

La Norma ISO 9001:2008

Resumen comentado



Enric Brull Alabart

- Director de OASI, Diputació de Tarragona
 - Profesor asociado del Departament de Gestió d'Empreses – Universitat Rovira i Virgili, Tarragona
 - Codirector del MBA de la URV
- enric@brullalabart.com

La Norma ISO 9001:2008 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 9001:2008
 - Capítulo 0
 - Capítulo 1 a 3
 - Capítulo 4
 - Capítulo 5
 - Capítulo 6
 - Capítulo 7
 - Capítulo 8

Bibliografía recomendada

Nota: Este artículo lo dirigimos especialmente a nuestros alumnos esperando que les sea de utilidad como complemento de sus apuntes. Para su utilización y completa comprensión, es imprescindible consultar el original de esta norma.

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 esta 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.

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:

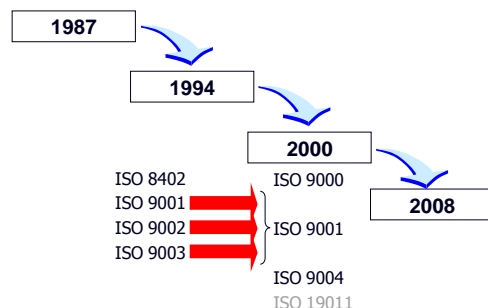
- Propuesta Nueva (*New Propose, NP*)
- Borrador de Trabajo (*Work Draft, WD*)
- Borrador de Comité (*Committee Draft, CD*)
- Borrador de Norma Internacional (*Draft International Estándar, DIS*)
- Borrador Final de Norma Internacional (*Finish Draft International Estándar, FDIS*)
- Norma internacional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

2. La Norma ISO 9000:2000

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:

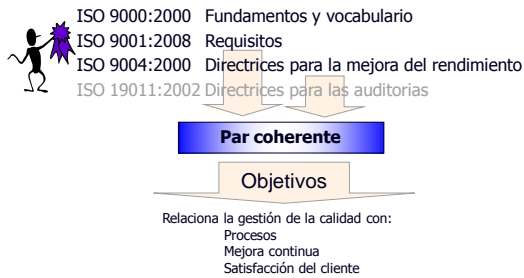
- 9000: Subcomité SC1, Conceptos y Terminología. AFNOR (Francia)
- 9001 y 9004. Subcomité SC2, Sistemas de calidad. BSI (Inglaterra)
- 19011 y 14010. Subcomité SC3, Tecnologías de apoyo, NEN (Holanda)

Antecedentes:



Las normas que integran la familia:

Conjunto de normas internacionales para la gestión de la calidad:



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.

La norma se estructura en ocho capítulos:

- Capítulo 0: Introducción
- Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación
- Capítulo 2: Normas para la consulta
- Capítulo 3: Términos y definiciones
- Capítulo 4: Sistema de Gestión de la Calidad
- Capítulo 5: Responsabilidad de la dirección
- Capítulo 6: Gestión de los recursos
- Capítulo 7: Realización del producto
- Capítulo 8: Medida, análisis y mejora

En el mes de noviembre de 2008 ha salido una nueva versión de la norma. Los cambios han sido muy pocos y se pueden ubicar a nivel de notas. Entendemos que la más relevante es la nota 1 del punto 4.2.1. que especifica: “Cuando aparece el término ‘procedimiento documentado’ significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.”

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 basado en procesos cuando se desarrolla,

implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

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.



0.4. Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Entre las dos normas hay un buen número de coincidencias. Ello no significa que coincidan los capítulos aunque si coinciden los bloques de gestión.

Capítulo 1 a 3

1. Objeto y campo de aplicación

Es fundamental entender que la norma ISO 9001:2008 está pensada para:

- demostrar la capacidad de las organizaciones para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente.*
- aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema...*

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

Capítulo 4: Sistema de Gestión de la Calidad

4.1. Requisitos generales

En este apartado se puede observar la filosofía de la norma. Parte de unos aspectos de Planificación (los puntos a, b, c y d), de Revisión (el punto e) y de Mejora (el punto f), es decir, los aspectos PCA del PDCA (en la norma se indican como PHVA).

La organización debe:

- Determinar los procesos.
- Determinar la secuencia y interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que sean eficaces
- Asegurar la disponibilidad de recursos y información
- Realizar el seguimiento, la medición cuando se aplicable y el análisis de los procesos
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mejora continua de estos procesos.

4.2. Requisitos de documentación

4.2.1. Generalidades

Un aspecto relevante de la Norma ISO 9001:2008 es el conjunto documental. Tanto para establecer aquello que se tiene que hacer (Manual de calidad y procedimientos, por ejemplo) como para demostrar que se ha hecho lo que se tenía que hacer (registros).

La documentación del SGQ tiene que incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad.
- Un manual de calidad.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta norma.
- Los documentos, incluidos los registros requeridos por la organización para la planificación, operación y control eficaz de sus procesos.

4.2.2. Manual de la calidad

Este es un documento básico que podemos entenderlo como un enlace entre la norma, en su sentido generalista, y la organización en particular. Aquí figurarán aquellas particularizaciones que caracterizan a nuestra organización. En cualquier caso jamás podrá contener algún requisito que contradiga la norma, ya que el rango del Manual de Calidad es inferior.

Puede darse el caso que el este documento se incluyan aspectos que superen los requisitos de la norma.

Incluye:

- El alcance del SGQ y justificación de las exclusiones

- Los procedimientos documentados, o referencia a los mismos
- Descripción de la interacción entre los procesos

4.2.3. Control de documentos

Hemos comentado que el sistema de gestión ISO 9001 descansa sobre un conjunto de documentos. Para ello es necesario definir los criterios que regirán la gestión de la documentación. El sistema documental no es rígido y la norma permite una alta flexibilidad. Es frecuente encontrar sistemas documentales muy pesados y que no consiguen más que cansar a la organización. Nosotros sugerimos que se considere la necesidad de diseñar documentos sencillos, amigables, etc. No tiene sentido crear un sistema documental que complique la gestión.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse.

Debe existir un procedimiento documentado para:

- Aprobar los documentos
- Revisar y actualizar los documentos
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión
- ...

4.2.4. Control de los registros de la calidad

Los registros son un tipo de especial de documento y la norma establece la necesidad de controlarlos. En definitiva, la demostración del cumplimiento de los requisitos de la norma, básicamente, será hecho a través de los registros, que muestran la evidencia que hemos hecho aquello que debíamos hacer.

Deben de establecerse y mantenerse registros de la calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGQ.

Debe existir un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Capítulo 5: Responsabilidad de la dirección

5.1. Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

La manera de evidenciar el compromiso de la dirección es mediante el cumplimiento de los apartados que van del 5.2 a 5.6.

5.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (ver 7.2).

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

5.3. Política de calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad sea adecuada al propósito de la organización, sea comunicada y sea revisada.

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 para, 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, ...

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes. Los objetivos deben ser medibles y coherentes con la Política de calidad.

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.

5.4.2. Planificación del SGQ

La alta dirección debe asegurarse de que se realiza la planificación del sistema de gestión de la calidad con el fin de cumplir los requisitos de los clientes.

Con el fin de conseguir los objetivos de calidad se deben planificar un conjunto de actividades.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Hay diversas manera 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.*

5.5.2. Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un responsable de los aspectos de la calidad.

También puede cumplimentarse este punto mediante la inclusión, en el puesto de trabajo que hayamos designado, de las responsabilidades y autoridades que la norma especifica.

5.5.3. Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se efectúa la comunicación.

5.6. 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.

5.6.1. Generalidades

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

5.6.2. 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, junto con los requisitos del capítulo 8, materializan el potente concepto de la mejora continua.

5.6.3. Resultados de la revisión

Este apartado indica las decisiones que se deben tomar fruto de la revisión del sistema. Es el punto donde, junto

con el apartado 8.5 de la norma, se materializa la mejora.

Capítulo 6: Gestión de los recursos

6.1. Suministro de recursos

La organización debe proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente.

6.2. Recursos humanos

La organización debe:

- a) Determinar la competencia para el personal.
- b) Proporcionar formación.
- c) Evaluar la eficacia de la formación.
- d) Asegurarse de que el personal es consciente de la importancia de sus actividades.

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.

6.3. Infraestructura

La organización debe proporcionar la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

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.

6.4. Ambiente de trabajo

La organización debe gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Capítulo 7: Realización del producto

7.1. Planificación de la realización del producto

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

7.2. 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.

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.3. Comunicación con los clientes

7.3. Diseño y desarrollo

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.

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

7.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo

7.4. Compras

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.

7.4.1. Proceso de compras

7.4.2. Información de las compras

7.4.3. Verificación de los productos comprados

7.5. Operaciones de producto y servicio

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

7.5.1. Control de las operaciones de producción y de servicio.

7.5.2. Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

7.5.4. Bienes del cliente

7.5.5. Preservación del producto

7.6. Control de los equipos de medida y control

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

Capítulo 8: Medida, análisis y mejora

8.1. Generalidades

8.2. Medida y seguimiento

8.2.1. 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.

8.2.2. 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 e 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) Está conforme con las actividades planificadas
- b) Se ha implementado y se mantiene eficaz.

Debe definirse en un procedimiento documentado las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías y para la presentación de los resultados y el mantenimiento de los registros.

8.2.3. Medida y seguimiento de los procesos

Hemos comentado en otros puntos la característica básica de tener una organización orientada a procesos. En este punto se contempla la necesidad de obtener medidas de los procesos. A este concepto, nosotros, lo nombramos como indicadores.

8.2.4. Medida y seguimiento del producto

De la misma manera que en el apartado anterior tomamos medidas de los procesos, en este apartado se determina el requisito de tomar medidas de los productos.

8.3. Control del producto no conforme

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.

Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar los productos no conformes deben estar definidas en un procedimiento documentado.

8.4. Análisis de datos

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.

8.5. 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.

8.5.1. Mejora continua

8.5.2. Acciones correctivas

La organización debe tomar acciones para **eliminar la causa de no conformidades** con objeto de prevenir su repetición.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) Determinar las causas de las no conformidades
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.

- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas

8.5.3. Acciones preventivas

La organización debe tomar acciones para **eliminar las causas de las no conformidades potenciales** para prevenir su ocurrencia.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades potenciales y sus causas
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas

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
- **COSTA ESTANY, JOSEP MARIA** (2000) – *La gestión de procesos en empresas de servicios*, Gestión 2000, Barcelona
- **ISO 9000:2000**
- **ISO 9001:2008**
- **ISO 9004:2000**
- **ISO 19011**

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