

Tema 34

Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001)

Definición y Objetivo

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) según la ISO 9001 es un sistema que comprende las actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos necesarios para lograr los resultados deseados.

Su objetivo principal es aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema y la mejora continua.

Evolución de la Norma

La norma ha pasado por varias revisiones para adaptarse a los cambios tecnológicos y de mercado:

ISO 9001:1987: Enfocada en el aseguramiento de la calidad en diseño, producción e instalación.

ISO 9001:1994: Introdujo el control de documentos y datos, haciendo el proceso más minucioso.

ISO 9001:2000: Cambio radical hacia el enfoque a procesos y la satisfacción del cliente, fusionando versiones anteriores.

ISO 9001:2008: Aclaró requisitos existentes e incrementó la compatibilidad con otras normas como la ISO 14001 (Medio Ambiente).

ISO 9001:2015 (Actual): Introduce el pensamiento basado en riesgos y una estructura de alto nivel para facilitar la integración con otros sistemas.

Estructura de la Norma ISO 9001:2015

La norma utiliza una Estructura de Alto Nivel común a otras normas ISO, dividida en 10 capítulos:

Capítulos 1-3: Alcance, Referencias Normativas y Términos (Capítulos introductorios).

Capítulo 4. Contexto de la organización: Determinación de cuestiones internas/externas y partes interesadas.

Capítulo 5. Liderazgo: Compromiso de la alta dirección y política de calidad.

Capítulo 6. Planificación: Acciones para abordar riesgos y oportunidades, y objetivos de calidad.

Capítulo 7. Apoyo: Gestión de recursos, competencia, toma de conciencia y comunicación.

Capítulo 8. Operación: Planificación y control operacional de la producción o servicio.

Capítulo 9. Evaluación del desempeño: Seguimiento, medición, análisis y auditoría interna.

Capítulo 10. Mejora: Generalidades y mejora continua del sistema.

Pilares Operativos de la ISO 9001:2015

Para el examen, es vital dominar estos tres conceptos transversales que articulan toda la norma:

Enfoque basado en Procesos: Permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre sus actividades para que funcionen como un sistema coherente.

Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar): Es la herramienta para gestionar los procesos y el sistema en su totalidad, buscando la optimización constante.

Planificar: Establecer objetivos y procesos.

Hacer: Implementar lo planificado.

Verificar: Medir los resultados frente a los objetivos.

Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño.

Pensamiento basado en Riesgos: Obliga a la organización a determinar los factores que podrían desviar sus resultados para poner en marcha controles preventivos y aprovechar oportunidades

La Familia de las Normas ISO 9000

La familia ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales que estandarizan los sistemas de gestión de la calidad (SGC), facilitando un lenguaje común y un modelo aplicable a cualquier tipo de organización. Se compone de tres pilares básicos:

- **ISO 9000:2015 (Fundamentos y Vocabulario):** Establece el punto de partida. Describe los conceptos fundamentales, los siete principios de gestión y define la terminología específica que se utiliza en toda la familia. No es una norma de requisitos, sino de referencia y comprensión.
- **ISO 9001:2015 (Requisitos):** Es la norma central y la única certificable. Especifica los requisitos mínimos que debe cumplir un SGC para demostrar la capacidad de una organización de proporcionar productos y servicios que satisfagan al cliente y cumplan con la legalidad.
- **ISO 9004:2018 (Gestión para el éxito sostenido):** Proporciona directrices para ir más allá de los requisitos de la ISO 9001. Su enfoque es la mejora del desempeño global y la eficiencia, orientando a la organización hacia la excelencia y el éxito a largo plazo.

Resumen de los 7 Principios de Gestión (ISO 9000:2015)

Estos principios son el fundamento sobre el cual se construye la ISO 9001:

1. Enfoque al cliente: Superar sus expectativas.
2. Liderazgo: Unidad de propósito y dirección.
3. Compromiso de las personas: Personal competente y empoderado.

4. Enfoque a procesos: Resultados más eficaces y eficientes.
5. Mejora: Enfoque continuo hacia la optimización.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: Análisis de datos veraces.
7. Gestión de las relaciones: Con partes interesadas y proveedores