



ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad

Un e-book editado por ISOTools Excellence

Índice

Introducción	5
Historia de ISO 9001	6
Proceso de revisión	9
Anexo SL	12
Principios	16
Cambios clave	19
ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015	28
¿Cómo adaptarse a ISO 9001:2015?	40
Conclusión	41



ISOTools
EXCELLENCE

Software
gestión de
la Calidad

Adaptado a la nueva
ISO 9001:2015

SABER MÁS

Prólogo

ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más importante en el mundo empresarial. Las organizaciones pueden demostrar con su implementación su capacidad para proporcionar productos o servicios acorde a unos requisitos y para satisfacer las necesidades de sus clientes.

La publicación de la nueva versión de la norma aporta un gran ajuste que afectará a millones de organizaciones de todo el mundo.

Este e-book nos presenta la Norma Internacional ISO 9001:2015 y sus elementos más significativos. En él encontramos elementos de gran valor que hacen de esta norma el estándar más aplicado en todo el mundo por excelencia.

En primer lugar conoceremos las ediciones anteriores de este estándar y por qué etapas debe pasar la norma cuando se decide llevar a cabo una revisión de la misma.

Uno de los documentos clave de ISO 9001:2015 es el Anexo SL, en este e-book entenderemos qué es, para qué sirve y cuál es la estructura de alto nivel que propone.

Los principios de la calidad con ISO 9001:2015 son 7 y serán detallados y analizados dentro de este texto.

Tras toda esta parte de introducción, anexo SL y principios de la calidad, el e-book aborda los elementos clave de ISO 9001:2015. Estos elementos son tratados cuidadosamente, se explican al detalle, de tal forma que no quede ninguna duda sobre lo que debemos hacer con nuestros Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conocidos los elementos clave, se planteará una comparativa entre la nueva edición e ISO 9001:2008, se hará desde la perspectiva de ISO 9001:2015 y desde la perspectiva de ISO 9001:2008.

Por último, y no por ello menos importante, este e-book nos muestra la forma en que las organizaciones se deberán adaptar a la norma ISO 9001:2015, se incluyen los plazos previstos por el IAF y las recomendaciones del mismo para llevar a cabo esta transición.

Este e-book nace de la experiencia y estudio de nuestros autores, los cuales nos han transmitido sus conocimientos en pro de la calidad y para el beneficio de todos.

Gustavo Nudel

Ingeniero en Electrónica y Máster en Administración de Negocios
Director de Certificación de la filial Argentina de Bureau Veritas desde 2004



Sobre el autor de este e-book

Víctor Noguez

Director QB Consulting

Consultor en Modelos de Negocio, Rediseño de Procesos, Transformación de Negocios e implementación de Sistemas de Gestión desde 1995.

Ha colaborado en proyectos de Reingeniería en General Motors para Colombia, Chile, Venezuela, Ecuador, Guatemala, El Salvador, Costa Rica y Canadá.

En México ha realizado implementaciones de Sistemas de Gestión para más de 120 empresas, tanto PYMES como grandes corporativos. Pemex, CFE, Baker & McKenzie, Universidad de Colima, Copeems, IPN, GMC, Transcom, Empalsa, Waltvick, Plásticos Aries, entre otros.

Actualmente imparte cerca de 50 cursos de diferentes temáticas relacionadas a la mejora de las organizaciones.

“La pasión por la calidad y la mejora continua es una emoción que debemos alimentar y contagiar en todos los aspectos de nuestra vida”



Introducción

ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más conocida y certificada del mundo. Tradicionalmente los sectores en los que más se ha implementado y certificado desde su nacimiento en 1987 han sido el sector industrial y manufactura, pero en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores como el de las tecnologías y la prestación de servicios, además del sector público.

Su mayor aplicación en estos nuevos sectores se ha alineado a la evolución de la norma y a los cambios que esta ha presentado y presentará.

ISO 9001:2015 se ha elaborado para adaptarse a los cambios en entornos cada vez más dinámicos, complejos y cambiantes en el mundo empresarial y a la inclusión de nuevas prácticas y tecnología.

El día 23 de septiembre de 2015 se publicó la Norma Internacional ISO 9001:2015. Pero hasta llegar a ese día ha habido mucho trabajo que hacer y el documento normativo ha tenido que pasar una serie de etapas que comenzaron en 2012.

ISO 9001 evoluciona y se adapta a los entornos cambiantes del mundo empresarial

Los principales **objetivos que persigue ISO con esta nueva versión de la norma ISO 9001** son:

- » Mantener la aplicabilidad de la norma.
- » Proporcionar un conjunto básico estable de requisitos para los próximos 10 años o más.
- » Seguir siendo genérico, y aplicable a organizaciones de todos los tamaños y tipos y que operen en cualquier sector.
- » Mantener el enfoque actual en la gestión eficaz de los procesos, para producir los resultados deseados.
- » Tomar en cuenta los cambios habidos desde la última revisión importante en el año 2000, en las prácticas y la tecnología de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- » Reflejar los cambios en los entornos cada vez más complejos, exigentes y dinámicos en los que operan las organizaciones.
- » Aplicar el Anexo SL de las Directivas ISO para mejorar la compatibilidad y la alineación con otras normas ISO de sistemas de gestión.
- » Usar un lenguaje simple y un estilo de escritura que faciliten una comprensión e interpretación coherente de los requisitos.

Historia de ISO 9001

ISO 9001 nace en el año 1987, y desde ese año ha estado sufriendo revisiones que han dado lugar a diversas actualizaciones de la norma. La última revisión corresponde a la norma ISO 9001:2015, que ha sido culminada con la publicación del estándar el día 23 de septiembre de dicho año.

Como hemos comentado, esta norma se publica por primera vez en 1987, siendo la precursora de todas las que vinieron después en 1994, 2000, 2008 y 2015.

ISO 9001:1987

En 1987 aparecieron tres modelos bajo el concepto de aseguramiento de la calidad:

ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

Estas normas contenían determinados requisitos que aseguraban la calidad allí donde se aplicasen.



La de 2015 es la 5° edición que se publicará de ISO 9001

ISO 9001:1994

En 1994 se revisaron las tres normas mencionadas arriba y se publicó la segunda edición de las mismas. Esta revisión no supuso cambios significativos en el aseguramiento de la calidad.

ISO 9001:2000

A la revisión de 1994 le siguió la del año 2000. Esta vez apareció una norma ISO 9001 que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y un mejor desempeño de las organizaciones. Algunos expertos decían que esta versión pasó del concepto “conformance” a “performance”, es decir de conformidad a desempeño.

En 1994, los fabricantes debían seguir como mínimo ISO 9002, y si incorporaban los departamentos de investigación y desarrollo ISO 9001. Pero en el año 2000 todos estos fabricantes se certificaban ya según ISO 9001, y si no hubiese tareas de diseño se especificaría en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

ISO 9001:2008

La cuarta edición de ISO 9001 aparece en el año 2008, aunque en esta ocasión los cambios se dirigían a la mejora de la consistencia de la norma de gestión ambiental ISO 14001. No hubo grandes cambios a resaltar.

ISO 9001:2015

La edición ISO 9001:2015 pretende seguir conservando la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO.

Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones. Se trata de un cambio muy importante y delicado debido a que ISO 9001 supone el 80% de la totalidad de certificaciones mundiales.

Evolución de la Norma ISO 9001

ISO
9001

1987

Nace la ISO 9001

1994

Revisión suave (casi sin cambios)

2000

Cambio profundo contenidos (se unificó ISO 9001, 9002 y 9003). Enfoque de procesos.

2008

Adaptación de requisitos a otras normas, revisión suave.

2015

Veremos los cambios en el mes de septiembre

Proceso de revisión

Las normas internacionales **se revisan al menos cada 5 años** aunque se torna un proceso largo ya que requiere del consenso de los miembros de ISO.

ISO 9001 pasará por 6 etapas antes de que sea publicada: propuesta, preparación, comité, consulta, aprobación y, finalmente, publicación.

Etapa 1. Propuesta

El proceso de revisión comienza con la primera etapa, llamada etapa de propuesta. La propuesta para esta nueva edición **se aprobó en 2012**, cuando los miembros del ISO/TC 176 Subcomité 2 votaron sobre:

Continuar con el documento como está vigente.

Revisar y hacer cambios al documento vigente.

Retirar o eliminar el documento.

Etapa 2. Preparación

Tras la aprobación es necesario crear un grupo de trabajo que ponga la revisión en marcha.

En este caso, para la edición ISO 9001:2015 se creó el grupo de trabajo WG24. Sus primeras reuniones fueron en Bilbao y San Petersburgo, en junio y noviembre de 2012 en las que el tema principal de debate fue la nueva norma.

En **diciembre de 2012** se obtuvo el borrador inicial o Working Draft (WD) que recogía los inputs que contrastaron con hasta 12000 usuarios de la norma.

Etapa 3. Comité

La culminación de la etapa anterior da paso a esta fase en la que un grupo de expertos elabora un borrador denominado Committe Draft (CD). Este documento será distribuido con el objetivo de reunir observaciones, comentarios, objeciones...que pudieran surgir. El borrador se somete a voto y hasta que no se alcance un consenso sobre el contenido técnico no se pasa a la siguiente etapa.

En **marzo de 2013**, en Belo Horizonte (Brasil), se generó el ISO/CD 9001 y tras la recepción de sus comentarios se sometió a voto, dando como resultado su aprobación.

Etapa 4. Consulta

Cuando tenemos el consenso del comité sobre el ISO/CD 9001, se da paso a la etapa de consulta. El borrador es presentado como Proyecto de Norma Internacional (DIS) y de nuevo se distribuye a todos los organismos miembros de ISO para recoger comentarios, observaciones, objeciones... con un plazo de 5 meses.

Esta etapa se dará por concluida cuando en la votación:

- » Una mayoría de dos tercios de los miembros del TC/CS esté a favor.
- » No haya más de una cuarta parte del total de los votos emitidos en contra.

En **abril de 2014** se presentó el ISO/DIS 9001 y en noviembre del mismo año ISO comunicaba la aprobación del documento.

Etapa 5. Aprobación

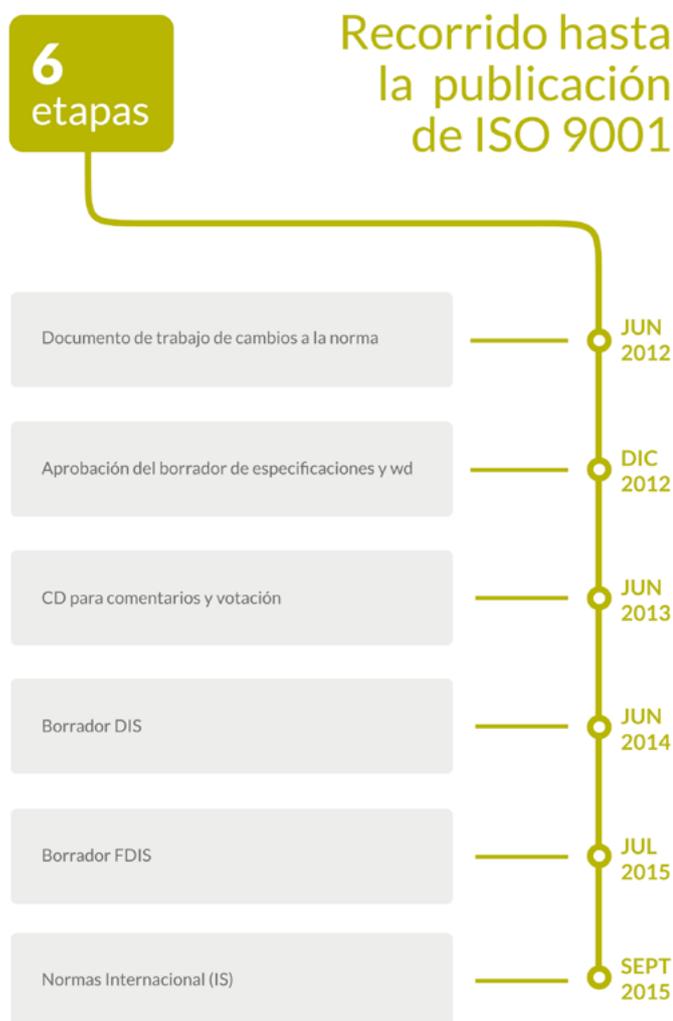
El resultado de la etapa de consulta da paso a la elaboración del Proyecto Final de Norma Internacional (FDIS). Este último borrador, antes de la publicación final de la norma, debe ser distribuido al igual que los anteriores para conseguir un sí o un no final que de cierre a la revisión de la norma.

Esta etapa finalizó en **junio de 2015**, cuando se publicó el FDIS.

Etapa 6. Publicación

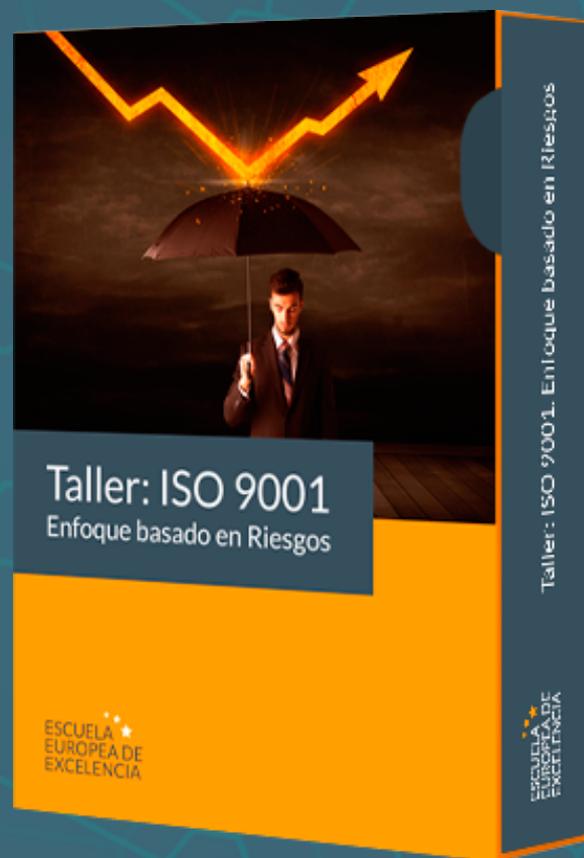
La publicación de la norma ISO 9001:2015 pone punto y final al proceso de revisión. Para ello se requiere que el Proyecto Final de Norma Internacional haya sido aprobado.

El texto definitivo se aprobó el 10 de septiembre de 2015, para finalmente ser publicada como Norma Internacional el **23 septiembre de 2015**.



Enfoque basado en Riesgos

La capacitación que fortalecerá los Sistemas de Gestión de la Calidad.



ESCUELA
EUROPEA DE
EXCELENCIA

MATRICÚLATE AHORA



Anexo SL

¿Qué es el Anexo SL?

El Anexo SL es un documento **publicado a finales del 2012**, que está teniendo gran impacto en organizaciones, consultores, organismos de acreditación, auditores y redactores de normas de Sistemas de Gestión. Esto se debe a que desde este momento todas las normas que se publiquen o revisen a partir de la publicación del Anexo SL deben de hacerlo bajo esta guía.

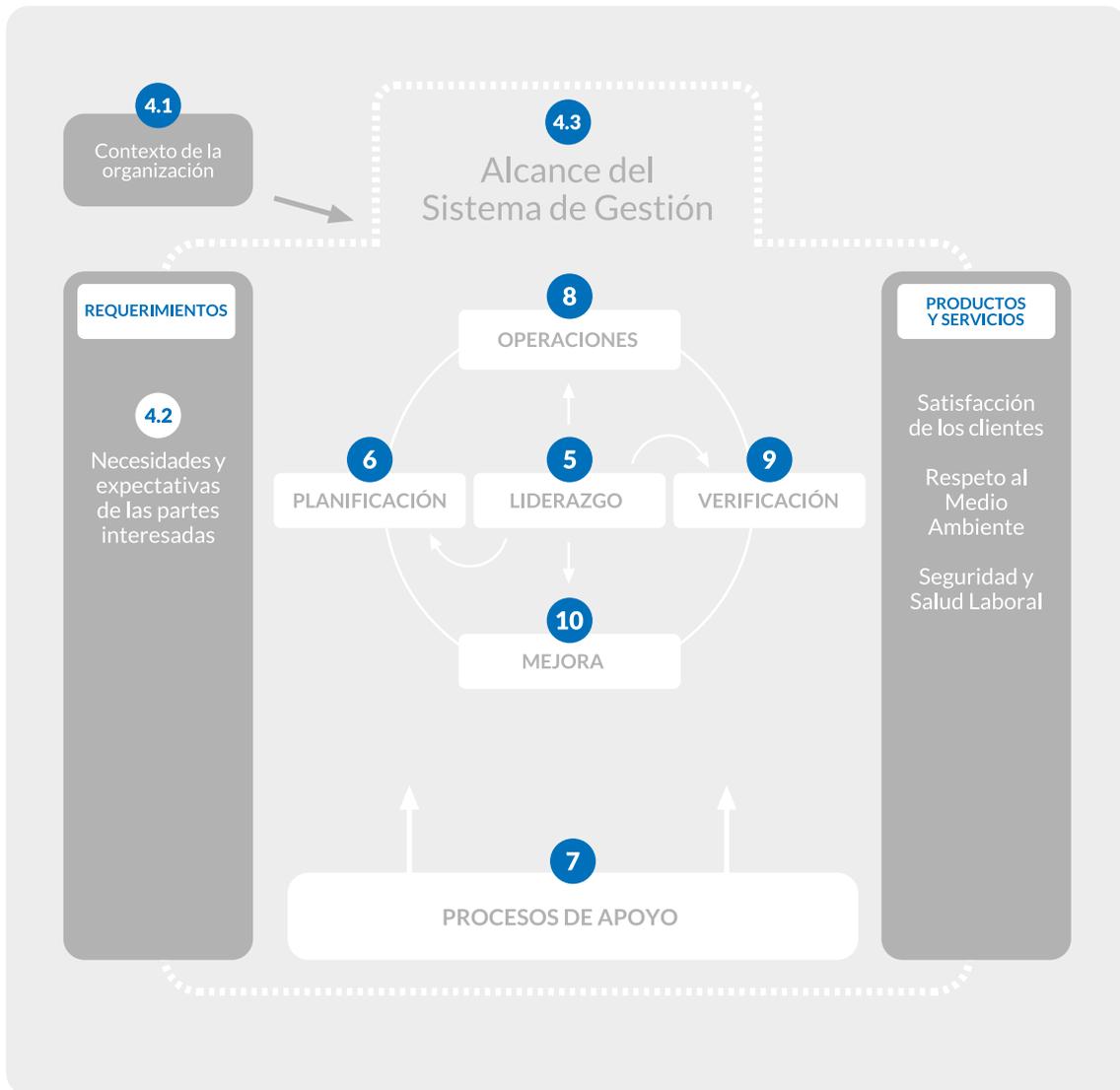
El Anexo SL constituye el **pilar actual de la normalización** de los estándares de sistemas de gestión para lograr una estructura uniforme, un marco de sistemas de gestión genérico, que sea más fácil de manejar y otorgue un beneficio de negocio a aquellas empresas que cuentan con varios sistemas de gestión integrados.

En el futuro toda norma de sistemas de gestión debería ser **coherente y compatible**, mediante una misma estructura además de tener, en la manera que sea posible, un texto idéntico y criterios comunes respecto a términos y definiciones empleadas.

En definitiva el Anexo SL hará que las normas tengan:

- » Una estructura común (estructura de alto nivel HSL)
- » Parte de su texto idéntico.
- » Y definiciones comunes.

Modelo de un Sistema de Gestión Integrado basado en procesos, según Anexo SL



¿Para qué sirve el Anexo SL?

El Anexo SL sirve para mejorar la **coherencia y armonización** de las normas de sistemas de gestión ISO, proporcionando una estructura de alto nivel, texto básico idéntico y términos comunes y definiciones básicas.

El objetivo es que todas las normas de sistemas de gestión ISO estén alineadas y la compatibilidad de las mismas se mejore.

Este enfoque común a las nuevas normas de sistemas de gestión y a las futuras

revisiones de las ya existentes **incrementará el valor de las mismas** a los usuarios. Será especialmente útil para aquellas organizaciones que opten por operar con un sistema de gestión integrado pudiendo así satisfacer las necesidades de dos o más normas de sistemas de gestión de forma simultánea.

En definitiva, el Anexo SL aporta **coherencia y compatibilidad entre otros sistemas de gestión**, y simplifica en gran medida posibles duplicidades y confusión en el proceso de implantación de sistemas de gestión en base a varias normas en una misma organización.

Anexo SL: Estructura de Alto Nivel (HSL)

El Anexo SL marca la estructura y los capítulos de la norma definiendo la denominada Estructura de Alto Nivel (HSL), que se compone de:

Cláusula 1 – Alcance

El alcance es específico para cada disciplina, probablemente con algún texto idéntico. Definirá los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.

Cláusula 2 - Referencias normativas

Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.

Cláusula 3 - Términos y definiciones

Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión.

Cláusula 4 - Contexto de la organización

La organización determinará las cuestiones que desea resolver, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.

Cláusula 5 – Liderazgo

Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión.

Esta cláusula aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación.

Cláusula 6 – Planificación

Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización.

La planificación abordará qué, quién, cómo y cuándo, aunque no sea fácil de entender. Proporciona más facilidad de comprensión a la acción preventiva y correctiva.

Cláusula 7 – Soporte

Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

Cláusula 8 – Operación

Es la cláusula en la que la organización planifica y controla sus procesos interno y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

Es la cláusula más corta pero la que cuenta con mayor disciplina.



Cláusula 9 - Evaluación del desempeño

Habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo.

En las auditorías internas, por su parte, obtenemos información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente.

Cláusula 10 – Mejora

Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión nos invitan a hacer cosas realmente para que el sistema sea una verdadera mejora. Es el momento de afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas.



Los principios de la calidad pasarán a ser siete

Principios de la Calidad

Un principio de gestión de la calidad se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se enfoca en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas.

Los principios de la gestión de la calidad están descritos en la Norma ISO 9001:2015, publicada el 15 de septiembre de 2015. Estas descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional que justifica la importancia en la organización.

Con la nueva versión de ISO 9001, los tradicionales 8 principios de gestión de la calidad han pasado a ser 7.

Los 7 principios de la gestión de la calidad en los que se basa la familia de normas ISO 9000 a partir de la publicación de ISO 9001:2015 son:

1. Enfoque al cliente

Declaración: La gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.

Base racional: El éxito sostenido se alcanza cuando organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras tanto de los clientes como de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización.

2. Liderazgo

Declaración: Los líderes de las organizaciones establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones para que el resto de personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la calidad de la organización.

Base racional: La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación hacen posible que una organización alinee sus estrategias, políticas, procesos y recursos con el fin de lograr sus objetivos.

3. Participación del personal

Declaración: Un aspecto muy importante para cualquier organización es que todas las personas que la componen sean competentes y estén facultadas e implicadas en entregar valor.

Base racional: Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante implicar a todas las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la organización.

4. Enfoque basado en procesos

Declaración: El hecho de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se obtengan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente.

Base racional: El Sistema de Gestión de la Calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su desempeño.

5. Mejora

Declaración: Para que una organización alcance el éxito se debe poner especial énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora.

Base racional: La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades.

6. Toma de decisiones basada en la evidencia

Declaración: Las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de

datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados.

Base racional: La toma de decisiones es un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Suele implicar múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas potenciales. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

7. Gestión de las relaciones

Declaración: La gestión de las relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo con los proveedores, logran en éxito sostenido de la organización.

Base racional: Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más fácil lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas, así consigue optimizar el impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con su red de proveedores y socios a menudo es de particular importancia.



Cambios clave

Ya hemos mencionado que la decisión de actualizar el estándar ISO 9001 estuvo motivada por la necesidad de adaptarlo a la realidad actual de las organizaciones. A diferencia de su antecesora, ISO 9001:2008, que no presentó cambios notables, ISO 9001:2015 ha incorporado grandes cambios que hará que los Sistemas de Gestión de la Calidad asimilen algunas modificaciones.

Los cambios que tendrán que afrontar los profesionales de la calidad son:

Cambio en la estructura de la norma según el Anexo SL

Hasta la publicación del Anexo SL cada norma de sistemas de gestión tenía una estructura en particular, pero con este documento todos los estándares que se revisen o publiquen compartirán la misma estructura. Esta estructura responde al nombre de "Estructura de Alto Nivel".

El Anexo SL solo deja el apartado 8 "**Operaciones**" para dar respuesta a los procesos operacionales y al control de cada disciplina, siendo el elemento diferenciador entre normas de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad de la Información, Continuidad de Negocio, Innovación, etc., mientras que el resto de los apartados serán comunes para todas ellas.

Esta "Estructura de Alto Nivel" aporta grandes **beneficios a la integración** de sistemas de gestión, el hecho de compartir una misma configuración del texto normativo ahorra tiempo y recursos a la hora de llevarla a cabo.



Dentro de la nueva estructura podemos encontrar una diferencia notable respecto a todos los sistemas de gestión planteados hasta el momento, concretamente en el apartado 10 **“Mejora”**, en el que se deja de tratar el término acciones preventivas, adelantando su tratamiento al nuevo apartado 6 **“Planificación”** con la finalidad de obtener una mayor amplitud e importancia en cuanto al proceso para la planificación del riesgo y oportunidades.

La gestión de documentos y registros, que hasta ahora se trataba en el capítulo 4.2 pasa a ocupar el número 7.5 con un nuevo nombre: **información documentada**. A lo largo de todo el texto normativo se hace referencia a la información documentada, identificando qué aspectos de la norma se deben mantener como tal, pero es en la cláusula 7.5 donde recibimos las indicaciones sobre la creación y actualización de esta información así como sobre el control de la misma.

Lo que en ISO 9001:2008 viene siendo el punto 7.4 **“Compras”** cambia su nombre y su posición dentro de la norma, pasando a ser el apartado 8.4 **“Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”**. Esta parte de la norma atiende a aspectos como el tipo y alcance del control de la provisión externa y la información que se les debe suministrar a los proveedores externos.

Énfasis en el enfoque basado en procesos

En la edición del 2015 este concepto está elevado a subcláusula, ocupando el numeral 4.4 **“Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos”**.

Este capítulo, contiene **diez requisitos** que podemos calificar como esenciales para comprender plenamente el enfoque. En relación a esto indica que la organización deberá determinar:

- » Insumos necesarios y resultados esperados de estos procesos.
- » Secuencia e interacción de procesos.
- » Criterios y métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados, necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos.
- » Recursos necesarios y su disponibilidad.
- » Asignación de las responsabilidades y autoridades para los procesos.
- » Riesgos y oportunidades en conformidad con el requisito 6.1 y planificar y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.
- » Métodos de vigilancia, medición y evaluación de procesos y, si es necesario, los cambios en los mismos para asegurar que se alcanzan los resultados previstos.
- » Oportunidades de mejora de los procesos y el sistema de gestión de la calidad.
- » Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- » Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.



El enfoque basado en procesos es una herramienta perfecta para gestionar y organizar las actividades de una organización, además permite **crear valor para el cliente** y otras partes interesadas.

Las organizaciones suelen estar estructuradas en **unidades funcionales**, y su gestión viene siendo vertical, lo cual implica que la responsabilidad de los resultados obtenidos esté dividida entre dichas unidades funcionales.

El **enfoque basado** en procesos que promueve ISO 9001 busca dejar de lado esta gestión vertical e introducir **la gestión horizontal**. Lo que se consigue con todo esto es cruzar barreras entre las unidades funcionales y unificar sus enfoques hacia las principales metas de la organización.

La **principal ventaja** del enfoque basado en procesos en el Sistema de Gestión de la Calidad, reside en la gestión y control de cada una de las interacciones entre los procesos y las jerarquías funcionales de la organización.

Lenguaje aplicable a las empresas de servicios

El hecho de que la norma siga siendo aplicable a cualquier organización sea del sector que sea implica que contenga un lenguaje simple y un estilo de escritura que facilite la comprensión e interpretación coherente de los requisitos.

Análisis del contexto de la organización

El contexto de la organización es un apartado novedoso, se aloja en el numeral 4, y nos habla de la necesidad de considerar el contexto socio-económico de la organización y su relación con las partes interesadas, tanto internas como externas.

En este capítulo se expresa la necesidad de **analizar el contexto de la organización, su visión, misión, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas**, para identificar problemas y necesidades que puedan causar impacto en la planificación del SGC.

Se compone de 4 subapartados:

- » 4.1. Comprensión de la organización y su contexto.
- » 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- » 4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
- » 4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

La principal novedad de este capítulo está expresada por la necesidad de determinar las cuestiones externas e internas relevantes para el propósito de la organización y su dirección estratégica y que puede afectar a su capacidad para lograr el resultado deseado en nuestro sistema de gestión.

Cuando hablamos de **contexto externo** nos referimos a tendencias sociales, políticas, económicas, cambios tecnológicos, tendencias de mercado, cambios legales... Y respecto al contexto interno nos referimos a valores, conocimientos, desempeño, cultura organizacional...

La ISO 9001:2015 ya está aquí

Con este
curso online
aprenderás todo
lo que necesitas
saber sobre la
nueva
ISO 9001:2015



ESCUELA
EUROPEA DE
EXCELENCIA

MATRICÚLATE AHORA

Es esencial que estos aspectos se revisen periódicamente, por lo que se incluye como una entrada en la Revisión por la Dirección.

La realidad es que aunque en ISO 9001:2008 esta idea no está planteada, muchas organizaciones la tienen incorporada como una práctica habitual, realizada “fuera de ISO”.

Por ello, el objetivo de ISO es que la gestión de la compañía a alto nivel no camine de forma independiente a la gestión de la calidad, es decir busca una **alineación entre planificación estratégica y planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**.

Pensamiento basado en el riesgo

Una de las principales novedades y elementos más relevantes de ISO 9001:2015 es la introducción del concepto de pensamiento basado en el riesgo.

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y es una desviación respecto de un resultado esperado.

Este concepto **siempre ha estado implícito** en la norma ISO 9001, aunque la nueva edición ISO 9001:2015 lo hace aún más explícito y lo incorpora en todo el sistema de gestión, estando presente en el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

En ISO 9001:2015, **el riesgo se considera a lo largo de toda la norma**, haciendo de la acción preventiva parte de la planificación estratégica.

Voluntariamente podemos desarrollar un enfoque basado en el riesgo mayor a lo que requiere ISO y adoptar por ejemplo **ISO 31000**. Esta norma, no certificable, proporciona directrices sobre la gestión de riesgos de manera formal. Existen igualmente otras metodologías, cada organización podrá emplear la que mejor se ajuste a sus necesidades.

No todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad representan el mismo nivel de riesgo sobre la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, además las consecuencias del proceso en el producto, servicio o no conformidades del sistema no son las mismas para todas las organizaciones.

No todos los procesos son igual de críticos para la gestión del riesgo, ni un mismo riesgo es igual de significativo para todas las organizaciones.

Desaparece el concepto de acción preventiva

Este término ya no aparece junto a las acciones correctivas y no conformidades en el texto de ISO 9001:2015.

La Estructura de Alto Nivel que presentan las nuevas normas **no incluye ninguna cláusula que otorgue requisitos específicos para la acción preventiva**. El motivo de esto es que uno de los propósitos fundamentales de un Sistema de Gestión es el de actuar como herramienta preventiva.

Como consecuencia se requiere una evaluación de cuestiones externas e internas

relevantes para el propósito de una organización y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos, y determinar los riesgos y oportunidades.

Estamos hablando de los requisitos 4.1 y 6.1, ambos cubren el concepto de acción preventiva y nos ayudan a tener una visión más amplia para analizar riesgos y oportunidades.

No solo se habla de clientes, sino de partes interesadas

ISO 9001:2015 establece los requisitos para dar respuesta a las necesidades y expectativas de estas partes interesadas.

El numeral 4.2 de la norma, **“Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”** establece que la organización deberá determinar tanto las partes interesadas como sus requisitos.

Las partes interesadas a tener en cuenta son aquellas que potencialmente puedan impactar en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos, pueden ser clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, gobiernos...

Un buen momento para revisar la información sobre las partes interesadas es la **Revisión por la Dirección**, sobre todo en empresas que no cuentan con procesos formales de planificación estratégica.

Concepto de información documentada

A lo largo de todo el texto de la norma ISO 9001:2015 se habla de información documentada, desaparecen los términos documentos y registros.

La **información documentada** hace referencia a toda aquella información requerida para controlar y mantener determinados aspectos en una organización, así como al medio en el que está contenida.

Como se ha dicho, este concepto aparece continuamente en la norma, para hacer referencia a todos los elementos que se deben documentar en un Sistema de Gestión de la Calidad.

En el **capítulo 7.5** se encuentran las indicaciones para crear y actualizar esta información y controlarla.

Se trata de un apartado nuevo que sustituye al que era el 4.2 anterior.

Cabe resaltar que ISO 9001:2015 no exige manual de calidad ni procedimientos documentados, aunque esto no quiere decir que las organizaciones que se sientan cómodas con ellos tengan que dejar de usarlos.

No es exigible el Representante de la Dirección

Una de los temas más llamativos es que ISO 9001:2015 no exige un representante de la dirección. Le da especial importancia a que es la alta dirección la que debe rendir cuentas sobre el Sistema de Gestión de la Calidad, de hecho le dedica un capítulo.

El capítulo dedicado al papel de la alta dirección es el número 5 **“Liderazgo”**. Se trata de un liderazgo y un compromiso con el SGC y con el cliente.

ISO pretende que la alta dirección se implique más en el sistema de gestión, conociendo a su cliente y demostrando su liderazgo, y determine los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de productos y servicios.

La cuestión que surge con todo esto es qué hacer con el representante de la dirección.

Las organizaciones pueden optar **por eliminar el rol** del representante de la dirección, asumiendo la alta dirección el liderazgo del sistema y existiendo un cargo de “gestor” del mismo.

Las acciones que requieren del representante de la dirección en ISO 9001:2008 no desaparecen al desaparecer este rol, siguen y **lo asume la alta dirección**.

No es obligatorio eliminar el rol de representante de la dirección si este tiene valor agregado en la compañía.

Lo importante es definir un método que asegure que los líderes de la compañía gestionan los requisitos característicos del rol del representante de la dirección en ISO 9001:2015.

Gestión del conocimiento

La gestión del conocimiento se incluye en la nueva ISO 9001:2015 en el capítulo 7.1.6 **“Conocimientos de la organización”**. Es un apartado nuevo en esta norma en el que se señala que la organización debe determinar el conocimiento necesario para la operación del SGC, y así asegurar la conformidad de los productos y servicios y mejorar la satisfacción del cliente.

La organización tendrá que mantener, proteger y asegurar la disponibilidad de este conocimiento, por ejemplo mediante una base de datos en la que se incluyan documentos, capacidades, experiencias, conocimientos, experiencia, conocimiento de los empleados...

Este conocimiento tiene que ser tenido en cuenta a la hora de afrontar los cambios en la organización.

Mayor énfasis en los procesos externalizados

Los procesos externalizados es uno de los aspectos destacables del capítulo 8, concretamente se controlan bajo el epígrafe 8.4 **“Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”**.

La norma, habla de organizaciones ajenas a la nuestra que pueden realizar productos o prestar servicios en nuestro nombre, es decir trata la subcontratación de procesos o subprocesos.

Al fin y al cabo se trata de una ampliación del concepto de **proveedores**, que en ISO 9001:2008 solo se trataban como meros suministradores de productos o servicios.



Los criterios de **evaluación de proveedores** no serán los mismos para todos, dependerá de su criticidad en el negocio y de la fiabilidad anterior del proveedor. Con ISO 9001:2015 las organizaciones deben tratar a estos proveedores como partners y realizar una gestión conjunta.

No obstante los proveedores no dejan de ser una parte interesada, y como tal se les debe aplicar los conceptos de este grupo.

Validar la competencia del personal

La competencia se define como la capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados.

El objetivo de ISO al hablar de **competencia del personal** es que cada miembro de la organización pueda demostrar la capacidad de saber aplicar las mismas. Para ello es preciso definir los puestos de trabajo críticos y hacer criterios de validación que aseguren esa competencia.

ISO 9001:2015 le dedica un capítulo para abordar este tema, específicamente el 7.2 **“Competencia”**.

La nueva norma considera a las personas como parte de los procesos de soporte, las incluye como parte de los “recursos” del sistema de gestión.

Con este concepto lo importante no es solamente identificar los perfiles de cargo, el plan de capacitación, la ficha de personal y tener las actas de formación, sino asegurar que todas las tareas que implican nuestros procesos clave están cubiertas con el conocimiento del personal que tenemos actualmente y hemos podido validar su competencia.

Cambios Clave

Cambio en la estructura de la norma según Anexo SL

Énfasis en el enfoque basado en procesos

Lenguaje aplicable a las empresas de servicios

Análisis del contexto de la organización

Pensamiento basado en el riesgo

Desaparece el concepto de acción preventiva

No solo se habla de clientes, si no de partes interesadas

Concepto de información documentada

No es exigible el Representante de la Dirección

Gestión del conocimiento

Mayor énfasis en los procesos externalizados

Validar la competencia del personal

ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015

Es interesante conocer la correlación que existe entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 y viceversa. Esta correlación enfrenta los capítulos entre un documento y otro y permite apreciar las diferencias existentes.

Matriz de correspondencia 1: Requisitos de ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015

Esta matriz toma como base los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y muestra su correlación con los requisitos del ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicación	
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de Calidad	4. Contexto de la organización
4.1. Requisitos generales	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.2. Requisitos de la documentación	7.5 Información documentada
4.2.1. Generalidades	7.5.1 Generalidades
4.2.2. Manual de la calidad	4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
	7.5.1 Generalidades
	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.2.3. Control de los documentos	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada

4.2.4. Control de los registros	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
5.1. Compromiso de la dirección	5.1. Liderazgo y compromiso
	5.1.1 Generalidades
5.2. Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3. Política de calidad	5.2. Política de Calidad
5.4. Planificación	6. Planificación
5.4.1. Objetivos de la calidad	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	6. Planificación
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.2. Representante de la dirección	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.3. Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6. Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
5.6.1. Generalidades	9.3.1 Generalidades
5.6.2. Información de entrada para la revisión	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
5.6.3. Resultados de la revisión	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

6. Gestión de los recursos	7.1 Recursos
6.1. Provisión de los recursos	7.1.1 Generalidades
	7.1.2 Personas
6.2. Recursos humanos	7.2 Competencia
6.2.1. Generalidades	7.2 Competencia
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia	7.2 Competencia
	7.3 Toma de conciencia
6.3. Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4. Ambiente de trabajo	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7. Realización del producto	8. Operación
7.1. Planificación de la realización del producto	8.1. Planificación y control operacional
7.2. Procesos relacionados con el cliente	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.3. Comunicación con el cliente	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3. Diseño y desarrollo	8.5 Producción y provisión del servicio
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.3. Resultados de diseño y desarrollo	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
7.4. Compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
7.4.1. Proceso de compras	8.4.1 Generalidades
	8.4.2 Tipo y alcance del control
7.4.2. Información de las compras	8.4.3 Información para los proveedores
7.4.3. Verificación de los productos comprados	8.6 Liberación de los productos y servicios
7.5. Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.5.3. Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.4. Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad del cliente
7.5.5. Preservación del producto	8.5.4 Preservación del producto
7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Implantación de cambios con GAP análisis

Implanta con éxito un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 con este taller online



ESCUOLA
EUROPEA DE
EXCELENCIA

MATRICÚLATE AHORA

8. Medición, análisis y mejora	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.1. Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2. Seguimiento y medición	9.1.1 Generalidades
8.2.1. Satisfacción del cliente	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2. Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.4. Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3. Control del producto no conforme	8.7 Control de las salidas no conformes
8.4. Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5. Mejora	10. Mejora
8.5.1. Mejora continua	10.1 Generalidades
	10.3 Mejora continua
8.5.2. Acción correctiva	10.2 No conformidades y acción correctiva
8.5.3. Acción preventiva	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Matriz de correspondencia 2: Requisitos de ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

Esta matriz toma como base los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y muestra su correlación con los requisitos del ISO 9001:2008.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización	4. Sistema de Gestión de la Calidad
4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto	
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	1.2. Aplicación
	4.2.2. Manual de la calidad
4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4. Sistema de Gestión de la Calidad
	4.1. Requisitos generales
	4.2.2. Manual de la calidad
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección
5.1. Liderazgo y compromiso	5.1. Compromiso de la dirección
5.1.1. Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de la Calidad	5.1. Compromiso de la dirección
5.1.2. Enfoque al cliente	5.2. Enfoque al cliente
5.2. Política de la calidad	5.3. Política de calidad

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.5.1. Responsabilidad y autoridad
	5.5.2. Representante de la dirección
	5.5. Responsabilidades, autoridad y comunicación
6. Planificación	5.4. Planificación
	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
6.1. Acciones para tratar riesgos y oportunidades	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
	8.5.3. Acción preventiva
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1. Objetivos de la calidad
6.3. Planificación de los cambios	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
7. Soporte	6. Gestión de los recursos
7.1. Recursos	6. Gestión de los recursos
7.1.1. Generalidades	6.1. Provisión de los recursos
7.1.2. Personas	6.1. Provisión de los recursos
7.1.3. Infraestructura	6.3. Infraestructura
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	6.4. Ambiente de trabajo
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.6. Conocimientos de la organización	Nuevo

7.2. Competencia	6.2. Recursos humanos
	6.2.1. Generalidades
	6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
7.3. Toma de conciencia	6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
7.4. Comunicación	5.5.3. Comunicación interna
7.5. Información documentada	4.2. Requisitos de la documentación
7.5.1. Generalidades	4.2.1. Generalidades
	4.2.2. Manual de calidad
7.5.2. Creación y actualización	4.2.3. Control de los documentos
	4.2.4. Control de los registros
7.5.3. Control de la información documentada	4.2.3. Control de los documentos
	4.2.4. Control de los registros
8. Operación	7. Realización del producto
8.1. Planificación y control operacional	7.1. Planificación de la realización del producto
8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2. Procesos relacionados con el cliente
8.2.1. Comunicación con el cliente	7.2.3. Comunicación con el cliente
8.2.2. Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

8.3.1. Generalidades	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8.3.4. Controles del diseño y desarrollo	7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6. Validación del diseño y desarrollo
8.3.5. Elementos de salida del diseño y desarrollo	7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo
8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4. Control de los productos y servicios suministrados externamente	4.1. Requisitos generales
	7.4. Compras
	7.4.1. Proceso de compras
8.4.1. Generalidades	7.4.1. Proceso de compras
8.4.2. Tipo y alcance del control de la provisión externa	7.4.1. Proceso de compras
8.4.3. Información para los proveedores externos	7.4.2. Información de las compras
8.5. Producción y prestación del servicio	7.3. Diseño y desarrollo
	7.5. Producción y prestación del servicio
8.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
8.5.2. Identificación y trazabilidad	7.5.3. Identificación y trazabilidad

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.4 . Propiedad del cliente
8.5.4. Preservación	7.5.5. Preservación del producto
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6. Control de los cambios	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6. Liberación de los productos y servicios	8.2.4. Seguimiento y medición del producto
	7.4.3. Verificación de los productos comprados
8.7. Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	8.3. Control del producto no conforme
9. Evaluación del desempeño	8. Medición, análisis y mejora
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Medición, análisis y mejora
	8.2. Seguimiento y medición
9.1.1. Generalidades	8.1. Generalidades
9.1.2. Satisfacción del cliente	8.2.1. Satisfacción del cliente
9.1.3. Análisis y evaluación	8.4. Análisis de datos
9.2. Auditoría interna	8.2.2. Auditoría interna
9.3. Revisión por la dirección	5.6. Revisión por la dirección
9.3.1. Generalidades	5.6.1. Generalidades
	5.6.2. Información de entrada para la revisión
9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2. Información de entrada para la revisión
9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3. Resultados de la revisión

10. Mejora	8.5. Mejora
10.1. Generalidades	8.5.1. Mejora continua
10.2. No conformidad y acción correctiva	8.3. Control del producto no conforme 8.5.2. Acción correctiva
10.3. Mejora continua	8.5.1. Mejora continua
	8.5.3. Acción preventiva

¿Cómo adaptarse a ISO 9001:2015?

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) en colaboración con ISO / TC 176 / SC 2 / WG 23 ha elaborado un documento que sirve como guía y asesoramiento en acuerdos de transición que deben tenerse en cuenta antes de implementar la norma ISO 9001:2015.

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) y el Comité de ISO sobre la conformidad de Evaluación (CASCO) han acordado un **período de transición de 3 años** a partir de la fecha de publicación de la norma ISO 9001: 2015, ocurrida el 23 de septiembre de 2015.

Debemos saber que los Organismos de Certificación **no pueden conceder ninguna certificación** hasta que no estén completamente acreditados para ello. Tal acreditación puede conseguirse desde el 23 de septiembre.

Aproximadamente, **18 meses después de la publicación** de la nueva versión de ISO 9001 no se podrá certificar a ninguna organización según la versión 2008. Hablamos de nuevas certificaciones, las organizaciones que vayan a renovar su certificación pueden hacerlo siguiendo a ISO 9001:2008.

36 meses después de la publicación del estándar ISO 9001:2015, la versión 2008 dejará de ser válida y todos los certificados que existan en base a ella quedarán anulados.

Todo esto se traduce, en que los 3 años de transición han comenzado el **23 septiembre de 2015** y terminarán el **23 de septiembre de 2018**. Tras septiembre de 2018 las certificaciones de ISO 9001:2008 dejarán de ser válidas, y a partir de **marzo de 2017** todas las certificaciones de Sistemas de Gestión de la Calidad deben realizarse respecto a ISO 9001:2015.

Las organizaciones certificadas en ISO 9001:2008 y que tengan que afrontar la transición hacia la nueva versión deberán:

- » Identificar las deficiencias de la organización para abordarlas y hacer más eficaz la implantación de los nuevos requisitos.
- » Desarrollar un plan de implementación.
- » Proporcionar capacitación y sensibilización a las partes interesadas que tienen influencia en la eficacia de la organización.
- » Actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización para cumplir con los nuevos requisitos y proporcionar un sistema funcional.
- » Contactar con el Organismo de Certificación pertinente para solucionar posibles problemas y acordar los pasos necesarios para la transición.

Transición



Conclusión

Con el fin de obtener una **nueva versión de ISO 9001**, en 2012 el Comité Técnico 176 de la Organización Internacional para la Normalización inició sus trabajos de análisis de la norma ISO 9001:2008.

Tras la evaluación, en la que estuvieron involucrados numerosos especialistas y organismos certificadores, se emitió un **borrador en el año 2013** que incluía cambios notables como:

- » Una perspectiva más suavizada en términos de diseño.
- » Un refuerzo del enfoque basado en procesos.
- » La eliminación del manual de calidad y del representante de la dirección.

- » La necesidad de un análisis del contexto de la organización.
- » Un sistema de documentación más flexible.
- » Los principios de la calidad pasan a ser 7.
- » La estructura de la norma pasa a tener 10 secciones o capítulos.
- » Ajustes de terminología.

Se destaca especialmente la importancia de considerar el **riesgo** y sus elementos en toda la **estrategia** de gestión de la calidad. Esto hace necesario que las organizaciones vayan identificando por adelantado los riesgos que tengan en sus sistemas y las estrategias a poner en marcha para mitigarlos o eliminarlos.

No hay duda, que tal y como decíamos al principio, estamos ante una **etapa de cambios y de transición** especialmente significativa. Quizás debamos buscar ayuda para no perder la eficacia ni eficiencia de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Actualmente **existen soluciones que pueden ser de gran utilidad, que automatizan el Sistema de Gestión de la Calidad** y, que en ocasiones como esta, harán **más fácil la transición** hacia una nueva versión de una norma ISO.

¿Conoce el potente software
que facilita la transición hacia
la futura ISO 9001:2015?

DESCUBRA ISOTools

Software ISO, BSC y BPM

ISOTools Excellence es
fácil, flexible y 100% parametrizable

