



Revisiones ISO



Estándar
Final

➤ De ISO 9001:2008 a
ISO 9001:2015
Guía de Transición

bsi.

...making excellence a habit.™

Los negocios exitosos comprenden el valor de un Sistema de Gestión de Calidad Efectivo que asegure que la organización se encuentra enfocada en cumplir con los requerimientos del cliente y se asegura de que se encuentran satisfechos con los productos y servicios que reciben.

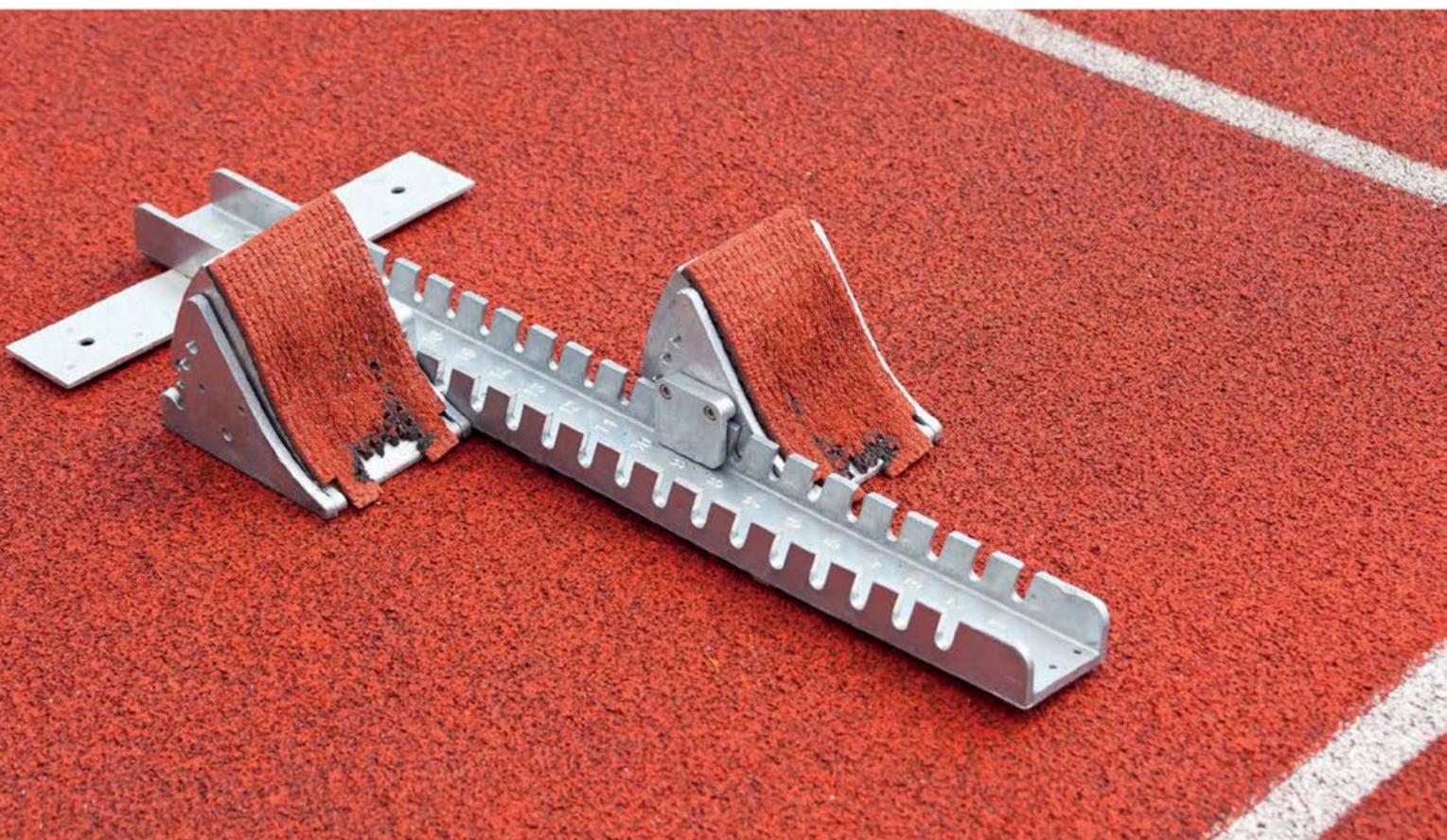
La guía ha sido desarrollada para ayudarle a conocer los requisitos del nuevo estándar internacional para Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) ISO 9001:2015, que reemplaza la versión previa ISO 9001:2008. Esta especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC para cualquier organización sin importar el tamaño.

Entonces ¿por qué está cambiando?

Todos los estándares de sistemas de gestión ISO están sujetos a una revisión regular bajo las reglas con las cuales están escritos. Siguiendo una encuesta a usuarios ISO, el comité decidió que una revisión era apropiada y crearon los siguientes objetivos para mantener su relevancia en el mercado de hoy en día y del futuro:

- Integrarse con otros sistemas de gestión
- Proveer un enfoque integrado de gestión organizacional
- Proporcionar una base consistente para los próximos 10 años
- Reflejar el complejo ambiente en que operan las organizaciones
- Asegurar que el nuevo estándar refleja las necesidades de todos los grupos de usuarios potenciales
- Enriquecer la habilidad de una organización de satisfacer a sus clientes

Nota: Esta guía de transición está diseñada para ser leída en conjunto con la última versión disponible de ISO 9001 – Sistemas de Gestión de Calidad – Requerimiento con guía para su uso. No contiene el contenido completo del estándar y no debe tomarse como fuente principal de referencia en lugar del estándar publicado.



¿Qué hay en el nuevo estándar y cuáles son los beneficios para las organizaciones?

ISO 9001 es el estándar de sistemas de gestión más reconocido mundialmente y es utilizado por más de un millón de organizaciones en todo el mundo. La nueva versión se ha escrito para mantener su relevancia en el mercado de hoy y continuar ofreciendo a las organizaciones mejoras en el desempeño y beneficios al negocio.

Con la versión 2015 de ISO 9001 usted puede:

- Introducir un enfoque integrado con otros estándares de sistemas de gestión
- Traer calidad y mejora continua al corazón de la organización
- Incrementar el involucramiento del equipo de liderazgo
- Introducir la gestión del riesgo y oportunidad

Es mucho menos prescriptiva que la versión 2008 y puede ser utilizada como una herramienta más ágil para la mejora del negocio. Esto significa que usted puede hacer que sea relevante para las necesidades de su propia organización para obtener mejoras de negocio sostenibles.

Uno de los mayores cambios a ISO 9001 es que lleva la gestión de la calidad y la mejora continua al corazón de la organización. Esto significa que el nuevo estándar es una oportunidad para las organizaciones de alinear su dirección estratégica con su Sistema de Gestión de Calidad. El punto de partida de la nueva versión de ISO 9001 es identificar las partes internas y externas que apoyan el SGC. Esto significa que se puede utilizar para ayudar a mejorar y monitorear el desempeño de una organización.

Nuestros clientes nos dicen que obtienen múltiples beneficios como resultado de implementar y adoptar un sistema que cumple con los requisitos de ISO 9001. La nueva versión del estándar continuará haciéndolo y aportará un valor adicional.

El nuevo estándar:

- Le ayudará a convertirse en un competidor más consistente en el mercado
- Le proporcionará una mejor gestión de la calidad que le ayude a cumplir con las necesidades actuales del cliente e identificar futuras.
- Incrementará la eficiencia ahorrándole tiempo, dinero y recursos.
- Mejorará el desempeño operativo que reducirá los errores y mejorará las ganancias.
- Le ayudará a motivar, comprometer e involucrar al personal con procesos internos más eficientes.
- Le ayudará a ganar más clientes de alto valor y lograr una mayor retención con mejor servicio al cliente.
- Ampliar las oportunidades de negocio mediante la demostración de cumplimiento

Implementación de ISO 9001

ISO 9001 es parte de una familia de estándares relacionados con la gestión de calidad. Usted puede encontrar ésta sección útil para mayor referencia además de la norma ISO 9001:

- 1 ISO 9000, Sistemas de Gestión de Calidad - Fundamentos y vocabulario
- 2 ISO 9004, Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de calidad
- 3 ISO 10001, Gestión de Calidad - Satisfacción del cliente - Guía para códigos de conducta para organizaciones
- 4 ISO 10002, Gestión de Calidad - Satisfacción del cliente - Guía para manejo de quejas en las organizaciones
- 5 ISO 10004, Gestión de Calidad - Satisfacción del cliente - Guías para monitoreo y medición
- 6 ISO 10014, Gestión de Calidad - Guías para alcanzar beneficios económicos y financieros
- 7 ISO 19011, Guía para auditar sistemas de gestión

Comparación de ISO 9001:2015 con ISO 9001:2008

ISO 9001:2015 está basado en el Anexo SL – la nueva estructura de alto nivel. Este es un marco común para todos los sistemas de gestión ISO. Esto ayuda a mantener la consistencia, alinear a diferentes estándares de sistemas de gestión, ofrecer coincidencias entre sub-cláusulas contra la estructura de alto nivel y aplicar un lenguaje común a través de todos los estándares.

El ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) puede ser aplicado a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad como un todo. El diagrama aquí (Figura 1) ilustra cómo las Cláusulas 4 a la 10 pueden ser agrupadas en relación al PDCA.

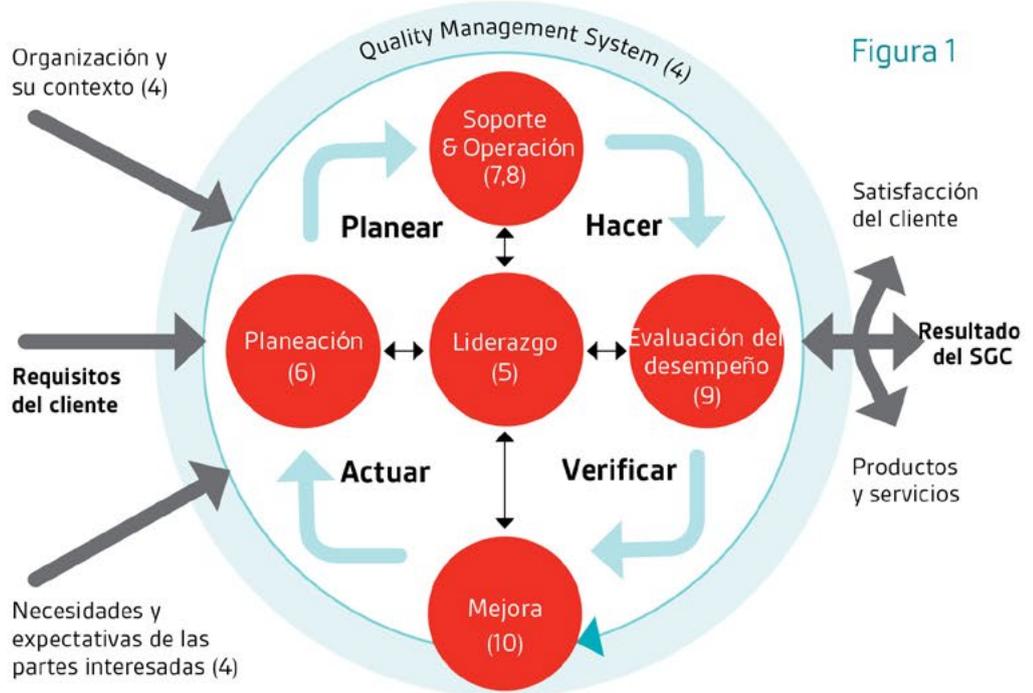


Figura 1

Concepto Nuevo/Actualizado	Comentario
----------------------------	------------

Contexto de la organización	Considera la combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden tener un efecto sobre el enfoque de la organización en los productos, servicios, inversionistas y partes interesadas.
Problemas	Los problemas pueden ser internos o externos, positivos o negativos e incluye condiciones que afecten o son afectadas por la organización.
Partes Interesadas	Puede ser una persona u organización que puede afectar, ser afectada por, o percibirse a sí mismas ser afectadas por una decisión o actividad.. Por ejemplo: proveedores o clientes.
Liderazgo	Requerimientos específicos para la alta dirección que es definida como una persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al nivel más alto.
Riesgos asociados con amenazas y oportunidades	El proceso de planeación reemplaza la acción preventiva y se define como el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado.
Comunicación	Hay requisitos explícitos y más detallados para ambas, comunicación interna y externa.
Información Documentada	Reemplaza documentos y registros.
Evaluación del desempeño	La medición del desempeño de la calidad y la eficacia del SGC, cubriendo los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según aplique, para garantizar la validez de los resultados.
No conformidad y acción correctiva	Evaluación más detallada tanto de las no conformidades como de las acciones correctivas requeridas.
Revisión de la dirección	Requisitos más detallados relacionados con las entradas y salidas de la revisión.

Los requisitos clave de ISO 9001:2015

Cláusula 1: Alcance

La cláusula 1 detalla el alcance del estándar, han habido muy pocos cambios a ésta cláusula a partir de ISO 9001:2008.

Cláusula 2: Referencias Normativas

Se hace referencia a ISO 9000, Sistema de Gestión de Calidad -Fundamentos y vocabulario y provee una guía valiosa

Clause 3: Términos y definiciones

Todos los términos y definiciones están contenidos en ISO 9001:2015 - Gestión de Calidad - Fundamentos y vocabulario

Clausula 4: Contexto de la organización

Esta es una nueva cláusula que establece el contexto del SGC y cómo la estrategia de negocios la apoya. El 'contexto de la organización' es la cláusula en la que se basa el resto del nuevo estándar. Da a la organización la oportunidad de identificar y comprender los factores y las partes en su entorno que respaldan el sistema de gestión de calidad.

En primer lugar, la organización necesitará determinar los problemas externos e internos que son relevantes para su propósito, es decir, cuáles son los temas relevantes, tanto dentro y fuera, que tienen un impacto en lo que hace la organización, o que podría afectar su capacidad para lograr el resultado esperado de su sistema de gestión.

Cabe señalar que el término "problema" abarca no sólo los problemas que hubieran sido objeto de una acción preventiva en los estándares anteriores, sino también temas importantes para el sistema de gestión para hacer frente , tales como





cualquier aseguramiento de mercado y objetivos de gobierno que la organización pueda establecer.

En segundo lugar, la organización también necesitará identificar a las "partes interesadas" que son relevantes para su SGC. Estos grupos podrían incluir accionistas, empleados, clientes, proveedores e incluso grupos de presión y los organismos reguladores. Cada organización identificará su propio conunto único de "partes interesadas" y con el tiempo esto puede cambiar en línea con la dirección estratégica de la organización.

A continuación, el alcance del SGC debe ser determinado. Esto podría incluir la totalidad de la organización o funciones identificadas específicas. Cualquier función o proceso externalizado, también necesita ser considerado en el alcance de la organización si son relevantes para el SGC.

El requisito final de la cláusula 4 es establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC de acuerdo con los requisitos del estándar. Esto requiere la adopción de un enfoque basado en procesos y aunque cada organización será diferente, la información documentada como diagramas de procesos o procedimientos escritos se podrán utilizar para apoyar esto.

Cláusula 5: Liderazgo

Esta cláusula establece los requerimientos de la 'alta dirección' que es la persona o grupo de personas que dirige y controla la organización al más alto nivel. El propósito de estos requerimientos es demostrar liderazgo y compromiso liderando desde la cima.

Ya no es la responsabilidad de un individuo o de tener un "Representante de la Dirección", que sea responsable del SGC. Hay un mayor énfasis en que las personas "sean dueñas" del SGC en lugar de un individuo.

La alta dirección ahora tiene mayor involucramiento en el sistema de gestión y debe asegurar que los requerimientos sean integrados en los procesos de la organización y que las políticas y objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. La política de calidad debe ser un documento vivo, en el centro de la organización. Para asegurar esto, la alta dirección tiene la responsabilidad de garantizar que el SGC está disponible, ha sido comunicado, mantenido y entendido por todas las partes.

Finalmente, la cláusula establece los requerimientos sobre la alta dirección de asignar las responsabilidades y la autoridad relevante del SGC

Cláusula 6: Planeación

La planeación ha sido siempre un elemento familiar de ISO 9001, pero ahora hay un mayor énfasis en asegurar que se considera con la Cláusula 4.1 'contexto de la organización' y la Cláusula 4.2 'partes interesadas'.

La primera parte de esta cláusula se refiere a la evaluación de riesgos, mientras la segunda parte se ocupa del tratamiento del riesgo. Al determinar las acciones para identificar los riesgos y oportunidades estas deben ser proporcionales al impacto potencial que pueden tener sobre la conformidad de productos y servicios. Por ejemplo, las oportunidades podrían incluir

lanzamiento de nuevos productos, expansión geográfica, nuevas asociaciones o nuevas tecnologías.

La organización tendrá que planificar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, la forma de integrar e implementar las acciones en sus procesos de sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones deben ser monitoreadas, gestionadas y comunicadas a través de la organización.

Otro elemento clave de esta cláusula es la necesidad de establecer objetivos de calidad medibles. En esta cláusula se conservan algunos de los requisitos que figuran en la cláusula 5.4 de la versión 2008, pero es más específico. Los objetivos de calidad ahora tienen que ser coherentes con la política de calidad, relevante para la conformidad de productos y servicios, así como la mejora de la satisfacción del cliente.

La última parte de la cláusula considera la planificación de los cambios que se deben hacer de una manera planificada y sistemática. Hay una necesidad de identificar las posibles consecuencias de los cambios, determinar quién está involucrado, cuándo se llevarán a cabo los cambios, qué recursos necesitan ser asignados.

Cláusula 7: Soporte

La Cláusula 7 asegura que son los recursos, las personas y la infraestructura adecuada para cumplir con los objetivos de la organización. Requiere que la organización determine y proporcione los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC. En otras palabras, este es un requisito muy importante que cubre todas las necesidades de recursos del SGC y ahora abarca tanto los recursos internos como los externos.

La cláusula 7.1 se basa en las cláusulas 6.1, 6.2, 6.3 y 7.6 de la versión 2008 y se divide en 5 sub-cláusulas. Existen requisitos adicionales para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Las sub-cláusulas continúan cubriendo los requerimientos para la infraestructura y medio ambiente para la operación de los procesos. El seguimiento y medición se han cambiado para incluir los recursos, como el personal o la capacitación.

El conocimiento de la organización es un nuevo requisito que se ocupa de los requerimientos relativos a la competencia, el conocimiento y la comunicación del SGC. El personal no sólo debe estar al tanto de la política de calidad, sino que también debe entender cómo contribuyen a la misma y cuáles son las consecuencias de las no conformidades.

Hay un requerimiento clave para mantener el conocimiento que una organización tiene para asegurar la conformidad de los productos y servicios. Esto podría incluir el conocimiento que una persona tiene, así como por ejemplo, la propiedad intelectual de una organización. Se requiere que las organizaciones examinen si el conocimiento que actualmente tienen es suficiente para la planeación de cambios y si se requiere algún conocimiento adicional.

Por último, están los requisitos para la "información documentada". Este es un término nuevo, que sustituye a las referencias de la versión 2008 para "documentos" y "registros". Las organizaciones necesitan determinar el nivel de información documentada necesaria para controlar el SGC. Esto puede variar entre las organizaciones debido al tamaño y complejidad. En línea con la creciente importancia de la seguridad de la información en las organizaciones, también hay un mayor énfasis en el control de acceso a la información documentada como el uso de contraseñas. Las organizaciones también deben disponer de sistemas para proporcionar una copia de seguridad en caso de que los sistemas de TI fallen.

Cláusula 8: Operación

Esta cláusula se refiere a la ejecución de los planes y procesos que le permiten a la organización cumplir con los requerimientos del cliente y diseñar productos y servicios. Incluye gran parte de lo que se mencionaba anteriormente en la Cláusula 7 de la versión 2008, pero hay un mayor énfasis en el control de procesos en especial los cambios previstos y mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La versión revisada del estándar reconoce la tendencia hacia una mayor utilización de subcontratistas y outsourcing. Esto se demuestra por la necesidad de establecer criterios para monitorear el desempeño de estas partes, además de mantener los registros utilizados para establecer los criterios de selección.

Las Cláusulas continúan cubriendo 'Requisitos para los productos y servicios' que continua en gran parte sin cambios desde la versión 2008. Sin embargo, ahora se requiere una comunicación con respecto a las acciones de emergencia cuando sea necesario y también el tratamiento de la propiedad del cliente. También se incluye un nuevo requisito para la comunicación con los clientes 'potenciales', útil para traer nuevas ofertas o soluciones al mercado.

Hay requisitos más explícitos en términos de los estándares o códigos de práctica que la organización se ha comprometido a poner en práctica; recursos internos y externos necesita para

Cláusula 9: Evaluación del desempeño

La evaluación del desempeño cubre muchas de las áreas previamente destacadas en la cláusula 8 de la versión 2008.

Los requerimientos para el monitoreo, medición, análisis y evaluación son cubiertos y usted necesitará considerar que necesita medir, los métodos empleados, cuando debe analizarse la información y reportar en intervalos.

Las auditorías internas deben ser conducidas en intervalos planeados con revisiones de la gestión teniendo lugar la revisión del sistema de gestión de la organización y asegurar la continuidad idónea, la adecuación y la efectividad.

Cláusula 10: Mejora

Debido a la nueva forma de manejar las acciones preventivas, no hay requerimientos de acción preventiva en esta cláusula. Sin embargo, hay algunos requerimientos nuevos de acción correctiva. La primera es reaccionar a las no conformidades y tomar acción, como aplique, para controlar y corregir la no conformidad y trabajar con las consecuencias. La segunda es determinar tanto si existen no conformidades similares, o potencialmente podría ocurrir.

El requerimiento para la mejora continua ha sido extendido para cubrir la idoneidad y adecuación del SGC así como su efectividad, pero ya no especifica cómo una organización debe lograr esto.

El cambio ha traído algunos cambios en la terminología utilizada como se muestra en la siguiente tabla:

Diferencias mayores en la terminología entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y Servicios
Exclusiones	No usado (ver Anexo 4 para clarificación de la aplicabilidad)
Representante de la dirección	No usado
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de procesos
Equipo de monitoreo y medición	Monitoreo y medición de los recursos
Proveedores	Proveedor externo

Información documentada

Como parte del alineamiento con otros estándares de sistemas de gestión, se ha adoptado un cláusula común sobre 'Información Documentada'. Los términos 'procedimiento documentado' y 'registro' han sido reemplazados en el texto de los requerimientos por 'información documentada'. Donde ISO 9001:2008 se refería a procesos documentados (por ejemplo para definir, controlar o apoyar un proceso) ahora está expresado como requerimiento para mantener la información documentada.

Donde ISO 9001:2008 se refería a los registros ahora está expresado como requerimiento para mantener la información documentada. Los requerimientos para mantener la información documentada están detallados en todo el estándar y se dan algunos ejemplos. Por favor lea el estándar cuidadosamente particularmente el 7.5.

- | | |
|---|---|
| 4.3 Alcance del SGC | 8.4 Control de los productos y servicios proveídos externamente |
| 4.4 SGC y sus procesos | 8.5.1 Provisión de productos y servicios |
| 5.2 Política del SGC | 8.5.2 Identificación y trazabilidad |
| 6.2 Objetivos del SGC | 8.5.6 Control de cambios |
| 7.1.5 Monitoreo y medición de recursos | 8.7 Control del proceso de no conformidades |
| 7.2 Evidencia de la competencia | 9.1 Control del monitoreo, medición, análisis y evaluación |
| 7.5 Información documentada por la organización para determinar que es necesario para la efectividad del SGC | 9.2 Evidencia de lo(s) programas de auditoría y de los resultados de la auditoría |
| 8.1 Planeación y control organizacional | 9.3 Evidencia de los resultados de la revisión de la gestión |
| 8.2 Determinación de los requerimientos para productos y servicios | 10.1 Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada subsecuentemente |
| 8.3.5 Diseño y desarrollo | 10.3 Evidencia de la mejora continua |

Tabla de Mapeo

ISO DIS 9001		ISO 9001:2008	
4	4 Contexto de la organización	1.0	1.0 Alcance
4.1	4.1 Comprendiendo la organización y su contexto	1.1	1.1 General
4.2	4.2 Comprendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1.1	1.1 General
4.3	4.3 Determinar el alcance de los sistemas de gestión de calidad	1.2 4.2.2	1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de calidad
4.4	4.4 Sistemas de gestión de calidad y sus procesos	4 4.1	4 Sistema de Gestión de Calidad 4.1 Requerimientos generales
5	5 Liderazgo	5	5 Responsabilidad de la dirección
5.1	5.1 Liderazgo y compromiso	5.1	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.1	5.1.1 Liderazgo y compromiso para los sistemas de gestión de calidad		5.1 Compromiso de la dirección
5.1.2	5.1.2 Enfoque al cliente		5.2 Enfoque al cliente
	5.2 Política de calidad		5.3 Política de calidad
	5.3 Roles organizaciones, responsabilidades y autoridades		5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Dirección representativa
	6 Planeación para el sistema de gestión de calidad		5.4.2 Planeación del Sistema de gestión de calidad
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		5.4.2 Planeación del sistema de gestión de calidad 8.5.3 Acciones preventivas
	6.3 Planeación de cambios		5.4.1 Objetivos de calidad
	7 Soporte		6 Gestión de recursos
	7.1 Recursos		6 Gestión de recursos
	7.1.1 General		6.1 Provisión de recursos
	7.1.2 Personal		6.1 Provisión de recursos
	7.1.3 Infraestructura		6.3 Infraestructura
	7.1.4 Ambiente para la operación de procesos		6.4 Ambiente de trabajo
	7.1.5 Monitoreo y medición de recursos		7.6 Control de monitoreo y equipo de medición
	7.1.6 Conocimiento de la organización		New
	7.2 Competencia		6.2.1 General 6.2.2 Competencia, capacitación y conciencia
	7.3 Conciencia		6.2.2 Competencia, capacitación y conciencia
	7.4 Comunicación		5.5.3 Comunicación interna
	7.5 Información documenta		4.2 Requerimientos de documentación
	7.5.1 General		4.2.1 General

Continuación>>

Tabla de Mapeo

ISO DIS 9001		ISO 9001:2008	
7.5.1	7.5.1 General	4.2.1	4.2.1 General
7.5.2	7.5.2 Creación y actualización	4.2.3	4.2.3 Control de documentos
		4.2.4	4.2.4 Control de registros
7.5.3	7.5.3 Control de Información documentada	4.2.3	4.2.3 Control de documentos
		4.2.4	4.2.4 Control de registros
8	8 Operación	7	7 Realización de productos
8.1	8.1 Planeación y control operacional	7.1	7.1 Planeación de la resolución del producto
8.2	8.2 Determinación de los requerimientos de los productos y servicios	7.2	7.2 Procesos relacionados con los clientes
8.2.2	Determinación de los requerimientos relacionados con productos y servicios	7.2.1	Determinación de los requerimientos relacionados con el producto
8.2.3	Revisión de los requerimientos relacionados con productos y servicios	7.2.2	Revisión de los requerimientos relacionados con el producto
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3	Diseño y desarrollo
8.3.1	General		Nuevo
8.3.2	Diseño y desarrollo de la planeación	7.3.1	Diseño y desarrollo de la planeación
8.3.3	Diseño y desarrollo de las entradas	7.3.2	Diseño y desarrollo de las entradas
8.3.4	Diseño y desarrollo de controles	7.3.4	Diseño y desarrollo de la revisión
		7.3.5	Diseño y desarrollo de la verificación
		7.3.6	Diseño y desarrollo de la validación
8.3.5	Diseño y desarrollo de salidas	7.3.3	Diseño y desarrollo de salidas
8.3.6	Diseño y desarrollo de cambios	7.3.7	Diseño y desarrollo de salidas
8.4	Control de productos y servicios externos	7.4.1	Proceso de compra
8.4.1	General	7.4.1	Proceso de compra
8.4.2	Tipo y grado de control a proveedores externos	7.4.1	Proceso de compra
		7.4.3	Verificación de la compra de productos
8.4.3	Información de proveedores externos	7.4.2	Información de compra
8.5	Provisión de productos y servicios	7.5	Provisión de productos y servicios
8.5.1	Control de producción y provisión de servicios	7.5.1	Control de producción y provisión de servicios
8.5.2	Identificación y trazabilidad	7.5.3	Identificación y trazabilidad
8.5.3	Bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos	7.5.4	Propiedad del cliente
8.5.4	Preservación	7.5.5	Preservación del producto
8.5.5	Actividades post-entrega	7.5.1	Control de producción y provisión del servicio
8.5.6	Control de cambios	7.3.7	Control de diseño y desarrollo de cambios

Continuación>>

Tabla de Mapeo

ISO DIS 9001		ISO 9001:2008	
8.6	Entrega de productos y servicios	8.2.4 7.4.3	Monitoreo y medición de procesos Verificación del producto comprado
8.7	Control de no conformidades de los procesos de salida, productos y servicios	8.3	Control de no conformidades del producto
9	Evaluación del desempeño		Nuevo
9.1	Monitoreo, medición, análisis y evaluación	8	Medición, análisis y mejora
9.1.1	General	8.1	General
9.1.2	Satisfacción del cliente	8.2.1	Satisfacción del cliente
9.1.3	9.1.3 Análisis y evolución	8.4	8.4 Análisis de datos
9.2	9.2 Auditoría interna	8.2.2	8.2.2 Auditoría interna
9.3	9.3 Revisión de la gestión	5.6	5.6 Revisión de la gestión
10	10 Mejora	8.5	8.5 Mejora
10.1	10.1 General	8.5.1	8.5.1 Mejora continua
10.2	10.2 No conformidades y acciones correctivas	8.3 8.5.2	8.3 Control de no conformidades del producto 8.5.2 Acciones correctivas
10.3	10.3 Mejora continua	8.5.1	8.5.1 Mejora continua

Orientación para la Transición

ISO 9001:2015



La Transición es una oportunidad -¿Qué necesito hacer?

- 1 Revise su Sistema de Gestión de Calidad
- 2 Asista a un curso de un día sobre la transición para comprender las diferencias
- 3 Destaque los cambios principales como una oportunidad de mejora
- 4 Haga cambios a su documentación para reflejar la nueva estructura (si es necesario)
- 5 Implemente los nuevos requerimientos de liderazgo, riesgo y contexto de la organización
- 6 Revise la efectividad de sus controles actuales
- 7 Asuma que cada control debe de ser cambiado
- 8 Lleve a cabo una evaluación de impacto

Su viaje de transición

BSI ha identificado un viaje paso por paso para ayudarle a través de la transición e identificar los beneficios de ISO 9001:2015. Hemos mapeado un marco que le guía a través de las opciones y apoyo disponible de BSI para asegurar que usted tenga el conocimiento y la información que necesita.

Adquiera una copia del Estándar Internacional. Esto le ayudará a familiarizarse con los nuevos requerimientos, terminología y diseño.



Visite el sitio web de BSI para acceder a soporte y material de transición actualizado disponible en bsigroup.com/es-MX/RevISO9001 incluyendo hojas informativas que pueden ayudarle a comprender los cambios



Conozca el amplio rango de cursos de capacitación para la transición BSI disponibles para asegurar que comprenda completamente los cambios incluyendo cursos de introducción e implementación así como profundización en módulos específicos diseñados ayudarle a comprender los principales requerimientos del estándar de ISO



Descargue nuestro Kit de Herramientas para la Implementación desarrollado para ayudarle a comprender, implementar y comunicar los cambios de la revisión de ISO 9001 a través de su organización



Considere servicios adicionales para ayudarle a implementar los cambios. BSI tiene un rango completo de servicios disponibles incluyendo pre auditoría, software Entropy para ayudarle a gestionar su sistema y las auditorías de transición para que las organizaciones puedan hacerlo rápido y tomar ventaja

Compare las diferencias entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Descargue Nuestra Guía de Mapeo que proporciona las generalidades de los cambios, los elementos que se eliminaron, los requisitos nuevos y mejorados entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Visite bsigroup.com/mx/revision

Capacitación para la Transición de BSI

Sin importar cuál sea el requerimiento específico, BSI ha diseñado una serie de cursos de capacitación que pueden cubrir sus necesidades. Vale la pena señalar que todos los cursos han sido diseñados por expertos en sus campos quienes han estado directamente involucrados en el desarrollo de los estándares.

Nuestros instructores expertos pueden ayudarle con los asuntos que le afectan a usted y a su organización directamente, ya sea que tome la capacitación en sus instalaciones o como parte de un curso abierto donde puede compartir su experiencia con otros delegados.

Los cursos de transición incluyen:

Transición ISO 9001:2015

2 días de clase del curso de capacitación

- Aprenda sobre la nueva estructura de alto nivel de ISO y las diferencias entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015
- Descubra cómo aplicar los cambios de ISO 9001:2015 y formule un plan de acción para la transición
- Es esencial para cualquier persona involucrada con la transición de ISO 9001:2015, desde gerentes hasta implementadores y auditores

Liderazgo en la Alta Dirección para ISO 9001:2015

2 horas de sesión cara a cara

- Comprenda el propósito de ISO 9001:2015 y las responsabilidades de liderazgo delineadas en el estándar
- Importante para la alta dirección de las organización en transición a ISO 9001:2015

Transición Auditor ISO 9001:2015

2 días de clase del curso de capacitación

- Aprenda como auditor los cambios clave de ISO 9001:2015
- Combine un día del curso de Transición con un día suplementario de actividades de auditoría ISO 9001:2015
- Ideal para auditores internos y externos existentes que necesiten convertirse a ISO 9001:2015

Conociendo a detalle los conceptos clave de ISO 9001:2015

2 días de clase de curso de capacitación

- Obtenga conocimiento más profundo de los siguientes conceptos importantes ISO 9001:2015: Enfoque a procesos, pensamiento basado en riesgos, control de proveedores externos y auditoría de liderazgo
- Valioso para cualquiera involucrado en la transición de ISO 9001:2015, incluyendo gerentes hasta implementadores y auditores



Recursos adicionales

Hay una variedad de materiales que puede ser revisados en línea en www.bsigroup.com/iso-9001 y consisten en:

ISO 9001 Preguntas frecuentes

Aquí lo ayudamos a resolver esas preguntas iniciales que usted puede tener al iniciar su viaje hacia el nuevo estándar.

Introducción al Anexo SL

El nuevo marco genérico con texto principal, términos comunes y definiciones y el modelo para todos los estándares de sistemas de gestión de cada al futuro - conozca más sobre esta estructura en nuestra hoja informativa.

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

Herramientas de mejora del negocio

Cuando usted implemente el estándar revisado es extremadamente importante gestionarlo y mantenerlo de la forma más eficiente posible. Las organizaciones con las mejores prácticas hacen esto implementando herramientas de mejora del negocio tales como BSI Action Manager o el software Entropy, cómo nos lo dijo uno de nuestros clientes, 'es literalmente como tener un miembro extra en el equipo'. Los clientes han experimentado una reducción del 50% en el tiempo de implementación de su sistema de gestión.

ADEMÁS:

- Guía de Mapeo ISO 9001 Anterior a nuevo
- Checklist de autoevaluación para el nuevo ISO 9001
- Su viaje de transición al nuevo ISO 9001:2015

¿Por qué BSI?

BSI ha estado en la primera fila desde que ISO 9001 comenzó. Y fué orginalmente basado en BS 5750 que fué desarrollado por BSI. Desde 1994 BSI ha ejercido la Secretaría del Comité Internacional desarrollando y evolucionando ISO 9001 hasta donde se encuentra hoy en día. Es por ello que somos los mejor posicionados para ayudarle a comprender y transferirse al nuevo estándar.

En BSI creamos excelencia conduciendo a nuestros clientes a través de los estándares. Nosotros permitimos a otros desempeñarse mejor, gestionar riesgos y lograr el crecimiento sustentable.

Por más de un siglo nuestros expertos han desafiado a la mediocridad y complacencia para ayudar a lograr 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 los expertos de negocios, organismos de gobierno, asociaciones comerciales y grupos de consumidores para obtener las mejores prácticas y estructura de conocimiento que todas las organizaciones necesitan para ser exitosas. La mayoría de los estándares más usados e implementados internacionalmente fueron formados en BSI, por ejemplo ISO 14001, Gestión Medioambiental e ISO/IEC 27001 para Seguridad de la Información.

Cumplimiento

Para experimentar beneficios reales a largo plazo, nuestros clientes necesitan garantizar el cumplimiento con un estándar de tal forma que se convierte en un hábito. Nosotros 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.

Aseguramiento

La evaluación independiente de la conformidad de un proceso o producto con un estándar en particular garantiza que nuestros clientes se desempeñan con altos niveles de excelencia. Nosotros ayudamos a nuestros clientes a comprender cómo deben de desempeñarse, identificando áreas de mejora dentro de la organización.

Para conocer más visite:
bsigroup.com/mx



bsigroup.com/mx