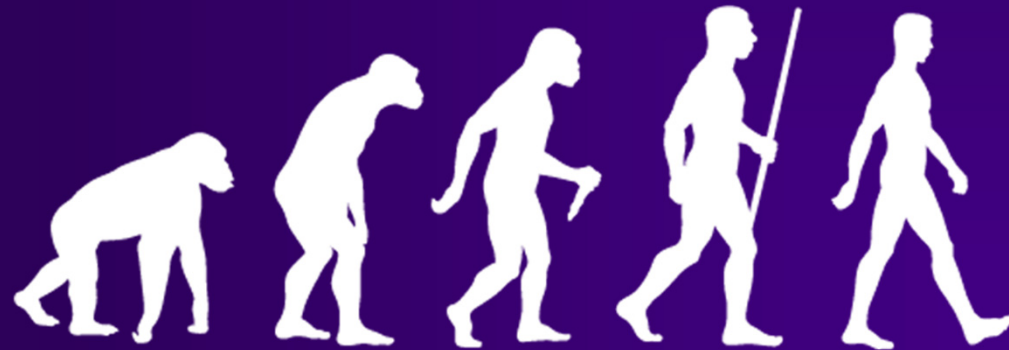
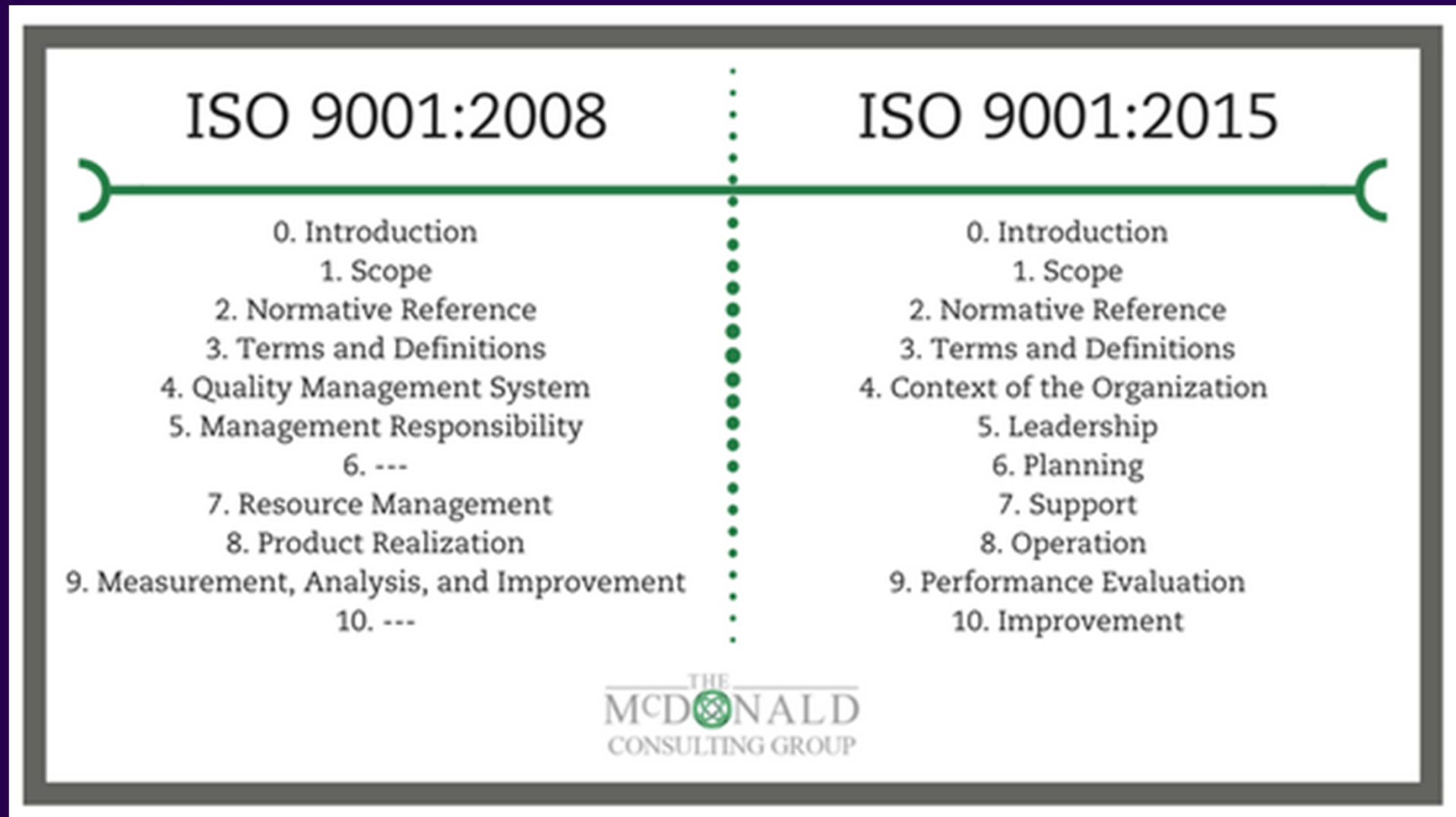


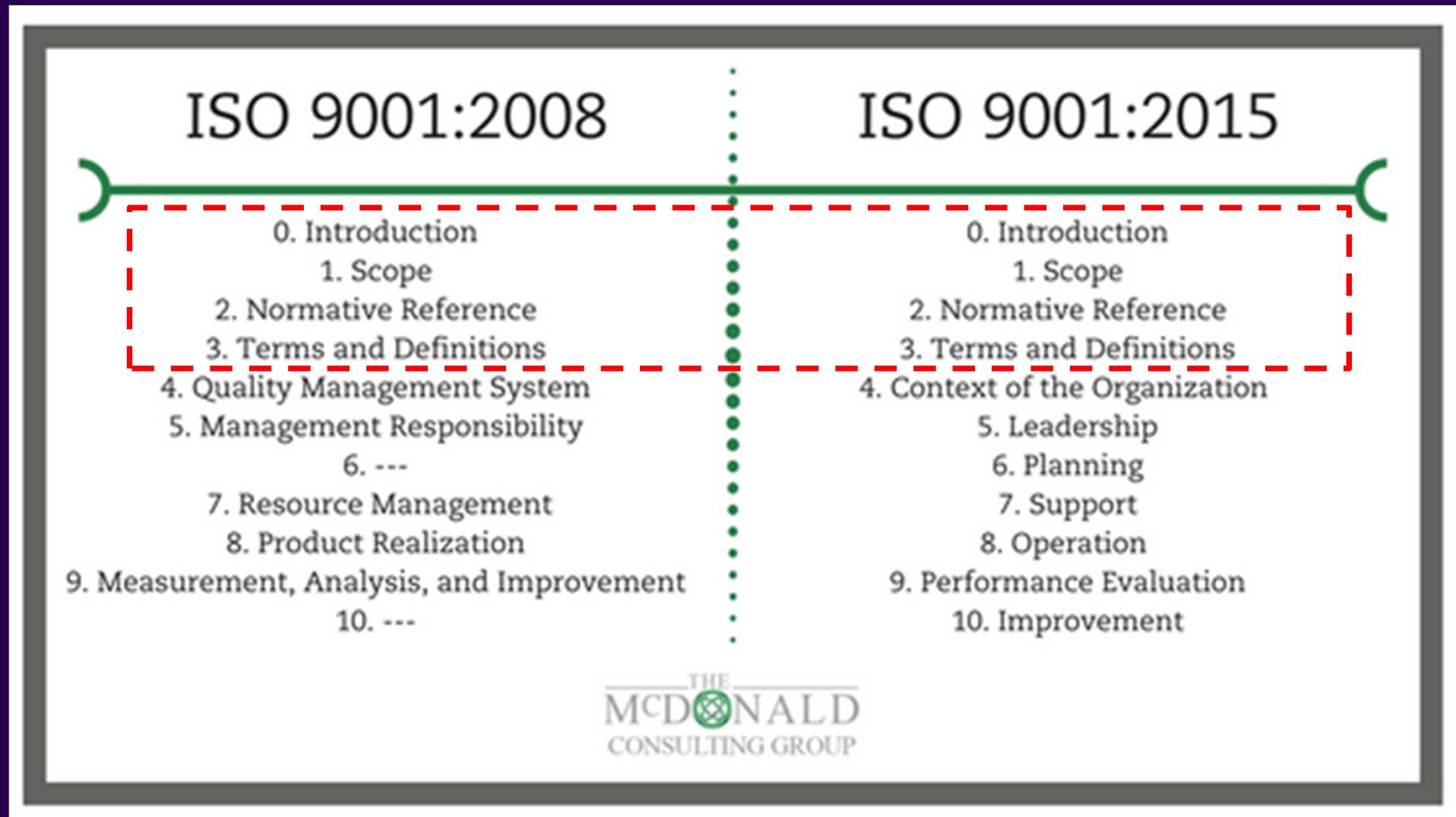
Principales cambios en la evolución de ISO 9001:2008 a 2015



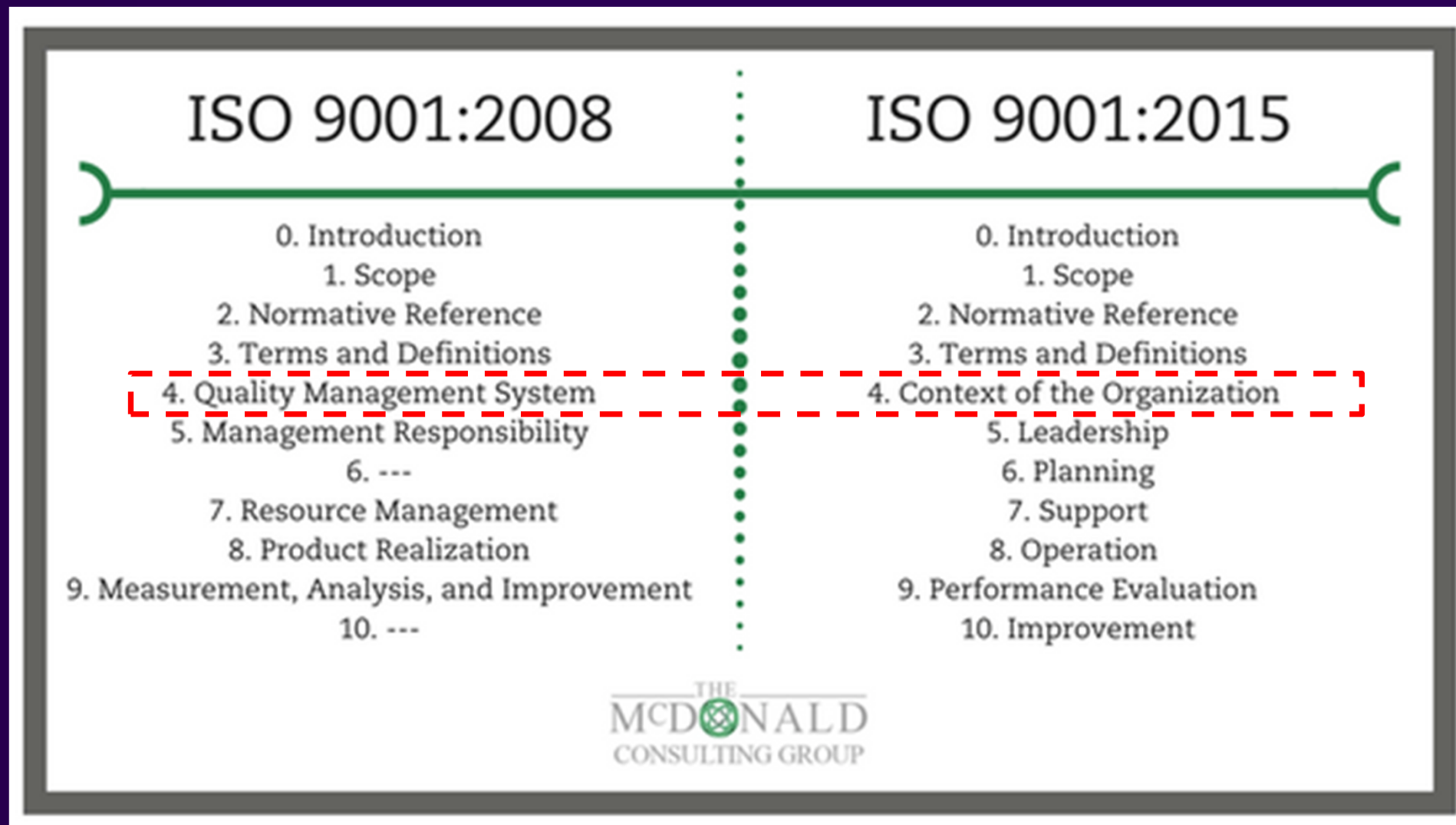
Evolución de la Norma



Evolución de la Norma



Evolución de la Norma



ISO 9001:2015 – Cláusula 4: *Contexto de la Organización*

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.

ISO 9001:2015 – Cláusula 4: *Contexto de la Organización*

4.1: Comprensión de la organización y su contexto:

- Determinar las cuestiones *internas* e *externas* 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.
- Contexto *Interior*: Valores, conocimientos, desempeño, cultura organizacional.
- Contexto *Exterior*: Tendencias sociales, políticas, económicas, cambios tecnológicos, tendencias de mercado, cambios legales...

ISO 9001:2015 – Cláusula 4: *Contexto de la Organización*

4.2: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:

- No sólo se habla de clientes, sino de *partes interesadas*.
- 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 requerimientos.
- Pueden ser clientes, usuarios, socios, empleados, proveedores, sindicatos, inversores, comunidad, gobiernos, ...

ISO 9001:2015 – Cláusula 4: *Contexto de la Organización*

4.3: Determinación del alcance del SGC:

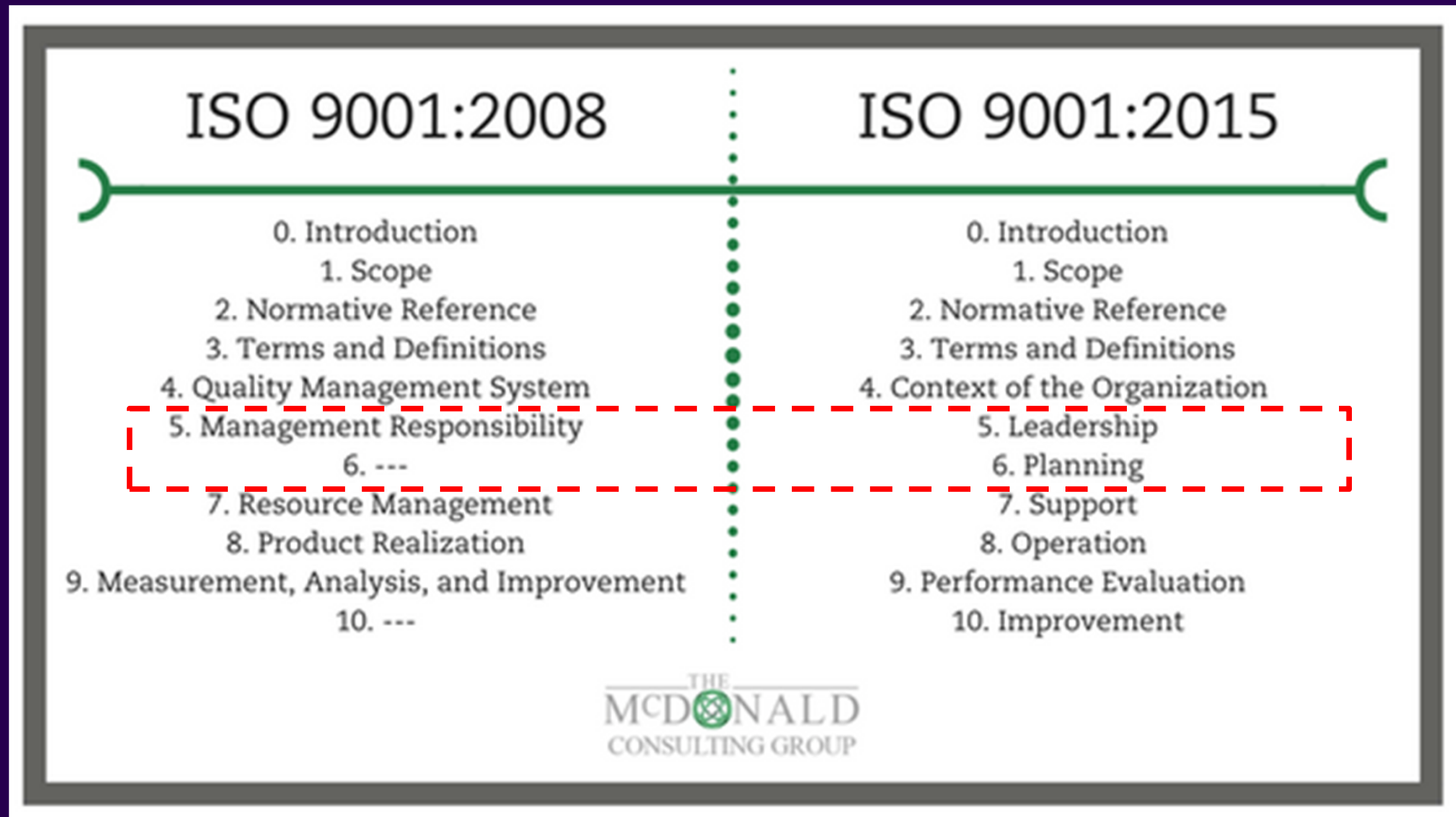
- Alcance *definido* en términos de:
 - Productos y Servicios
 - Principales procesos involucrados
 - Los sitios donde se operan los procesos
- “*Exclusiones*” del SGC:
 - No se utiliza más el término “exclusión” de la versión 2008
 - La organización debe determinar qué requisitos *no son aplicables*

ISO 9001:2015 – Cláusula 4: *Contexto de la Organización*

4.4: Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos:

- Requisitos generales similares a la *Cláusula 4.1* de la versión anterior.
- Nuevo requisito:
 - Determinar *riesgos* y *oportunidades*
 - Planificar e implementar *acciones* para abordarlos

Evolución de la Norma



ISO 9001:2015 – Cláusula 5: *Liderazgo*

5.1: Liderazgo y compromiso

- 5.1.1 Generalidades
- 5.1.2 Enfoque al cliente

5.2: Política

- 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad
- 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

5.3: Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

ISO 9001:2015 – Cláusula 5: *Liderazgo*

Cambios importantes:

- Se *elimina* el rol de “Representante de la Dirección”.
- Se requiere un *liderazgo* más proactivo y un mayor involucramiento de la Dirección.
- La política de la calidad debe ser apropiada al *propósito* y *contexto* de la organización.
- Tanto la política como los objetivos deben ser *compatibles* con la dirección estratégica.

ISO 9001:2015 – Cláusula 6: *Planificación*

6.1: Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2: Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.3: Planificación de los cambios

ISO 9001:2015 – Cláusula 6: *Planificación*

Principales cambios:

- Se introduce el “*pensamiento basado en riesgos*”, explícita o implícitamente en varias cláusulas de la estructura de alto nivel.
- La referencia a las acciones preventivas ha sido *retirada* de la norma.
- Se debe definir cómo serán *evaluados* los resultados asociados al cumplimiento de los objetivos.

Cláusula 6: *Planificación / Pensamiento basado en riesgos*

Pensamiento basado en riesgos:

- “*Riesgo = Efecto de la Incertidumbre*”
- El riesgo *materializado* es una *desviación* de lo esperado, sea esto positivo o negativo.
- La *incertidumbre* es el estado de la *deficiencia* de la información relacionada con la *comprensión* o *conocimiento* de un evento, su consecuencia o probabilidad.

Cláusula 6: *Planificación / Pensamiento basado en riesgos*

Pensamiento basado en riesgos (cont.):

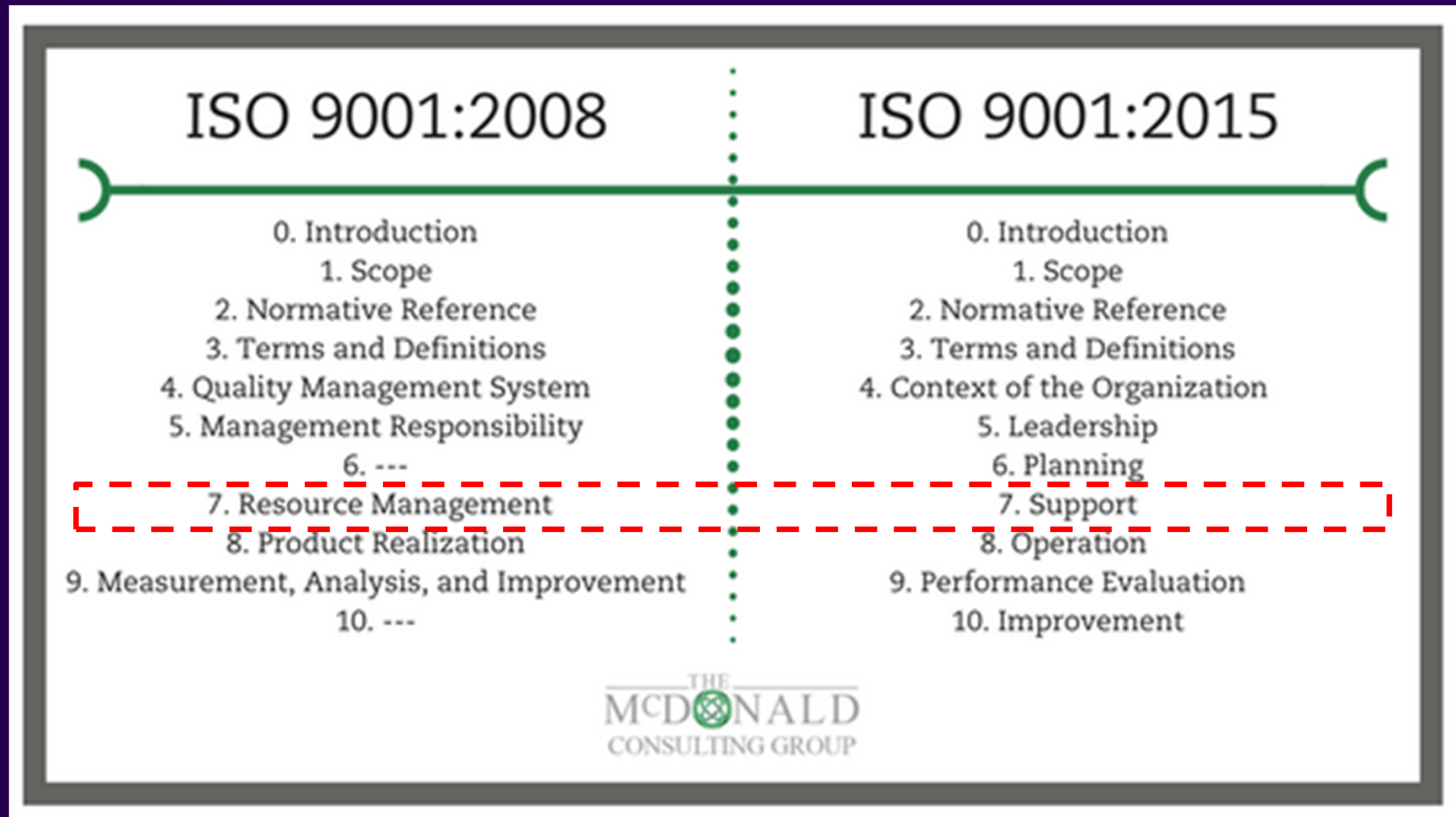
- El concepto de *riesgo* siempre ha estado implícito en la Norma ISO 9001.
- Hasta la versión 2008 se hacía *automáticamente* y a menudo de manera *inconsciente*.
- El riesgo es a menudo visto como *negativo*, pero el pensamiento basado en riesgos también ayuda a identificar *oportunidades* (“riesgo positivo”).

Cláusula 6: *Planificación / Pensamiento basado en riesgos*

Pensamiento basado en riesgos (cont.):

- Uno de los propósitos de un sistema de gestión es actuar como herramienta *preventiva*.
- Hace que la acción preventiva sea parte de la *rutina*.
- No se requiere un proceso de gestión de riesgos con una metodología *específica*.
- La serie “ISO 31000 – Gestión del Riesgo” se puede utilizar como guía.

Evolución de la Norma



ISO 9001:2015 – Cláusula 7: *Apoyo*

7.1: Recursos

- 7.1.1: Generalidades
- 7.1.2: Personas [*nuevo*]
- 7.1.3: Infraestructura
- 7.1.4: Entorno para la operación de los procesos [*nuevo*]
- 7.1.5: Recursos de seguimiento y medición
- 7.1.6: Conocimientos de la organización [*nuevo*]

7.2: Competencia

7.3: Toma de conciencia

7.4: Comunicación

7.5: Información documentada

- 7.5.1: Generalidades
- 7.5.2: Creación y actualización
- 7.5.3: Control de la información documentada

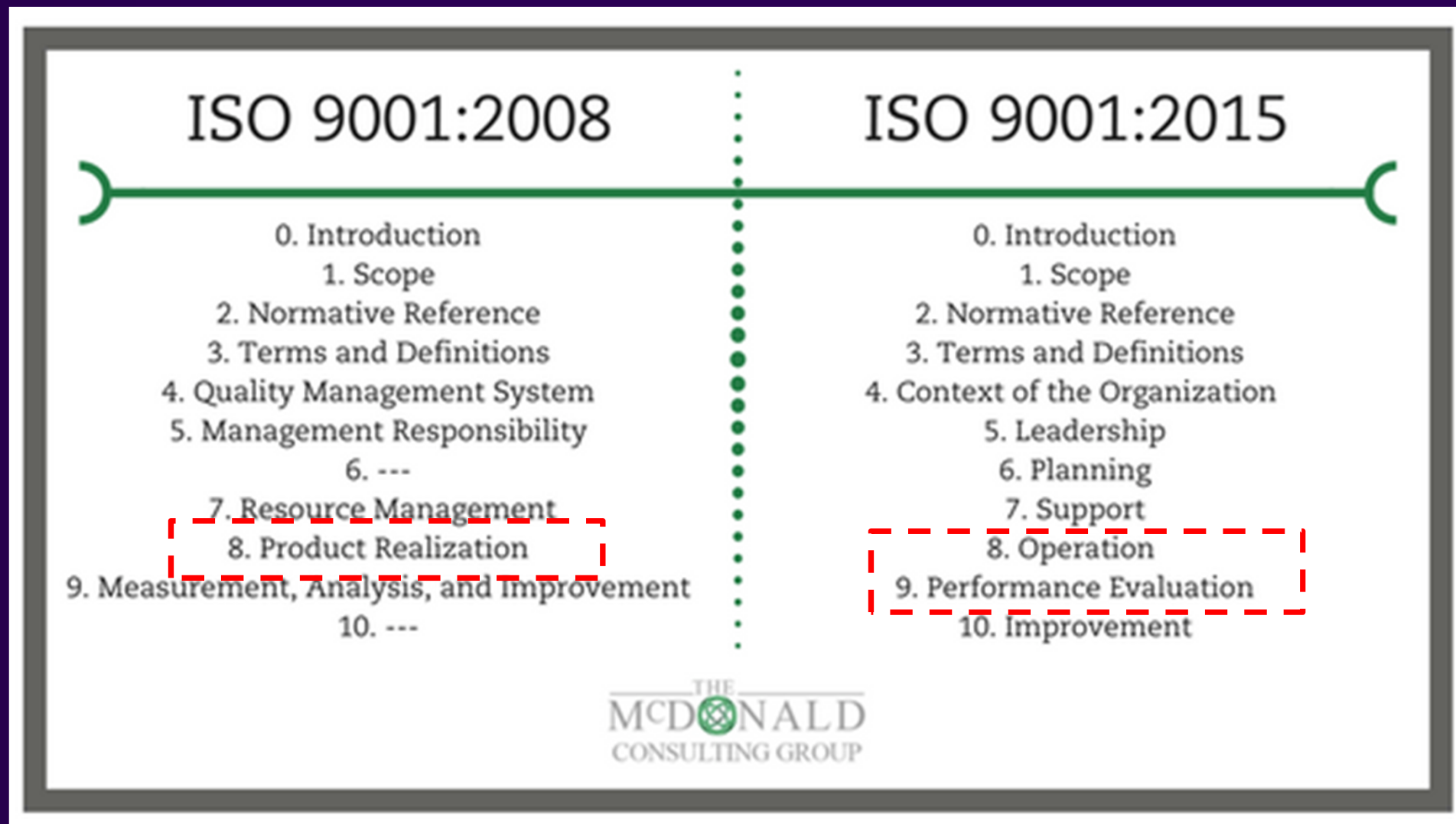
Cláusula 7: *Apoyo* – Principales cambios (1)

- Se incluyen las *tecnologías de la información* como parte de la infraestructura.
- Se asocian factores *humanos* y *físicos* al ambiente de trabajo.
- Se incorpora el concepto de “*gestión del conocimiento*”.
- El conocimiento se percibe como un recurso: Fuentes *internas* y *externas* de conocimiento.
- Más flexibilidad en la *documentación*.
- No se hace más mención a un *Manual de la Calidad*.

Cláusula 7: *Apoyo* – Principales cambios (2)

- Ahora la documentación se define como *información documentada*.
 - Mantener información documentada → DOCUMENTOS
 - Conservar información documentada → REGISTROS
- El cambio a “información documentada” permite a la organización decidir la *necesidad*, *tipo* y *medios*.
- Los términos anteriores, como manual de calidad, procedimientos y registros se pueden utilizar si la organización los *prefiere*.
- El análisis de *riesgo* debería ayudar a definir la estructura y extensión de la información documentada.

Evolución de la Norma



ISO 9001:2015 – Cláusula 8: *Operación*

8.1: Planificación y control operacional

8.2: Requisitos para los procesos y servicios

- 8.2.1: Comunicación con el cliente
- 8.2.2: Determinación de los requisitos para los productos y servicios
- 8.2.3: Revisión de los requisitos para los productos y servicios
- 8.2.4: Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

- 8.3.1: Generalidades
- 8.3.2: Planificación del diseño y desarrollo
- 8.3.3: Entradas para el diseño y desarrollo
- 8.3.4: Controles del diseño y desarrollo
- 8.3.5: Salidas del diseño y desarrollo
- 8.3.6: Cambios del diseño y desarrollo

ISO 9001:2015 – Cláusula 8: *Operación*

8.4: Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

- 8.4.1 Generalidades
- 8.4.2 Tipo y alcance del control
- 8.4.3 Información para los proveedores externos

8.5: Producción y provisión del servicio

- 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
- 8.5.2 Identificación y trazabilidad
- 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
- 8.5.4 Preservación
- 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
- 8.5.6 Control de los cambios

8.6: Liberación de los productos (“liberación” = “release”)

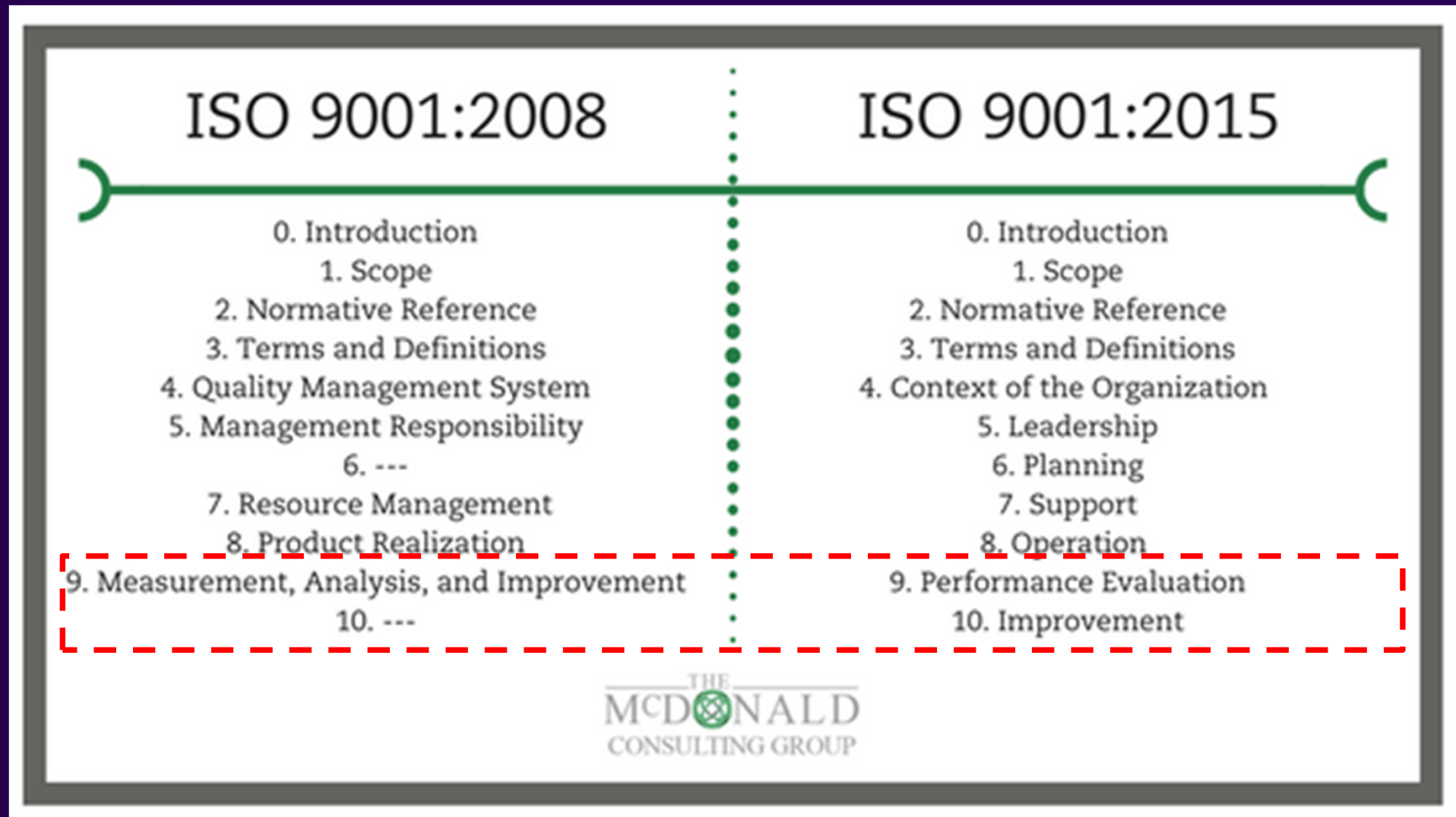
8.7: Control de las salidas no conformes

Cláusula 8: *Operación* – Principales cambios

Se incorpora:

- Mayor énfasis en los *procesos tercerizados*
- Propiedad perteneciente a los *proveedores*
- *Trazabilidad* a las personas que autorizan la liberación
- Concepto de salidas *no conformes*

Evolución de la Norma



Cláusula 9: *Evaluación de desempeño*

9.1: Seguimiento, medición, análisis y evaluación

- 9.1.1 Generalidades
- 9.1.2 Satisfacción del cliente
- 9.1.3 Análisis y evaluación

9.2: Auditoría interna

9.3: Revisión por la dirección

- 9.3.1 Generalidades
- 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
- 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Cláusula 9: *Evaluación de desempeño*

Principales cambios:

- Determinar qué necesita *seguimiento* y *medición*
- Determinar los *métodos* para el seguimiento
- Se enumeran en detalle los *aspectos* a evaluar
- No existe requisito de un *procedimiento documentado* de Auditoría Interna

Cláusula 10: *Mejoras*

10.1: Generalidades

Determinar y seleccionar acciones de mejora para:

- Mejorar productos y servicios
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
- Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC

10.2: No conformidad y acción correctiva

10.3: Mejora continua

Cláusula 10: *Mejoras*

Algunos *ejemplos de mejora* propuestos por la norma:

- Corrección
- Acción correctiva
- Mejora continua
- Cambio abrupto
- Innovación
- Reorganización

ISO 9001:2015 – *Resumen de principales cambios*

- Cambio en la *estructura* de la norma según el *Anexo SL*
- Menos requisitos *obligatorios*
- Análisis del *contexto* de la organización
- Énfasis en el enfoque basado en *procesos*
- Lenguaje aplicable a las empresas de *servicios*
- Pensamiento basado en el *riesgo*
- Desaparece el concepto de *acción preventiva*

ISO 9001:2015 – *Resumen de principales cambios*

- No sólo se habla de clientes, sino de *partes interesadas*
- Concepto de *información documentada*
- No es exigible el rol de *Representante de la Dirección*
- Se requiere mayor participación de la *Dirección*
- Gestión del *conocimiento*
- Mayor énfasis en los procesos *tercerizados*
- Mayor importancia de la *búsqueda de resultados*

Proceso de transición entre 2008 y 2015



Recomendaciones para la *transición*

- Entrenar al *equipo principal*:
 - Dirección
 - Responsables de calidad
 - Auditores internos
 - Responsables de área
- Adaptar procesos de *gestión* para que cumplan con los nuevos requisitos.
- En caso de aplicar más de una norma, integrar los procesos y la documentación asociada según la *estructura de alto nivel*.

Recomendaciones para la *transición*

- Ciclo de *mejora continua*:
 - Implementar
 - Generar evidencia
 - Analizar
 - Proponer mejoras
- El proceso de *transición* puede tomar de 6 a 18 meses.
- El impacto de los cambios depende de la *madurez* del SGC y de la necesidad de *integrar* con otros sistemas de gestión.

Referencias

- International Standards Organization:
 - “Norma Internacional ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y Vocabulario”.
 - “Norma Internacional ISO 9001:2008 – Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos”.
 - “Norma Internacional ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos”.
- Jack Sheldon: “The Importance of Standards: Introduction to Standards”. International Electrotechnical Commission.

Parte del contenido de este curso está basado en:

- Material preparado por Virginia Cuomo y colegas para el dictado de cursos en UNS y UADE.
- Material incluido en el curso “Ingeniería de Software III”, dictado en UNLP por Elsa Estévez y colegas.
- Material incluido en el curso “Foundations of Software Engineering”, dictado en Carnegie Mellon University por C. Kästner, M. Hilton y Miguel Velez.