

LA NUEVA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Por Tania Marcos

SERVICIO DE CALIDAD, MEDIO AMBIENTE, SANIDAD Y CONSUMO DE LA DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN DE AENOR



La Norma ISO 9001:2008 ya está aquí. El actual documento no incluye nuevos requisitos para las empresas, sino aclaraciones para que su implantación sea más sencilla. Las empresas con certificados ISO 9001 de la versión de 2000 cuentan con un plazo de dos años para adaptarse a la nueva edición.

El 17 de noviembre vio la luz la nueva Norma UNE-EN ISO 9001:2008. Se trata de la cuarta edición de la norma internacional más conocida y utilizada por todo tipo de organizaciones de todo el mundo. Este nuevo documento no ha experimentado cambios fundamentales, por lo que los usuarios podrán adecuarse sin dificultad a la nueva versión.

Las normas de gestión de la calidad se elaboran en el seno del Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización (ISO) ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*, constituido en 1979 y en el que los países miembro designan a sus representantes, personas altamente cualificadas, que aportan lo mejor de su experiencia para el bien común. España, representada

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO	ISO 8402:1986	ISO 8402:1994	ISO 9000:2000	ISO 9000:2005 (en vigor)
REQUISITOS	ISO 9001:1987 (ISO 9002:1987, ISO 9003:1987)	ISO 9001:1994 (ISO 9002:1994, ISO 9003:1994)	ISO 9001:2000 →	ISO 9001:2008 (en vigor desde el 17 de noviembre 2008)
DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO	ISO 9004:1987	ISO 9004-1:1994	ISO 9004:2000 (en vigor) →	Agosto 2009 (éxito sostenido)

por AENOR, es miembro de este órgano de trabajo, y son los miembros del comité nacional homólogo, el AEN/CTN 66, quienes estudian los documentos internacionales y consensúan la postura española que debe defender AENOR. Se trata de votos y comentarios de más de 100 países a todas las propuestas, en cada una de las fases del borrador de una norma, durante los años que dura la elaboración de la misma, lo que se traduce en muchas discusiones y multitud de reuniones, en cualquier lugar del mundo.

En ISO se desarrollaron muchos documentos sectoriales basados en la Norma ISO 9001:2000: automoción, sanidad o telecomunicaciones, entre otros; y en España se desató la demanda de guías de aplicación de la norma para diferentes sectores: oficinas de farmacia, corredurías de seguros, despachos de abogados, etc. Desde el año 2000 hasta ahora se han publicado muchas

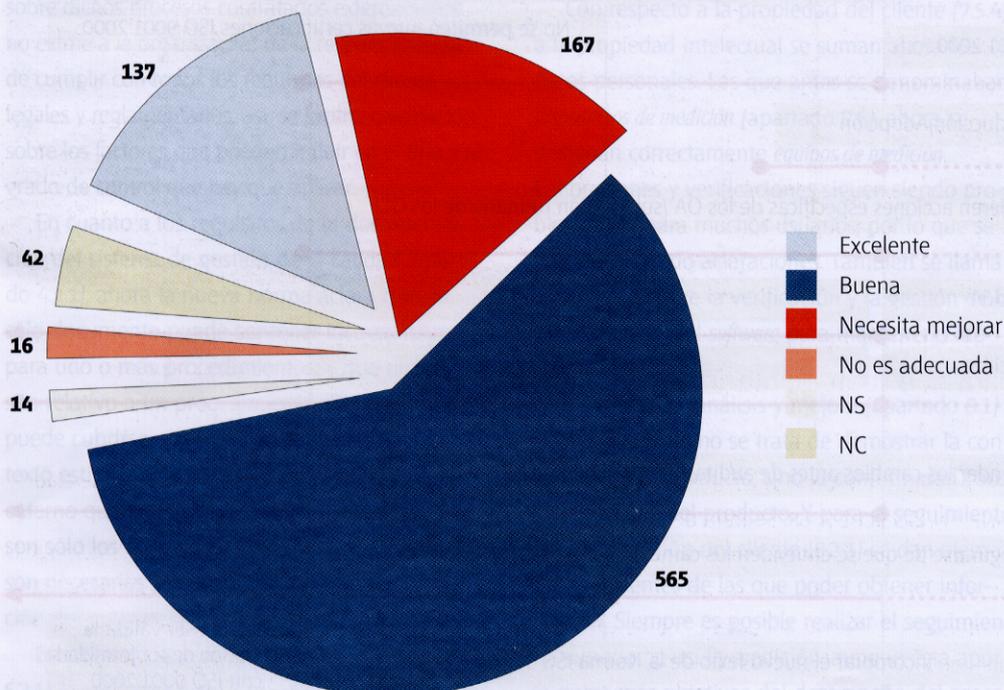
normas del grupo denominado *tecnologías de apoyo a la ISO 9001*. Son mucho menos conocidas, pero muy útiles. Por ejemplo, la Norma ISO 19011 para las auditorías; la ISO 10019 para la selección de consultores; o la ISO 10002 para el tratamiento de las reclamaciones.

Por ello, la nueva edición de la Norma ISO 9001:2008 obliga a revisar y actualizar todas estas guías de aplicación, como es el caso del manual para las pymes y los siguientes documentos del Subcomité 2 del ISO/TC 176:

- Orientación acerca del apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2008.
- Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2008;
- Orientación sobre el concepto y uso del *Enfoque basado en procesos* para los sistemas de gestión.
- Orientación acerca de los *Procesos contratados externamente*.

El nuevo documento no ha experimentado cambios fundamentales, por lo que los usuarios podrán adecuarse sin dificultad a la nueva versión.

¿En qué medida le parece adecuada la Norma ISO 9001:2000 para sus necesidades?



Fuente: Encuesta vía web a usuarios realizada por el ISO/TC 176/SC2

Figura 1
Satisfacción de los usuarios con la Norma ISO 9001:2000

No incorpora nuevos requisitos

Si la ISO 9001:2000 es (era) tan buena, ¿por qué cambiarla? Con el objetivo de mantener las normas actualizadas y útiles, siempre se hace una *revisión sistemática* a los cinco años de su publicación, consultando a los países miembro si la norma debe ser confirmada, revisada o anulada. En el caso de la ISO 9001:2000 los países votaron a favor de la revisión.

Para llevar a cabo esta revisión se tuvieron en cuenta los resultados de una encuesta realizada en 2003 a usuarios de la ISO 9001:2000, representantes de todos los sectores de actividad y tamaños de organización y con sistemas de gestión en todos los niveles de madurez. Con casi 1.000 respuestas de 63 países, la consulta reflejó que un 80% de los usuarios estaban satisfechos con la Norma ISO 9001:2000 y el 90% con el enfoque basado en procesos, por lo que se decidió mantenerlo. (Véase la figura 1).

La experiencia de las auditorías y las consultas recibidas en relación con la interpretación de requisitos justificaron la necesidad de hacer modificaciones muy concretas a la Norma ISO 9001. También se contempló la oportunidad de aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004 de gestión ambiental y el estudio de justificación de mercado que tuvo que realizarse

para razonar el desarrollo de una norma de sistema de gestión.

Se acordó pues que la revisión de la ISO 9001 tendría un impacto limitado en los usuarios, y que sólo se introducirían cambios cuando éstos proporcionaran un claro beneficio, incluso si el impacto fuera bajo. No obstante, todas las propuestas innovadoras se valorarán en la siguiente revisión sistemática de la norma, ya que la siguiente edición sí que se prevé que contenga nuevos requisitos.

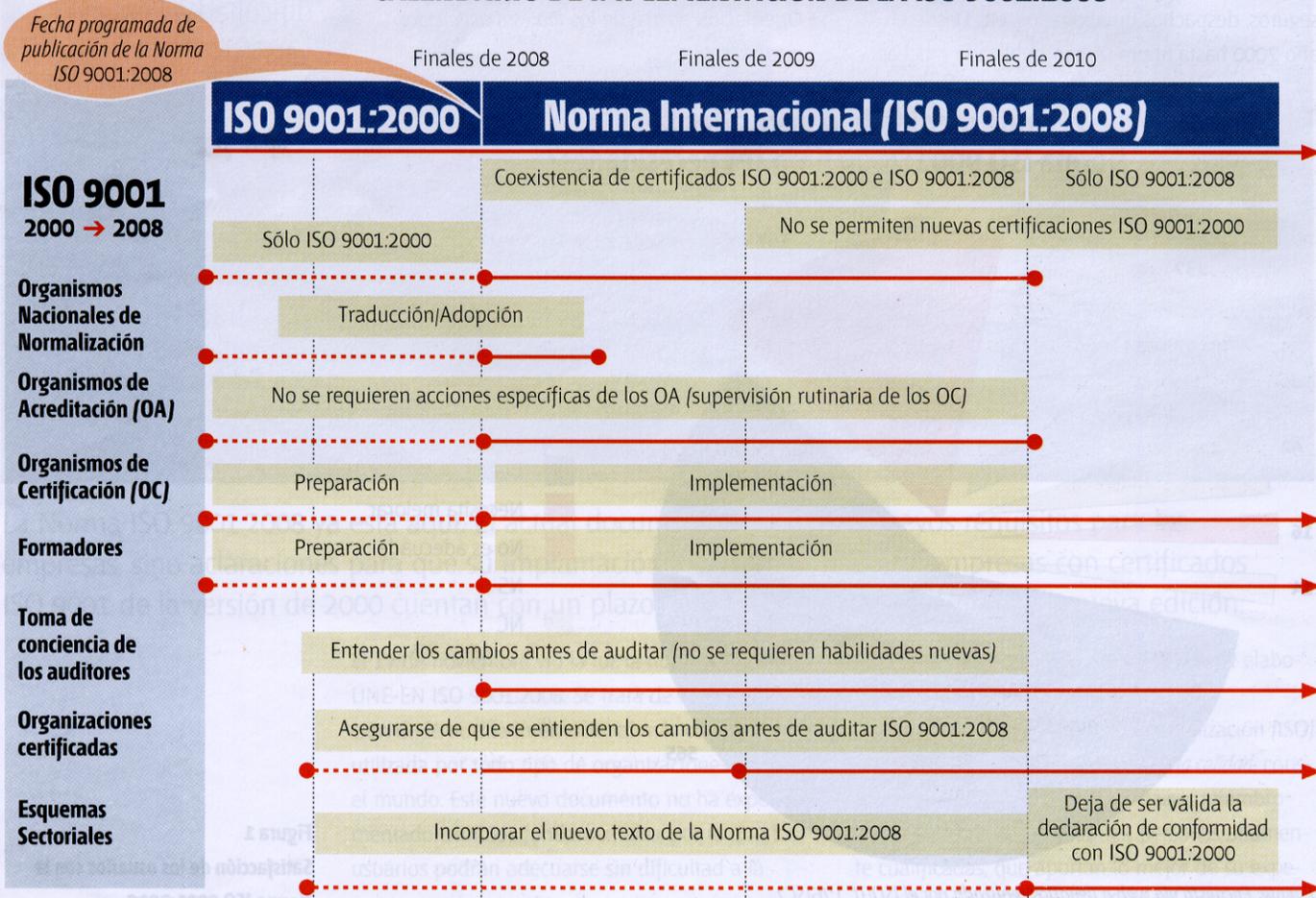
Cambios de ISO 9001:2008 con respecto a ISO 9001:2000

Los cambios que se han incorporado en esta edición de la Norma ISO 9001:2008 se clasifican en términos de impacto en las siguientes categorías:

- Sin cambios o con cambios mínimos en la documentación de los usuarios, incluidos los registros.
- Sin cambios o con cambios mínimos en los procesos existentes en la organización.
- No se requiere formación adicional o ésta es mínima.
- Sin efecto sobre las certificaciones actuales.

De esta forma, la nueva edición de la ISO 9001:2008 proporciona claridad; aumenta la compatibilidad con la Norma ISO 14001 de gestión ambiental; mantiene la coherencia con la

CALENDARIO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 9001:2008



familia de Normas ISO 9001; y mejora la facilidad de traducción.

La nueva norma contiene un Anexo B de carácter informativo que muestra los detalles exactos de los cambios, indicando claramente el texto que se ha añadido y el que se ha eliminado.

Algunos de los cambios son editoriales, pero necesarios para aclarar las dudas de los usuarios. Por ejemplo, donde decía *una actividad* ahora dice *una actividad o un conjunto de actividades*. Con esto se evita que el usuario piense que tiene restricciones y que sólo puede efectuar una actividad. En esta misma línea se han cambiado en la redacción varios *identificar* por *determinar*.

Asimismo, se han incorporado numerosas notas que sirven para aclarar el texto de la norma existente. Por ejemplo, en el apartado 4.1 se ha reforzado mucho la información con respecto a los procesos contratados externamente, destacando que dentro del sistema de gestión de la calidad debe estar definido el tipo y grado de control que hay que aplicar sobre los procesos subcontratados, entre los que se han incluido los procesos para el análisis y la mejora. Igualmente, se recuerda que asegurar el control sobre dichos procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios; así, se facilita orientación sobre los factores que pueden influir en el tipo y el grado de control que hay que aplicar.

En cuanto a los requisitos de la documentación del sistema de gestión de la calidad (apartado 4.2.1), ahora la nueva norma aclara que un sólo documento puede contener los requisitos para uno o más procedimientos; y que un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento. El texto estipula que los documentos de origen externo que hay que identificar (apartado 4.2.3) son sólo los que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad.

En cuanto a los recursos humanos (apartado 6.2.1), la norma antes hacía mención a la necesaria competencia del personal que realizase trabajos

que afectaran a la calidad del producto. Sin embargo, ahora se ha puntualizado que es el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto.

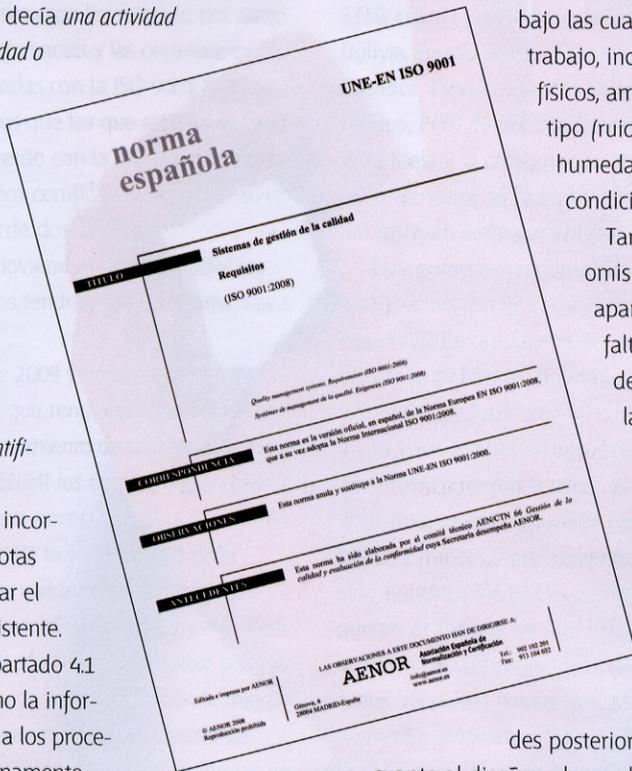
Otra de las aclaraciones más demandadas es la correspondiente al término *entorno de trabajo* (apartado 6.4), que está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (ruido, temperatura, humedad, iluminación o condiciones climáticas).

También se corrigen omisiones, como la del apartado 7.1.c), donde faltaban las actividades de medición en la planificación de la realización del producto. En los procesos relacionados con el cliente, (apartado 7.2.1) se dan ejemplos de actividades posteriores a la entrega. En

cuanto al diseño y desarrollo, se incluye (apartado 7.3.1) una interesante aclaración de que la revisión, verificación y validación de los mismos tienen propósitos diferentes, y que pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

Con respecto a la propiedad del cliente (7.5.4), a la propiedad intelectual se suman ahora los datos personales. Los que antes se denominaban *dispositivos de medición* (apartado 7.6), ahora se designan correctamente *equipos de medición*. Calibraciones y verificaciones siguen siendo problemáticas para muchos usuarios, por lo que se han incorporado aclaraciones. También se llama la atención sobre la verificación y la gestión de la configuración del *software* para mantenerlo idóneo para su uso.

En medición, análisis y mejora (apartado 8.1) queda claro que no se trata de demostrar la conformidad del producto, sino la conformidad con los requisitos del producto. Y para el seguimiento de la percepción del cliente (8.2.1) se dan ejemplos de fuentes de las que poder obtener información. Siempre es posible realizar el seguimiento, aunque no así la medición, aunque ésta aporta datos más objetivos del desempeño del proceso y es una gran herramienta para la gestión y la



La nueva Norma ISO 9001:2008 obliga a revisar y actualizar todas las guías de aplicación, como es el caso del manual para las pymes.

La nueva edición de la ISO 9001:2008 proporciona claridad; aumenta la compatibilidad con la Norma ISO 14001 de gestión ambiental; mantiene la coherencia con la familia de Normas ISO 9001; y mejora la facilidad de traducción.



mejora. A veces los métodos empleados para el seguimiento y, cuando sea aplicable, la medición (apartado 8.2.3) son desproporcionados, por lo que se aconseja elegirlos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

También se propone (apartado 8.3) emprender acciones cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. En definitiva, lo que hay que revisar es la eficacia de las acciones correctivas y preventivas (apartados 8.5.2 y 8.5.3).

Finalmente, hay que tener en cuenta que no todos los cambios que se han realizado han afectado a la traducción al español y que, con igual criterio, se ha aprovechado la ocasión para mejorar la redacción de la versión en español.

¿Cómo afecta a las certificaciones existentes?

Los cambios de la Norma ISO 9001:2008 tienen un impacto muy limitado en los usuarios. Dado que la norma no incorpora requisitos nuevos, ni cambia la intención de la edición del año 2000, es importante que las organizaciones que tengan un sistema implantado o se encuentren en proceso de implantación en base a UNE-EN ISO 9001:2000, analicen si el sistema incluye los aspectos derivados de la nueva versión UNE-EN ISO 9001:2008, ya que de no ser así, sería necesario planificar su incorporación al objeto de obtener el máximo beneficio por parte de la organización.

Se espera que sea un proceso tan sencillo que en las comunicaciones de ISO, para reflejar el limitado alcance de los cambios, se ha utilizado el término *implementación* de la ISO 9001:2008 para diferenciarse claramente de la anterior *transición* a la ISO 9001:2000.

La certificación de conformidad con la Norma ISO 9001:2008 sólo debe otorgarse después de una auditoría de seguimiento rutinaria o una auditoría de renovación de certificación según la nueva versión, pues los auditores deberán comprobar que la interpretación que hace la organización de los requisitos es la correcta, según las nuevas aclaraciones.

Hay que recordar que los requisitos de ambas ediciones de las normas son los mismos, por tanto no deben hacerse diferencias y las organizaciones que ya están certificadas con la ISO 9001:2000 tendrán el mismo estatus que las que reciban un certificado nuevo de acuerdo con la ISO 9001:2008.

La migración de los certificados se basará en el siguiente calendario de dos años:

- A partir del 15 de noviembre de 2009 todos los certificados emitidos tendrán que ser conformes a la nueva ISO 9001.
- Entre noviembre de 2009 y noviembre de 2010 todas las empresas que renueven sus certificados o se sometan al seguimiento de auditoría recibirán por parte de AENOR los certificados en base a la nueva versión de la norma.
- En noviembre de 2010, la versión 2000 de la norma deja de tener validez por lo que ningún certificado debe hacer referencia a la misma. Para conseguir una transición lo más asequible posible, AENOR colaborará con las empresas en la migración a la nueva versión tanto en las auditorías anuales de seguimiento como en las auditorías de renovación.

Una versión en español no sólo para España

Se dice que en el año 1994 había 19 traducciones diferentes al español de la Norma ISO 9001. Cada organismo de normalización de los países

iberoamericanos había realizado su propia traducción y, por ejemplo, lo que unos llamaban *lineamientos* otros lo llamábamos *directrices*. En 1999 se constituyó, sin precedentes, el grupo internacional de traducción al español ISO/TC 176 *Spanish Translation Task Group* (STTG). La presidencia de este órgano la desempeña Argentina y las labores de secretaría corren a cargo de AENOR. El STTG cuenta con la participación de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela y la colaboración de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y del Instituto Latinoamericano de Calidad (INLAC).

Este grupo es responsable de que todos los documentos del ISO/TC 176 estén traducidos al español, y de que la versión en español de la norma se publique simultáneamente a las versiones inglesa y francesa.

Las traducciones se aprueban por consenso y, por motivos obvios, a veces es difícil encontrar un término que sea traducción fiel del concepto inglés y francés y que tenga el mismo uso y aceptación en todos los países de habla hispana, por lo que en ocasiones ha sido necesario llegar a una solución de compromiso, un término con el que todos los países *puedan vivir*. Así, por ejemplo, la expresión *concienciar al personal* sería perfecta en España, pero en otros países sería *concienciar*, lo cual no sería aceptable en nuestro país. La solución: *tomar conciencia*. Por tanto la Nueva ISO 9001:2008 debe leerse pensando en el enorme alcance geográfico del documento, y ante cualquier duda con respecto a la terminología empleada se puede contactar con AENOR. ■

El *Spanish Translation Task Group* (STTG) es responsable de que todos los documentos del ISO/TC 176 estén traducidos al español, y de que la versión en español de la norma se publique prácticamente al mismo tiempo que las versiones inglesa y francesa.

ADIÓS A LA ISO 9001:2000

La Norma ISO 9001:2000 supuso un cambio radical con respecto a la edición anterior de 1994, que se articulaba a su vez en tres normas: la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, aplicables según la actividad de la organización. Los cambios del nuevo documento normativo en aquel entonces fueron enormes: se incorporó la gestión por procesos, la satisfacción de cliente, la mejora continua o el *parcoherente* con la Norma ISO 9004, entre otros aspectos. El resultado fue una norma mucho más fácil de utilizar por las organizaciones que estaban implementando por primera vez un sistema de gestión de la calidad (SGC), incluidas las empresas de servicios.

Sin embargo, quienes ya disponían de un SGC según la versión anterior de la Norma ISO 9001 se encontraron con muchas dificultades para cumplir los nuevos requisitos de la edición del 2000, ya que en muchos casos ni siquiera les servía la documentación que tenían desarrollada porque no se ajustaba al nuevo enfoque basado en procesos.

Por ello, el lanzamiento de la Norma ISO 9001:2000 fue un hito, el documento un auténtico *best-seller* y todas las actividades relacionadas se dinamizaron como nunca antes. Hicieron falta muchísimas comunicaciones oficiales por parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y los organismos nacionales de normalización para ayudar a las organizaciones a realizar la *transición*. Aún así, se concedieron tres años a las empresas que estaban certificadas con la versión anterior para adaptarse y cumplir los requisitos de la ISO 9001:2000.