



## **GRUPO ACMS Consultores**

Requisitos ISO 9001



**(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)**

Si necesita implantar un Sistema de Gestión de Calidad en su organización, contacte con Grupo ACMS Consultores. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Cuáles son los requisitos ISO 9001?
- 2. Tipos de documentos en el sistema de calidad
- 3. Compromiso de la Alta Dirección
- 4. Gestión de recursos en ISO 9001
- 5. Mejora continua en la producción y satisfacción del cliente en la prestación de servicios
- 6. Mantenimiento de las instalaciones necesarias
- 7. Medición y evaluación de la conformidad del producto o servicio
- 8. Novedades y actualizaciones ISO 9001
- 9. Trabajando con el Software ISO 9001

## 1. ¿Cuáles son los requisitos ISO 9001?

Si está leyendo este artículo, es porque necesita conocer en profundidad la norma ISO 9001, el estándar internacional que revoluciona la gestión de calidad en las organizaciones.

Tras numerosas conversaciones con nuestros clientes y nuestra experiencia en el área de la calidad sabemos que el certificado ISO 9001 no solo respalda el carácter responsable de sus acciones, para comenzar a mejorar la eficiencia, sino que también es un testimonio de dedicación de su empresa hacia la mejora constante.

A continuación explicamos cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001 para que pueda conocer cómo se establece y cómo se mantiene un sistema de gestión de calidad efectivo:

- Documentación
- Organización
- Recursos
- Producción / prestación servicios

- Instalaciones
- Medición, análisis y mejora

En el siguiente vídeo, nuestra compañera explica por qué es importante implantar el Sistema ISO 9001 y los beneficios que conlleva su implantación.

## 2. Tipos de documentos en el sistema de calidad

Aunque los requisitos ISO 9001 en su versión 2015 no da tanta importancia a los documentos, un sistema de gestión de la calidad suele recogerse en los siguientes documentos:

- Declaración documentada de una política de la calidad
- Manuales
- Procedimientos documentados
- Registros Varios
- Documentos, instrucciones técnicas necesarios para poder planificar, desarrollar y controlar los distintos procesos de la organización

Los documentos y registros anteriormente especificados deben ser controlados para evitar el uso de documentos o registros obsoletos, garantizar que permanecen legibles e identificados, revisarlos periódicamente etc.

Para ello es necesario redactar y aprobar un procedimiento de control de la documentación y otro de control de los registros.

## 3. Compromiso de la Alta Dirección

La norma ISO en su versión 2015 aumenta considerablemente los requisitos sobre Liderazgo.

Bajo la nueva versión 2015 la Dirección demuestra liderazgo y compromiso si: "asegura que se establezca la política de calidad y los objetivos, promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegura los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, promueve la mejora, etc."

En el apartado contexto de la organización incorpora las siguientes novedades:

La organización debe analizar cómo afecta el entorno en su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad (cuestiones internas o externas que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos en su sistema de gestión de la calidad. Se deben considerar tanto factores negativos como positivos).

La organización debe analizar y revisar periódicamente las necesidades y expectativas de las partes interesadas (propietario, socios, empleados, proveedores, bancos, sociedad, clientes etc.) y como afectan en el sistema de gestión de la calidad.

## **Quiero certificarme en ISO 9001**

### **4. Gestión de recursos en ISO 9001**

La Norma de calidad ISO 9001 establece, entre otros, los siguientes requisitos relacionados con los recursos:

La organización tiene que determinar y proporcionar los recursos necesarios para implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción del cliente. La organización tiene que determinar las competencias necesarias para el personal y garantizar la formación en caso necesario.

La organización tiene que determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para garantizar que el producto o servicio es conforme.

También ha de proporcionar y mantener la infraestructura necesaria (hardware, software, transporte, comunicación etc.) para garantizar la conformidad con los requisitos del producto.

**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!**

### **5. Mejora continua en la producción y satisfacción del cliente en la prestación de servicios**

La Norma ISO 9001 de calidad establece, entre otros, los siguientes requisitos relacionados con la producción o prestación del servicio:

La organización tiene que determinar y planificar los procesos que entran dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad, así como la secuencia e interacción entre los mismos, métodos de seguimiento, medición y análisis etc.

La organización tiene que determinar los requisitos especificados por el cliente, los requisitos legales y cualquier otro requisito que la organización considere necesario.

Ha de garantizar una comunicación adecuada con el cliente en todo lo relacionado con el producto o servicio.

Además, tiene que planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto también ha de evaluar y seleccionar a los proveedores en función de la capacidad de los proveedores para suministrar los productos o prestar los servicios conformes a los requisitos establecidos por la organización.

Realizar el seguimiento y control en el producto o servicio con el fin de proporcionar evidencia de la conformidad de los productos con los requisitos establecidos.

Para ayudar a que se entienda mejor su aplicación, ponemos el siguiente ejemplo: utilizar encuestas estructuradas y reuniones post-servicio como parte de los requisitos de ISO 9001, no solo mejora la comprensión de las expectativas de los clientes, sino que también pueden incrementar la tasa de retención de clientes.

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

### **6. Mantenimiento de las instalaciones necesarias**

Con respecto a las instalaciones se indica que la organización debe determinar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto

A diferencia de otras normas como son las específicas para sectores o las de seguridad alimentaria, no indican claramente cómo debe ser las instalaciones en cuanto a suelos, paredes, techos, medidas etc.

### **7. Medición y evaluación de la conformidad del producto o servicio**

Requisitos de calidad relacionados con la medición, análisis y mejora:

La organización tiene que determinar, planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto o servicio y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización tiene que evaluar la satisfacción del cliente con el producto o servicio

La organización tiene que realizar una auditoria interna anual mínima sobre la implantación del sistema de calidad. Se tiene que documentar un procedimiento de auditoria interna y dejar constancia en el registro correspondiente.

La organización tiene que aplicar métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos.

La organización tiene que hacer el seguimiento y medir las características del producto o servicio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos.

La organización tiene que tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades y de no conformidades potenciales. Se tiene que establecer un procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

### **8. Novedades y actualizaciones ISO 9001**

Según el Informe ISO Survey 2023, publicado por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) las certificaciones ISO 9001 muestran una tendencia continua de crecimiento a nivel mundial, destacando su aplicación en sectores como manufactura y servicios, y reflejando la prioridad de calidad en la gestión organizacional.

En comparación con el año anterior, hubo una ligera variabilidad en las tasas de certificación según los países, aunque la adopción general sigue en aumento.

### **9. Trabajando con el Software ISO 9001**

Si quiere mejorar en su gestión, nuestra herramienta de gestión ISOAPPWEB 9001 puede facilitar, en gran medida, la implantación de su Sistema de Gestión de la Calidad, su auditoría y el mantenimiento eficaz de toda los datos que se generen.

Contacte con nosotros y le informaremos de todos los detalles de este Programa Informático Multidispositivo.



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)