



SERVICIOS INTEGRALES DE ASESORIA.



Boletín: Introducción a los cambios de ISO-9001:2015.

- **Cambios a la Norma.**
- **Como te afectan...**
- **Que necesitas hacer...**

La Norma ISO 9001 de Sistemas de Gestión de Calidad se somete a revisiones significativas, cada 5-7 años. Actualmente se ha publicado en septiembre de 2015, la nueva revisión ISO 9001: 2015.

Este boletín analiza los cambios a la estructura y el contenido de la norma, y lo que estos cambios significan para las organizaciones y su sistemas de gestión de calidad.

Incluye una orientación sobre cómo entender los cambios y gestionar el proceso de transición, ayudará a asegurar que la organización cumple y esta preparada para la auditoria de la nueva revisión.

Para obtener mayor información y recursos, por favor pongase en contacto con nosotros.

Destinado a

- Organizaciones certificadas ISO 9001.
- Organizaciones en busca de la certificación ISO-9001
- Organizaciones implantando un sistema ISO 9001

Contenido

- Introducción
- Resumen de los cambios de ISO-9001:2015.
- Qué hacer a continuación.
- Capacitación y asesoría.

Introducción.

La norma ISO 9001, Sistema de Gestión de Calidad, ya fue revisada y publicada en septiembre del 2015, la nueva versión es ahora la norma ISO 9001:2015. El comité ISO 176, considera que este cambio es significativo como resultado de cambios fundamentales en la estructura y en el contenido de la norma.

Todas las normas de sistemas de gestión están sujetas a un proceso de revisión periódica, normalmente cada 5 años, para garantizar que la norma:

- continua satisfaciendo las necesidades y demandas de las partes interesadas,
- mantiene relevancia en el mercado con el aumento en la diversidad de usuarios, teniendo en cuenta la industria y los cambios tecnológicos
- proporciona una base consistente para las necesidades futuras y los requisitos de un sistema estándar de gestión de calidad.

La Norma ISO 9001: 2015 ha adoptado el Anexo SL un marco de estructura alto nivel, conocido como el HLS, el cual asegurará que en el futuro todas las normas nuevas o revisadas, de sistemas de gestión tendrán la misma apariencia general con respecto a:

- la estructura de alto nivel
- texto básico idéntico
- términos y definiciones básicos comunes.

Como resultado, será más fácil para las organizaciones implementar un sistema de gestión integrado.

Transición

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) y el Comité de ISO sobre la Evaluación conformidad (CASCO), en la Asamblea General de que la IAF en Seúl en Octubre de 2013, han acordado un período de transición de tres años desde la fecha de publicación de la revisión 2015..

La fecha de caducidad de la certificación de la norma ISO 9001: 2008 corresponde al final del período de transición de tres años, que la ubica en Septiembre de 2018.

Para las organizaciones certificadas en la norma ISO 9001: 2008

Se recomienda tomar las siguientes acciones:

- 1) Identificar las deficiencias de la organización que deben ser abordados para cumplir los nuevos requisitos.
- 2) Desarrollar un plan de implementación.
- 3) Proporcionar formación y sensibilización apropiada para todas las partes que tienen un impacto en la eficacia de la organización.
- 4) Actualizar el sistema de gestión de calidad existente (SGC) para cumplir con los nuevos requisitos de la revisión y proporcionar la verificación de la eficacia.
- 5) En su caso, ponerse en contacto con su Organismo de Certificación para acordar la forma de la transición.

Resumen de los cambios de la ISO-9001:2015.

La Norma ha adoptado la HSL, estructura de alto nivel, que contiene las siguientes cláusulas:

Introducción.

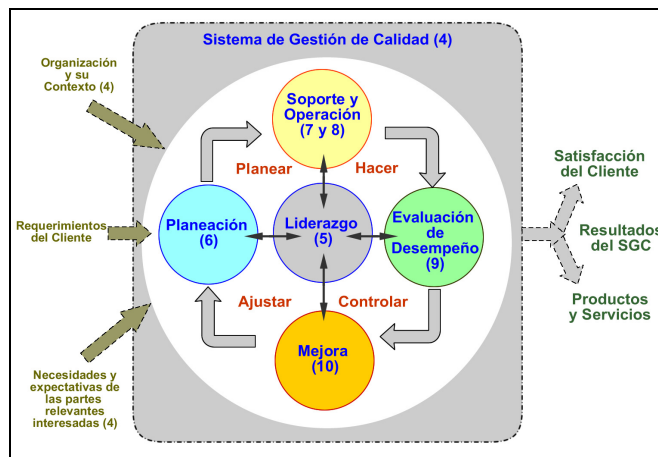
1. Alcance.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la Organización.
5. Liderazgo.
6. Planeación.
7. Soporte.
8. Operación
9. Evaluación de Desempeño
10. Mejora

Cambios a las Cláusulas:

El modelo de la Norma ISO 9000:2015 se acopla al proceso de mejora:

Planear-Hacer –Controlar – Ajustar. De acuerdo al diagrama de la derecha.

Los cambios importantes se describen en la tabla siguiente.



Sección	Detalles e Impacto.
Liderazgo	Cláusula 5, previamente 'Responsabilidad de la Dirección', es reemplazada por 'Liderazgo'. Se requerirá que: a) La alta dirección participe activamente en el funcionamiento del sistema de gestión de calidad. b) La eliminación de todas las referencias al papel del “Representante de la Dirección”, refuerza la necesidad de ver el sistema de gestión de calidad integrado en todas las operaciones de rutina, en lugar de operar como un sistema independiente, con su propia estructura de gestión dedicado.
Contexto de la Organización	Se introduce una nueva cláusula en relación con el contexto de la organización. Se requerirá que la organización identifique explícitamente las cuestiones internas y externas que pueden afectar la capacidad de su sistema de gestión de calidad para entregar sus resultados previstos. También tendrán que desarrollar una metodología para comprender las necesidades y expectativas de las «partes interesadas» - Aquellos individuos y organizaciones que pueden afectar, verse afectadas por, o que crean que están afectadas por las decisiones o actividades de la organización.
Alcance del SGC	Se hace mayor énfasis en la definición del alcance del sistema de gestión de calidad en comparación con la versión anterior de la norma. El ámbito de aplicación debe establecer los límites e identificar la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad de una organización. La Cláusula 4.3 requiere el alcance que se determine teniendo en cuenta el contexto de la organización.
Requerimiento del Modelo de Procesos.	El enfoque de proceso que fue promovida por la norma ISO 9001: 2008 será un requisito explícito de DIS ISO 9001: 2015 (cláusula 4.4), que establece los requisitos específicos destinados a hacer cumplir la adopción de un enfoque basado en procesos.
Riesgos y oportunidades	Se elimina la referencia de las acciones preventivas y se sustituye por “acciones para manejar los riesgos y oportunidades”. Se requerirá a las organizaciones determinar, considerar y, en caso necesario, tomar medidas para hacer frente a los riesgos y oportunidades que pueden afectar (positiva o negativamente) la capacidad de su sistema de gestión de calidad para entregar sus resultados previstos, o que puedan afectar a la satisfacción del cliente.

Sección	Detalles e Impacto.
Productos y servicios	El término “producto” se reemplaza por “productos y servicios”. Con la inclusión de una referencia explícita a los servicios, así como productos, la norma refuerza que la ISO 9001:2015 es aplicable a todos los proveedores, no sólo a los que fabrican o suministran productos.
Control de Productos y Servicios suministrados externamente	'Compras' (cláusula 7.4) se reemplaza con la cláusula 8.4 "Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente. La cláusula aborda todas las formas de provisión externa, ya sea mediante la compra de un proveedor, a través de un acuerdo con una empresa asociada, a través de la externalización de los procesos y funciones de la organización, o por cualquier otro medio. Se requiere a las organizaciones a adoptar un enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles adecuados a cada proveedor externo y toda prestación externa de productos y servicios.
Información Documentada	Requisitos para un manual de calidad documentado, procedimientos y registros documentados se eliminan y son reemplazados por el término "información documentada". Esta es la información que requiere la organización para controlar y mantener sus operaciones. Cómo desea dejar constancia de esta información depende de la propia organización. Esto proporciona un enfoque más flexible de cómo las empresas documentan sus modalidades de gestión de la calidad.
Procesos No-Conformes	El control del producto no conforme (cláusula 8.7) ahora incluirá procesos no conformes, además de los productos y los servicios. Esto requerirá a las organizaciones a evaluar cuando los procesos son no conforme con las disposiciones planificadas y, en su caso, para investigar las razones de ello y tomar medidas para prevenir la recurrencia de los problemas.
Términos y definiciones	Estos se introducen en el cuerpo de la norma ISO 9001:2015, los términos y definiciones en ISO 9001:2008 residen actualmente en una norma separada, ISO 9000:2005.
Anexos	ISO 9001:2015 contará con tres anexos informativos. Anexo A dará aclaraciones sobre la nueva estructura, terminología y los conceptos que sustentan la norma, mientras que el anexo B proporcionará renovados Principios de Gestión de Calidad, que se presentan actualmente a través de ISO 9004, y Anexo C detalles relacionados a las normas de sistemas de gestión de la calidad de la serie ISO 10000. Estos están diseñados para proporcionar asistencia a organizaciones que buscan establecer o mejorar el desempeño de su gestión de calidad.
Conocimiento propiedad de la organización	En 7.1.6, esta norma establece la necesidad de determinar y gestionar el conocimiento mantenido por la organización, para asegurar que se pueda lograr la conformidad de los productos y servicios, con la intención de salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimiento y fomentar en la organización la adquisición de conocimientos.

Fuente: Norma ISO-9001:2015

Qué hacer ahora.

El proceso de migración a la norma revisada empieza ahora. Las empresas deben empezar a familiarizarse con la estructura y requisitos de la ISO 9001:2015. Debe comenzar ahora la Planificación y comunicación interna e incluir la preparación requerida para modificar su sistema de gestión de calidad existente, según sea necesario.

La Alta Administración necesita comprender sus nuevas obligaciones y los auditores internos tendrán que someterse a entrenamiento para poder evaluar su SGC contra la nueva norma.

Proceso de transición.

Como tal, las empresas con certificación ISO 9001:2008 deben estar certificadas en la norma ISO 9001: 2015 en septiembre de 2018. Después de esta fecha, los certificados de la norma ISO 9001: 2008 ya no serán válidos. El certificado actual ISO 9001: 2008 será reconocido y puede auditarse en cualquier momento durante los tres años del período de transición.

Sin embargo, en el último año del período de transición (2017), todas las empresas certificadas deben estar en condiciones de ser auditadas contra la norma ISO 9001: 2015. Esto asegurará la transición oportuna.

Organizaciones en proceso de Certificación.

Si actualmente está implementando un SGC basado en la norma ISO 9001: 2008 y está a la espera de ser certificada en breve, se recomienda que usted continúe con la ejecución, de todas maneras tendrá hasta el año 2018, para migrar a la nueva norma, Sin embargo, usted debe familiarizarse con los cambios de la nueva norma, incluyendo la Estructura de Alto Nivel del Anexo SL, para que pueda tener esto en cuenta a la hora la implementación de su sistema.

Capacitación y asesoría

SIA está proporcionando una serie de talleres de transición y programas de capacitación sobre la forma de preparar y aplicar los requisitos revisados de conformidad con el plazo para continuar con su certificación acreditada.

Para más información ver www.integralesa.com/e-Learning/

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a la nueva norma ISO 9001: 2015 póngase en contacto con su SIA, admin@integralesa.com o si usted lo prefiere vía telefónica.

Aunque no se escatiman esfuerzos para garantizar la exactitud de los conceptos presentados, SIA no acepta la responsabilidad por la pérdida o daño causado por el uso de esta información.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en sistemas de recuperación o transmitida en cualquier forma y por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánica, fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el permiso previo del propietario del copyright.
© SIA 2015

Material preparado por Ing. C. Olvera
Gerente de SIA.

SIA proporciona servicios de Asesoría, Capacitación, e-Learning y B-Learning en México, para ayudar a sus clientes a logro de sus objetivos.

Servicios Integrales de Asesoría
San Luis Potosí, SLP, México
Tel.: 444 8257480