



Revisiones ISO



Norma
Final

➤ Revisión ISO 9001:2015
Preguntas frecuentes

Introducción

ISO 9001, la norma internacional de calidad líder en el mundo, ha ayudado a millones de organizaciones a mejorar su calidad y desempeño operativo desde que ésta fuera publicada como BS 5750 en 1979. La nueva versión asegura que la norma ISO 9001 mantiene su relevancia en el mercado actual y continúa ofreciendo a las organizaciones la mejora del rendimiento y beneficios empresariales.

Todas las organizaciones actualmente certificadas en ISO 9001:2008 tendrán que realizar la transición a la nueva versión como muy tarde en septiembre de 2018.

La nueva versión proporciona una gran oportunidad para su organización para revisar su sistema de gestión de calidad y asegurarse de que éste se encuentra alineado con las prioridades estratégicas de la organización.

Esto podría ayudar al crecimiento de su negocio, aumentar la satisfacción del cliente y, aumentar la rentabilidad. Se trata de una herramienta de mejora de negocio de gran alcance para las organizaciones de todos los tamaños e industrias de fabricación y servicios para ayudarles a lograr un crecimiento sostenible.

En este documento, nos proponemos abordar aquellas preguntas que puedan ir surgiendo a medida que comience el proceso de transición a la nueva versión de la norma.

➤ Sobre la norma

[Cómo puedo conseguir las norma ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015](#)

Las normas ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015 han sido publicadas y están disponibles en BSI Shop.

[¿Dónde puedo obtener información sobre la nueva estructura?](#)

ISO 9001 ha sido desarrollada utilizando el Anexo SL; la nueva estructura de alto nivel introducida por ISO. Hemos desarrollado un breve seminario que podrá ver en nuestra página web. Además también puede descargarse nuestro documento técnico informativo "Una introducción al Anexo SL" que le ayudará a entender mejor la nueva estructura.

➤ Cambios en la norma

[He oído que el PDCA ya no es una parte de la nueva estructura de la norma ISO, ¿es cierto?](#)

La nueva norma todavía se basa en el enfoque de procesos, que incorpora el ciclo PDCA. Además la nueva versión es más explícita sobre el significado del enfoque basado en procesos.

[¿Cómo puedo obtener un resumen de los cambios entre la ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015?](#)

BSI ha desarrollado un documento de comparación de las cláusulas entre ambas versiones de la norma. Se trata de un documento de utilidad para identificar rápidamente los cambios clave de las diferentes cláusulas. Puede descargárselo en nuestra página web.

[Existen nuevos requisitos para identificar riesgos y oportunidades - ¿cómo lo hago?](#)

El riesgo siempre ha sido una característica de la norma ISO 9001, sin embargo ahora se ha vuelto más explícito y aplica a todo el sistema de gestión. Se utiliza un enfoque basado en el riesgo en todo el sistema y requiere que cada organización identifique, planifique y actúe sobre esos riesgos y oportunidades que son pertinentes para el logro de los resultados esperados del sistema de gestión.

No se requiere una evaluación completa de los riesgos, sin embargo, podría ser útil usar la norma ISO 31000:2009, que puede proporcionar un marco para la gestión del riesgo.

➤ Cambios en la norma

La norma no contiene un requisito para que haya un representante de la dirección - ¿cómo afectará esto a la relación con BSI y a la gestión de auditorías de BSI?

La nueva norma ahora requiere a la alta dirección una mayor participación en el sistema de gestión, para que los requisitos se integren en los procesos de las organizaciones y para que la política y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. Durante la auditoría, su auditor tendrá una reunión con la dirección para comprobar todo esto. BSI seguirá necesitando tener una persona de contacto del sistema de gestión.

Soy una pequeña empresa con menos de 50 empleados. ¿Es la norma ISO 9001:2015 relevante para mí?

Por supuesto. La versión revisada de la norma es tan relevante para las pequeñas empresas como para las grandes organizaciones multinacionales. Independientemente del tamaño de su negocio, le permitirá impulsar la mejora en éste y aumentar la satisfacción del cliente.

¿Necesito mantener un manual de calidad?

Si bien no hay ningún requisito específico para un manual de calidad en ISO 9001:2015, sí hay un requisito para proporcionar evidencia de "Información documentada" para apoyar el SGC. Mientras que la información necesaria para acreditar el sistema de

gestión se mantenga y esté disponible, cómo lo haga la organización no es importante. Mientras que algunas organizaciones pueden optar por mantener un manual de calidad específico, otras pueden utilizar un enfoque menos centralizado. Éste reconoce los cambios en la tecnología y los medios de comunicación que ahora se utilizan para registrar y controlar la información.

Ahora que la norma ha sido publicada, ¿qué consejos podría ofrecer BSI para comenzar la preparación?

Algunas de las actividades que tienen sentido en la preparación para los cambios son:

- Revise su enfoque actual y reconsidere donde corresponda
- Colabore con la dirección de la empresa ya que muchos de los cambios propuestos tendrán un impacto sobre ella y, ayúdeles a entender las cuestiones que tienen que gestionar y aquellas que pueden delegar
- Revise su enfoque para la identificación, gestión y control de sus procesos
- Comience a considerar cómo puede adoptar y beneficiarse del concepto de riesgo y gestión de oportunidades
- Si está certificado en más de una norma de sistemas de gestión, considere los beneficios derivados de la integración de sistemas
- Lea la sección de introducción de la norma, que contiene una orientación muy valiosa sobre los conceptos contenidos en ella

➤ Cambios en otras normas relacionadas

Qué normas están alineadas actualmente con la nueva estructura de alto nivel (Anexo SL)?

ISO 22301 – Gestión de la Continuidad de Negocio fue la primera norma que adoptó la estructura del Anexo SL. Otras normas clave con esta estructura son: ISO 27001:2013 Seguridad de la Información, ISO 14001:2015 Gestión Ambiental, ISO 39001:2012 Seguridad Vial e ISO 55001 Gestión de Activos.

Estamos certificados con la norma ISO 22000 – la norma de calidad alimentaria - ¿qué podemos esperar que suceda?

El proceso de revisión de la norma ISO 22000 comenzó en septiembre de 2014 y la nueva norma estará alineada con la nueva estructura de alto nivel. Habrá más información disponible cuando ese proceso comience, pero por ahora, visite www.iso.org para saber más.

Estamos certificados en la norma TS 16949/AS 9001 - ¿será revisada en consonancia con la nueva versión?

Todavía estamos esperando información de los comités acerca de su decisión sobre la revisión de estas normas. Esto significa que usted debe asegurarse de que el sistema continúa cumpliendo con los requisitos de la norma actual hasta que esta situación sea clarificada. Se espera que la norma revisada se publique en el año 2016.

¿Qué pasará con la norma ISO 13485 de productos sanitarios?

Actualmente se está preparando una revisión, sin embargo, a diferencia del resto de normas ISO, no se espera que siga la estructura de alto nivel (Anexo SL). La norma revisada se espera para finales de 2015, aunque esto puede cambiar.

¿Seguirá estando disponible la norma ISO 9004?

Sí, este documento sigue ofreciendo información muy útil sobre la forma de aplicar los principios de un enfoque de gestión de calidad a las cuestiones más amplias de la gestión empresarial y la creación de un negocio sostenible para el futuro.

➤ El proceso de transición

¿Cuándo puedo comenzar el proceso de transición?

Puede empezar a prepararse para la transición de inmediato, instruyendo a las personas pertinentes en su empresa y reestructurando sus procesos alineándolos con la nueva estructura de alto nivel. Disponemos de un pack de comunicación para nuestros clientes donde podrá encontrar información útil.

¿Hasta cuando la norma ISO 9001:2008 será reconocida y auditada?

ISO 9001:2008 será reconocida y se auditará hasta septiembre de 2018, que es lo que durará el periodo de transición de 3 años a la norma ISO 9001:2015. Lo mejor es empezar con su planificación de la transición lo más pronto posible para que pueda comenzar a gestionar el proceso de forma proactiva. Tenga en cuenta que todas las empresas deberán realizar la transición a la nueva versión dentro del plazo establecido. Pasada esta fecha, los certificados ISO 9001:2008 no serán válidos.

¿Puedo realizar la transición en 2016 durante la auditoría de renovación/recertificación?

Sí – demostrando que su sistema cumple todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

¿La transición implica días adicionales?

Se espera que los clientes realicen la transición durante sus auditorías de seguimiento correspondientes. Habrá un requisito de tiempo adicional para revisar y evaluar la aplicación de los nuevos requisitos.

¿Y si quiero realizar la transición antes de realizar las auditorías de seguimiento?

Puede realizar la transición en el momento que usted lo desee siempre que sea dentro del periodo de transición. Esto requiere días adicionales.

¿Serán diferentes mis auditorías de ISO 9001:2015?

Aunque habrá algunas similitudes con la forma en que las auditorías se llevaban a cabo, hay algunas diferencias importantes a tener en cuenta. Será necesario reunirse con la dirección, por lo que tendrán que estar disponibles durante los días de auditoría. Antes de la auditoría, nuestros auditores le proporcionarán una agenda para que pueda organizarse.

¿Habrá un coste de renovación del certificado?

En principio no tenemos pensado cobrar por ello.

¿Cómo puedo saber en qué etapa me encuentro en el proceso de transición?

Desde BSI trabajaremos estrechamente con nuestros clientes y realizaremos el seguimiento de su evolución hacia la nueva norma durante los próximos meses. Los clientes de BSI deberán hablar con su auditor para establecer en qué punto del proceso de transición se encuentran.

¿Y si quiero una extensión de alcance. Tiene que ser de la nueva versión de la norma?

No, puede ampliar el alcance de su certificado existente de la versión de 2008 de la norma. No obstante, deberá realizar la transición antes de septiembre de 2018. De lo contrario su certificado no será válido.

Actualmente estoy considerando la implantación de la certificación ISO 9001, ¿qué debo hacer?

Si ya ha iniciado la implantación de la norma ISO 9001:2008, continúe como estaba previsto - todavía tiene hasta septiembre de 2018 para la transición a la nueva norma. Le recomendamos que se familiarice con la nueva estructura de alto nivel para que pueda tener esto en mente cuando esté construyendo su sistema.

Si no ha comenzado la implantación, le recomendamos que obtenga una copia de la versión de 2015 y ponga en práctica esta versión.

Tengo un sistema integrado que incluye las normas ISO 14001 y OHSAS 18001, ¿cómo afectarán los cambios en ISO 9001 y estas normas a mi sistema y a mi transición?

Los cambios propuestos en las tres normas harán que la integración de sistemas sea mucho más fácil ya que hay una mayor alineación entre los documentos. Sin embargo, ya que tienen previstas distintas fechas de publicación y transición, tendrá que planificar cuidadosamente sus transiciones para mantener la certificación de cada una de ellas. Hable con su auditor de BSI que le ayudará a planificar este proceso.

La transición a la nueva versión ofrece una gran oportunidad para integrar sus sistemas en uno solo. La obtención de una copia de PAS 99, que se basa en la estructura de alto nivel (Anexo SL) puede ser de utilidad, ya que contiene valiosa orientación sobre el diseño y la estructura de un Sistema de Gestión Integrado.

Estamos certificados en PAS 99 - Sistema Integrado de Gestión. Dada la nueva estructura de alto nivel ¿será siendo válida mi certificación ?

Sí, los certificados PAS 99 todavía seguirán siendo válidos.

Tengo preguntas en relación a mi certificación ¿con quién puedo hablar?

Llame a BSI (91 400 86 20) - nuestro equipo técnico responderá a sus preguntas.

➤ Apoyo de BSI

¿Cómo puede ayudarme mi auditor de BSI en este proceso?

Si tiene alguna pregunta, su auditor se ha mantenido totalmente actualizado en el proceso de revisión de la norma ISO 9001. Todos nuestros auditores han llevado a cabo un riguroso y sólido programa de formación sobre la norma ISO 9001:2015. Por lo que puede estar seguro de que llevarán a cabo auditorías de calidad que ofrecerán el máximo beneficio para su organización.

Existe multitud de material de BSI disponible para ayudarle durante este proceso que incluye formación, documentación técnica y guías de transición. Esta documentación estará disponible hasta que realice la transición a la nueva versión.

¿Qué formación estará disponible?

Nuestros expertos han desarrollado una amplia variedad de cursos de formación para ayudarle a entender los principales cambios de la norma ISO 9001:2015 y comenzar su transición. Están compuestos no sólo por la información necesaria sino que también desarrollarán las habilidades prácticas para aplicar esta información de manera eficaz.

Actualmente estoy cualificado como Auditor Jefe/ Interno, ¿tengo que volver a formarme en la nueva versión de la norma?

A pesar de que sus conocimientos y experiencia existentes son muy valiosos, este es el mayor cambio que ha experimentado la norma en una década. Es vital entender los nuevos requisitos con los que no se esté familiarizado. Le recomendamos que reserve su plaza en nuestro nuevo curso de formación de Transición de Auditor, ya que aprenderá cuáles son las diferencias entre ambas normas y su aplicación práctica con el fin de afianzar sus conocimientos de auditoría de ISO 9001:2015.

También estamos certificados en las normas ISO 9001 e ISO 14001. ¿Es necesario recibir formación para ambas?

Hay cambios importantes en ambas normas. Le recomendamos que reserve su plaza de formación en ambas normas para asegurarse de que entienda completamente lo que esto significa para su organización.

➤ Documentación adicional

Disponemos de diferentes documentos que le ayudarán con su transición. Los encontrará en nuestra página web.

La importancia del Liderazgo

La nueva versión contiene una cláusula entera dedicada al liderazgo, uno de los cambios más significativos. Este documento técnico explica por qué se requiere que la dirección adopte un papel más activo en el SGC para asegurar que éste se implanta, se integra, se comunica y se mantiene.

Documento técnico ISO 9001: Gestión del riesgo en la gestión de calidad

Este documento técnico explica los antecedentes de la revisión, cómo se incorpora el riesgo en la nueva versión y los beneficios para los clientes de ISO 9001.

Introducción al Anexo SL

El nuevo marco genérico con el texto, los términos y definiciones comunes y el modelo para todas las normas de sistemas de gestión en el futuro - sepa más acerca de la nueva estructura con nuestro documento técnico.

Además:

- Guía de comparación entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015
- Cuestionario de autoevaluación
- Transición a la nueva ISO 9001:2015

➤ ¿Por qué BSI?

BSI ha estado a la vanguardia de la norma ISO 9001 desde el principio. Basada originalmente en la BS 5750, la primera norma de sistemas de gestión de calidad que fue desarrollada por BSI en 1972. Es por ello que estamos mejor posicionados para ayudarle a entender la transición a la nueva versión.

En BSI creamos excelencia conduciendo a nuestros clientes hacia el éxito a través de las normas. Permitimos a los demás a obtener mejores resultados, gestionar el riesgo y lograr un crecimiento sostenible.

Durante más de un siglo nuestros expertos han estado desafiando la mediocridad y la complacencia para ayudar a la excelencia a integrarse en la forma de trabajar de las personas y en la configuración de los productos. Hacemos de la excelencia un hábito.

Nuestros productos y servicios

Ofrecemos una combinación única de productos y servicios complementarios, gestionados a través de nuestras tres corrientes de negocio: Conocimiento, Seguridad y Cumplimiento.

Conocimiento

BSI trabaja con expertos del sector empresarial, organismos gubernamentales, asociaciones comerciales y grupos de consumidores para adoptar las mejores prácticas y estructurar el conocimiento que necesitan todas las empresas para tener éxito. La mayoría de las normas internacionales ampliamente implantadas y utilizadas fueron originalmente diseñadas por BSI. Como por ejemplo ISO 9001 Gestión de Calidad e ISO/IEC 27001 Seguridad de la Información.

Seguridad

La auditoría independiente de la conformidad de un proceso o producto de una norma determinada, garantiza que el desempeño de nuestros clientes tenga un alto nivel de excelencia. Desde BSI ayudamos a nuestros clientes a entender cómo es su desempeño, identificando así las áreas de mejora desde dentro.

Cumplimiento

Para experimentar los beneficios reales y a largo plazo, nuestros clientes necesitan asegurar el cumplimiento continuo con una norma para que éste se convierta en un hábito. Formamos a nuestros clientes para que entiendan las normas y sepan implementarlas, así como entregamos valor añadido y herramientas de gestión para facilitar el proceso de cumplimiento continuo.

Para más
información visite:
bsigroup.es

bsi.

bsigroup.es