



### **ISO 9001:2015** **¿Cambio de Paradigma?**

**Por: Raúl G. Morales**  
**Market-Ing**

*ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más conocida y certificada del mundo. Tradicionalmente los sectores en los que más se ha implementado y certificado desde su nacimiento en 1987 han sido el sector industrial y manufactura, pero en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores como el de las tecnologías de la información y la comunicación, la prestación de servicios, tanto para el sector público como el privado, siendo aplicable para las grandes, medianas y pequeñas empresas....*

**Víctor Noguez**  
**Director QB Consulting**

#### **I. Reconocimiento.**

Debo reconocer que no he tenido acceso directo a la versión DIS (Draft International Standard), recientemente publicada (para revisión) sobre ISO 9001:2015, cuyo lanzamiento como norma oficial está programado para septiembre, 2015.

Sin embargo, gracias al excelente e-book "ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad", publicado de manera gratuita por la empresa ISOTOOLS EXCELLENCE, hemos podido acceder a información preliminar sobre las principales características y diferencias entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.

#### **II. Estructura.**

El primer gran cambio con el que nos encontramos es una modificación casi total de la estructura de la norma. ISO ha decidido normalizar sus estándares de sistemas de gestión para lograr una estructura uniforme, un marco de sistemas de gestión genérico, que sea más fácil de manejar y otorgue un beneficio de negocio a aquellas empresas que cuentan con varios sistemas de gestión integrados.

En el futuro, toda norma de sistemas de gestión debería ser coherente y compatible, mediante una misma estructura además de tener, en la manera que sea posible, un texto idéntico y criterios comunes respecto a términos y definiciones empleadas.

---

Para estos fines, en 2012, ISO publicó el Anexo SL con el objetivo de que todas sus normas se publiquen o revisen de acuerdo con los requisitos de esta guía. proporcionando una estructura de alto nivel, texto básico idéntico y términos comunes y definiciones básicas. Esta nueva estructura es definida precisamente como Estructura de Alto Nivel (HSL).

### **III. Principios de la calidad.**

Los 8 Principios de la Calidad ISO 9000 originales pasan ahora a ser 7:

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Enfoque basado en procesos.
5. Mejora.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia.
7. Gestión de las relaciones.

De la versión ISO 9000 original, los siguientes principios de la calidad han sido eliminados o modificados:

5. Enfoque de sistema para la gestión.
6. Mejora continua.
- 7- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Los cambios conceptuales importantes son la eliminación de "enfoque de sistema para la gestión", tal vez considerando que los términos "proceso" y "sistema" pueden llegar a ser equivalentes.

---

Por otra parte, el principio "relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor" se ha reemplazado por "gestión de las relaciones", dado que el término "partes interesadas" se ha venido utilizando cada vez con mayor frecuencia en los negocios modernos y en las normas de responsabilidad social.

#### **IV. Información documentada.**

En cuanto a la información documentada, un elemento sorpresivo es que ISO 9001:2015 ya no exige un manual de la calidad ni procedimientos documentados como obligatorios.

En nuestra opinión, la obligatoriedad del manual de la calidad y de los procedimientos de gestión ha sido una de las principales fortalezas disciplinarias de ISO 9001:2008, las cuales permiten una aplicación eficaz y eficiente del sistema de gestión de la calidad. Al eliminar los procedimientos de gestión documentados, se debilita la eficacia del control de procesos, dado que los valores de control del sistema (set-points) pueden quedar indefinidos y ser aplicados de manera arbitraria.

A la mayoría nos cuesta un esfuerzo significativo el documentar procedimientos, pero el contar con estas herramientas, como se ha mencionado, aporta un gran valor en el control de procesos. Por otra parte ISO 9001:2015 incorpora como nuevo requisito la gestión del conocimiento, la cual necesariamente tendrá que ser realizada con bases de datos, procedimientos de gestión y procedimientos operativos. Estos dos criterios parecerían ser contradictorios..

#### **V. Planificación estratégica.**

Uno de los grandes aciertos de la nueva versión es el incorporar la planificación estratégica como parte del sistema de gestión, analizando en esta actividad las no conformidades potenciales (riesgos y amenazas) y generando a partir de ellas los planes de acción preventiva. Esto permitirá un análisis de las no conformidades potenciales sobre bases más sólidas, establecer planes de acción preventiva más eficaces y darles un seguimiento sistemático en foros específicos diseñados para este propósito. Naturalmente, aunque parece ser que se elimina el concepto de acción preventiva, como algo independiente de la planificación estratégica, la organización debería de tener la flexibilidad de abrir planes de acción preventiva en el momento y en la situación que considere pertinentes.

#### **VI. Contexto de la organización.**

El contexto de la organización es un apartado novedoso, en el cual se aborda la necesidad de considerar y analizar el contexto socioeconómico de la organización y su relación con las partes interesadas, tanto internas como externas.

---

El análisis del contexto de la organización, su visión, misión, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas, permitirá identificar problemas y necesidades que puedan causar impacto en la planificación del sistema de gestión.

Sin embargo, ISO 9001:2015 establece que estos aspectos deberían revisarse periódicamente, por lo que se incluye como una entrada en la revisión por la dirección. En nuestra experiencia, la revisión por la dirección debe realizarse de manera mensual, lo que haría muy ineficiente que el contexto de la organización se revisara en este foro. En nuestra opinión, esta revisión debería realizarse en la planificación estratégica, la cual se realiza normalmente una o dos veces por año.

## **VII. Partes interesadas.**

En ISO 9001:2015 se establece que la organización deberá determinar a todas las partes interesadas así como sus requisitos.

Las partes interesadas son aquellas que potencialmente puedan impactar en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos; pueden ser clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, gobierno. Anticipamos algunas complicaciones para la organización, en relación con la metodología e implementación de las evaluaciones de satisfacción periódicas, que ahora deberán de realizarse para todas las partes interesadas, no únicamente para los clientes.

## **VIII. Enfoque basado en procesos.**

Siendo la ingeniería de procesos el fundamento científico del sistema de gestión, es un gran acierto reforzar la importancia del enfoque basado en procesos. Este apartado contiene ahora diez requisitos esenciales que exigen un mayor control en cuanto a las entradas, salidas, recursos necesarios, actividades de transformación, secuencia e interacción, indicadores de desempeño, asignación de responsabilidades y autoridades, métodos de vigilancia, medición y evaluación, oportunidades de mejora, así como riesgos y oportunidades.

## **IX. Pensamiento basado en el riesgo.**

Una de las principales novedades de ISO 9001:2015 es la introducción del concepto del pensamiento basado en el riesgo, el cual aunque siempre ha estado implícito en la norma ISO 9001, la nueva edición lo hace más explícito y su tratamiento se apoya en gran medida en la planificación estratégica que ahora se incluye en el sistema de gestión. Para aquellas empresas que deseen tener un mayor control del riesgo, podrán optar por la implementación de otras normas ISO diseñadas especialmente para la gestión de riesgos de manera formal.

---

## **X. Representante de la dirección.**

Otro de los temas novedosos es que ISO 9001:2015 no exige ya la figura de representante de la dirección. Ahora exige que sea el liderazgo de la alta dirección quién rinda cuentas, asumiendo la responsabilidad total del desempeño del sistema de gestión. Como siempre debió de haber sido.

Sin embargo, no es obligatorio eliminar el rol del representante de la dirección, siempre y cuando aporte valor agregado en la organización, realizando actividades de apoyo como una especie de "gestor". En nuestra experiencia, el mantener la figura de representante de la dirección, rotando periódicamente a miembros de la dirección para dicha gestoría, aporta el gran beneficio de que todos los miembros de la dirección se vuelvan expertos en el funcionamiento del sistema de gestión. Si bien es cierto, ISO 9001:2008 exigía que el representante de la dirección fuera miembro de la dirección, podría también considerarse el seleccionar a miembros de otros niveles (gerencial, superintendencia, jefatura, etc.), siempre y cuando no se constituya una violación en alguno los requisitos de ISO 9001:2015.

## **XI. Procesos externalizados.**

En la era de las fusiones, asociaciones, outsourcing, no es sorpresa que ISO 9001:2015 exija una mayor importancia al control de los procesos externalizados, organizaciones que puedan realizar productos o prestar servicios en nombre de nuestra organización.

Se manejarán distintos criterios de evaluación para cada parte externalizada, dependiendo del impacto que sus productos y servicios tengan sobre la calidad final del producto.

## **XII. Validación de competencias.**

Finalmente, ISO 9001:2015 establece que cada miembro de la organización debe demostrar la capacidad para aplicar las competencias requeridas en su puesto. Esta es una actividad que ya varias organizaciones realizan, estableciendo perfiles de puestos, descripciones de puestos, así como evaluaciones periódicas de desempeño y habilidades, las cuales se realizan normalmente al menos una vez por año. Los resultados de estas evaluaciones pueden servir como base para revisar los niveles de compensación para cada empleado de la organización.

---

### **XIII. Conclusiones.**

No tengo la menor duda de que ISO 9001:2015 es una norma de gestión de alto rendimiento y de que la mayoría de las modificaciones e incorporaciones serán de gran valor para mejorar la eficacia y la eficiencia de empresas y organizaciones en todo el mundo.

Sin embargo, me parece que se adelanta a su tiempo en varias de sus modificaciones y de que se orienta en gran medida a las grandes organizaciones, descuidando en parte a las pequeñas y medianas empresas, sobre todo en países en desarrollo, las cuales requieren todavía de un mayor dominio del componente de control en la gestión, con una cultura de mayor disciplina operativa, antes de evolucionar a un sistema de gestión que parece promover, en mayor medida, el componente directivo de la gestión.

El cambio de estructura de la norma ISO 9001:2015 traerá algunas complicaciones a todos los usuarios, porque implicará un cambio en el esquema mental al que por décadas nos habíamos acostumbrado. Cuando se trabaja con un esquema basado en procesos, las imágenes mentales son fundamentales.

La estandarización de la estructura, términos, definiciones, texto básico, etc., para las diferentes normas ISO, beneficiará precisamente a aquellas organizaciones que trabajan con un sistema de gestión integrado "multi-norma". Este no es el caso en la mayoría de las pequeñas y medianas empresas, que trabajan normalmente únicamente con la norma ISO 9001.

Por el contrario, puede ser que haya llegado el momento en que las pequeñas y medianas empresas tengan que cambiar drásticamente su cultura de negocios y que sea esto, precisamente, lo que ISO 9001:2015 pretende provocar. Si esta es la intención, el reto es formidable, fascinante y bienvenido..