



Norma ISO 9001:2015

¿Cuáles son los cambios presentados en la actualización de la Norma?





Norma ISO 9001:2015

Contenido

- ◆
- ◆ Introducción
- ◆ Perspectiva de la norma ISO 9001
- ◆ Cambios de la norma ISO 9001
- ◆ Cambios de secciones
- ◆ Versión 2008 vs. Versión 2015
- ◆ ¿Cómo estar preparados?
- ◆ Datos de contacto



Introducción

Este documento les brindará una visión de los cambios que traerá la nueva versión de la Norma ISO 9001, y además les dará orientaciones de cómo podemos prepararnos para las diferentes variaciones en las que se verán inmersos los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).

La Norma ISO 9001 se ha convertido en la base de los sistemas de gestión de la calidad más implementados a nivel mundial, ya que es una norma internacional que centra sus fundamentos en los principios de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema eficaz que le permita administrar y mejorar la calidad de sus bienes o servicios.

Día tras día la elección de los clientes se inclina por aquellos proveedores que a nivel mundial tengan el respaldo de una certificación internacional, porque de este modo, se aseguran que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC) para responder a sus requerimientos.

La última versión de la Norma ISO 9001 fue liberada en el año 2008, no obstante, ésta se encuentra en actualización, la cual se prevé que esté disponible para finales del segundo semestre de 2015.



INTERNATIONAL
CERTIFICATION &
TRAINING S.A.

Generamos respaldo



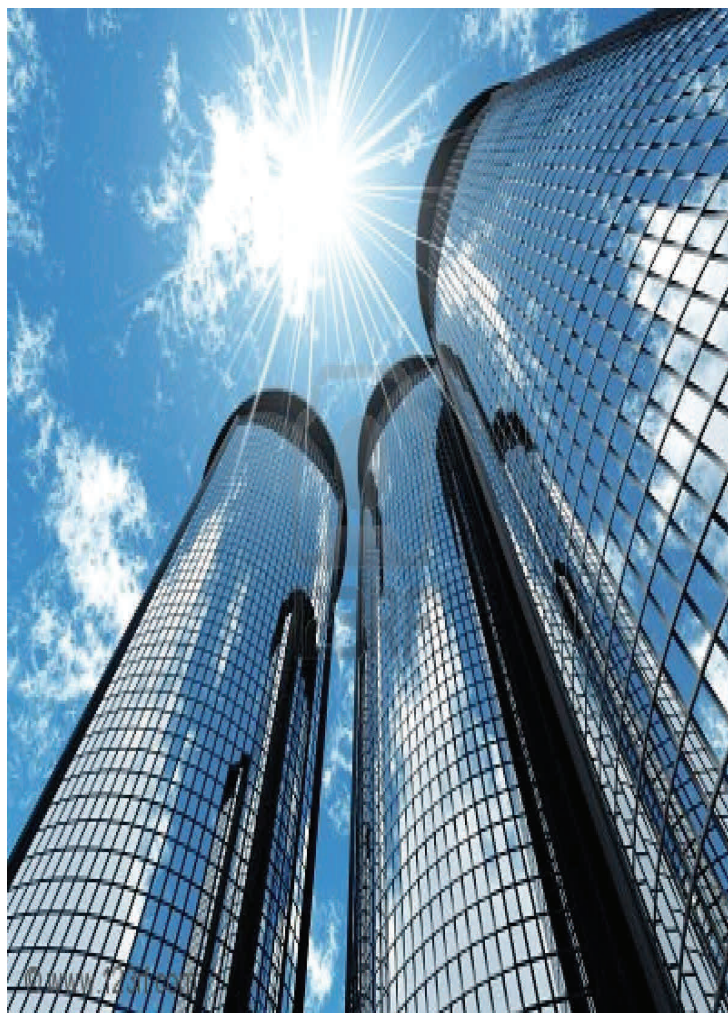
Perspectiva de la Norma ISO 9001:2015

Desde las primeras publicaciones de la Norma ISO 9001 en 1987, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) ha realizado actualizaciones con el fin de que el modelo de gestión de la calidad esté acorde con las nuevas tendencias del mercado, las cuales cada día se enfocan más en la administración por procesos para aumentar la satisfacción de los clientes. Para el año 2015, se espera una nueva actualización, la cual estuvo a cargo del Comité Técnico 176 del ISO.

La nueva versión de la norma contempla la modificación del número de requisitos los cuales serán diez en su totalidad.

La Norma ISO 9001:2015 tiene como sus principales objetivos:

- Reflejar prácticas de negocios modernos.
- Mantener el enfoque en procesos.
- Mayor conformidad del producto.
- Poder integrar otros sistemas de gestión.
- Aumentar la satisfacción de las partes interesadas.
- Enfoque en los riesgos.



Se espera que la versión final esté disponible al finalizar 2015. Después de esto, las organizaciones tendrán un período de transición para implementar los cambios en sus Sistemas de Gestión.



Cambios de la Norma ISO 9001

Se espera que los cambios más relevantes con los que contará la nueva versión de la norma, sean los siguientes:

- ◆ Énfasis en los términos "riesgo" y "eficacia".
- ◆ Eliminación del manual de la calidad y de un Representante de la Dirección
- ◆ Flexibilidad del sistema de documentación.
- ◆ Incorporación de principios de gestión de la calidad.
- ◆ **Ajustes en terminología:**
 - “Bienes y servicios” en lugar de “producto”
 - “Información documentada” y no "documento" y "registro"
 - "Parte interesada" en vez de “cliente”
- ◆ Accesibilidad del alcance del SGC a través de información documentada en el Anexo SL que incluya los procesos principales y las áreas involucradas.
- ◆ Exclusiones: limitadas al punto 7.1.4 (Calibración) y sección 8 “Operaciones”
- ◆ Incorporación de principios de gestión de la calidad.



Cambio de secciones

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
4. Sistemas de gestión de la calidad	 4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la organización	 5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	 6. Planificación
7. Realización del producto	 7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	 8. Operación
Nueva sección	 9. Evaluación del Desempeño
Nueva sección	 10. Mejora



Versión 2008 vs. Versión 2015

En la nueva actualización de la norma las secciones de la 1 a la 3, siguen siendo prácticamente las mismas, el cambio se centra en su mayoría en los diferentes aspectos que mencionaremos a continuación:

VERSIÓN 2008	VERSIÓN 2015	SIGNIFICADO
No solicita el reconocimiento de los riesgos y no menciona este término en el documento.	La palabra “riesgo” aparece 18 veces en la nueva versión.	Se hace visible un nuevo enfoque hacia la permanencia del negocio. También es indispensable especificar todos los riesgos por adelantado y establecer estrategias para mitigar o eliminarlos.
Involucra poca información sobre generalidades. (Sección 4.2.1).	Se incrementa el nivel de detalle en la información en cuanto a procesos y controles, expectativas, identificación de partes interesadas y de los riesgos que podrían enfrentar.	Se busca entender más a la organización, su contexto, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas para reducir o limitar el riesgo.
Demanda la presencia de un manual de la calidad (sección 4.2.2).	No es indispensable contar con un manual de la calidad. Sin embargo, los documentos necesarios para el SGC (planificación, operación y control de procesos) continúan siendo obligatorios.	Se logra una arquitectura de documentación simplificada y sustentada en plataformas tecnológicas.



Versión 2008 vs. Versión 2015

VERSIÓN 2008	VERSIÓN 2015	SIGNIFICADO
Abarca el desarrollo de información sobre la gestión de recursos (sección 6).	Cambia su título por “Planificación” e incorpora: acciones para trabajar con riesgos y oportunidades, estructura de objetivos de la calidad y de un proceso de planificación, y planificación para el cambio.	Se puntualiza sobre cómo se hará frente a los riesgos y oportunidades; al igual que el proceso de planeación para cumplir con los objetivos de la calidad.
Identifica a la sección 7 como “Realización del producto”.	Cambia su nombre a sección 7 “Soporte” e incluye los requerimientos 6.3, 6.4 (infraestructura, ambiente de trabajo) de la versión 2008, y una versión menos exigente del 7.6 (calibración); así como información documentada y sus controles, conocimiento, y competencia, conciencia y comunicación.	La información documentada muestra por qué los instrumentos que están siendo utilizados son los adecuados y cómo son controlados. También ayuda a puntualizar sobre las habilidades de los líderes.
Incluye una gran lista de requerimientos para el proceso de diseño y desarrollo (sección 7.3).	Ahora se indica sólo como “Desarrollo”. Además, la sección no es tan detallada y reduce los requerimientos considerablemente.	Se tiene mayor flexibilidad para diseñar un programa tan intenso, detallado o conveniente como sea necesario, siempre y cuando tome en consideración los riesgos asociados con el desarrollo del producto o servicio.



Versión 2008 vs. Versión 2015

VERSIÓN 2008	VERSIÓN 2015	SIGNIFICADO
<p>Identifica a la sección 8 como “Medición, análisis y mejora”.</p>	<p>Cambia su nombre a sección 8 “Operación” e involucra aspectos actualizados de la sección 7 (versión 2008)—menos el aspecto de calibración—, y del punto 8.3 (control del producto no conforme). El proceso de compra ahora se llama “control de provisión externa de bienes y servicios”.</p>	<p>Se dedica más espacio para comprender aspectos del proceso de producción y operación.</p>
<p>Vincula el punto 8.5 como “Mejora” y exige la documentación de acciones preventivas (sección 8.5.3).</p>	<p>El punto 8.5 se convierte en “Desarrollo de bienes y servicios” y no tiene una cláusula de acción preventiva.</p>	<p>Se utiliza toda la norma como herramienta de prevención de riesgos.</p>
<p>No incluye sección 10.</p>	<p>Introduce la sección 10 como “Mejora”, enfocada en temas de conveniencia, adecuación y efectividad del SGC.</p>	<p>Se explica cómo ciertas acciones o resultados serán mejor con el paso del tiempo, respondiendo a la necesidad de acciones correctivas y de no conformidad relacionadas con quejas del cliente, por ejemplo.</p>



¿Cómo estar preparados?

Desafíos para las organizaciones

Cada vez más, las empresas se enfrentan a demandas de rentabilidad, calidad y tecnología que contribuyan al desarrollo sostenible. Un sistema de gestión eficaz le puede ayudar a convertir esas presiones en una ventaja competitiva. De ahí la importancia de cumplir con estándares internacionales e implementar un sistema de gestión de calidad.

Es muy importante que toda organización al momento de tomar la decisión de establecer un SGC, comprenda que esto representa una **INVERSION** para mantenerse vigente a largo plazo y que, al no implementar un sistema de esta naturaleza, los costos de la no calidad podrían representar una proporción considerable sobre sus costos anuales.

De acuerdo con lo anterior, todo tipo de organización, sin importar las actividades económicas que realice, el tamaño o sector, deberá poner especial énfasis en temas de riesgos para entender dónde se deben normalizar los puntos de prevención, identificar los diferentes riesgos y qué controles se deben aplicar para minimizarlos.

Recomendaciones

El conocimiento de la norma ISO 31000 es un muy buen comienzo para el Establecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los nuevos requisitos de la versión 2015 de la norma ISO 9001, pues la norma ISO 31000, establece los principios, el marco y proceso para la gestión de los riesgos.

La actualización de la norma ISO 9001:2015 se encuentra en su etapa final y aunque aún se pueden realizar cambios, en el borrador de la actualización, son muy pocas las posibilidades de añadir más requerimientos a los mencionados anteriormente.



CONTACTO

info@ict.com.co

Teléfono: (57 4) 430 6820

www.ict.com.co