoría, y ha realizado un programa superior en gestión de la innovación.

Actualmente es Coordinador Técnico de Calidad en AENOR y participa como experto de la representación española en el grupo de trabajo internacional responsable de la revisión de la norma ISO 9001, en el seno del Comité Internacional de Normalización ISO/TC 176/SC 2.





# Final del fragmento del libro

