

Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. Integración en las PYMEs

Andrés Pastor-Fernández, Manuel Otero-Mateo
Universidad de Cádiz (España)

DOI: <http://dx.doi.org/10.6036/7709>

1. INTRODUCCIÓN

Desde 1987, la Norma ISO 9001 enfocada a los Sistemas de Garantía de Calidad, ha ido evolucionando y estableciendo el marco de referencia para la gestión de la misma. En Septiembre de 2015 ha dejado de estar vigente la cuarta versión de la Norma internacional ISO 9001:2008 "*Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*" [1], Norma de reconocido prestigio, tanto en su aplicación como por su extensión, siendo sustituida por la nueva Norma ISO 9001:2015 [2].

Los plazos y resultados relativos al proyecto de elaboración de esta revisión de la Norma ISO 9001, se aprobaron formalmente en diciembre de 2012 y tras diferentes etapas de trabajo del Comité Internacional encargado de su revisión y actualización, ha culminado su labor en Septiembre de 2015 con la publicación de la quinta versión de esta Norma ISO 9001. Tras su publicación, de igual manera que ocurrió con la cuarta versión de la ISO 9001:2008, ha comenzado el periodo de adaptación de la certificación de las organizaciones, debiendo finalizar como máximo en septiembre de 2018, momento en el cual solo serán válidas las certificaciones en base a la Norma ISO 9001:2015.

1.1. LOS SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001 EN EL ÁMBITO DE LAS EMPRESAS DE INGENIERÍA

Tal y como consta en el apartado 1.2 de la antigua ISO 9001:2008 y como aparece en la nueva Norma ISO 9001:2015, dentro del apartado "1. Alcance", el ámbito de aplicación de los requisitos son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado, por lo que se establece un ámbito de aplicación universal.

Son muchas las empresas, no solamente en el ámbito de la ingeniería, que han implantado modelos basados en la Norma ISO 9001 como garantía de la Gestión de la Calidad de los procesos dentro de su ámbito de competencia y muestran el aval de la certificación, siendo un elemento visible que establece el cumplimiento de la Norma y de los principios que desarrolla, de manera que esta diferenciación:

- Demuestra la capacidad contrastada de proporcionar productos y/o servicios que cubren la necesidad del usuario, cliente y resto de partes interesadas.
- Expresa implícitamente el cumplimiento de la Normativa Legal y Reglamentos de obligado cumplimiento.
- Define el compromiso de mejora continua del modelo de Sistema de Gestión y sus procesos.

- Asegura la conformidad de los requisitos establecidos por y para los usuarios.
- Compromete el deseo de aumentar la satisfacción del cliente en relación con el producto y/o servicio demandado.

1.2. LOS SISTEMAS DE CALIDAD EN LAS PYMES DE INGENIERÍA

El enfoque "*orientado al cliente*" ha sido siempre un factor crítico a tener en cuenta en los servicios que proporcionan las PYMEs de ingeniería, afectando no solamente a la "*definición*" para la búsqueda de soluciones demandadas por el cliente, sino también para una correcta ejecución, entendiendo por tanto la Dirección y Gestión de los proyectos de ingeniería como el principal servicio que proporcionan. No obstante, existen otras partes interesadas, tanto internas como externas al "*proyecto*", ya que bajo un enfoque de gestión de la calidad, el éxito sostenido se logra al satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, guiando a la organización en la mejora sistemática y continua del desempeño global [3-4].

Actualmente el ámbito de actuación de las PYMEs para ofrecer sus servicios de ingeniería no se puede limitar a un nivel estatal, sino que necesitan la búsqueda de clientes a un nivel global, es por ello que las "*redes de negocios*" son cada vez más importantes, siendo necesario supervisar las relaciones con los clientes, la comunicación, la confianza o el conocimiento generado [5]. Todos estos factores afectan a la percepción de la empresa por parte del cliente y por tanto su satisfacción, es por ello que el tener implantado un sistema de gestión en base a la Norma ISO 9001 genera confianza para poder competir internacionalmente. En la actualidad, la gran mayoría de las PYMEs del sector de la ingeniería basan su Sistema de Gestión de la organización en la Norma ISO 9001, siendo esto una práctica habitual desde el modelo que se definió en el año 2000 y su revisión posterior en 2008.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad, es por tanto una decisión que forma parte de la visión y estrategia de la propia organización, aunque en las PYMEs el aspecto económico puede ser la primera barrera para la implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad. Un correcto asesoramiento en



la implantación puede permitir alcanzar no solo la certificación en base a la Norma ISO 9001, sino también la obtención de otros certificados de calidad, como por ejemplo los sellos de excelencia según el modelo de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM). Destacan en este ámbito sobre todo el sector sanitario, las Administraciones Públicas y el Sector educativo, aunque las consultorías de ingeniería han comenzado a certificarse en base a este modelo.

No obstante, tal como se detallará posteriormente, el cambio de orientación de la Norma ISO 9001:2015, sobre todo en aspectos como la rigidez en la estandarización, puede facilitar su avance en la certificación de las PYMES en base a la Norma ISO 9001. Mencionar solamente respecto a la redacción del Manual de calidad y los Procedimientos, que la nueva Norma hace referencia a "*información*" en lugar de "*información documentada*", siendo estos requisitos obligatorios que han desaparecido.

2. MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE LA NUEVA VERSIÓN ISO 9001:2015

Tras la reciente publicación de la nueva versión, nos encontramos ante un documento que presenta una serie de ejes de actuación sobre los que la Norma ISO 9001:2015 recoge cambios de tipo sustancial, todos con un claro espíritu enfocado hacia la mejora continua y con expectativas de alcanzar la Excelencia como visión de un futuro cercano.

Antes de entrar en lo que se pueden considerar como modificaciones sustanciales, se destaca la adaptación de la Norma a la Estructura de Alto Nivel (*High Level Structure*) para las Normas de Sistemas de Gestión, descrito en la Directiva ISO/IEC, Parte 1 [6], estableciendo un estándar en la estructura interna para la integración de diferentes sistemas de gestión.

Otro aspecto general de importancia es la redacción de la nueva ISO 9001, donde se puede afirmar que el equipo encargado de la elaboración de la ISO 9001:2015, ha actuado contemplando las recomendaciones de la Norma Internacional ISO 21500:2012 "*directrices para la dirección y gestión de proyectos*" [7].

Como modificaciones significativas respecto a la ISO 9001:2008, se encuentran las siguientes aportaciones:

- La Norma ISO 9001:2015, está redactada para una mejor comprensión. Se ha contado con la intervención de las diferentes partes interesadas, tal y como se define en el apartado 3.2.3 de la Norma ISO 9000:2015. Se presentan 69 definiciones, de las cuales 22 son las que obliga el cumplimiento del documento de referencia para la Estructura de Alto Nivel [6], realizando un gran esfuerzo por facilitar la comprensión y aplicación de la Norma. Como hecho diferencial, la Norma sigue siendo de aplicación general, pero trata explícitamente al sector servicios en el capítulo 1, indicando que dentro del objeto y campo de aplicación están los "*servicios*".
- Otro de los grandes cambios en la nueva Norma es el análisis y aplicación del contexto de la organización desarrollado en el capítulo 4. Se analizan tanto aspectos internos de la organización como aspectos externos, dando una especial relevancia a las *partes interesadas*, incluyendo sus expectativas y necesidades, no limitándose solamente al cliente.
- De igual manera que en la ISO 21500:2012 hacía referencia

a la importancia de las competencias en tres ámbitos de actuación; técnico, contextual y de comportamiento, heredados del modelo definido en la ICB 3.0 de la *Asociación Internacional de Gestión de Proyectos* (IPMA) [8], la gestión por procesos tiene que contemplar su relación con el entorno propio y en el que desarrolla su actividad. La nueva Norma no obliga a aplicar ninguna metodología específica, aunque realizar un análisis DAFO puede ayudar a delimitar el contexto y las partes interesadas.

- Otro gran eje de actuación de la Norma es el capítulo 5, dedicado al liderazgo. ISO realizó una encuesta que determinó como punto crítico el *liderazgo* a implementar en la revisión. Además de ser de obligado cumplimiento para adaptar la Norma a la Estructura de Alto Nivel (HLS). Como novedad en relación con la versión del 2008, desaparece la referencia expresa a la figura del representante de la dirección en relación con el Sistema de Gestión de Calidad y se introduce el concepto de liderazgo aplicado a la alta dirección.
- Se refuerza el enfoque de la *gestión basada en procesos*, introduciendo el concepto de riesgo como un elemento susceptible de cambio en el contexto con influencia directa en el proceso. La gestión del riesgo tiene un claro alineamiento con el informe técnico ISO/TR 18128:2014 dedicado a la apreciación del riesgo en procesos y sistemas de gestión documental, que desarrolla las directrices establecidas en la Norma ISO 31000:2009 de Gestión del Riesgo. Es importante la connotación positiva del riesgo tratado como oportunidad, estando tratado de igual manera en el capítulo 4 de la Norma.
- Otra de las novedades que contempla la Norma, es la *Gestión del Cambio*, alineándose con diferentes Normas como pueden ser la ISO 21500:2012 o con el informe técnico ISO/IEC 20000-3:2012, que contempla el alcance como uno de los elementos esenciales para el logro de la satisfacción de las diferentes partes interesadas. Esto es tratado en el capítulo 6 de la Norma.
- Delimita el criterio de exclusión de la Norma. Aunque se tratan exclusiones en el ámbito de aplicación, concretamente en los apartados dedicados a 7.1.5.- *Recursos de seguimiento y medición*, así como el apartado 8.- *Operación*, no contempla que las responsabilidades atribuidas a estos procesos se excluyan por la Organización. Independientemente de esto, la Norma abre la puerta a las posibles exclusiones justificadas por limitación del tamaño o tipo de actividad, pero siempre sin tener impacto en la capacidad de la organización para satisfacer los requerimientos de las principales partes interesadas con sus productos o servicios.
- Otros cambios que se aprecian en la Norma, van relacionados con la *gestión del conocimiento* en la organización, proceso clave que desarrolla lo establecido en la Norma ISO 30300:2011, dando soporte a las relaciones entre el sistema documental y el sistema de gestión. En este apartado, se destaca la definición de "*información documentada*" en un sistema de gestión en la que se incluyen los procesos, las diferentes actividades registradas documentalmente y las evidencias objetivas de haber logrado los objetivos. También desaparece la obligación específica de tener que desarrollar manuales, procedimientos documentados exigibles en las auditorías de Certificación, instrucciones de trabajo, registros, aunque no impide a la Organización que recurra

a ellos como elementos necesarios para su correcto funcionamiento, si esta así lo establece y por último, mencionar el reconocimiento del servicio de *outsourcing* y como se puede aplicar un menor control en consonancia con la efectividad del proveedor.

3. DISCUSIÓN

3.1. IMPACTO EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO DE LA NUEVA ISO 9001:2015

Tal y como se ha podido dejar constancia en el apartado anterior, todos estos aspectos que complementan a la antigua versión de la ISO 9001:2008, tienen impacto en cualquier organización y por ende, lo tienen también en aquellas PYMEs del sector de la ingeniería que han adoptado el modelo y necesitan adaptarse a las exigencias de la ISO 9001:2015. Analizando cada uno de los puntos en cuestión que han sido objeto del cambio y aplicándolos al ámbito del sector servicio de las PYMEs de ingeniería, podemos plantear ventajas e inconvenientes que surgirán de su aplicación.

Se considera que es un gran avance la aplicación de la Norma al sector servicios, ya que las PYMEs del sector de la ingeniería es una de las organizaciones afectadas. La gestión del conocimiento y su transferencia a resultados para dar respuesta a las necesidades demandadas por los clientes es uno de los principales activos de las PYMEs de ingeniería, esto obliga al uso de la tecnología como parte de su sistema de gestión y por lo tanto, no se pueden contemplar como exclusión. La protección del conocimiento dentro de la organización, no excluye que determinados ensayos o diseños se realicen fuera de sus instalaciones, normalmente por falta de capacidad, ya que el elevado coste y el no contar con

personal especializado puedan permitir cumplir las necesidades del cliente en el plazo adecuado. Por lo tanto, el apartado "7.- Apoyo" puede perfectamente definir exclusiones al sistema en estos casos.

En relación a la modificación propuesta en el apartado 4.4, mejorará notablemente el funcionamiento. El examen de conciencia de la organización que se hace al definir correctamente los puntos descritos, hace que se haga una revisión a fondo del proceso productivo aun siendo sector servicios. En la "cadena logística", se comienza desde esa primera toma de contacto con el "cliente" para una definición correcta del alcance y los requisitos demandados, hasta la medición de la satisfacción de las distintas partes interesadas que han participado en el "proyecto" y la documentación de las lecciones aprendidas, en cumplimiento del apartado "7.1.6. Conocimientos de la organización", para que dichos conocimientos puedan mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

En cuanto a la gestión de las relaciones con el cliente, esta es de especial importancia en las PYMEs del sector de la ingeniería, siendo uno de los factores críticos para conseguir dar un buen servicio, manteniéndose en la nueva ISO 9001:2015 como uno de los principios de la gestión de la calidad "Enfoque al cliente". No obstante, todas las partes interesadas deben tener repercusión directa en el servicio prestado, y aunque la ISO 9001:2015 no establece requisitos para que la organización considere a todas las partes interesadas, desde la visión de "éxito" del proyecto, y en concreto las PYMEs del sector de la ingeniería, es totalmente recomendable incluir una gestión de dichas partes interesadas en el sistema de gestión de la calidad, ya que afectan a su capacidad para cumplir con las restricciones del proyecto (tiempo, coste y entregables).

La Norma ISO 9001:2015 también incide en la gestión de los recursos humanos, con el objetivo de que sean capaces de realizar las funciones que les han sido asignadas dentro de la organización. Esta capacidad se adquiere por medio de la educación, entrenamiento o experiencias del propio trabajador y debe ser la organización la que debe tomar las acciones necesarias para que adquiera las competencias asociadas a su puesto de trabajo, así como evaluar la efectividad de dichas acciones y su correcta documentación. Existe por tanto una nueva orientación, en la cual el cliente ha dejado de ser la pieza fundamental de un sistema de gestión de la calidad, estando integrado dentro de las partes interesadas relacionadas con la organización, de la cual forma parte el Director del Proyecto y su Equipo de Proyecto, cuya evaluación del desempeño incide directamente sobre el sistema de gestión de la calidad, tal como indican varios autores [9-12].

Mencionar también la gestión del riesgo y sus medidas preventivas, por su relevancia en la nueva ISO 9001:2015, siendo una de las competencias directas de la coordinación horizontal y vertical en la Dirección y Gestión de Proyectos, ya que la alta Dirección de las PYMEs marcan las líneas de actuación y son los Directores de Proyecto en colaboración con su Equipo de proyecto y el personal administrativo de la organización, los que de alguna manera gestionan los riesgos propios de las desviaciones respecto a los indicadores de referencia o respecto al alcance y requisitos definidos con el cliente.

Lo establecido en el último de los apartados, puede ser vital para eliminar burocracia en las PYMES del sector de la ingeniería. Existirán procesos que así lo requieran, pero se eliminarán muchos documentos que han sido impuestos por la anterior versión





de la Norma y que en vez de servir de herramientas de ayudar para la correcta gestión, se convierten en rémoras del sistema que simplemente aportan un trabajo adicional que no da valor al producto final.

4. CONCLUSIONES

La nueva Norma ISO 9001:2015, es evidentemente un claro ejemplo de mejora continua. Desde la versión del año 2000, hasta la recientemente publicada ISO 9001:2015, hay muestras de la adaptación a la situación actual y una clara apuesta por la aplicabilidad universal. La Norma, recoge muchos aspectos que no tiene la versión del 2008 y ha contado con las diferentes partes interesadas en el proyecto de elaboración, así como en las directrices establecidas en el documento.

La mejor redacción y su alusión directa al sector servicios, hará que sea más sencillo el desarrollo de un sistema eficaz de gestión en este tipo de organizaciones. Es importante tener en cuenta que en una sociedad evolucionada, se tiende a abandonar los sectores primarios o de producción y busca desarrollar su actividad en el sector servicios. Cuanto más alto es el nivel de vida de una sociedad, más se tiende al sector servicios y por lo tanto, la nueva redacción ayudará a que las organizaciones emergentes sean capaces de ver el modelo ISO 9001:2015 como referencia para su correcta gestión.

La definición de los procesos necesarios para una correcta gestión marcada en la ISO 9001:2015 es una buena orientación. Servirá de sendero o guía para mejorar la eficiencia del sistema de gestión y ayudará a conseguir no solamente los objetivos de satisfacción de los requerimientos del cliente, sino también de las principales partes interesadas.

La integración del sistema de gestión en el contexto, ayudará a que tanto los procesos de implantación como su mantenimiento en el tiempo, tengan la consideración de las peculiaridades de cada organización, pudiendo así tomar las mejores decisiones en función de la situación particular de cada una de ellas, tanto por el parámetro tiempo como por los vinculados al entorno socioeconómico con los que se relaciona la organización.

En cuanto a los recursos humanos de la organización, el análisis de las competencias profesionales y su correcta documenta-

ción juega un papel importante en la certificación de Personas. Con la aparición de la Norma ISO 9001:2015, las organizaciones deberán ir más allá de la certificación de productos, procesos, servicios o sistemas de gestión, incluyendo dentro de los certificados necesarios para ser competitivos la *certificación de personas*, siendo esta certificación un reconocimiento formal de los conocimientos, habilidades o aptitudes para realizar las funciones asignadas dentro de la organización.

El modelo EFQM puede complementar la *certificación de la calidad* en las PYMEs del sector de la ingeniería, a través de los *Sellos de Excelencia Europea* que otorga el Club Excelencia en Gestión y la propia EFQM. El modelo EFQM al ser una herramienta exhaustiva pero flexible, permite su adaptación y la evaluación integral de las PYMEs.

Sin embargo, se considera que la posible pérdida de estandarización en lo relativo a la redacción de un Manual y Procedimientos, puede provocar una pérdida del conocimiento y que la incorporación de nuevo personal a la organización sea más costosa, por lo tanto se entiende como punto débil de la nueva ISO 9001 en sistemas de gestión de Calidad ya existentes. Este punto débil para el caso específico de la PYMEs puede llegar a ser una oportunidad, siempre que se establezcan los medios oportunos para mantener y fomentar los conocimientos de la organización, ya que flexibiliza la definición de los procesos específicos de su funcionamiento operativo, permitiendo un posible avance en la certificación en base a la ISO 9001.

PARA SABER MÁS

- [1] ISO, «ISO 9001:2008 - Quality management systems - Requirements», vol. 4th. ISO, Ginebra (Switzerland), 2008.
- [2] ISO, «ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements», vol. 5th. ISO, Ginebra (Switzerland), 2015.
- [3] Otero-Mateo M, Pastor-Fernandez A, Portela-Nuñez JM. "La creación de valor a través de la Dirección y Gestión de Proyectos". *DYNA Ingeniería e Industria*. 2015, Vol.90-3, p.18. DOI <http://dx.doi.org/10.6036/7182>.
- [4] De los Rios I, Herrera AT, Guillen J. "La complejidad en la Dirección de Proyectos - Dimensiones y marcos de trabajo a nivel internacional", *DYNA Management*. 2014, Vol.2, n.º 1, p. 1-9. DOI <http://dx.doi.org/10.6036/MN7008>.
- [5] J.-P. Nicklas, N. Schlüter, y P. Winzer, «Integrating customers' voice inside network environments», *Total Qual. Manag. Bus. Excell.*, vol. 24, n.º 7-8, pp. 980-990, ago. 2013.
- [6] ISO, «ISO/IEC Directives, Part 1 - Consolidated ISO Supplement - Procedures specific to ISO», vol. 5th. ISO, Ginebra (Switzerland), 2014.
- [7] ISO, «ISO 21500:2012 - Guidance on Project management.» 2012.
- [8] I. P. M. Association, *ICB - IPMA Competence Baseline, Version 3.0*, 3.0 ed. Nijkerk (Netherlands): International Project Management Association, 2006.
- [9] A. R. Al Ali, «Some aspects regarding the staff training in the vision of SR EN ISO 9001:2008», *Qual. - Access to Success*, vol. 15, n.º 138, pp. 68-69, 2014.
- [10] R. S. Khiabani y J. Ghahrami, «The comparative evaluation of management system in Islamic Azad university of Marand town with managerial criteria of ISO 2000-9001 quality», *Adv. Environ. Biol.*, vol. 7, n.º 13, pp. 3987-3995, 2014.
- [11] K.-B. Ooi, V.-H. Lee, A. Y.-L. Chong, y B. Lin, «Does TQM improve employees' quality of work life? Empirical evidence from Malaysia's manufacturing firms», *Prod. Plan. Control*, vol. 24, n.º 1, pp. 72-89, 2013.
- [12] V. Wickramasinghe, «Influence of total quality management on human resource management practices: An exploratory study», *Int. J. Qual. Reliab. Manag.*, vol. 29, n.º 8, pp. 836-850, 2012.