



➤ Documento tecnico ISO 9001

Comprendiendo los cambios

El cambio se acerca

ISO 9001 en un vistazo

¿Como funciona ISO 9001?

ISO 9001 se puede aplicar a todos los tipos y tamaños de organizaciones y les ayuda a poner los sistemas y procesos para asegurar que la organización se centra en la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de los clientes. Para hacer esto se requiere la organización para identificar, gestionar, controlar y mejorar los procesos de negocio que pueden tener un impacto en la satisfacción del cliente

Mas acerca de la estructura ISO 9001

ISO 9001, como norma internacionalmente reconocida, se basa en el enfoque Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA). Este es el principio de funcionamiento de todas las normas de sistemas de gestión ISO.

Poniendolo en el contexto de la gestión de la calidad, el enfoque PDCA funciona de la siguiente manera:

- **Planificar.** Comprender los requisitos del entorno y de los clientes de negocios e identificar cómo afectan a su organización. Defina sus objetivos, metas y planes de acción para mejorar la satisfacción del cliente - todo en línea con la política de su empresa.
- **Hacer.** Implantar los planes de acción de calidad y medioambiente
- **Verificar.** Controlar y medir sus procesos y operaciones conforme los objetivos de la empresa e informar de los resultados.
- **Actuar.** Tomar acciones para mejorar el rendimiento de la satisfacción de los clientes de forma permanente.

➤ ISO 9001:2015 El impacto en las organizaciones

Hay 3 areas en las que creemos tendrá un impacto más significativo

Muchos de nuestros clientes reconocen que las normas funcionan mejor si están alineadas con las estrategias de negocio de una organización y, por tanto, el papel de la alta dirección en su implementación es clave. Este es el primer cambio fundamental en la nueva norma. Mayor énfasis en los objetivos y en la meta establecida

– ello asegura que la nueva norma pone el Liderazgo en el centro de su objeto.

En segundo lugar, todo va de la integración, se ha introducido una estructura de alto nivel para garantizar que las diferentes normas se apoyan mutuamente. Las futuras normas serán consistentes en su estructura y se integrarán mejor con

ISO 9001 como resultado de vincular procesos y actividades que aportan valor y eficiencia.

Y en tercer lugar se trata de la gestión del cambio en su negocio, comprendiendo los riesgos y desafíos que pueden afectar a su capacidad de las organizaciones para cumplir con los requisitos del cliente y adoptar un enfoque preventivo.

¿Quien puede beneficiarse de ISO 9001?

Organizaciones que acaban de entrar en contacto con ISO 9001

La nueva versión es más compatible con las organizaciones de servicios, tanto en el lenguaje y contenido. Con un mayor énfasis en el riesgo y la gestión de oportunidades, su enfoque está en línea con el pensamiento actual de muchos altos directivos.

Es interesante observar que inicialmente durante las primeras etapas del desarrollo - el término "productos" iba a ser cambiado para convertirse en 'bienes', pero no lo ha hecho. Permanece 'Productos y Servicios'

Organizaciones ya certificadas en ISO 9001

Muchas organizaciones certificadas apreciarán que tiene menos requisitos obligatorios.

Recuerde– esta versión no pide ni exige NINGUN procedimiento – PERO lo que le pide es que muestre control. Necesita demostrar que tiene áreas identificadas y puede controlar los resultados. ¿Cómo se hace eso? Eso depende de usted.

Uno de los objetivos clave de esta revisión ha sido hacer posible que las organizaciones utilicen múltiples normas de sistemas de gestión para desarrollar un sistema de gestión empresarial integrado. En adelante todas las normas de sistemas de gestión tendrán una estructura idéntica a la norma ISO 9001, permitiendo una integración más fácil y una mejor gestión.

Para todas las organizaciones esta es una oportunidad de revisar su aproximación, comprometerse con la gestión y ofrecer un sistema que esté alineado y que apoye el logro de sus objetivos generales de la empresa y de calidad.

➤ ¿Por qué ISO 9001 está cambiando?

Todas las normas de sistemas de gestión ISO están sujetas a una revisión periódica siguiendo las reglas bajo las cuales fueron escritas. A raíz de una encuesta que se hizo a los usuarios, el Comité ISO 9001, decidió que era apropiado realizar una revisión y creó los siguientes objetivos para mantener su relevancia en el mercado actual:

- Permitir la integración con otros sistemas de gestión
- Proporcionar un enfoque integrado de la gestión organizacional
- Proporcionar una base consistente para los próximos 10 años
- Reflejar los entornos cada vez más complejos en los que las organizaciones operan
- Asegurarse de que la nueva norma refleja las necesidades de todos los grupos de potenciales usuarios
- Mejorar la capacidad de una organización para satisfacer a sus clientes

➤ ISO 9001: 2015

ISO 9001: 2015 se basará en el anexo SL - la nueva estructura de alto nivel (HLS) que aporta un marco común a todos los sistemas de gestión. Esto ayuda a mantener la consistencia, alinear las diferentes normas de sistemas de gestión, con sub-cláusulas que coinciden con la estructura de alto nivel y aplican un lenguaje común a todas las normas. Basado en el enfoque PDCA, ISO 9001: 2015 seguirá esta estructura.

Con la nueva norma, las organizaciones tendrán más facilidades para incorporar su sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio y obtener una mayor participación desde la alta dirección.

| | |
|--------------|-----------------------------|
| Clausula 0: | Introducción |
| Clausula 1: | Alcance |
| Clausula 2: | Referencias normativas |
| Clausula 3: | Terminos y definiciones |
| Clausula 4: | Contexto de la organización |
| Clausula 5: | Liderazgo |
| Clausula 6: | Planificación |
| Clausula 7: | Apoyo |
| Clausula 8: | Operaciones |
| Clausula 9: | Evaluación del desempeño |
| Clausula 10: | Mejora |

➤ ¿Cuales son los cambios más importantes propuestos?

Los cambios claves propuestos en la norma para el 2015 basado en el borrador de la norma internacional publicado en Mayo del 2014, son los siguientes:

- El énfasis en el liderazgo
- Enfoque en gestión de riesgos
- Énfasis en objetivos, medición y cambio
- Comunicación y sensibilización
- Menos requisitos obligatorios

Liderazgo y contexto del negocio

En primer lugar, la organización tendrá que determinar los temas externos e internos que sean relevantes para su finalidad, es decir, cuáles son las cuestiones pertinentes, tanto dentro y como fuera, que tienen un impacto en lo que hace la organización, o que podría afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión. Cabe señalar que el término "temas" abarca no sólo los problemas, lo que habría sido objeto de una acción preventiva en las normas anteriores, sino también temas importantes que un sistema de gestión tiene que enfrentar, tales

como cualquier garantía de mercado y objetivos de gobernanza que la organización pueda establecer para su sistema de gestión

Esto significa que los altos directivos tienen que ser capaces de demostrar una comprensión del entorno empresarial más amplia, social, cultural y normativa y cómo eso afecta o podría afectar a la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente. En el mismo contexto, necesitan tener un conocimiento de las fortalezas y debilidades internas de la organización y cómo podrían afectar a la capacidad de ofrecer sus productos o servicios. Esto fortalecerá el concepto de gestión de los procesos del negocio, incluyendo ahora la necesidad de asignar responsabilidades específicas para los procesos, y demostrar una comprensión de los principales riesgos asociados a cada proceso y el método adoptado para gestionar, reducir o transferir el riesgo.

La alta dirección tiene ahora una mayor participación en el sistema de gestión. Tiene que asegurarse de que los requisitos del sistema de gestión se integran en los procesos de la organización y que la política y los objetivos son compatibles con la dirección estratégica de la organización.

➤ ¿Cuales son los cambios más importantes propuestos?

Enfoque en la gestión de riesgos

La alta dirección debe ser capaz de demostrar una comprensión de los riesgos del negocio y cómo podrían afectar a la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente. Un proceso eficaz de gestión de riesgos será fundamental para la certificación con éxito en la nueva versión.

Se debe asegurar que el sistema de gestión puede lograr los resultados esperados y lograr la mejora continua. La **Cláusula 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades**, es donde esto está cubierto y aborda el "qué, quién, cómo y cuándo de la gestión de riesgos".

La organización debe planificar acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, cómo integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.

ISO sustituye acción preventiva por riesgo. Tendrá que identificar dónde surge el riesgo y garantizar los controles que se han puesto para su gestión. Recuerde que el riesgo se define como "el efecto de la incertidumbre sobre un resultado inesperado y la nueva norma tiene un pensamiento basado en el riesgo más explícito.

Objetivos y medición

Los requisitos alrededor de los objetivos de calidad también se han hecho más detallados. Tienen que ser coherentes con la política de calidad, medibles (si es posible), verificados, comunicados y actualizados, si procede. También tienen que establecerse en las funciones y niveles pertinentes.

Los objetivos deben incluir planes sobre la manera de alcanzarlos, así como se evaluarán los resultados. La organización debe determinar quién será el responsable de la entrega de los objetivos, los recursos necesarios, lo que hay que hacer y para cuándo.

Así que recuerde que, al establecer los objetivos de calidad, necesita demostrar que plan tiene para alcanzarlos.

Y recuerda que los objetivos (resultados a alcanzar) - pueden ser técnicos, estratégicos u operativos.

Comunicación y toma de conciencia

La **Cláusula 7.3 Toma de conciencia** ahora es una cláusula por derecho propio: las personas que trabajan bajo el control de una organización deben ser conscientes de la política de calidad, objetivos, sus contribuciones a la SGC, las implicaciones de no conformidades etc. Hay un mayor énfasis en la concienciación para garantizar que todo el mundo sabe las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema de gestión.

Lo que nos lleva a la **Cláusula 7.4 Comunicación** - las comunicaciones internas y externas son ahora un requisito. Depende de usted decidir qué / quién / cuándo y cómo se está comunicando. La comunicación es importante tanto para los grupos de interés internos como para los externos y una organización debe desarrollar un plan de comunicación. Es importante decidir quién será el responsable de la comunicación y garantizar que tengan la autoridad, competencias y conocimientos necesarios.

El plan de comunicación puede incluir distintos medios, incluyendo sesiones informativas, reuniones, seminarios, conferencias y boletines

Menos requisitos obligatorios

Mucho viene del hecho de que la nueva versión no tiene requisitos para procedimientos, pero sí para la documentación. La **Cláusula 7.5 Información documentada** trata de la información documentada y se subdivide en 3 sub-cláusulas – generalidades, creación, actualización y control

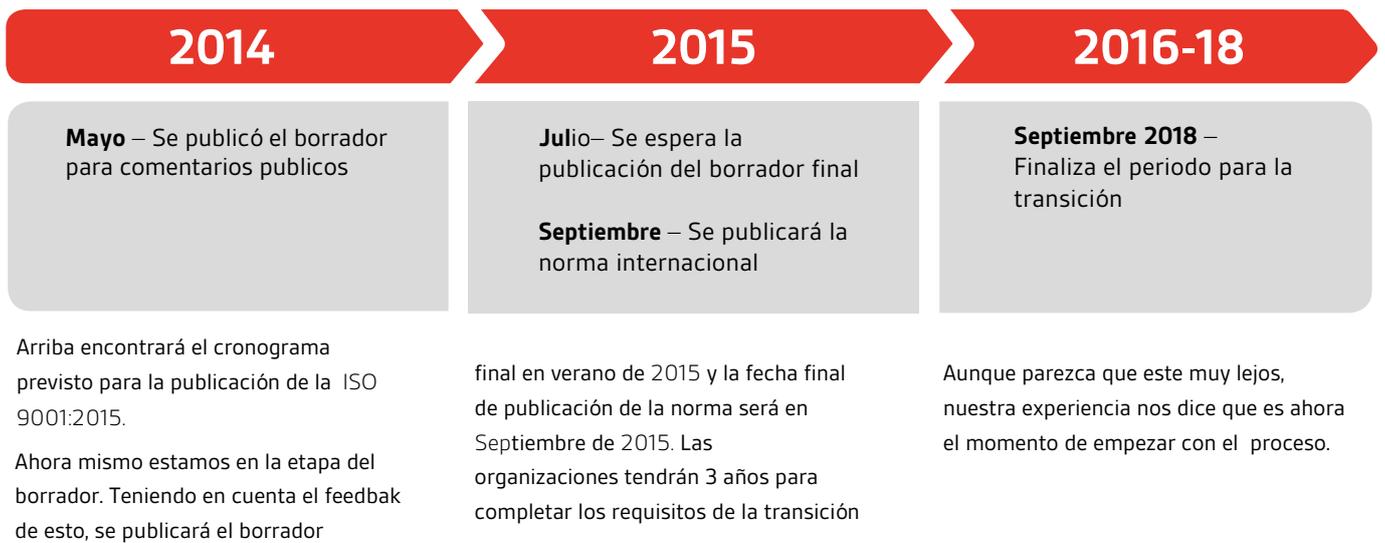
Una organización debe decidir que información desea retener y como esa información debe ser actualizada, controlada y adecuadamente protegida,

Cláusula 8 Operaciones incluye:

- Requisitos para la comunicacional cliente (desde información sobre productos a contratación y facturación)
- Revisión del diseño y desarrollo de los cambios
- Información a proveedores externos
- Identificación y trazabilidad
- El lanzamiento de productos y servicios forma parte ahora del control operacional
- Procesos, resultados y productos y servicios no conformes

Todos estos puntos son requisitos que deben ser controlados y debe considerar la mejor manera de ponerlos en práctica dentro de su propia organización.

➤ Cronograma de la revisión y la transición



➤ ¿Hacia donde vamos?

Compra de la norma

Si aún no lo has hecho, le recomendamos que empiece a prepararse ahora con la compra de un borrador , el cual está disponible en la tienda on line de bsi.

Oportunidades de formación

Animamos a nuestros clientes a comenzar con el proceso lo antes posible para tener tiempo suficiente para completar la transición antes de la fecha de finalización de la misma.

Ahora es un buen momento para empezar a hablar de la transición en su negocio y formar a la gente que tenga estar al tanto o involucrada en la transición-debe comenzar a pensar quién necesita la formación-por ejemplo, cualquier persona que esté involucrada en un proceso de implantación o de auditoría interna.

Ofreceremos varios cursos después de la publicación del borrador final. Esto incluirá cursos de requisitos y de transición de Auditor jefe. Además, dado el énfasis que hace la nueva norma en el liderazgo, ofreceremos workshops a la alta dirección para ayudarles comprender el papel del liderazgo en la nueva revisión y lo que necesitan para prepararse para esto.

Algunos de estos cursos ya están disponibles y los pueden reservar ya y otros serán publicitados en la página web de bsi en breve, por lo que le aconsejamos que se mantenga al tanto

Y recuerde hablar con su auditor- estamos aumentando la formación de los auditores en un 25% este año para asegurarle que tienen toda la información para apoyarle durante la transición.

Vamos a trabajar estrechamente con los clientes para realizar un seguimiento de cómo están progresando y analizar la necesidad de formación y materiales de apoyo.

Y además, algo que único de BSI- cuando venga la transición, tendrá acceso a nuestro Portal de Cliente en el cual le dará mucha mayor visibilidad a las no conformidades que le hayan encontrado durante la auditoría y una mejor comunicación con el auditor, para ayudarle a un mejor desempeño de su sistema de gestión. Esto se le entregará como parte de los servicios de certificación y por lo tanto no tendrá ningún coste adicional.

Además estamos en proceso de mejora de algunas de las aplicaciones de nuestro Software de Mejora de procesos, lo cual ayudará a nuestros clientes en sus actividades de transición. Esto le dará herramientas para ayudarle en la gestión de la auditoría, el control de la documentación, la gestión de las acciones correctivas y la gestión de riesgos.

Visite nuestra web para encontrar los últimos cambios

www.bsigroup.com/ISO9001Revision



bsigroup.es