



Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad

Unidad II. Introducción a las Normas ISO 9000 (Segunda Parte)

La calidad tiene mucho en común con la sexualidad. Todo mundo es partidario de ella. (Bajo ciertas condiciones, desde luego). Todo mundo cree que la entiende. (Aun cuando no querrían explicarla). Todo mundo piensa que para gozar de ella basta con seguir las propias inclinaciones naturales. (Después de todo, de alguna forma nos desenvolvemos). Y, desde luego, la mayoría de las personas sienten que todos los problemas en estas áreas son ocasionados por otros individuos. (Si sólo se tomaran ellos el tiempo de hacerlo bien).

Phil Crosby

M. A. Laura Patricia Ríos Helgueros

2.13 Instituto ISO



La **Organización Internacional de Normalización** (originalmente en inglés: *International Organization for Standardization*, conocida por las siglas **ISO**) es una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de estandarización.

Fundada el 23 de febrero de 1947, la organización promueve el uso de estándares propietarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede está en Ginebra (Suiza) y hasta 2015 trabajaba en 196 países.

Fue una de las primeras organizaciones a las que se le concedió estatus consultivo general en el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.

2.13 Instituto ISO

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) es una organización independiente y no-gubernamental formada por las organizaciones de estandarización de sus 164 países miembros. Es el mayor desarrollador mundial de estándares internacionales voluntarios y facilita el comercio mundial al proporcionar estándares comunes entre países. Se han establecido cerca de veinte mil estándares cubriendo desde productos manufacturados y tecnología a seguridad alimenticia, agricultura y sanidad.

El uso de estándares facilita la creación de productos y servicios que sean seguros, fiables y de calidad. Los estándares ayudan a los negocios a aumentar la productividad a la vez que minimizan los errores y el gasto. Al permitir comparar directamente productos de diferentes fabricantes, facilita que nuevas compañías puedan entrar en nuevos mercados y ayudar en el desarrollo de un comercio global con bases justas. Los estándares también sirven para proteger a los consumidores y usuarios finales de productos y servicios, asegurando que los productos certificados se ajusten a los mínimos estandarizados internacionalmente.



2.13 Instituto ISO

Los tres idiomas oficiales de ISO son inglés, francés y ruso. Según ISO, debido a que su nombre en diferentes idiomas tendría diferentes siglas ("IOS" en inglés, "OIN" en francés, etc.), la organización adoptó "ISO" como sus siglas en referencia a la palabra griega *isos* (ἴσος, traducido como *igual*).

Sin embargo, durante las reuniones fundacionales de la nueva organización, esta palabra nunca fue mencionada, así que esta explicación podría haber sido imaginada posteriormente.

Tanto el nombre "ISO" como el logo son marcas registradas, y su uso está restringido.



2.14 Anexo SL de ISO

El Anexo SL no es más que un documento aprobado por ISO en el 2012 para “estandarizar” la estructura de todas las normas ISO relacionadas a Sistemas de Gestión, de manera que se pueda mejorar la compatibilidad entre ellas.

Por ejemplo, el Anexo SL define requisitos o textos comunes que deben tener todas las normas de los sistemas de gestión, como por ejemplo requisitos relacionados al contexto organizacional, la identificación y seguimiento de los riesgos, información documentada (antes llamada control de documentos / registros), entre otras.

2.14 Anexo SL de ISO

También, el anexo SL define la estructura de alto nivel que tendrán todas estas normas. Por ejemplo, todas las normas de sistemas de gestión (ISO 9001 (calidad), ISO 14001 (ambiental), ISO 45001 (seguridad y salud en el lugar de trabajo) , ISO 22000 (seguridad alimentaria), etc.) en su momento contarán con la siguiente estructura:

Capítulo	Contenido
1	Objetivo y Campo de Aplicación
2	Referencias Normativas
3	Términos y Definiciones
4	Contexto de la Organización
5	Liderazgo
6	Planificación
7	Apoyo
8	Operación
9	Evaluación de Desempeño
10	Mejora

Apegada a la Estructura de Alto Nivel para facilitar la integración de Sistemas de Calidad con 10 capítulos

2.15 Descripción de la Norma ISO 14001

La serie de normas ISO 14000 es un conjunto de normas internacionales publicadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), que incluye la Norma **ISO 14001** que expresa cómo establecer un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) efectivo.

La norma ISO 14000 es aplicable a cualquier organización, de cualquier tamaño o sector, que esté buscando reducir los impactos en el ambiente y cumplir con la legislación en materia ambiental.



2.15 Historia de la Norma ISO 14001



La norma internacional ISO 14001 para gestión ambiental ha estado bajo revisión desde inicios de 2012.

Finalmente fue emitida el 17 de Marzo del 2016.

Se tiene que hacer la transición a esta nueva versión máximo a Marzo del 2018.

2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)

Los capítulos de esta norma son los siguientes:

Capítulo	Contenido
1	Objetivo y Campo de Aplicación
2	Referencias Normativas
3	Términos y Definiciones
4	Contexto de la Organización
5	Liderazgo
6	Planificación
7	Apoyo
8	Operación
9	Evaluación de Desempeño
10	Mejora

Apegada a la Estructura de Alto Nivel para facilitar la integración de Sistemas de Calidad con 10 capítulos

2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)



Capítulo 4 “Contexto de la Organización”

La norma en este capítulo acomoda el objetivo de las empresas que dan más importancia a problemas externos e impactos en su sistema de gestión ambiental. Las necesidades y expectativas de las “partes interesadas” son: ser mejor entendidas y evaluadas en cuanto a si dan lugar a requisitos específicos.

2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)

Capítulo 5 “Liderazgo”

La alta dirección debe, entre otras cosas, tener, más responsabilidad para la eficacia del sistema de gestión y la integración de la gestión ambiental en los procesos de negocio. La política ambiental debe incluir un compromiso para proteger el medio ambiente más allá de los límites corporativos. Ya no se solicita explícitamente un representante de la dirección, pero las responsabilidades y autoridades, deberán garantizar cumplir los requisitos de la norma y lograr los resultados previstos.



2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)

COMPONENTES DE UN SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL



Capítulo 6 “Planeación”

El proceso entero de planeación en gestión ambiental ha sido reestructurado y en un futuro deberá tomar más fuertemente los impactos ambientales (positivos y negativos) de sus actividades, productos y servicios en cuenta “desde una perspectiva de ciclo de vida”. Aunque la evaluación ambiental no necesita incluir explícitamente una evaluación de ciclo de vida de productos y procesos por ejemplo, debería examinar los aspectos ambientales significativos y todos los compromisos requeridos (legales, específicos del cliente, etc.) así como todos los riesgos asociados con posibles riesgos y oportunidades.

2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)

Capítulo 7 “Soporte”

Se les debe dar más consideración a los compromisos de protección ambiental en términos de comunicaciones. La representación externa y presentación de reportes también deben ser reguladas. Con respecto a los documentos y registros, solo el término “información documentada” deberá ser usado en el futuro, tomando así en cuenta los medios de documentación modernos.



2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)



Capítulo 8 “Operación”

La Planificación Operativa y Control deberán en la medida de lo posible, poner más atención a las fases anteriores y posteriores, y en particular a los procesos externalizados. Esto también incluye los impactos ambientales de los productos y servicios hasta el final de su utilización.

2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)

Capítulo 9 “Evaluación del Desempeño”

Basado en la evaluación ambiental extendida (ver Cap. 6), los estándares de lo que se espera de la evaluación del desempeño ambiental también han sido incrementados. Esto tendrá lugar tan pronto como durante la etapa de definición de objetivos ambientales (Cap. 6), en donde los indicadores, siendo los más apropiados y posibles, midan el logro de dichos objetivos y de esta manera se utilicen los objetivos ambientales.

Para este propósito, se referirá a la norma ISO 14031 “Gestión de Evaluación – Evaluación de Desempeño Ambiental”. Trabajar con indicadores clave de desempeño ha sido también incorporado a la gestión ambiental.

Monitorear y medir de ahora en adelante incluirá explícitamente todos los compromisos corporativos y riesgos en relación con el desempeño ambiental.

2.15 Análisis e Interpretación de la Norma ISO 14001:2015 (Principales Cambios en Relación a la ISO 14001:2004)

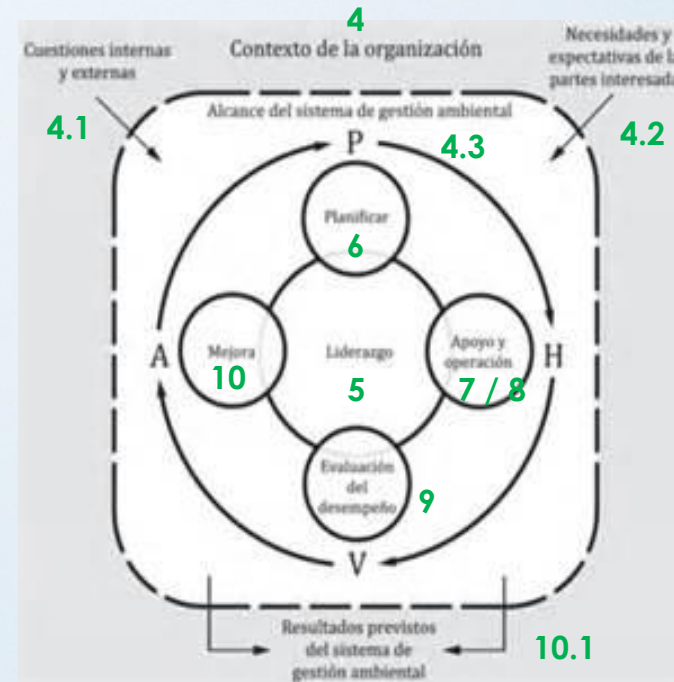
Capítulo 10 “Mejora”

La corrección de las no conformidades, así como la mejora continua del proceso ahora se centra más en un entorno de la organización y la mejora del comportamiento medioambiental.



2.16 Modelo PHVA en relación a ISO 14001:2015

Capítulo	Contenido
1	Objetivo y Campo de Aplicación
2	Referencias Normativas
3	Términos y Definiciones
4	Contexto de la Organización (P)
5	Liderazgo (PHVA)
6	Planificación (P)
7	Apoyo (H)
8	Operación (H)
9	Evaluación de Desempeño (V)
10	Mejora (A)



2.17 Relación de estructuras de ISO 14001:2004 e ISO 14001:2015

ISO 14001:2004		ISO 14001:2015
Introducción		0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación		1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas de consulta		2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones		3. Términos y definiciones
4. Requisitos del sistema del gestión ambiental		4. Contexto de la organización
4.1 Requisitos generales		5. Liderazgo
4.2 Política ambiental		6. Planificación
4.3 Planificación		7. Apoyo
4.4 Implementación y operativa		8. Operación
4.5 Verificación		9. Evaluación del desempeño
4.6 Revisión por la dirección		10. Mejora

2.18 Novedades en ISO 14001:2015



- Incorporación de los principios de la norma **ISO 26000** (Guía de Responsabilidad Social) generando un acercamiento entre la **gestión ambiental** y la **responsabilidad social empresarial**. Este aspecto está tomando cada vez mayor vigor en las distintas sociedades, siendo un elemento de gran valor en todas las organizaciones.
- Refuerzo de la necesidad de **mejoras reales** en el **desempeño ambiental** de la empresa. Este punto hace que la **ISO 14001** se acerque a su equivalente europeo, el **Reglamento EMAS**.

2.18 Novedades en ISO 14001:2015

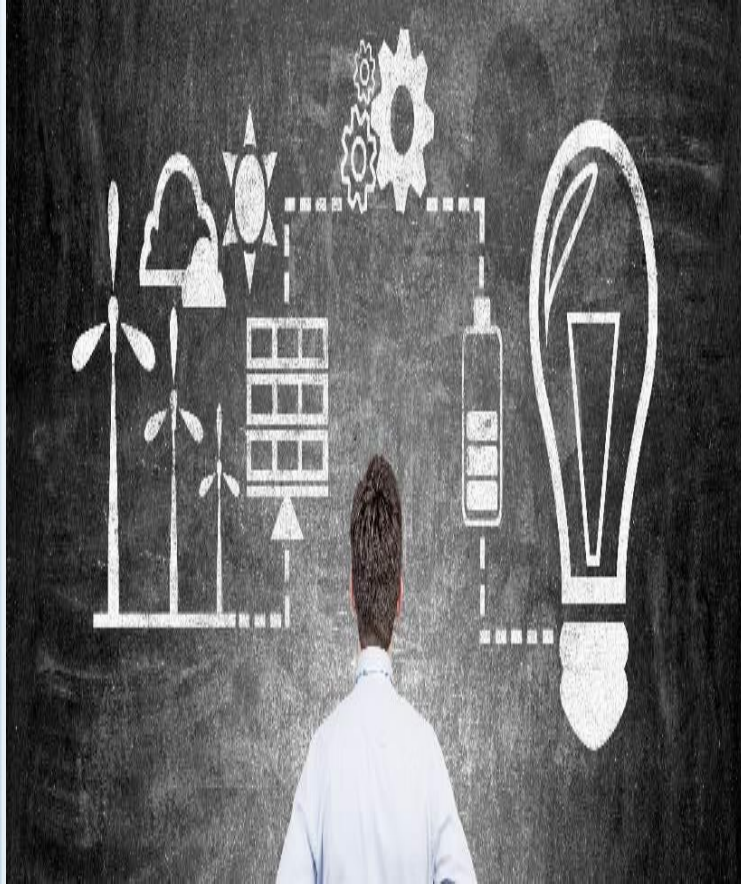
- Mayor relevancia del **cumplimiento legal y otros requisitos externos** de carácter voluntario.
- Mayor implicación de los **grupos de interés**.

Los cambios aquí mencionados que se esperan en la **nueva versión de la norma ISO 14001** están fuertemente enfocados a alinearse más al esquema europeo del **Reglamento EMAS III**, más exigente en cuanto a **requisitos legales** y **seguimiento del desempeño ambiental**.



2.19 Adecuada Implantación de ISO 14001:2015

Una forma simple, rápida y segura de establecer, implementar y **certificar un sistema de gestión ambiental** por la norma **ISO 14001** involucra una serie de pasos que son:



1. Definir las responsabilidades relativas a la gestión ambiental.
2. Establecer y comunicar la política ambiental, o sea declarar formalmente el compromiso de la organización respecto de su desempeño ambiental. Esta política debe ser coherente y consistente con la estrategia general de la organización.
3. Identificar todos los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios.
4. Releva el marco legal y reglamentario, así como el modo en que aplica de manera precisa.
5. Evaluar los impactos ambientales correspondientes a las actividades y reconocer los que son significativos basados en la política ambiental adoptada.

2.19 Adecuada Implantación de ISO 14001:2015

6. Definir e implementar los procedimientos generales propios del sistema de gestión ambiental (comunes a todas las organizaciones) y específicos (propios de la actividad desarrollada).
7. Seleccionar los indicadores clave de desempeño de los procesos así como la metodología de medición de los mismos.
8. Implementar efectivamente todos los procesos definidos.
9. Monitorear la eficacia del sistema de gestión a través de los indicadores clave seleccionados y la aplicación de técnicas estadísticas.
10. Aplicar acciones correctivas basados en el análisis de los resultados y acciones preventivas basadas en la política ambiental.



"COMO PARTE DE ESTE PLANETA,
TENEMOS LA TAREA
DE ENSEÑAR A NUESTROS HIJOS
A CUIDARLO Y A RESPETARLO."
Los gestos quieren ayudarte en esta tarea!



2.20 Descripción de la Norma OHSAS 18001

La **Seguridad y Salud** en el lugar de trabajo son claves para cualquier organización ya que de qué nos sirve producir en una empresa si las personas que trabajan en ella van a ser lastimadas y explotadas.

Un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (SGS36) ayuda a proteger a la empresa y a sus empleados. OHSAS 18001 es una especificación internacionalmente aceptada que define los requisitos para el establecimiento, implantación y operación de un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional efectivo.

Para complementar OHSAS 18001, BSI (British Standards Institution) ha publicado OHSAS 18002, la cual explica los requisitos de especificación y le muestra cómo trabajar a través de una implantación efectiva de un SGSSL (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Laboral). OHSAS 18002 le proporciona una guía y no está pensada para una certificación independiente.

La **OHSAS 18001** **está dirigida a organizaciones comprometidas con la seguridad de su personal y lugar de trabajo.** Está también pensada para organizaciones que ya tienen implementadas una SGSSL, pero desean explorar nuevas áreas para una potencial mejora.



2.21 Historia de la Norma OHSAS 18001

2001

- OIT publica la ILO-OSH.

2004

- Se publica la última revisión de la norma ISO 14001.

2005

- Se publica la ANSI Z10.
- Se lanza a consulta pública la revisión de la OHSAS 18001.

2006

- Se evalúa el primer borrador de OHSAS 18001.

2007

- Se analiza y aprueba el segundo borrador de OHSAS 18001.
- Se publica OHSAS 18001:2007 en el mes de julio.



2.21 Historia de la Norma OHSAS 18001

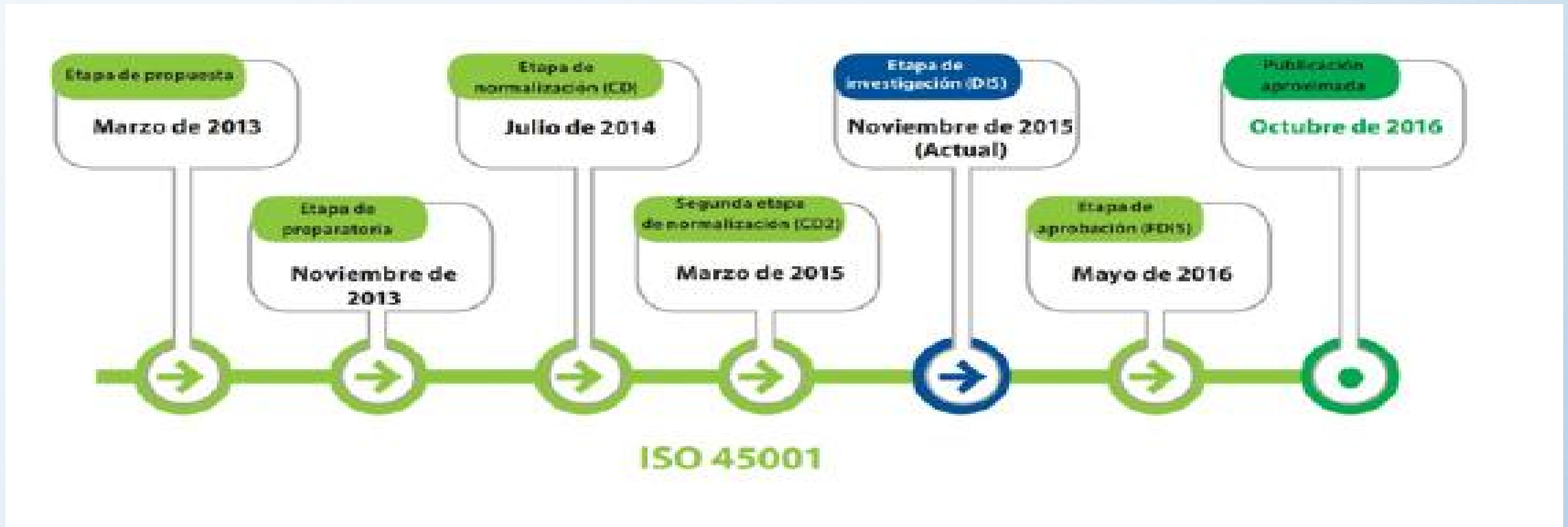
En agosto del año 2013 ISO anunció la conformación del Comité PC 283 que estará a cargo de los temas de Seguridad y Salud Ocupacional, y por ende de la creación de la norma **ISO 45001:2016**, la cual reemplazará la OHSAS 18001:2007.

Pero no fue hasta el 21 de octubre que el comité tuvo su primera reunión para iniciar las labores y ya para el segundo trimestre (abril-junio 2014) esperaban que saliera el primer borrador de trabajo de la norma ISO 45001.

Actualmente existen más de 90,000 certificados emitidos en la norma OHSAS 18001 en 127 países, lo que demuestra el reconocimiento que ha logrado este documento, pero también la necesidad de que esta norma ya se convierta en un estándar internacional.

Si bien aún no sabemos cuáles serán las novedades y cambios en específico que tendrá la futura ISO 45001:2016, gracias al Anexo SL sabemos alrededor del **30-40%** de los requisitos que tendrá este estándar internacional.

2.21 Historia de la Norma OHSAS 18001



Todavía no se emite la ISO 45001:2016, se encuentra aún en proceso de revisión

2.22 Estructura de la Norma OHSAS 18001

OHSAS 18001:2007 (Norma vigente)

ISO 45001:2016 (Norma en revisión)

Introducción

Sección 1: objeto y campo de aplicación

Sección 2: normas de referencia

Sección 3: términos y definiciones

Requisitos para la certificación

Sección 4: Requisitos generales del SG S&SO

4.1: Requisitos generales

4.2: Política de S&SO

4.3: Planificación

4.4: Implementación y operación

4.5: Verificación

4.6: Revisión por la Dirección

Capítulo

Contenido

1

Objetivo y Campo de Aplicación

2

Referencias Normativas

3

Términos y Definiciones

4

Contexto de la Organización

5

Liderazgo

6

Planificación

7

Apoyo

8

Operación

9

Evaluación de Desempeño

10

Mejora

Apegada a la Estructura de Alto Nivel para facilitar la integración de Sistemas de Calidad con 10 capítulos

2.23 Principales Cambios en la Norma ISO 45001:2016

La razón más grande
de tener **seguridad**
en el **trabajo** puede ser
la más pequeña



- ✓ En primer lugar, se estará renegociando la **definición de riesgo**, ya que existen diversas definiciones en la actualidad. Por ejemplo, la ISO 9001:2015 trae el concepto de riesgo y ya existe la ISO 31000, la cual es una guía para la gestión del riesgo. En opinión de Charles Corrie, Secretario del Grupo OHSAS, lo que hará el comité PC 283 es alinear la definición de riesgos laborales a lo ya establecido por las normativas ISO, de manera que exista una coherencia.
- ✓ El concepto de **“lugar de trabajo”** es otro tema a revisar. ¿El lugar de trabajo es solo la organización en la cual laboras? ¿Cuál sería tu responsabilidad, en el tema de seguridad ocupacional, en una organización en la cual vas a prestar un servicio? Estas son algunas interrogantes que debe responder la nueva definición. También, se estará revisando el concepto de “trabajador” debido a algunas dificultades que tiene la definición actual en algunos países, así como las responsabilidades de la organización sobre un contratista o un tercero (outsourcing).

2.23 Principales Cambios en la Norma ISO 45001:2016

- ✓ De acuerdo a Charles Corrie (Secretario del Grupo OHSAS), el concepto de **“identificación de peligros (Hazard)”** está muy asociado a la industria de manufactura y hoy día hemos visto como han surgido muchas empresas de servicios. Es por esto que la próxima norma estará hablando de identificación de riesgos y control de riesgos, en vez de peligros. Esto es definitivamente un punto positivo para los chicos de ISO, pues una de las principales quejas del sector servicios es el lenguaje técnico que tienen estas normas, comúnmente asociadas al sector manufacturero.
- ✓ Por último, el comité tiene como objetivo lograr cambiar la mentalidad de ser una norma de **“cumplimiento” a ser una norma orientada al negocio**. Por ejemplo, en vez de pensar en la ISO 45001 como una norma para tener un certificado en la pared, la idea es que las empresas puedan verdaderamente entender, por ejemplo, como su imagen o reputación podría dañarse si un subcontratista creara un accidente laboral crítico. El caso del derrame de petróleo en el Golfo de México en el 2010 es un gran ejemplo, en el cual la empresa BP se vio seriamente afectada, a pesar de que los trabajos lo realizaban subcontratistas.



2.23 Principales Cambios en la Norma ISO 45001:2016



Continuando con el último punto, las normas ISO se han quedado en un mundo muy técnico, lo cual ha hecho que las personas sean solamente técnicos sin la capacidad de poder comunicar a la gerencia temas importantes en un idioma que ellos puedan entender. Esto a mi parecer es una de las razones por las cuales existe un divorcio entre la Alta Gerencia y los temas del Sistema. La Gerencia no quiere escuchar de no conformidades, de requisitos, de acciones correctivas. La Gerencia quiere saber si estamos ganando o perdiendo, y cuáles beneficios tendríamos (económicamente) si perseguimos ciertas oportunidades (o que perderíamos si no la perseguimos).

Al parecer ISO ya ha dado el primer paso para enfocar las normas al negocio, por tanto también es necesario que los gestores del sistema empiecen a dar su paso en enfocar sus sistemas al negocio y aprender a comunicarse en el idioma de la gerencia.

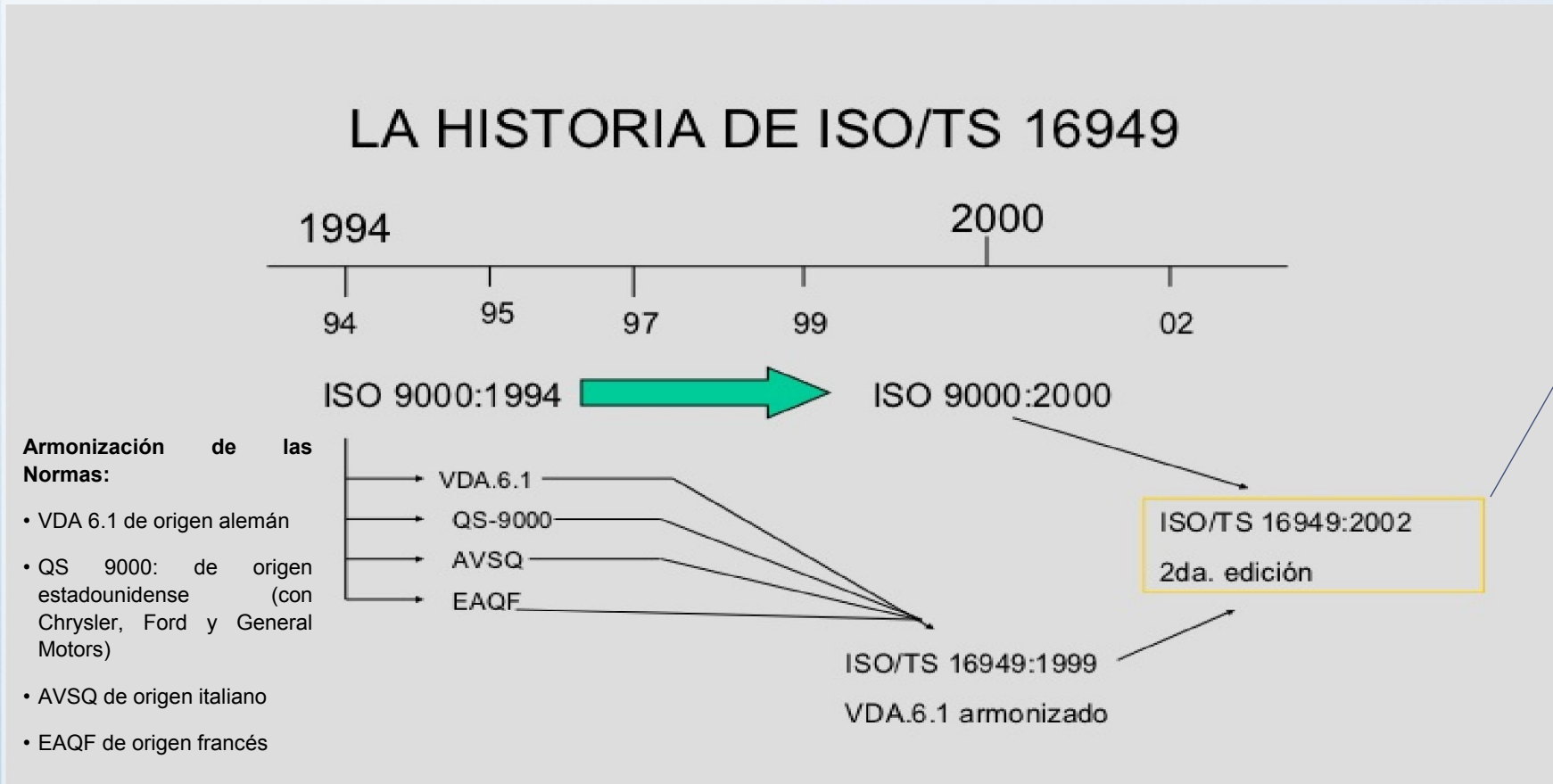
2.24 Descripción de la Norma IATF 16949:2016

El **International Automotive Task Force (IATF)** ha publicado **IATF 16949:2016**, que reemplaza a ISO/TS 16949:2009 como la norma para la **gestión de la calidad de la industria automotriz**.

IATF 16949:2016 es la norma global de gestión de la calidad para el sector del automóvil, donde se describen los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo. La aplicación de esta norma fundamental es obligatoria para muchos Fabricantes de Equipo Original (OEM's por sus siglas en inglés) así como para los proveedores de la industria automotriz.

A pesar de haber dejado de ser una norma internacional (ISO), IATF 16949:2016 ha de ser implantada como un complemento y, de manera conjunta con ISO 9001:2015 en lugar de ser un Sistema de Gestión de la Calidad independiente. Esta norma se alinearán con otras normas clave de sistemas de gestión mediante el uso de una estructura y texto comunes al Anexo SL de ISO.

2.25 Historia de la Norma IATF 16949:2016



Después
viene la
versión
ISO/TS
16949:2009
(3era.
Edición)

Norma IATF
16949:2016
(Primera
Edición)

2.26 Historia de la Norma IATF 16949:2016



Esta norma del SGC Automotriz no puede considerarse una norma del SGC por si sola sino que necesita entenderse como un suplemento de la Norma ISO 9001:2015 y utilizarse junto con esta última. La Norma ISO 9001:2015 es publicada como una norma ISO independiente.

El IATF mantiene una fuerte cooperación con ISO al continuar su estatus como organismo de enlace en sus comités para asegurar una continua alineación con ISO 9001.



2.27 Transición a la Norma IATF 16949:2016



- 14 de septiembre de 2015: cambio a ISO 9001:2015.
- Diciembre 2014 - Agosto 2016: se trabaja en el cambio a IATF 16949.
- **4 de octubre de 2016: publicación de la nueva norma IATF 16949.**
- **A partir del 1 de octubre de 2017:** todas las auditorías (certificación inicial, auditoría de supervisión, recertificación) deberán ser según las nuevas directrices de la IATF 16949:2016.
- **14 de septiembre de 2018: fin del período de transición.**

2.27 Transición a la Norma IATF 16949:2016



2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

IATF 16949:2016

Requerimientos de ISO/TS 16949:2009

4. Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos	5. Responsabilidad de la dirección	6. Gestión de los recursos	7. Realización del producto	8. Medición, análisis y mejora
4.1 Requisitos generales	5.1 Orientación general	6.1 Provisión de Recursos	7.1 Planificación de la realización del producto	8.1 Generalidades
4.2 Requisitos de la documentación	5.2 Enfoque al Cliente	6.2 Recursos Humanos	7.2 Procesos Relacionados con el cliente	8.2 Seguimiento y medición
	5.3 Política de Calidad	6.3 Infraestructura	7.3 Diseño y desarrollo	8.3 Control de producto no conforme
	5.4 Planificación	6.4 Ambiente de trabajo	7.4 Compras	8.4 Análisis de datos
	5.5 Responsabilidad Autoridad y comunicación		7.5 Producción y Prestación del servicio	8.5 Mejora
	5.6 Revisión por la Dirección		7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	

Capítulo	Contenido
1	Objetivo y Campo de Aplicación
2	Referencias Normativas
3	Términos y Definiciones
4	Contexto de la Organización
5	Liderazgo
6	Planificación
7	Apoyo
8	Operación
9	Evaluación de Desempeño
10	Mejora

Apegada a la Estructura de Alto Nivel para facilitar la integración de Sistemas de Calidad con 10 capítulos

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Tres objetivos principales del cambio:

- ✓ Mayor énfasis en las acciones operativas basadas en la retroalimentación del cliente –Evaluación del Cliente;
- ✓ La adición de los requisitos específicos del OEM (Original Equipment Manufacturer) (Fabricante de Equipo Original); (CSR) (Customer Specific Requirements) (Requisitos Específicos de los Clientes);
- ✓ Mayores requisitos para auditorías y auditores.



2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Principales Cambios



Cambios de Fondo

- ☐ Requisitos para las partes y procesos relacionados con la seguridad;
- ☐ Mayores requerimientos de trazabilidad;
- ☐ Requisitos relativos a los productos con software integrado;
- ☐ Proceso de gestión de la garantía con referencia al NTF (No Trouble Found) (No se Encontraron Problemas);
- ☐ Clarificación relativa a la gestión y requisitos de desarrollo de proveedores de subnivel;
- ☐ Requisitos adicionales relativos a la responsabilidad corporativa.

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Principales Cambios

Requisitos Modificados

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 4. Contexto de la Organización

Requisitos del cliente evaluados e incluidos en el SGC de la organización; (4.3.2.).

Responsabilidad del proveedor por el cumplimiento de los procesos externos (4.4.1.1);

Todos los procesos y productos deben cumplir los requisitos de las partes en cuestión (4.4.1.1), incluidos los requisitos legales y reglamentarios (8.4.2.2)

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 4. Contexto de la Organización

Fortalecimiento de los requisitos relativos a la seguridad de los productos y los procesos (4.4.1.2).

Por:

- identificación y supervisión de las propiedades importantes para la seguridad del producto durante el diseño y procesos de fabricación;
- definición de la responsabilidad, proceso de escalamiento y flujo de información necesario, incluyendo la notificación a la alta dirección y al cliente;
- adquisición de aprobaciones especiales relativas al AMEF y al Proceso del Cliente;
- actividades relativas a la trazabilidad de los productos (8.5.2.1);
- requisitos relativos a la seguridad en toda la cadena de suministro (8.4.3.1);
- planes de reacción (9.1.1.1);
- lecciones aprendidas durante la introducción de nuevos productos.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 5. Liderazgo

5.1.1.1 responsabilidad corporativa

- política de lucha contra la corrupción;
- código de conducta de los empleados;
- política de escalación en materia de ética, "política de información sobre irregularidades".

5.1.1.2 eficacia del proceso

- resultados de revisión de procesos incluidos en la revisión de la dirección (9.3.2.1).

5.1.1.3 dueño del proceso

- identificar los dueños de los procesos responsables de la gestión de procesos y los datos de salida;
- personas competentes que entienden sus roles (ISO 9001-7.2)

14 nuevos requisitos
84 requisitos modificados
5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 5. Liderazgo

5.3.1. roles, responsabilidad y autorizaciones en la organización

-designar y capacitar a las personas que tengan acceso a los portales del cliente, análisis de eficiencia, información logística o la evaluación del cliente (Score Card).

5.3.2. responsabilidad y autorizaciones relacionadas con los requisitos relativos a los productos y acciones correctivas

-autorizaciones de personal adecuado para la suspensión de la producción y el embarque en cada turno;
-notificación inmediata al personal responsable de las acciones correctivas relativas al producto o proceso que no cumple con los requisitos del cliente.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 6. Planificación

6.1.2.1 Análisis de riesgo

- necesidad constante de análisis de riesgos y reacciones apropiadas;
- revisar periódicamente las lecciones aprendidas;
- certificados de análisis de riesgos documentados.

6.1.2.2. acciones preventivas

- identificar e implementar acciones preventivas adaptadas a la importancia de posibles problemas;
- los conocimientos adquiridos que se incluirán en las **lecciones aprendidas** junto con las conclusiones.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 6. Planificación

6.1.2.3 planes de emergencia

- identificar y evaluar los riesgos internos y externos para todos los procesos y equipos (8.5.6.1.1);
- identificar los planes de emergencia apropiados para el riesgo y los efectos adversos para el cliente;
- revisión periódica por un equipo multidisciplinario;
- cambios documentados (quien, cuando);
- actividades de verificación después de la interrupción de la producción y reinicio.

6.2.1.1. objetivos cualitativos y el método de realización

- adaptación a los requerimientos del cliente;
- definido, implementado y mantenido para las funciones importantes en la organización completa.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 7. Apoyo

7.1.3.1 planificación de la planta, máquinas y equipos

- enfoque multidisciplinario durante la preparación del layout;
- considerar los métodos y la identificación del riesgo;
- sincronización y optimización de los flujos de materiales;
- métodos para evaluar la capacidad de fabricar un nuevo producto o realizar nuevas operaciones;
- evaluaciones periódicas de riesgos en proceso del cliente (8.5.1.1) o verificación de las operaciones de puesta en marcha (8.5.1.3).
- resultados de la evaluación de la capacidad para producir y planificar la eficiencia constituyen los datos de entrada para la revisión de la gestión.

7.1.4.1 entorno de funcionamiento del proceso

- la obligación de mantener limpio el medio ambiente y de aplicar el mantenimiento.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 7. Apoyo

7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición

- aprobación del cliente de un método de medición alternativo y equipo de control alternativo (9.1.1.1);
- MSA (Measurement Systems Analysis) (Análisis de Sistemas de Medición) recomendado para productos críticos o las características de productos y procesos.

7.1.5.2.1 disposiciones relativas a la calibración y la validación

- proceso documentado para la gestión de los registros de calibración y validación de calibradores (incluido el software);
- comprobar el software, importante para la producción;
- notificar al cliente cuando el producto o material haya sido entregado, en caso de sospecha de no conformidad.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 7. Apoyo

14 nuevos requisitos
84 requisitos modificados
5 requisitos actuales

7.1.5.3.2 laboratorio externo

- la acreditación según ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional todavía se requiere;
- alcance de la acreditación;
- aprobación del cliente del laboratorio externo (certificado);
- la calibración del fabricante es aceptable;
- consentimiento de una autoridad nacional para la calibración por una entidad distinta de la cualificada o aprobado por el cliente.

7.2.1 competencia

- identificación de la demanda de formación, incluido el fomento de la sensibilización (7.3.1);
- competencia apropiada del personal que ejerce influencia sobre el producto y el proceso de conformidad con los requisitos.

7.2.2 competencia – capacitación en el lugar de trabajo

- capacitación en los requisitos del cliente;
- la misma capacitación para los empleados que trabajan a través de una agencia de empleo y para los empleados propios;
- informar sobre las consecuencias en caso de no conformidad con los requisitos del cliente.

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 7. Apoyo

7.2.3 competencia del auditor interno

- competencia de auditores según ISO 19011;
- lista de auditores calificados;
- mantener una lista de los auditores internos calificados;
- preservación del conocimiento por capacitación interna y externa;
- distinción entre auditores de sistemas, procesos y productos;
- competencia mínima de todos los auditores:
 - enfoque orientado al proceso, enfoque basado en riesgos;
 - conocimiento de requerimientos específicos del cliente;
 - conocimiento de herramientas básicas;
 - conocimiento de cómo llevar a cabo la auditoría, preparar un informe y arreglos.
- requisitos adicionales para los auditores de procesos:
 - conocimiento de AMEF y procesos de clientes;
- auditores de productos:
 - conocimiento del producto, su aplicación y equipo de control.

7.2.4. competencia del Auditor de segunda parte

- los mismos requisitos que para los auditores internos.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 7. Apoyo

7.3.1. concientización – suplemento

- conocimiento de los empleados sobre su influencia en la calidad del producto (organización – proveedores);
- requisitos específicos del cliente;
- riesgo del cliente en caso de no conformidad del producto.

7.3.2 motivación de los empleados y delegación de poderes

- proceso documentado de motivación de los empleados.

7.5.1.1. documentación del Sistema de Gestión de Calidad

- Manual de Calidad (puede consistir en muchos documentos);
- cualquier forma y estructura;
- indicar los requisitos específicos del cliente;
- indicar procesos e interacciones.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 7. Apoyo

7.5.3.2.1 almacenamiento de registros

- procesos de almacenamiento de registros definidos y documentados;
- el período cubierto por los requisitos relativos a la producción y al servicio, más un año (aproximadamente 15 años).

7.5.3.2.2 documentación técnica

- el proceso debe ser documentado y acordado con el cliente;
- cambios a la especificación de diseño de producto/estándar (8.3.6. ISO 9001);
- cambios a la especificación de la ejecución del proceso/estándar (8.5.6.1 IATF);
- 10 días hábiles de notificación para la revisión de los cambios.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.1.1 planeación y supervisión sobre actividades operacionales

- requisitos del cliente y documentación técnica;
- requisitos logísticos;
- análisis de las capacidades de fabricación;
- planificación de proyectos (8.3.2. ISO 9001);
- criterios para la aceptación del producto.

8.2.1.1 comunicación con el cliente

- lenguaje de comunicación acordado con el cliente.

8.2.2.1 determinación de los requisitos relativos a productos y servicios-suplemento

- estandarización del conocimiento de la organización sobre el reciclaje, impacto en el medio ambiente y características del producto y parámetros de proceso.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.2.3.1.1. revisión de los requisitos para productos y servicios

- evidencia documentada para el consentimiento del cliente para desviaciones;

8.2.3.1.2. características especiales especificadas por el cliente

- satisfacer las expectativas del cliente con respecto a la determinación, documentación y supervisión de características especiales;

8.2.3.1.3 capacidades de fabricación por la organización

- enfoque multidisciplinario;
- el análisis de las posibilidades de la nueva tecnología, nueva producción, cada proceso variable;
- validación de las capacidades de fabricación de acuerdo con la especificación del producto.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.3.1.1 Diseño y desarrollo de productos y servicios

- proceso documentado de diseño y desarrollo;
- es importante evitar que ocurran errores más que detectarlos.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

8.3.2.1 Diseño y planificación del desarrollo

- gestión de proyectos (APQP), diseño de productos y procesos (DFM, DFA);
- análisis FMEA, diagrama de flujo, proceso del cliente, instrucciones de trabajo;
- participación del producto, compra, calidad, mantenimiento de instalaciones, proveedores.

8.3.2.2 Capacidad de diseño del producto

- competencias y conocimientos de bases de datos informáticas.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado

- aceptación de métodos de evaluación del proceso de desarrollo de software;
- potenciar el proceso con la auditoría interna;
- conocimiento del auditor sobre el alcance.

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.3.3.1 datos iniciales para el diseño del producto

- especificación de producto, límite y requisitos relacionados;
- soluciones de diseño alternativo;
- evaluación de riesgos (gestión de riesgos);
- identificación, trazabilidad y envasado;
- requisitos legales y reglamentarios del país de destino;
- requisitos de software integrado.

8.3.3.2 datos iniciales para el diseño de procesos

- características especiales;
- objetivos de productividad, capacidades de procesos, calendario y costos;
- soluciones alternativas;
- requisitos de cliente;
- experiencia de proyectos anteriores;
- nuevos materiales; ergonomía;
- métodos para la prevención de errores (Poka-Yoke).

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.3.3.3 características especiales

- enfoque multidisciplinario para identificar características especiales;
- Análisis de riesgos;
- estrategia de supervisión y seguimiento de características especiales;
- tabla de símbolos.

8.3.4.1. supervisión

- medios de medición de las etapas dadas de diseño y desarrollo de productos y procesos;
- medidas en las etapas dadas del diseño y del desarrollo con informes;
- datos iniciales para revisión de la gestión;
- actualización periódica de horarios, APQP, revisiones de Gate;
- una lista de casos abiertos.

8.3.4.2. validación del diseño y desarrollo

- validación de software;
- ajustar al horario del cliente;

8.3.4.3 Programa prototipo

- los servicios realizados en el exterior se incluirán en el sistema de garantía de calidad.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

14 nuevos requisitos
84 requisitos modificados
5 requisitos actuales

Capítulo 8. Operación

8.3.4.4 proceso de aprobación del producto

- configurar, implementar y mantener el proceso a través de la requisitos para la satisfacción del cliente;
- traducir los requisitos al proveedor;
- confirmación antes del envío;
- almacenar registros.

8.3.5.1 datos iniciales del diseño y desarrollo

- modelos 3D;
- refacciones y empaques;
- métodos de prevención de errores de ocurrencia (FFSS, DFMA, FTA);
- posibilidad de servicio y requisitos de piezas.

8.3.5.2 los datos de salida del diseño del proceso de fabricación

- fortalecimiento de la verificación, identificación de las variables iniciales del proceso;
- análisis de capacidades, planes e instrucciones para el mantenimiento de instalaciones, corrección de no conformidades.

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.3.6.1 cambios en el diseño y desarrollo

- validación de cambios y aprobación antes de la implementación;
- software integrado y determinación del nivel de cambios;
- evaluación y validación de productos, componentes y materiales.

8.4.1.1 supervisión de procesos, productos suministrados desde el exterior

- los requisitos del punto 8,4 se aplicarán también con respecto a la Asamblea, subconjuntos, servicios de secuenciación, separación, procesamiento y calibración.

8.4.1.2 proceso de selección de proveedores

- especificar los criterios para los productos del proveedor;
- tener en cuenta el riesgo de no conformidad del producto y la entrega continua;
- toma de decisiones multidisciplinaria;
- evaluación del Sistema de Gestión de Calidad del proveedor.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.4.1.3 fuentes indicadas por el cliente (compra dirigida)

- compra de las fuentes indicadas por el cliente;
- todos los requisitos 8,4. sin 8.4.1.2 (selección de proveedores).

8.4.2.1 tipo y alcance de la supervisión

- evaluación del riesgo basado en los criterios especificados;
- los requisitos internos y los requisitos de cliente componen datos iniciales;
- proceso de escalamiento y alcance de la supervisión.

8.4.2.2. requisitos legales y reglamentarios

- tener en cuenta el país de destino, despacho y entrega;
- los mismos requisitos para los proveedores.

8.4.2.3 desarrollo del sistema de gestión de calidad en las instalaciones del proveedor

- Certificado ISO 9001 por el miembro reconocido de la IAF MLA;
- acercamiento progresivo de ISO 9001 a IATF 16949 (no sólo el desarrollo).

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.4.2.3.1 Software conectado con productos para la industria automotriz o productos para la industria automotriz con software integrado

- implementación y mantenimiento del software de aseguramiento de la calidad de los proveedores;
- determinación de prioridades según el riesgo y potencial impacto en el cliente.

8.4.2.4 monitoreo del proveedor

- supervisar la cantidad de transportes especiales,
- tener en cuenta los indicadores de los efectos de la operación sobre el seguimiento del proveedor.

8.4.2.4.1 auditoría de segunda parte

- seguimiento del proveedor, desarrollo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, auditoría del producto y procesos;
- enfoque de procesos;
- el alcance de las auditorías basadas en el análisis de riesgos.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.4.2.5 desarrollo del proveedor

-objetivos a largo plazo y a corto plazo (sistema de aseguramiento de la calidad, auditorías, capacitaciones, mejora).

8.4.3.1 información para vendedores/contratistas externos

-entregar información clave a la cadena de suministro propia;
-requisitos legales y reglamentarios, características especiales del producto y procesos.

8.5.1.1 Plan de inspección

-para la planta aplicable y todos los productos suministrados;
-familias de productos de materiales masivos, piezas similares, para procesos de fabricación comunes.

8.5.1.2 trabajo estandarizado

-comunicado, legible para el personal, disponible en la estación de trabajo más los principios de la seguridad del trabajo.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.5.1.3 verificación de las operaciones de configuración

- verificación de los cambios en las tareas que requerirían una nueva configuración del equipo;
- archivar los expedientes del proceso y de la aprobación del producto después de la validación.

8.5.1.4 verificación después de la interrupción de la producción

- tener en cuenta las conclusiones de las lecciones aprendidas;
- acciones a tomar después del paro incluido en PFMEA, CP e instrucciones del mantenimiento de las instalaciones;
- enfoque multidisciplinario.

8.5.1.5 MPM (mantenimiento productivo total)

- mantenimiento y mejoramiento de la integridad del sistema de producción (a través de máquinas, dispositivos, personas);
- integrado con los procesos de fabricación;
- objetivos de mantenimiento de instalaciones (OEE, MTTR, MTBF).

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.5.1.6 gestión de equipos de producción y herramientas, y equipos de control, medición y producción

- materiales de producción y mantenimiento;
- materiales a granel;
- marcado durable en un lugar visible.

8.5.1.7 Planificación de la producción

- Planificación de acuerdo con las órdenes del cliente (JIT);
- un proceso confiable de revisión de la programación de producción.

8.5.2.1 identificación y trazabilidad

- planes de trazabilidad;
- puntos de partida y final claros;
- el análisis de los requisitos de cliente, internos y reglamentarios,

8.5.4.1 protección

- programa de control de la contaminación;
- diseño y desarrollo del tipo/forma de embalaje;
- protección de la integridad.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.5.5.1 comentarios del servicio

- el conocimiento de las no conformidades presentes en la fase de aplicación o en la planta del cliente.

8.5.5.2 acuerdo de servicio con el cliente

- reunión de requisitos por centros de servicio.

8.5.6.1 supervisión sobre cambios

- Análisis de riesgos y mantenimiento de registros de verificación y validación de FMEA
- revisión con respecto a todos los cambios de producción;
- basado en el riesgo.

8.5.6.1.1. cambios temporales en la supervisión del proceso

- tratamos métodos alternativos como un proceso y supervisamos de la misma manera;
- revisión de métodos alternativos para la supervisión de procesos.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.6.1 liberación de productos y servicios

- Auditorías periódicas de los planes de inspección.

8.6.2 prueba dimensional de la inspección y de la funcionalidad

- frecuencia a especificar por el cliente.

8.6.3 productos con requisitos en la apariencia

- recursos al precio (por ejemplo: iluminación);
- patrones de color, brillo (DOI-distinción de la imagen);
- mantenimiento y supervisión de patrones;
- componentes y personal cualificado.

8.6.4 verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios externos

- evaluación de datos estadísticos (suministrados por el proveedor);
- inspección inicial (pruebas aleatorias);
- evaluaciones o auditorías de segunda o de la tercera parte;
- evaluación de piezas por el laboratorio designado;
- otra forma de acuerdo con el cliente.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.6.5 conformidad con los requisitos legales y reglamentarios

- pruebas de conformidad con el Reglamento del país de fabricación y destino.

8.6.6. criterios para la aceptación del producto

- inspección aleatoria por medio de un método alternativo.

8.7.1.1 permiso del cliente

- producto o proceso distinto del aprobado
 - consentimiento para la desviación;
- permiso del cliente para la aplicación del producto incoherente "en la condición en que se encuentra"
- la reutilización del subconjunto debe ser comunicada al cliente.

8.7.1.2 supervisión sobre el producto incoherente – proceso descrito por el cliente

- requisitos del cliente.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.7.1.3 la supervisión del producto incoherente, con respecto a la cual la sospecha de no conformidad está presente

- clasificado como incoherente;
- capacitación para el personal de producción (sensibilización de características especiales, procesos, escalación, lugares de almacenamiento).

8.7.1.4 supervisión sobre el producto procesado

- métodos de análisis de riesgos (FMEA) antes de decidir sobre el procesamiento;
- antes de procesar (consentimiento del cliente);
- proceso documentado de acuerdo con el proceso del cliente.

8.7.1.5 supervisión sobre el producto reparado

- realizar el análisis de riesgo antes de la reparación (por ejemplo: AMEF)
- aprobación del cliente;
- revisión.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 8. Operación

8.7.1.6 Informar al cliente

- informar inmediatamente al cliente sobre el envío de productos inconsistentes;
- adjuntar documentación detallada.

8.7.1.7 Tener el producto inconsistente a disposición

- proceso documentado;
- medidas destinadas a evitar cualquier riesgo de utilización no deseada;
- el consentimiento del cliente antes de dirigir el artículo para el servicio u otra forma de aplicación.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 9. Evaluación de Desempeño

9.1.1.1. Seguimiento y medición de procesos productivos

- el objetivo de la eficacia del proceso;
- apoyar el proceso de producción por definición de funciones, responsabilidades y proceso efectivo de escalada.

9.1.1.2 Identificación de herramientas estadísticas

- identificar instrumentos estadísticos apropiados e incluirlos en el DFMEA, PFMEA, APQP (o equivalente);
- la herramienta seleccionada en el proceso APQP debe incluirse en el riesgo de diseño / proceso y en el proceso del cliente.

9.1.1.3 uso de términos estadísticos

- sólo los empleados responsables de la recopilación, análisis y gestión de datos.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 9. Evaluación de Desempeño

9.1.2.1 Satisfacción del cliente

- revisión periódica de los datos de los clientes sobre los resultados de la acción;
- acceso, revisión y acciones apropiadas resultantes del portal del cliente y de la evaluación del cliente (Score Card) (si hay alguna);
- nivel de satisfacción del cliente basado en evidencia objetiva;
- notificar al cliente los estados especiales.

9.2.2.2 Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad

- enfoque orientado al proceso;
- todos los procesos de acuerdo con el plan anual;
- incluir los requisitos específicos del cliente.

9.2.2.3 Auditoría del proceso

- objetivo: identificación de la eficacia;
- definir el enfoque (a menos que lo especifique el cliente);
- todos los cambios en los que se realiza el proceso, más la transferencia de los cambios;
- análisis de riesgos (PFMEA, proceso del cliente y documentos relacionados).

14 nuevos requisitos
84 requisitos modificados
5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 9. Evaluación de Desempeño

9.2.2.4 Auditoría de productos

- en las fases de producción y suministro adecuadas;
- si el cliente no ha especificado el enfoque, lo definimos nosotros mismos;

9.3.1.1. Revisión de la dirección - suplemento

- al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si se trata de no conformidad con los requisitos del cliente

9.3.2.1 Datos de entrada para la revisión de la gestión, por ejemplo:

- los costos derivados de la mala calidad;
- resultados de las medidas de eficacia;
- satisfacción del cliente;
- objetivos de mantenimiento;
- identificación de los posibles fallos durante el funcionamiento **basados en el análisis de riesgos;**
- fallas reales en la fase de operación.

9.3.2.2. Datos de entrada de la revisión de la gestión

- documentar e implementar el plan de acción para los efectos no alcanzados requeridos por el cliente.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 10. Mejora

10.2.3 Solución de problemas

- definir el proceso teniendo en cuenta:
 - tipos y escalas de problemas;
 - supervisión de productos no conformes;
 - acciones correctivas sistemáticas y verificaciones de efectividad;
 - revisión y actualización de la documentación (PFMEA, proceso del cliente).

10.2.4. Prevención de errores

- identificar el método de prevención de errores;
- incluir el método en el FMEA y proceso del cliente;
- identificar la necesidad o posibilidad de utilizar el método / herramienta de prevención de errores (POKA-YOKE)

10.2.5. Gestión de la garantía

- incluir en el proceso el método de análisis de las partes cubiertas por la garantía con el NTF.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.28 Cambios Principales en la Norma IATF 16949:2016

Capítulo 10. Mejora

10.2.6. Quejas de clientes y análisis de piezas dañadas

- nuevo requisito relativo al software integrado;
- análisis de las quejas y fallos en la fase de explotación.

10.3.1 Mejora continua - suplemento

- identificación de métodos, objetivos, mediciones, eficacia e información documentada;
- plan de acción de mejora;
- reducción de pérdida y variabilidad;
- análisis de riesgos, por ejemplo: AMEF;
- uso de TPM, Lean, SIX-Sigma.

14 nuevos requisitos

84 requisitos modificados

5 requisitos actuales

2.29 ¿Cómo se puede Integrar un Sistema de Gestión de Calidad?

Es bastante frecuente encontrar organizaciones con varios Sistemas de Gestión, a veces casi incompatibles, desarrollados para cumplir los requisitos específicos de ciertas normas.

Y, sin embargo, sólo tenemos un Sistema de Gestión, diseñado para facilitar la integración de todos los requisitos de las normas.

Existen algunos procesos que son fácilmente integrables y otros que presentan alguna complejidad añadida.



2.29 ¿Cómo se puede Integrar un Sistema de Gestión de Calidad?

1. **Debemos integrar** los siguientes procesos:

- **Revisión por la Dirección** incluyendo la revisión de las diferentes **Políticas** y la definición y revisión de **Objetivos**.
- Gestión de **No-Conformidades**.
- Acciones **Correctivas, Preventivas y de Mejora**.
- Evaluación de la **Satisfacción del cliente**.
- Gestión de **Reclamaciones**.
- **Auditorías** Internas.
- Gestión de **Documentos y Registros**.
- **Identificación y Trazabilidad**.



Por supuesto, todos los procesos de Soporte al Negocio deberían ser integrados sin dificultad. Entre ellos: la **Selección** de Personal, la Gestión de **Recursos Humanos**, la Gestión **Comercial**, la Gestión de la **Formación** o la Gestión de **Compras y Evaluación de Proveedores**.

2.29 ¿Cómo se puede Integrar un Sistema de Gestión de Calidad?



Y podemos integrar:

- Gestión de **Riesgos**.
- Elaboración de **Planes de Calidad o Planes de Proyecto**.

Además de otras herramientas de uso frecuente como:

- Las **Descripciones de Puesto**.
- Los Modelos para **Actas de Reuniones, Comunicados, No-Conformidades, Acciones Correctivas**, definición de **Objetivo** y demás.
- Las **Encuestas de Satisfacción del Cliente** aunque quizás algunas de ellas presenten variaciones para poder analizar ciertos procesos.
- Los Sistemas de **Gestión Documental**.

2.29 ¿Cómo se puede Integrar un Sistema de Gestión de Calidad?

1. **Centrarse en las similitudes en lugar de ofuscarse analizando las diferencias.** (Primero todo lo que sea más sencillo de integrar, una buena guía son los enumerados previamente).
2. **El contenido primero, la forma después.** (Primero la integración de los aspectos más importantes de cada documento, posteriormente los detalles de cada uno).
3. **Los actores implicados no deben suponer un obstáculo para la integración.** (Programar con tiempo las reuniones con los involucrados para la integración de los sistemas, realizar un listado de las dificultades y mejoras que se tendrán, considerar que la revisión debe hacerse con el máximo responsable de cada sistema).

2.29 ¿Cómo se puede Integrar un Sistema de Gestión de Calidad?

4. **Utiliza herramientas comunes, diseñadas para poder ser configuradas y personalizadas en diferentes entornos.** (Contar con software para manejo documental adecuado, así como tener uno para la gestión de proyectos, que faciliten los cambios y la planeación de las actividades).
5. **Permite a los responsables de los procesos diferenciarse pero no independizarse.** (Utilizar las mismas metodologías, aunque sean diferentes los contenidos, no utilizar diferentes o quizás no querer tener ninguna).
6. **Emplea anexos para marcar la diferencia.** (Se tendrá la necesidad de crear procedimientos específicos, de igual forma colocar información específica de alguna norma en alguno de los que ya se tienen, para eso se pueden crear anexos donde venga esa información).

**¡MUCHAS
GRACIAS POR
SU ATENCIÓN!**

Bibliografía

<https://www.bsigroup.com/es-ES/ISOTS-16949-Automocion/cambios-ISOTS16949/>

<https://calidadgestion.wordpress.com/2014/02/18/novedades-de-iso-14001-version-2015/>

<http://www.calidadytecnologia.com/2014/09/consejos-herramientas-integrar-sistemas-gestion-calidad.html>

<https://es.wikipedia.org/wiki/>

ISO 9000:2015, NMX-CC-9000-IMNC-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

ISO 9001:2015, NMX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Bibliografía

ISO 14001:2015, NMX-SAA-14001-IMNC-2015. Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con Orientación para su Uso.

OHSAS 18001:2007. Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requisitos.

IATF 16949:2016. Gestión de la Calidad Automotriz.

Presentación de New Requirements IATF 16949:2016 Gerdes MC Poland/Gerdes Kunststoff -Technik Germany

<http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/190-ohsas-18001-pasara-a-ser-la-iso-45001-2016>

<http://spcgroup.com.mx/iso-14001-2015/>