

ISO 9001:2015

Cómo será diferente su
auditoría ISO 9001

Hoja Informativa



Introducción

La nueva ISO 9001 introduce algunos cambios clave a la forma en que el sistema de gestión de calidad (SGC) es incorporado a la estrategia de la organización y esto significará que la auditoría se enfocará en nuevas áreas. Esta hoja informativa intenta dar orientación sobre qué esperar durante su auditoría en relación a estos nuevos requerimientos y ayudarle a prepararse.

Un punto clave a enfatizar es que el propósito de ISO 9001 no ha cambiado. Está definido en la sección del alcance del estándar como sigue: Este Estándar Internacional especifica los requerimientos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- a. Necesita demostrar su habilidad para proveer consistentemente productos y servicios que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables y del cliente, y
- b. Aspira a aumentar la satisfacción de los clientes a través de la aplicación efectiva de un sistema, incluyendo procesos para la mejora del mismo y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos legales y regulatorios aplicables y del cliente.

Su sistema de gestión debe lograr los resultados esperados. Su auditor BSI buscará evidencia objetiva para demostrar que los sistemas y procesos de su organización pueden entregar no sólo lo que sus clientes quieren y/o necesitan sino que también cualquier requisito legal o regulatorio relevante.





¿Qué esperar durante la auditoría de **ISO 9001:2015**?

ISO 9001:2015 tiene un número de requerimientos que cambiarán el enfoque de su auditoría. Uno de los mayores cambios es que trae a la gestión de calidad y la mejora continua al corazón de la organización. Esto significa que su sistema de gestión de calidad debe estar alineado con la dirección estratégica de su organización.

Habrà mayor énfasis en discusiones y la necesidad de que los dueños de los procesos estén disponibles para que puedan explicarlos.

Las preguntas abiertas siempre han sido parte de la evaluación y habrá un mayor énfasis en las discusiones abiertas con la organización apartándose así de procedimientos documentados.

Una característica importante de la evaluación es la habilidad de no perder de vista el vínculo entre la dirección estratégica y el liderazgo de la alta dirección a lo largo de la organización.

Cuando se auditen varios procesos, la organización no podrá tener un documento tradicional o ni un diagrama de flujo del proceso. Sin embargo, habrá un dueño de proceso, objetivos del proceso e interacciones con otros procesos en el sistema. Serà clave utilizar esta información al revisar la efectividad del proceso para lograr los resultados esperados del sistema.

Contexto de la organización

Esta es una nueva cláusula que establece el contexto del SGC y cómo la estrategia de negocio lo apoya. El "contexto de la organización" es la cláusula que apuntala al nuevo estándar. Las organizaciones necesitan identificar y comprender los factores internos y externos y las partes interesadas que podrían influir en su propósito y objetivos y el propósito del estándar.

En primer lugar, su auditor evaluará cómo usted identifica los problemas internos y externos relevantes a su organización. Usted necesitará demostrar cómo identificar, monitorear y revisar la información. En segundo lugar, usted necesitará

demonstrar cómo ha identificado y comprendido las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son relevantes para los servicios que usted entrega o a los productos que manufactura. Las partes interesadas podrían incluir accionistas, empleados, clientes, proveedores e incluso asociaciones mercantiles y organismos reguladores, y estos pueden cambiar a través del tiempo. Su organización debe decidir si un requerimiento en particular de una parte interesada relevante es importante.

Liderazgo

El liderazgo es una nueva cláusula, pero cubre algunos de los requerimientos de ISO 9001:2008. La Alta Dirección es ahora requerida para tener un mayor involucramiento en el SGC y debe garantizar que los requerimientos estén integrados en los procesos de la organización, y que los objetivos y políticas sean compatibles con la dirección estratégica de la organización.

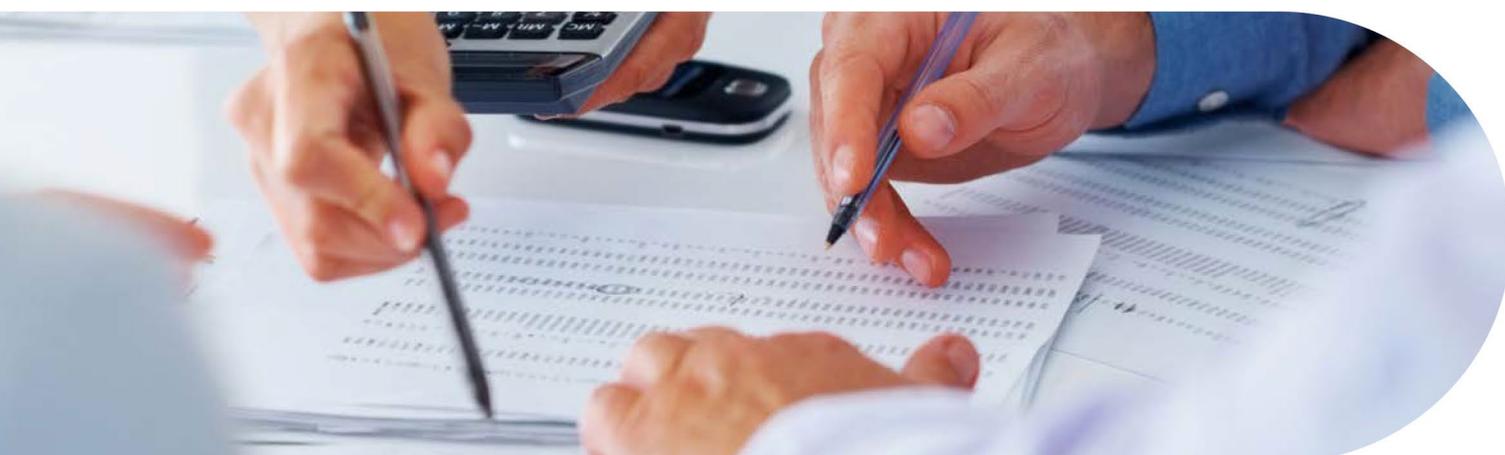
También hay un mayor enfoque en la Alta Dirección para enriquecer la satisfacción del cliente. Ellos deben tener un mayor entendimiento de las fortalezas internas de la organización y de las debilidades, y cómo estas pueden impactar en la entrega de productos y servicios.

Auditar el Liderazgo es un proceso que usualmente inicia con una discusión con la alta dirección. Su auditor discutirá muchas cosas con usted que ya habrán discutido en auditorías previas, pero habrá algunos elementos nuevos. Esto incluirá cómo ellos garantizan que el SGC es compatible con la dirección estratégica de la organización así como la forma en que asumen responsabilidad y promueven el pensamiento basado en riesgos, el enfoque al cliente y la mejora a través de la organización.

Su auditor utilizará esta información en toda la organización para evaluar si hay un propósito de unidad y dirección para determinar si la gente está comprometida

con el logro de los objetivos de calidad. Esto involucrará varios caminos de auditoría, incluyendo:

- Hablar con los empleados de diferentes niveles y en diferentes áreas sobre sus objetivos y cómo ellos contribuyen a la satisfacción del cliente y a mejorar el sistema
- Cómo se maneja el cambio en la organización y si los departamentos trabajan en conjunto para garantizar que no tienen un efecto adverso en el otro cuando se realizan cambios.



Planeación

La planeación siempre ha sido un elemento de ISO 9001, pero ahora hay un creciente enfoque en garantizar que sea considerado con el "contexto de la organización" y las 'partes interesadas'. Hay un requerimiento para identificar riesgos y oportunidades, el impacto que estos deben tener en la conformidad de productos y servicios y la satisfacción del cliente, y cómo planean llegar ahí.

Usted también necesita estar proactivamente buscando oportunidades para mejorar su desempeño, sus productos y servicios, sus procesos y sobretodo la efectividad de su SGC.

Aunque hay un incremento en el enfoque de pensamiento basado en riesgos, no hay un requerimiento formal para métodos para la gestión de riesgos o un proceso documentado de

gestión de riesgos. Depende totalmente de usted la forma de identificar los riesgos en su organización; esto puede ser a través de una metodología de gestión de riesgos más extensa o a través de algo menos formal.

Su auditor probará cómo ha utilizado usted la información relacionada con sus problemas internos y externos y de las partes interesadas para determinar los riesgos y oportunidades, así como el proceso de toma de decisiones que haya pensado para decidir las acciones que tomará.

Soporte

El soporte garantiza que usted cuenta con los recursos correctos, las personas y la infraestructura requerida para cumplir con sus metas organizacionales. El conocimiento organizacional es un nuevo requerimiento adicional a la competencia, conciencia y comunicación del SGC.

Su auditor buscará evidencia sobre cómo usted determinó y proporcionó los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad incluyendo proveedores externos.

En relación a la competencia, ha habido un cambio, a cualquiera bajo el control de la organización que pueda no sólo afectar el producto o servicio, sino el desempeño del SGC. No habrá diferencia al enfoque para

auditar este requerimiento, pero puede haber un muestreo más amplio de donde sea seleccionada la evidencia. Además, usted necesita considerar las necesidades cambiantes y las tendencias y cómo mantendrá el conocimiento existente y obtendrá el conocimiento adicional. Su auditor discutirá cómo usted determina el conocimiento necesario en su organización y cómo lo protege. Esto puede incluir buscar en áreas como los sistemas CRM o el plan de sucesión.

Por ejemplo, hay menos documentación requerida en la versión 2015 del estándar. No hay un requerimiento para un manual de calidad o documentar los procedimientos para el control de documentos; sin embargo, hay una necesidad de garantizar

que hay documentos y registros que se mantienen como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría, así como aquellos documentos que usted necesite para garantizar que el sistema es efectivo. Su auditor establecerá cómo ha decidido usted qué documentación y registros necesita. Posteriormente probarán esto en toda la organización para ver que estén disponibles y que proporcionen confianza que los procesos se llevan a cabo como se planeó y demostrar que sus productos o servicios cumplen con los requerimientos reglamentarios y legales y del cliente

Operaciones

Esta parte del estándar se sentirá muy familiar a la versión 2008. Cubre la ejecución de planes y procesos, desde la interacción inicial con el cliente hasta la entrega de los productos o servicios. Hay algunas diferencias en esta cláusula. Siendo las diferencias clave; el enlace con las acciones para abordar los riesgos y oportunidades de la Cláusula 6, la expansión de la cláusula de compras para incluir el control de proveer externamente procesos, productos y servicios y la introducción de una cláusula para abordar el control de cambios.

Su auditor utilizará la información obtenida de la auditoría de planificación como una pista de auditoría para estos requerimientos. Ellos probarán cómo las acciones que han sido identificadas para abordar riesgos y oportunidades han sido implementadas y controladas. Su auditor podrá auditar los requerimientos relacionados al cambio seleccionando ejemplos de las actividades de cambio. Después ellos seguirán esto a través de la organización buscando los requerimientos de liderazgo, riesgos, comunicación, conciencia, recursos, competencia, conocimiento organizacional y evaluación del desempeño para probar la efectividad.





Evaluación del desempeño

La evaluación del desempeño cubre muchas de las áreas previamente incluidas en la Cláusula 8 de la versión 2008. Los requerimientos para monitorear, medir, analizar y evaluar se cubren. Usted necesitará considerar qué necesita ser medido, los métodos empleados, cuándo deben ser

analizados los datos y cuándo deben ser reportados. El estándar pone mayor énfasis en la salida del monitoreo y medición de la actividad y su auditor hará lo mismo durante la auditoría. Ellos revisarán cómo utiliza esta información para establecer si ha logrado los resultados esperados del

estándar en relación a la satisfacción del cliente y la entrega de productos y servicios que cumplen con los requerimientos del cliente, regulatorios y legales.

Mejora

No hay un cambio significativo aquí en relación con los requerimientos del estándar. El cambio principal es el requerimiento para acciones correctivas más explícitas. Se desglosa en varias etapas de acción como por ejemplo: corrección, investigación y acción correctiva. Usted no debe ver un cambio significativo en cómo su auditor aborde esta cláusula.

No tiene nada que temer a su auditoría, y su auditor no revisará todos los elementos en una sola auditoría. Los cambios mayores son las cláusulas sobre el contexto de la organización, liderazgo y riesgo. El contenido de la discusión con la alta dirección será un cambio clave y su equipo líder deberá estar preparado.

Recursos adicionales

Tenemos una variedad de materiales que puede consultar.

Hoja Informativa La importancia del Liderazgo

El nuevo estándar tiene una cláusula completa dedicada al Liderazgo y es uno de los cambios más significativos. Esta hoja informativa explica porque la dirección ahora es requerida para tomar un rol más activo en el SGC para garantizar la implementación, integración, comunicación y mantenimiento.

REVISADO: Preguntas frecuentes ISO 9001

Aquí abordamos esas preguntas iniciales que usted puede tener a medida que comienza su viaje hacia el nuevo estándar.

Introducción al Anexo SL

El nuevo marco genérico con texto principal, términos comunes y definiciones y proyecto original para todos que todos los estándares de sistemas de gestión avancen – comprenda más sobre la estructura de la hoja informativa.

Hoja informativa La importancia de los riesgos en la gestión de calidad

Esta hoja informativa explica el antecedente de la revisión, cómo se ha incorporado el riesgo en el estándar revisado y los beneficios de ISO 9001 para los clientes.

ADEMÁS:

- De viejo a nuevo Guía de Mapeo ISO 9001
- Lista de auto evaluación
- Viaje de transición a la nueva ISO 9001:2015

Servicios adicionales

También tenemos un amplio rango de servicios para ayudarle a implementar los cambios y comprender que tan bien lo está haciendo. Estos incluyen:

Análisis GAP

Un análisis gap para la transición es un servicio de pre-auditoría donde hacemos una revisión más cercana de su plan de transición y el sistema de gestión de calidad, comparándolo con los requerimientos de ISO 9001:2015. Como un primer paso en su viaje de transición con BSI, el análisis gap puede ayudarle a confirmar las áreas de su sistema que están cumpliendo ya y cualquier brecha en su sistema, ahorrándole tiempo y dinero.

Herramientas de mejora del negocio

Cuando implemente el estándar revisado, es extremadamente importante manejarlo y mantenerlo de la manera más eficiente posible. Las organizaciones con las mejores prácticas hacen esto implementando herramientas para la mejora del negocio como BSI Action Manager o el software Entropy TM, como uno de nuestros clientes dijo: "es literalmente como tener un miembro extra en el equipo". Los clientes han experimentado 50% de reducción en el tiempo de implementación en sus sistemas de gestión utilizando las herramientas de mejora del negocio.

Para conocer más
sobre las soluciones de
BSI para ayudarle con los
nuevos cambios de ISO

visite: www.bsigroup.com/mx

¿Por qué BSI?

BSI ha estado al frente de ISO 9001 desde su inicio. Y fue basado originalmente en BS 5750, que fue desarrollado por BSI. Desde 1994, BSI ha ejercido la Secretaría del Comité Internacional desarrollando y evolucionando ISO 9001 hasta donde está hoy en día. Es por ello que nos encontramos en el mejor lugar para ayudarle a comprender y a hacer la transición a los requerimientos del nuevo estándar.

En BSI, creamos excelencia impulsando el éxito de nuestros clientes a través de estándares. Permitimos a otros desempeñarse mejor, manejar el riesgo y lograr un crecimiento sustentable.

Por más de un siglo nuestros expertos han desafiado a la mediocridad y complacencia para ayudar a integrar la excelencia en la forma en que la gente y los productos trabajan. Hacemos de la excelencia un hábito.

Nuestros productos y servicios

Proporcionamos una combinación única de productos complementarios y servicios, manejados a través de nuestras tres líneas de negocio: Conocimiento, Aseguramiento y Cumplimiento.

Conocimiento

BSI trabaja con expertos de negocio, organismos gubernamentales, asociaciones comerciales y grupos de consumidores para capturar las mejores prácticas y estructurar el conocimiento que todas las organizaciones necesitan para tener éxito. La mayoría de los estándares más ampliamente utilizados e implementados internacionalmente se formaron inicialmente en BSI, por ejemplo ISO 14001, Gestión Medioambiental e ISO/IEC 27001 para Seguridad de la Información.

Aseguramiento

Auditoría independiente de la conformidad de un proceso o producto para un estándar en particular garantiza que nuestros clientes se desempeñan a un alto nivel de excelencia. Nosotros ayudamos a nuestros clientes a comprender cómo se están desempeñando, identificando de este modo las áreas a mejorar desde adentro.

Cumplimiento

Para experimentar beneficios reales a largo plazo, nuestros clientes necesitan garantizar cumplimiento continuo para un estándar de tal forma que se convierta en un hábito. Capacitamos a nuestros clientes para comprender los estándares y cómo implementarlos, así como proporcionar valor agregado y herramientas de gestión diferenciadas para facilitar el proceso de cumplimiento continuo.

Para conocer más
visite: bsigroup.com/mx

The logo for BSI Group, consisting of the lowercase letters 'bsi' in a bold, sans-serif font, followed by a small red dot.

BSI Group México
Av. Paseo de la Reforma
No. 505, Piso 50 A
Cauhtémoc, Ciudad de México
06500

Tel: +52 (55) 5241 1370
Email: informacion.ms_mexico@bsigroup.com
www.bsigroup.com/mx