



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Cuáles son los cambios en la Norma ISO 9001 Calidad?



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicado el 22/10/2020 - Actualizado el 09/06/2022

Índice de Contenidos

- 1. ISO 9001 y su compromiso permanente con la mejora continua
- 2. ¿Cuál es la razón detrás de las modificaciones en la Norma ISO 9001?
- 3. ¿Cuáles son los cambios en la Norma ISO 9001 Calidad?
- 4. ¿Necesita asesoramiento personalizado?
- 5. Herramienta de ayuda: Software ISO 9001

## 1. ISO 9001 y su compromiso permanente con la mejora continua

La Norma ISO 9001, como estándar internacional, proporciona un sólido respaldo para mejorar el Sistema de Calidad de su empresa, ofreciendo un soporte efectivo en sus procesos organizativos.

Este estándar no solo eleva la calidad de sus productos o servicios para sus clientes, sino que también genera un aumento en las demandas comerciales y expectativas de los clientes al obtener la certificación ISO 9001.

Obtener el Certificado ISO 9001 implica un incremento en la confianza tanto de sus clientes como de los mercados, gracias a la garantía de calidad que ofrece la normativa UNE ISO/IEC 9001:2015.

Este alto grado de confianza es crucial para mantener relaciones sólidas con los clientes y para el crecimiento en los mercados.

En el siguiente vídeo, nuestra compañera explica la importancia de implementar el Sistema ISO 9001 y los beneficios que conlleva su adopción.

La norma ISO 9001:2015 le ayudará a conseguir una mejora significativa en la gestión y dirección de la organización.

La participación activa de la Dirección en la implementación de este Sistema de Gestión de la Calidad garantiza una revisión continua de los datos y la toma de decisiones alineadas con los objetivos establecidos.

## Quiero certificarme en ISO 9001

Nuestro consejo desde Grupo ACMS Consultores es que tener implantado un sistema de gestión de la calidad es una inversión que se verá recompensada con la mejora de procesos y resultados lo que le reportará múltiples beneficios.

**Recomendamos que lea las publicaciones de nuestro "Blog sobre Calidad", ya que le ayudará a resolver dudas. ¡No se pierda nuestros análisis, consejos, guías y explicaciones detalladas!**

## 2. ¿Cuál es la razón detrás de las modificaciones en la Norma ISO 9001?

-

El propósito fundamental detrás de la revisión de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 fue evaluar tanto la eficacia como la sostenibilidad del estándar. Esta revisión se llevó a cabo con el objetivo de incorporar actualizaciones pertinentes que reflejen las mejores prácticas y los avances en la gestión de la calidad.

Además, se ha promovido el cambio para mejorar su alineación con otros sistemas de gestión, permitiendo así una coexistencia armoniosa y eficiente entre ellos. Esta mejora en la integración facilita la implementación conjunta de múltiples sistemas de gestión, promoviendo una gestión empresarial más efectiva.

## **¡Compruebe en 5 minutos si cumple con los requisitos fundamentales de la norma ISO 9001 realizando este "Diagnóstico Gratuito"!**

La primera edición de ISO 9001 fue en el año 1987 y los antecedentes la encontramos en la normativa BS 5750 y el estándar americano MIL-Q-9858.

Los cambios y actualizaciones que ha ido sufriendo la norma ISO 9001 se recogen desde el año 1987 hasta 2015 y ellos son:

- ISO 9001:1987

- ISO 9001:1994

- ISO 9001:2000

- ISO 9001:2008

- ISO 9001:2015

## **3. ¿Cuáles son los cambios en la Norma ISO 9001 Calidad?**

### **1- Cambios en la estructura.**

La estructura de la Norma ISO 9001 es diferente a la estructura de la Norma ISO 9001:2008 ya que muchos de sus requisitos han cambiado de lugar.

La nueva estructura de ISO 9001 se ha creado de forma diferente para que pueda haber una estructura común con otras normas de gestión como son la norma ISO 14001, norma ISO 22301, norma ISO 39001, norma ISO 27001, etc. Esta estructura recibe el nombre de Estructura de Alto Nivel.

### **2- Nuevos términos incluidos.**

La norma ISO 9001 incluye una nueva terminología para procurar que la integración con otros sistemas de gestión sea eficiente. Nos referimos, como hemos dicho, a los sistemas de calidad, medio ambiente, prevención de riesgos laborales, seguridad, y salud laboral?

Los términos y definiciones se unifican y los conceptos son los mismos para facilitar la comprensión de la normativa. Una novedad interesante es la sustitución del término Exclusión por el de No aplicabilidad.

### **3- Línea basada en el riesgo.**

La norma ISO 9001 aporta un nuevo enfoque que está basado en el Riesgo. Es una visión más completa que la que se recogía en la norma ISO 9001:2008 dado que integra la gestión preventiva en todo el sistema.

Con la nueva ISO 9001:2015 la gestión de los riesgos forma parte de una de las etapas iniciales de la implementación ¿la planificación? y ha de ser tenida en cuenta en todas las etapas de revisión y mejora del sistema.

¿Qué aporta este nuevo enfoque? Este enfoque basado en el riesgo deja que el sistema se transforme en una herramienta más proactiva, que pueda anticiparse al riesgo y que da la posibilidad de eliminar o minimizar las posibles consecuencias, ya que se está identificando de una forma eficaz y rápida y se está actuando sobre él.

El sistema de gestión de la calidad se ha convertido en una herramienta preventiva en sí misma.

¿Porqué aplicar el enfoque basado en el riesgo? La versión 2015 de la ISO 9001 aporta efectos bastantes positivos para las empresas ya que mejora la capacidad para alcanzar objetivos.

Ello repercute, como hemos dicho con anterioridad, en que aumente la confianza en los clientes, accionistas, inversores, proveedores y los propios trabajadores de la empresa.

### **4- Aparición de nuevos requisitos.**

La ISO 9001:2015 toma nuevos requisitos y los incluye en su normativa como son:

- la Identificación del contexto,
- la Identificación de las partes interesadas,
- la Gestión del servicio post-venta y
- la Gestión del conocimiento

### **5- Requisitos que desaparecen.**

Algunos de los requisitos que ya NO se contemplan en la ISO 9001:2015 son:

- Las acciones preventivas que ahora parecen estar integradas en la gestión del riesgo y deberíamos denominarlas ¿acciones de tratamiento del riesgo?
- La figura del representante de la dirección cuyas funciones y responsabilidades pasan a ser asumidas por la dirección de la organización.

- Y el manual de calidad. Este documento podrá conservarlo si le aporta valor para el funcionamiento eficaz de su sistema.

No obstante, se debería de guardar como información documentada el alcance y la justificación de aquellos puntos que la empresa decida no son de aplicación.

### **6- Gestión del servicio post venta.**

En relación con la Gestión del servicio postventa con la versión ISO 9001:2015 se establecen requisitos específicos que antes estaban englobados en el contexto de la ?producción? o la ?prestación del servicio?.

La versión 2015 las engloba en ?actividades posteriores a la entrega? y se refiere a ellas en el capítulo 8 Operación.

### **7-Conocimientos organizativos.**

En el capítulo 7 Soporte, dedicado a los recursos la norma ISO 9001:2015 han incluido un último apartado destinado a los Conocimientos organizativos.

## **4. ¿Necesita asesoramiento personalizado?**

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia asesorando a empresas.

Si necesita contratar servicios de consultoría en materia de calidad consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.

## **5. Herramienta de ayuda: Software ISO 9001**

En Grupo ACMS Consultores conocemos la importancia que conlleva gestionar la implantación de un sistema de gestión y su mantenimiento, por ello, recomendamos trabajar con este Software de gestión, que ejerce un estricto control sobre todos los requisitos de la norma y le facilitará la implantación y mantenimiento del sistema ISO 9001. Para conocer los beneficios, las características y los apartados que gestiona esta plataforma de calidad, puede pinchar en el banner que mostramos a continuación.

Si desea ampliar esta información para trabajar con el Software ISOAPPWEB, nuestros consultores le informarán de sus ventajas y funcionamiento.

El Software ISO 9001 gestiona: las no conformidades y las reclamaciones, las metas y objetivos, las encuestas de satisfacción, la planificación de trabajos... todo es gestionado a través de este programa.





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)