



UNIÓN EUROPEA



¿Qué es?

NORMA ISO 9001

Concepto

ISO 9001, "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", es una norma elaborada por la Organización Internacional de Normalización (ISO, en sus siglas en inglés), que establece los criterios para el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

ISO 9001 pertenece a la familia de normas ISO 9000, que aborda diversos aspectos de la Gestión de la Calidad. Es la única norma de la familia que se puede certificar, para demostrar conformidad con sus requisitos.

Como cualquier norma, se trata de un documento técnico de aplicación voluntaria, fruto del consenso, basado en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, y aprobado por un organismo de normalización reconocido.

Es un marco de referencia que integra conceptos, principios, procesos y recursos relativos a la calidad para ayudar a las organizaciones a cumplir sus objetivos.

Finalidad

La finalidad de la norma ISO 9001 es asegurar que los productos y servicios suministrados por la organización que la implementa cumplan consistentemente los requerimientos y (de los clientes y los legales), para satisfacer las necesidades y las expectativas del destinatario final y de las partes interesadas, y que la calidad de los productos, procesos y servicios mejoren de manera continua.

Principios

La norma ISO 9001 se fundamenta en una serie de principios de gestión de la calidad, que incluyen un fuerte enfoque en el cliente, el compromiso e

implicación de la alta dirección, el enfoque basado en procesos y la mejora continua.

Estructura

La estructura de la norma ISO 9001 es común a la de otras normas de gestión, facilitando con ello su integración. Establece requisitos para los principales pilares que sustentan y conforman un SGC:

- Diseño del sistema.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Control de la documentación.
- Medición, análisis y mejora.

El SGC tiene como punto de apoyo el manual de calidad, y se complementa con una serie de documentos adicionales, tales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información.

Aplicación

Todos los requisitos de la norma son genéricos, y por tanto aplicables a cualquier tipo de organización, con independencia de su tamaño, ámbito de actividad o naturaleza.

Beneficios

Entre los múltiples beneficios de la aplicación de la norma ISO 9001 se destacan:

- Contribuye a desarrollar una cultura fundamentada en principios de calidad.
- Ayuda a incrementar la conciencia de la organización en el compromiso y el cumplimiento de las tareas para brindar servicios y productos de calidad.
- Estructura la gestión en torno a unos pilares sólidos,

sustentados en un enfoque a procesos.

- Proporciona las bases para controlar las operaciones de producción y de servicio dentro del marco de un SGC.
- Facilita y promueve la identificación sistemática de necesidades y percepción de los clientes.
- Promueve la creación de valor agregado para los clientes y otros grupos de interés.
- Sustenta el cumplimiento de los requisitos legales y de los clientes.
- Ayuda a identificar y minimizar los riesgos que afectan a la organización.
- Estructura y guía la mejora continua y el aprendizaje organizacional.
- Proporciona confianza a los diversos grupos de interés, contribuyendo a mejorar la reputación de la organización.
- Contribuye a mejorar la eficiencia y la productividad.
- Favorece la mejora de la posición de la organización en el mercado y su competitividad.

Revisión

La norma es revisada periódicamente por la ISO; detrás de su nombre se indica el año de elaboración. La que está actualmente en vigor es la ISO 9001:2015.

Como norma internacional, ha sido adoptada por la mayoría de los países.

Carolina Rodríguez.

Directora de Investigación y Desarrollo.
Ministerio de Industria y Comercio.
Mayo 2020.