

INTRODUCCIÓN

Tras varios años de análisis y revisión, la publicación de la norma ISO 9001:2015 —tan temida como esperada— ya es una realidad.

Miles de organizaciones han arrancado ya con la implementación de su sistema de gestión acorde a la nueva norma, y muchos miles más han empezado a pensar cómo van a abordar el proceso de transición. No olvidemos que existen ya más de un millón de empresas certificadas en ISO 9001 en todo el mundo.

¿Qué es el pensamiento basado en el riesgo y cómo debo aplicarlo? ¿Sigue siendo válido el mapa de procesos de mi empresa? ¿Y el sistema documental? ¿¿¿Debo modificar TODOS los procedimientos y registros del sistema documental??? Y la más *delicada*, ¿qué hacemos con el Responsable de Calidad? Estas son solo algunas de las preguntas que me llegan relacionadas con la nueva revisión de ISO 9001... a lo largo de los siguientes capítulos se responden a estas y a otras muchas cuestiones relacionadas tanto con los nuevos requisitos como con los que desaparecen.

Pero no nos engañemos. Está claro que esta ha sido una revisión de gran calado y que el proceso de transición no será fácil, —empezando por la *comprensión* del nuevo texto de la norma— por lo que el principal objetivo de este libro es hacer una descripción lo más sencilla posible de los nuevos contenidos de la norma —y de cómo implementarlos— de forma que el proceso de transición sea lo más eficaz y menos traumático posible.

Escrito en un lenguaje riguroso pero sencillo y plagado de ejemplos y situaciones prácticas, este libro pretende ser una guía útil tanto para aquellas empresas que aborden la implementación de la norma por

primera vez como aquellas que ya estén certificadas. Para ello, se incluyen como anexos la correlación entre los puntos de la antigua versión 2008 y la nueva versión 2015 (que será de gran ayuda para empresas ya certificadas con la antigua versión en su proceso de adaptación a la nueva), así como un listado en el que se especifican los nuevos documentos y registros obligatorios, que facilita la optimización del sistema documental para todas las empresas inmersas en la implementación de la norma.

CAPÍTULO 1.
HISTORIA DE ISO 9001

1.1. GENERALIDADES

Tras más de 25 años de historia (la primera versión de ISO 9001 data de 1987), y más de un millón de certificados en todo el mundo, nadie pone en duda que la norma ISO 9001 es el estándar de referencia para los sistemas de aseguramiento y gestión de la calidad.

Como consecuencia, todas las revisiones de esta norma generan gran expectación, tanto entre sus usuarios como en empresas que están valorando su implementación, y los cambios que implica cada versión en los sistemas de gestión son tan esperados como temidos por su impacto en la dirección de entidades de todo tipo, sector y actividad.

La revisión del año 2015 ha aterrizado con numerosos cambios en el **enfoque**, la **estructura**, los **requisitos** e incluso en los **términos y definiciones** lo que la convierte en una de las revisiones más importantes y significativas de la norma.

Comprender e interpretar correctamente estos cambios no solo es importante para las empresas que abordan ahora la implementación de ISO 9001 por primera vez, sino que es esencial para empresas que hayan implementado sistemas de gestión que ya estén en funcionamiento pues entre otras cuestiones, deben hacer frente a la adaptación de sus procedimientos y sus manuales para que satisfagan los requisitos de la nueva revisión de la norma.



La inteligencia es la habilidad para adaptarse al
cambio

(Stephen Hawking)

1.2. BREVE HISTORIA DE LA CALIDAD

Para comprender la amplia difusión que tienen actualmente los sistemas de gestión de calidad (y más concretamente la norma ISO 9001) en el mundo, es fundamental dar un breve repaso a su historia y conocer sus orígenes.

1.2.1. Érase una vez... en Estados Unidos

Los primeros brotes “serios” relacionados con la calidad se remontan a principios del siglo XX y empiezan en la empresa americana **Bell Telephone System**.

Hacia 1920, la empresa, preocupada por la calidad de los productos suministrados por sus proveedores, decidió crear un departamento de inspección en su filial de Western Electric Company. Uno de sus objetivos era encontrar una forma de conseguir un buen número de datos sobre la calidad de sus equipos sin aumentar los niveles de inspección.



TELEPHONE LINES ARE HUMMING

THIS COUNTRY'S telephone service is one of its greatest assets in time of emergency. It unites millions of people—helps thousands of businesses to get things done quicker—and is a vital part of our national defense.

In the last five years the Bell System has increased the number of telephones by more than 12,500,000. Billions of dol-

lars have been spent for new telephone equipment of every kind. There are nearly 150,000 more Bell System employees.

All of this growth and the size of the Bell System are proving of particular value right now. One reason this country can outproduce any other is because it has the most and the best telephone service in the world.

BELL TELEPHONE SYSTEM

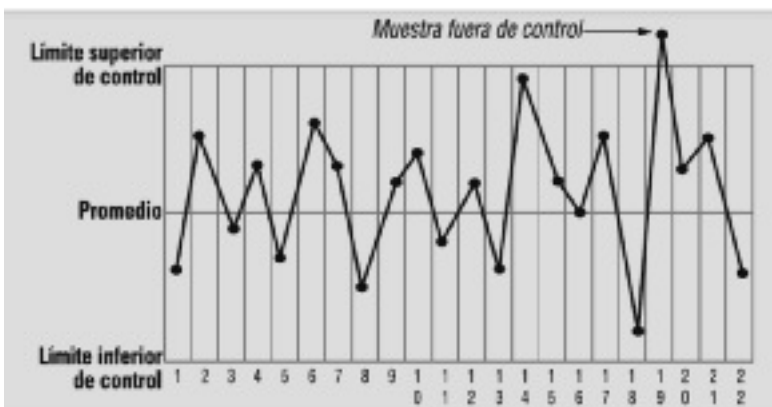


En 1933, un ingeniero de la empresa Bell, **Walter A. Shewhart**, fue el primero de reconocer que la **variabilidad** (diferencias reales entre productos teóricamente idénticos) es inherente a la fabricación industrial, pero que puede ser medida y controlada mediante herramientas estadísticas.

De esta forma introdujo el control estadístico aplicado a los procesos de producción industrial con el fin de disminuir la variabilidad y mejorar la fiabilidad de los sistemas de transmisión fabricados en la compañía.

Consiguió establecer una metodología válida para identificar el origen de los errores para disminuir el porcentaje de producto defectuoso y mejorar la productividad.

En 1939 publicó el libro **“Método estadístico desde el punto de vista del Control de Calidad”** en el que sienta las bases del **control estadístico** aplicado a los procesos industriales.



Ejemplo de gráfico de control estadístico

En septiembre de ese mismo año, **se declara la segunda guerra mundial**.

Curiosamente, la guerra fue uno de los principales impulsores del desarrollo del control de calidad ante la necesidad imperiosa de fabricar

productos más seguros para los soldados (en el ámbito militar, un producto de mayor calidad implica directamente un producto más seguro) y más fiables (desde municiones más fiables hasta paracaídas más seguros) que disminuyeran las pérdidas en el frente de la guerra.

En el año 1942, en plena guerra, se constata que 345 paracaídas de cada 1.000 fabricados, **no se abrían**.



Trabajadoras inspeccionando un paracaídas de nylon durante la II guerra mundial

Así, uno de los objetivos que se estableció la industria bélica fue cómo fabricar productos de mejor calidad a un coste menor.

Una de las primeras medidas fue desarrollar un control de la calidad de las municiones basado en **métodos estadísticos** ante la evidente imposibilidad de verificar el 100% de los productos.

Estos métodos de **inspección por muestreo** consisten en aceptar o rechazar cada lote de productos inspeccionando un número concreto de unidades y tomando la decisión en función del número de unidades rechazadas en el lote tras ser inspeccionadas, medidas o comparadas con las correctas.



Proceso de inspección de productos

Este tipo de inspección por muestreo **ahorra tiempos y costes de inspección.**

Estos métodos de muestreo están basados en normas y estándares. Las primeras normas en hacer su aparición fueron las Z1 (también denominadas *Military Standards 105*).

Los estándares **MIL-Q-9858 “Quality Program Requirements”** todavía son ampliamente empleadas en los planes de muestreo por lote que aún se siguen empleando en algunos sectores.

Basada en las normas MIL, ISO ha publicado la norma ISO 2859-1:2012 Procedimiento de muestreo por la inspección de atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA).

Ante el éxito obtenido al aplicar estos métodos de control al producto terminado, al ejército le siguieron también otras agencias gubernamentales como la Administración Nacional Aeronáutica y Espacial, más conocida como la NASA.

1.2.2. Érase una vez... en Europa

Al mismo tiempo, la OTAN desarrolla el documento **AQAP-1, “NATO Quality Control Requirement for Industry”** y extiende el uso de los estándares MIL por Europa, donde las Fuerzas Armadas Británicas las adoptan como modelo normativo para sus productos. La metodología de evaluación de proveedores se extiende —cómo no— a Europa, con el problema añadido de la gran diversidad de modelos de control que empiezan a proliferar en los distintos países.

En ese momento, la organización **British Standard** toma cartas en el asunto y desarrolla la norma **BS 5750** en 1979 como estándar de control de proveedores.

Los aspectos clave de BS 5750 eran los siguientes:

<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidad de la Gerencia • Sistema de Calidad • Evaluación de Contrato • Control de Diseño • Control de Documentos • Compras • Requisitos del Cliente • Identificación y Trazabilidad del Producto • Control de Proceso • Inspección y Prueba 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de Inspección y Prueba • Estado de Inspección y Prueba • Control de Producto No Conforme • Acción Correctiva • Manipulación, Almacenaje, Embalaje y Entrega • Registros de Calidad • Auditorías Internas de Calidad • Formación • Servicio • Técnicas Estadísticas
--	--

Aspectos clave de BS 5750

BS 5750 fue una norma que se desarrolló claramente orientada al **control de los resultados de la producción** pero incluyendo bastantes aspectos relativos a la gestión (desde la evaluación del contrato o los requisitos del cliente hasta las auditorías internas o el control de los registros).

No incluía aspectos básicos de la gestión de la calidad —como la conocemos hoy— como la mejora continua o la satisfacción del cliente.

No obstante, esta norma es considerada como la antepasada más directa de la norma ISO 9001, por su gran éxito y su adopción de forma generalizada por empresas de todos los países europeos.



Artículo sobre la certificación de BS 5750

El éxito y gran difusión de la BS 5750 tuvieron como consecuencia que ISO la asumiera en su práctica totalidad, la elevara a la categoría de norma internacional, y la publicara como la primera versión de la norma ISO 9001 en 1987.



SOANS muestra su certificado BS 5750 en el año 1978

Antes de la guerra, la organización actualmente conocida como ISO, ejercía su actividad bajo el nombre de **Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Nacionales** (ISA) y su objetivo era crear normas para el sector de la ingeniería mecánica.

Fue disuelta durante la segunda guerra mundial.

En 1946, delegados de veinticinco países se reunieron en Londres con el objetivo de fundar una nueva organización internacional que se responsabilizara de la creación de estándares de uso internacional. En 1947, empieza la actividad de ISO.

En la actualidad, ISO es una organización **independiente**, no gubernamental que está compuesta por representantes de más de 100 países, y más de 3.000 organismos técnicos responsables de desarrollar y revisar normas para todos los sectores y todos los ámbitos.

Es la entidad normalizadora de referencia en todo el mundo.

Su misión es “**promover el desarrollo de la estandarización** y actividades relacionadas con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad individual, científica, tecnológica y económica”.

El nombre de ISO proviene del griego “isos” que significa igual.

1.2.3. Érase una vez... en Japón

Antes de la guerra, los esfuerzos japoneses con respecto a la calidad se limitaban a la puesta en práctica —y no de forma generalizada— de prácticas de inspección de producto. Algunos expertos tenían conocimiento de las técnicas de inspección por muestreo que se empezaban a realizar en Estados Unidos y Europa pero no se estaban poniendo realmente en práctica de forma consciente y sistemática.

Tras el final de la guerra, Estados Unidos decidió enviar a Japón un grupo de expertos que les apoyasen en el proceso de reconstrucción económica del país —totalmente arruinado tras la derrota en el conflicto—, mediante la formación en nuevas técnicas y procesos de producción que ya habían sido puestos en marcha con éxito en EE.UU. y Europa.

Uno de los aspectos que se pretendió trasladar fue el sistema de control estadístico de la calidad aplicado a los procesos de fabricación, como forma de mejorar la calidad de la producción.



Actividades de inspección de producto en empresa japonesa