


ISO 9001:2015
**¿Está usted
preparado?**

ISO



La Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó una gran revisión de su norma ISO 9001. Esta norma es reconocida internacionalmente y define los principios para los sistemas de gestión de calidad.

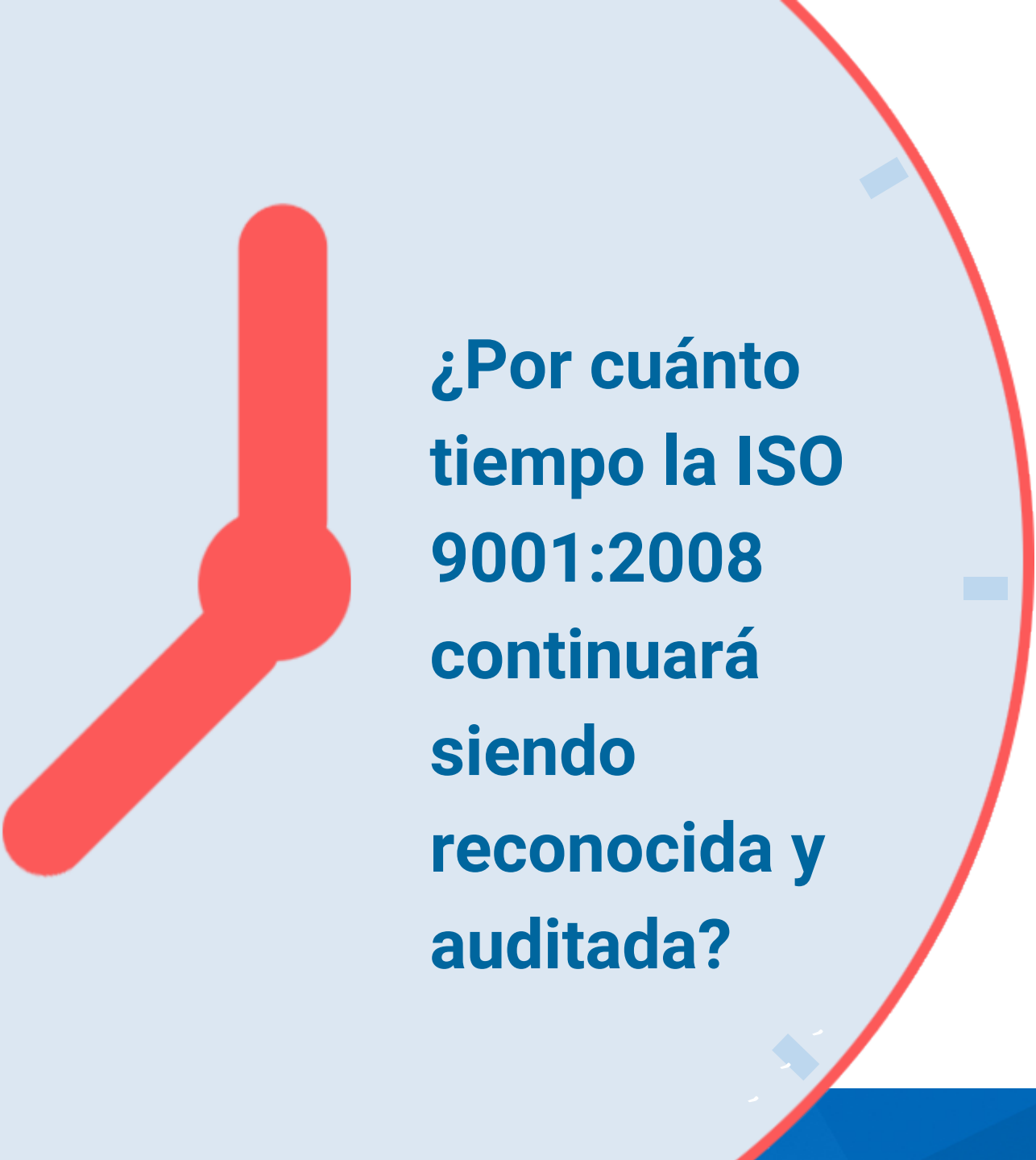
La revisión fue presentada en setiembre de 2015. Incluye una serie de cambios importantes para organizaciones que ya poseen certificación ISO 9001, bien como para aquellas que buscan desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad.

¿Por qué la norma **ISO 9001** fue revisada?



La base de la norma sufrió una evolución considerable durante los 25 años, desde su publicación original. Por eso, el Comité Técnico ISO 176 responsable por la ISO 9001, determinó que su revisión era necesaria.

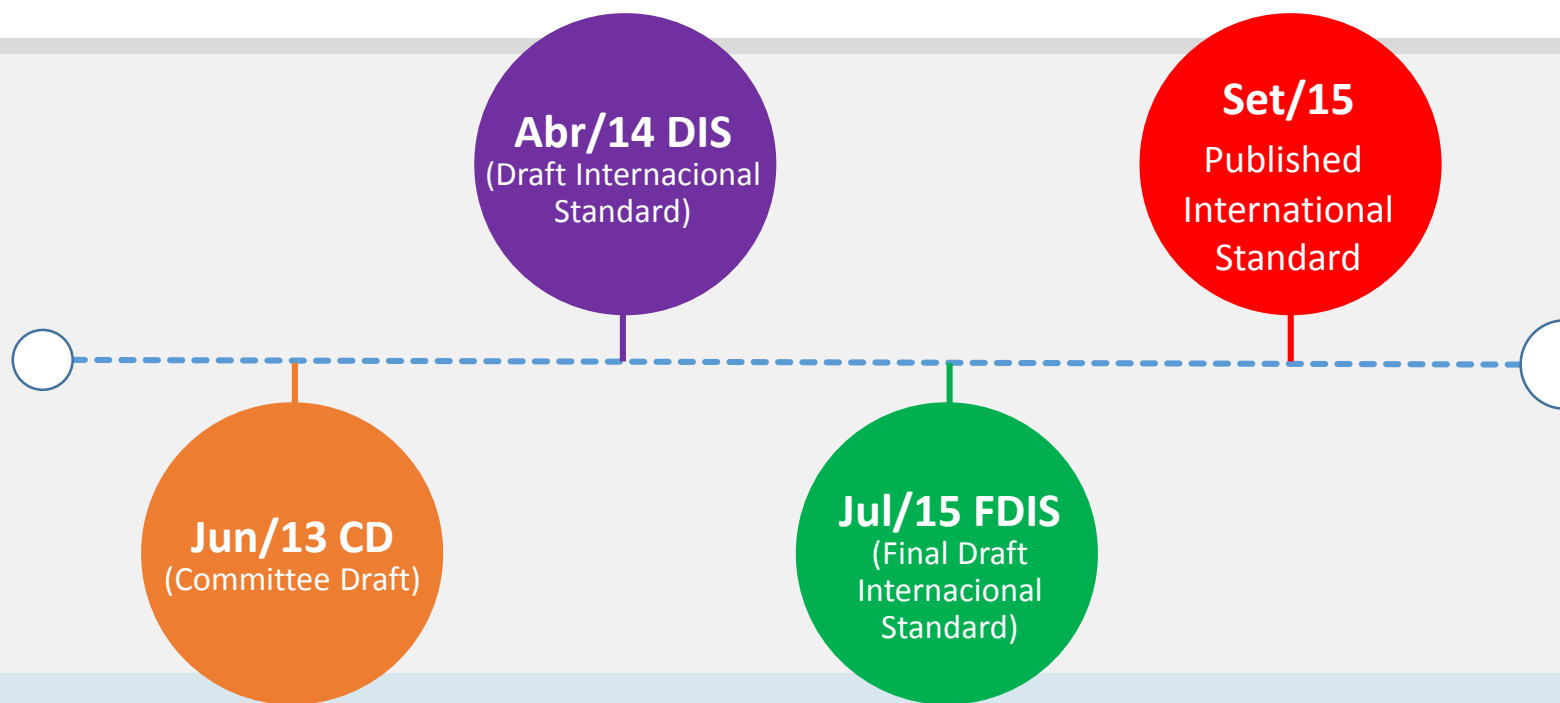
Así la norma continúa relevante delante de las prácticas de gestión de calidad más actuales.



**¿Por cuánto
tiempo la ISO
9001:2008
continuará
siendo
reconocida y
auditada?**

El estándar ISO 9001:2008 será reconocido y puede ser auditado hasta el final del período de transición de tres años para la ISO 9001:2015 (esperado para setiembre de 2018). Todas las organizaciones deben hacer la transición para el nuevo estándar dentro del plazo, después de ese período los certificados de la ISO 9001:2008 no serán más válidos.

¿Cuál es el cronograma para la publicación e implementación de la ISO 9001:2015?

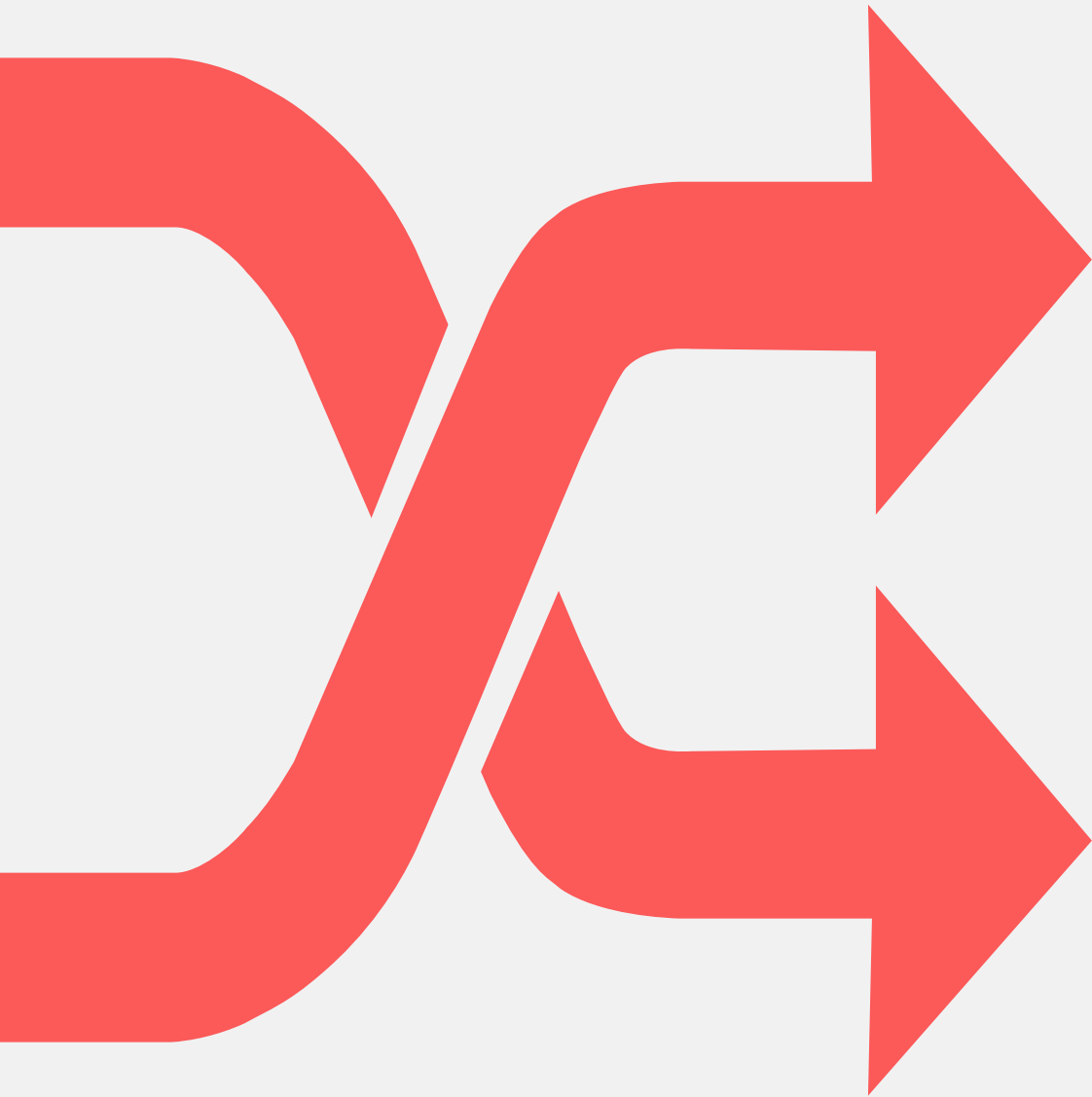


Julio a Octubre de 2014: Comentarios sobre el bosquejo de la norma enviado (DIS)

Julio de 2015: Proyecto final de la norma internacional emitido (FDIS)

Setiembre de 2015: ISO 9001:2015 publicada

Setiembre de 2015 a Setiembre de 2018: Período de transición. Todos los registros actuales de ISO 9001:2008 deben ser transferidos para la revisión 2015 o expirarán.



¿Cómo las organizaciones que poseen la certificación ISO 9001:2008 están siendo afectadas por los cambios?

Las empresas actualmente certificadas por la ISO 9001:2008 deben analizar cuidadosamente las alteraciones y trazar un plan para implementar las modificaciones en su SGQ atendiendo las nuevas exigencias.

Mi sistema integrado también incluye el uso de la ISO 14001 y OHSAS 18001. ¿Será que los cambios hechos en la ISO 9001 afectan mi sistema? ¿Cómo voy a hacer la transición para las nuevas exigencias?

Los tres estándares están con la revisión en marcha o concluida. Las alteraciones propuestas para cada estándar consideraron aquellos que usan más de una norma. En el futuro, las organizaciones van a percibir un proceso de integración de las normas mucho más alineado y facilitado. Sin embargo, la fecha de publicación de cada norma es diferente.



La ISO 14001 también fue revisada junto con la ISO 9001. ¿Cómo los cambios afectan a las organizaciones que utilizan ambos estándares?



ISO 14001

Las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 están más alineadas que nunca. Ambas utilizan la misma estructura de alto nivel definido en el Anexo SL.

Aproximadamente 30% del lenguaje de las dos normas de sistema de gestión es el mismo. La ISO 14001:2015 fue publicada en setiembre/2015.

Alteraciones en la norma

¿El manual de calidad aún es obligatorio?

La ISO 9001:2015 no exige un manual de calidad. Pero cada organización debe considerar el beneficio que el mismo trae para la organización.

Si fuere utilizado como es previsto en la ISO 9001:2008, como una introducción al sistema de gestión, actuando como una guía o recorrido para el sistema de gestión de calidad, manténgalo.

¿Qué es el anexo SL?

El Anexo SL es una estructura de alto nivel creada por la ISO a fin de ofrecer una base estructural universal, que contiene textos de base idénticos, términos y definiciones comunes para todas las normas del sistema de gestión. Fue proyectado para facilitar el cumplimiento por parte de las organizaciones de más de una norma del sistema de gestión.

El Anexo SL posee un total de 45 declaraciones, resultando en 84 requisitos. A título de curiosidad, el "SL" en el nombre del Anexo SL no tiene ningún significado. Es apenas parte del esquema de numeración de la ISO.

¿Que es lo que la ISO 9001:2015 dice sobre el representante de la dirección?

La revisión de la norma retiró la exigencia de un representante designado por la gestión. Pero las responsabilidades listadas para el papel permanecen. El sistema de gestión aún precisa un representante y un portavoz. Eso no significa que esta persona deba ser, automáticamente, el gerente de calidad. Idealmente, esas responsabilidades serían compartidas con un miembro del equipo de liderazgo. Una vez que el sistema de gestión sea implementado, el papel de esa persona es ser un facilitador de mejora continua.

¿Qué es “Pensamiento basado en riesgos”?

El pensamiento basado en riesgo representa a uno de los cambios más significativos de la nueva norma. En las versiones antiguas de la ISO, generalmente las personas del equipo de calidad eran responsables por tratar los problemas a través de acciones preventivas, en la tentativa de prevenir su reincidencia. El problema es que no siempre el equipo de calidad conseguía mapear problemas que afectan a la organización a nivel macro, comprometiendo la mejora continua.

Con la nueva versión, la ISO se preocupó en involucrar a los liderazgos, trayendo el pensamiento del riesgo ya en la etapa de planificación y definición de la estrategia. Con todo ya analizado previamente, el objetivo es que los riesgos del proceso ya estén bajo control.

Al identificar y tratar anticipadamente posibles insatisfacciones o fallas de proceso, se evita que los problemas lleguen hasta los clientes.

¿Por qué una organización debe adoptar el "Pensamiento basado en el riesgo"?

Existen tres razones principales para que se adopte el "pensamiento basado en riesgos":

- Mejorar la confianza y la satisfacción del cliente
- Garantizar la consistencia de la calidad de los bienes y servicios
- Establecer una cultura proactiva de prevención y mejora continua

¿El cumplimiento de los requisitos de la gestión de riesgos ISO 31000 va a satisfacer los requisitos de la gestión de los riesgos de la revisión ISO 9001:2015?

Una organización puede, sin lugar a dudas, atender todos los requisitos del sistema de gestión de riesgos definido en la ISO 31000 y de esta forma, lograr más que apenas satisfacer las exigencias del pensamiento basado en los riesgos de la revisión ISO 9001:2015. La norma no exige un enfoque completo de la gestión de los riesgos, sino que la organización se vea obligada a identificar, comprender y considerar su ambiente de negocios en un sentido amplio y los riesgos potenciales que ella enfrenta. Con estas informaciones, la organización debe proyectar e implementar un sistema de gestión para eliminar, minimizar y controlar esos riesgos.

¿El Plan-Do-Check-Act (PDCA) todavía forma parte de la estructura en la revisión ISO 9001:2015?

El nuevo estándar todavía está construido alrededor del ciclo PDCA, que es resaltado en la página 8 del proyecto de la Norma Internacional publicada en Mayo de 2014. Además, la nueva versión es más explícita sobre el significado del abordaje del proceso.

¿Se puede resumir el nuevo enfoque para la acción preventiva en la revisión ISO 9001:2015?

Uno de los objetivos principales del sistema de gestión de la calidad es su actuación como un recurso preventivo. El concepto de acción preventiva se expresa mediante un enfoque basado en el riesgo, para la formulación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Aunque las oportunidades y los riesgos deban ser determinados y dirigidos, no hay ninguna exigencia formal para la gestión de los riesgos o un proceso de gestión del riesgo documentado. La implicación es en todo el sistema de gestión donde, cuando debidamente implementado, funcionará como un instrumento preventivo.

¿El FMEA y los Planes de Control son exigidos por la norma ISO 9001:2015?

Aunque sean herramientas muy valiosas, el FMEA y los Planes de Control no son exigidos por la ISO 9001:2015. Sin embargo, las organizaciones pueden aplicar esas herramientas como su abordaje para atender las exigencias. Debidamente desarrollados, los Planes de Control satisfarán muchos de los requisitos para la sección 8. El FMEA es una herramienta útil para identificar áreas de riesgo exigidas en el punto 6. Sin embargo, las organizaciones tendrán que ampliar el abordaje para cubrir todos los aspectos del negocio y no sólo los procesos de fabricación.

Principales cambios en la terminología

"Procedimientos", "Registros" y "Documentos" fueron sustituidos por **"Información Documentada"**. La norma está intentando ser más inclusiva al aceptar abordajes alternativos para esas áreas.

"Producto" significa **"Productos y Servicios"**. La cláusula 3 de la ISO 9001:2008 ya afirmaba: "Siempre que haya una referencia a la palabra "Producto", se entiende que también puede significar Servicio".

"Responsabilidad de Gestión" se convirtió en **"Liderazgo"**. Refuerza aún más el concepto de que la Administración debe dar el ejemplo, en vez de apenas conducir la realización de las actividades.

"Mejoría continua" evolucionó para una sección mayor denominada **"Mejoría"**. Promueve el concepto de que la Mejoría Continua no es el único aspecto de la mejoría del sistema de la calidad (la mejoría también puede ser caracterizada por los avances, cambios reactivos y reorganizaciones.)

"Proveedores" fue sustituido por **"Proveedores externos"**, para acomodar mejor las organizaciones de servicios.

Dónde se encaja la tecnología

Cláusula 4- "Contexto de la Organización": un sistema de gestión de la calidad basado en un proceso

Consideraciones tecnológicas: el SGQ provee un ambiente centralizado, común y colaborativo para mantener todas las políticas y procedimientos. Es donde la flexibilidad se convierte en un componente importante.

- Flexibilidad para adaptarse a los diversos procesos y combinar los compromisos de destaque para la calidad y para los clientes.
- Construido en la funcionalidad que irá apoyar las necesidades del negocio y las necesidades/requisitos de la norma.

Cláusula 5- "Construyendo el Liderazgo": no más un único representante de la administración

Consideraciones tecnológicas: la solución debe dar toda la visibilidad a la empresa y el control sobre el esfuerzo de la calidad, asegurando que todos los datos relacionados con los procesos y procedimientos sean mantenidos en un local centralizado y accesible por todas las partes necesarias.

- Un sistema centralizado, un lugar holístico para la política de la calidad, que proporcione la transparencia de la información.
- Documentar y comunicar el control de las políticas y diseminar las informaciones de forma consistente.

Cláusula 6- "Planificación": la gestión de los riesgos

Consideraciones tecnológicas: Es fundamental tener una forma de definir no apenas la medición de los riesgos, sino que también alinearlos con el objetivo de la calidad y después evaluarlos, desde el punto de vista operativo. Esto es realizado mediante una matriz de riesgos, lo que permite calcular los riesgos a través de la cuantificación de los peligros, proyectándolos en un gráfico. El resultado entre la gravedad y la frecuencia se convierte en un factor de riesgo.

- Métricas de riesgo, contruidos a partir de procesos operativos; no solo calcular los riesgos sino permitir la corrección inmediata de los eventos de alto riesgo.
- La solución debe tener capacidad de crear un cálculo de evaluación de los riesgos, que serán comparados con los requisitos / objetivos y proveer mecanismos de acción en eventos de alto riesgo.

Cláusula 7- "Apoyar el QMS": personas e infraestructura necesarias para apoyar las iniciativas de la calidad

Consideraciones tecnológicas: una solución de tecnología construida en torno de procesos de análisis y aprobación, integrados con el entrenamiento, con el cambio y los procesos de control de la revisión y revisiones periódicas. La colaboración en la mejora de la documentación es la clave para este elemento.

- Control integrado de los documentos y el sistema de entrenamiento.
- El proceso incluye la información de personas y comunicación, por donde las nuevas informaciones son divulgadas y consumidas. Es fundamental automatizar gran parte de este proceso, especialmente cuando el blanco es que la empresa críe una perspectiva de calidad más amplia, perfecta y colaborativa

Cláusula 8- "Procesos Operativos": la estructura de cómo usted proyecta, provee, produce y monitorea sus operaciones

Consideraciones tecnológicas: los procesos son los mayores componentes. Crear un plan del proyecto, una evaluación de los proveedores, o establecer criterios para la no conformidad, es importante para garantizar que la información sea traspasada de un proceso para el otro:

- La solución de tecnología que va a llevar las informaciones, como la lista de materiales y la comunicación, de la producción a los proveedores, e incluir la evaluación de los criterios potenciales de no conformidades, debe garantizar la rastreabilidad, la visibilidad y el control de las informaciones.

Cláusula 9- “Evaluación”: la importancia del feedback y de la evaluación regular

Consideraciones tecnológicas: Es de vital importancia una solución que pueda coleccionar datos de los clientes a través de comentarios, como reclamaciones y eventos adversos, que permita actuar para asumir el compromiso de calidad con los clientes. Es esencial tener una forma centralizada y agregada para organizar los datos del feedback y un SGQ automatizado. Esto irá proveer:

- Soluciones de auditoría: una solución que no solo administra y estandariza el proceso de auditoría, sino que también garantice el proceso de inclusión en la agenda.
- Medir la eficacia con el informe de colaboración: una solución que provee datos de proyectos, producción, documentación, entrenamiento, feedback, auditorías y otros.

Cláusula 10- "Mejoría": Promover mejorías generales

Consideraciones tecnológicas: ser capaz de grabar informaciones en un único local es crítico. Si la organización emite una acción correctiva, debe ser posible rastrearla de vuelta para la no conformidad. Vincular una no conformidad a una acción correctiva y preventiva y ser capaz de crear un proceso integrado, irá garantizar que los datos no se pierdan o que no sean digitados de forma incorrecta.

- Por último, la organización debe construir informes y coleccionar datos para analizar las áreas de mejoría. Tener un sistema de informes robustos en todo el SGQ es críticamente importante para tomar las decisiones informadas.

SoftExpert Excellence Suite



El **SoftExpert Excellence Suite** ofrece una plataforma integrada para la excelencia en la gestión y en el desempeño que habilita las organizaciones para pensar y actuar estratégicamente, alinear procesos y recursos, comprometer colaboradores y clientes, y enfocarse en los resultados claves del negocio: productos y servicios, clientes, finanzas, colaboradores, procesos, liderazgo e innovación.

El **SoftExpert Excellence Suite** optimiza las operaciones y procesos internos aplicando las mejores prácticas y la mejora continua en todos los niveles de la organización. El software ayuda a las empresas innovadoras en la conquista de diferenciales competitivos en productos, servicios y operaciones, a través de la automatización de los procesos de negocio y de ajustes reglamentarios, integra armónicamente personas entre departamentos, unidades de negocio, proveedores y clientes.

SoftExpert

SoftExpert es la empresa líder de mercado en soluciones para la excelencia en gestión, ofrece softwares y servicios para mejora de procesos de negocio, conformidad reglamentar y gobernanza corporativa.

Fundada en 1995 y en la actualidad con más de 2 mil clientes y 300 mil usuarios alrededor del mundo, las soluciones de SoftExpert son utilizadas por empresas de los más variados portes y áreas de actuación, incluyendo manufactura, gobierno, farmacéutico, hospitales y laboratorios, servicios financieros, alta tecnología y TI, educación, energía y utilidad pública, logística, comercio minorista, servicios, entre otros.

En conjunto con su red de aliados nacionales e internacionales, SoftExpert ofrece servicios de implantación, entrenamiento, hospedaje, validación, soporte y asistencia técnica, con la intención de asegurar que sus clientes obtengan siempre el máximo retorno de sus inversiones.



Software for Performance Excellence

Lleve su empresa al próximo nivel

www.softexpert.es | ventas@softexpert.com