



Revisiones ISO



➤ **Revisión ISO 9001:2015**  
**Preguntas Frecuentes**

# Introducción

ISO 9001, el estándar de calidad líder internacionalmente ha ayudado a millones de organizaciones a mejorar su calidad y desempeño organizacional desde que fue publicado por primera vez como BS 5750 en 1979. La nueva versión garantiza que ISO 9001 se mantiene relevante en el mercado de hoy en día y continúa ofreciendo a las organizaciones desempeño y beneficios al negocio mejorados.

Todas las organizaciones actualmente certificadas bajo ISO 9001:2008 necesitarán realizar su transición a los nuevos requerimientos antes de Septiembre 2018.

El nuevo estándar proporciona una gran oportunidad para su organización de revisar su sistema de gestión de calidad y garantizar que este está alineado con las prioridades estratégicas de su organización.

Esto puede ayudar a su negocio a crecer, incrementar la satisfacción del cliente, e incrementar la rentabilidad. Ahora es una poderosa herramienta de negocios para las organizaciones de todos los tamaños y en manufactura o servicios les ayuda a mantenerse resilientes y lograr el crecimiento sustentable.

---

## ➤ Sobre el Estándar

### ¿Cómo puedo tener acceso al estándar final de ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015?

ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015 han sido publicados y están disponibles en la Tienda BSI.

### ¿Dónde puedo obtener información sobre la nueva estructura?

ISO 9001 ha sido desarrollado utilizando el Anexo SL, la nueva estructura de alto nivel introducida por ISO. Hemos producido un webinar corto bajo demanda que puede ser descargado de nuestro sitio web. Además puede descargar nuestra hoja informativa "Introducción al Anexo SL" que puede ayudarle a comprender la nueva estructura a detalle.

---

## ➤ Cambios al Estándar

### He escuchado que el PDCA ya no es parte de la nueva estructura de estándar ISO ¿es verdad?

El nuevo estándar utiliza el ciclo PDCA, sin embargo la nueva versión es más explícita sobre el significado del enfoque a procesos.

### ¿Cómo puedo obtener un resumen de los cambios entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015?

BSI ha producido una guía de mapeo que compara las cláusulas entre ambas versiones del estándar. Este es un útil documento que le ayudará a identificar rápidamente los cambios clave y a qué cláusulas se refiere. Lo puede solicitar en [informacion.msmexico@bsigroup.com](mailto:informacion.msmexico@bsigroup.com)

### Hay nuevos requerimientos sobre identificar riesgos y oportunidades ¿cómo puedo hacer esto?

El riesgo siempre ha sido una característica de ISO 9001, sin embargo, ahora es más explícito y se expande para incluir a todo el sistema de gestión. Utiliza un enfoque basado en riesgos y requiere que cada organización identifique, planee y tome acciones en aquellos riesgos y oportunidades que son relevantes para lograr los resultados esperados del sistema de gestión.

No se requiere una evaluación completa de riesgos sin embargo puede ser útil utilizar ISO 31000:2009 que puede proporcionar un marco para gestionar riesgos.

## ➤ Cambios al Estándar

[El estándar no contiene un requerimiento para que haya un representante de la dirección - ¿cómo afectará esto la relación con BSI y también la administración de visitas de BSI?](#)

El nuevo estándar proporciona la oportunidad para la alta dirección de tener un mayor involucramiento en la gestión del sistema, que los requerimientos sean integrados con los procesos de las organizaciones y que las políticas y objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. Durante una visita, su auditor conducirá una entrevista con la alta dirección para comprender como se logra esto. BSI aún requerirá de un contacto clave para el sistema de gestión.

[Soy un pequeño negocio con menos de 50 empleados. ¿ISO 9001:2015 es relevante para mí?](#)

Definitivamente. La versión actualizada del estándar es tan relevante para los pequeños negocios así como las grandes organizaciones multinacionales. Independientemente de su tamaño le permitirá impulsar la mejora en su negocio e incrementará la satisfacción del cliente.

[¿Aún necesito un manual de calidad?](#)

Aunque no hay un requerimiento específico para un manual de calidad en ISO 9001:2015, hay un requerimiento de proporcionar evidencia de "información documentada" para apoyar al SGC. Mientras la información necesite evidenciar que el sistema de gestión se mantiene y está disponible, no importa como lo haga la organización.

Aunque algunas organizaciones pueden elegir mantener un manual de calidad, otras pueden utilizar un enfoque menos centralizado. Esto reconoce los cambios en la tecnología y diferentes medios ahora utilizados para registrar y monitorear la información.

[Ahora que el nuevo estándar ha sido publicado ¿qué tips ofrecerá BSI para comenzar con la preparación temprana?](#)

Algunas actividades que hacen sentido en la preparación para el cambio incluyen:

- Revise su enfoque actual y elimine lo que sea necesario
- Comprométase con los líderes del negocio pues la mayoría de los cambios propuestos les impactarán y ayúdeles a comprender aquellos problemas que deben manejar y aquellos que pueden delegar
- Revise su enfoque para identificar, gestionar y controlar sus procesos
- Comience a considerar cómo puede adoptar y beneficiarse del concepto de riesgos y gestión de oportunidades
- Si está certificado en más de un estándar, comenzar a considerar los beneficios que obtendrá con la integración de los sistemas de gestión.
- Lea la sección de introducción del estándar, contiene una guía muy valiosa sobre los conceptos contenidos en el estándar.

## ➤ Cambios en otros estándares relacionados

[¿Qué estándares están actualmente alineados con el nuevo Anexo SL \(estructura de alto nivel\)?](#)

ISO 22301 – Gestión de la Continuidad del Negocio fue el primer estándar en ser estructurado en línea con el Anexo SL. Otros estándares clave en esta estructura incluyen: ISO 27001:2013 – Seguridad de la Información, ISO 9001:2015 – Gestión de Calidad e ISO 39001:2012 – Seguridad Vial e ISO 55001 - Gestión de Activos.

[Estamos certificados en ISO 22000 – estándar de calidad para alimentos - ¿qué podemos esperar que pase?](#)

El proceso de revisión para ISO 22000 comienza en Septiembre 2014 y el nuevo estándar estará alineado con la nueva estructura de alto nivel. Habrá más información disponible en el futuro, por ahora, visite [www.ISO.org](http://www.ISO.org) para conocer más.

[Estamos certificados en TS 16949/AS 9100 ¿estos serán revisados de acuerdo a la nueva versión?](#)

Aún estamos esperando información de los comités para estos estándares sobre su decisión acerca de la revisión. Esto significa que

usted debe asegurar que su sistema continúe cumpliendo con los requerimientos de los estándares actuales hasta que la situación sea aclarada. Los estándares actualizados se esperan en 2016.

[¿Qué pasará con el estándar para Dispositivos Médicos ISO 13485?](#)

Actualmente se está llevando a cabo una revisión sin embargo, al igual que otros estándares ISO, NO se espera que siga la estructura de alto nivel (Anexo SL).

[¿ISO 9004 continuará disponible?](#)

Sí, este documento continúa ofreciendo información muy útil sobre cómo aplicar los principios del enfoque de gestión de calidad para las situaciones más amplias de gestión de negocios y la construcción de un negocio sustentable para el futuro.

# ➤ El proceso de transición

## ¿Qué tan rápido puedo iniciar el proceso de transición?

Usted puede iniciar el proceso de transición inmediatamente, capacitando a las personas relevantes en su negocio y reestructurando sus procesos. Nosotros tenemos un paquete descargable de comunicación interno que puede encontrar útil. Le sugerimos construir un nuevo proceso fuera de su sistema existente.

## ¿Por cuánto tiempo continuará siendo reconocido y auditado ISO 9001:2008?

ISO 9001:2008 será reconocido y puede ser auditado hasta Septiembre 2018 que será el final de los 3 años del periodo de transición para ISO 9001:2015. Es mejor comenzar con sus planes de transición lo más pronto posible de tal manera que pueda gestionar proactivamente su proceso. Por favor tome en cuenta que todos los estándares deben de transferirse al nuevo estándar antes de la fecha límite en cuyo punto los certificados de ISO 9001:2008 ya no serán válidos.

## ¿Puedo transferirme en 2016 durante mi auditoría de re-certificación?

Sí – probando que su sistema cumple todos los requerimientos de ISO 9001:2015.

## ¿La transición significa días y costos adicionales?

Se espera que los clientes se transfieran durante el curso de sus visitas continuas de auditoría (CAV) y habrá un requerimiento de tiempo adicional para revisar y evaluar su implementación de los nuevos requerimientos.

## ¿Qué pasa si quiero transferirme más rápido de lo que mi CAV lo permite?

Usted es más que bienvenido a transferir tan pronto como el periodo de 3 años comience, sin embargo esto requerirá días adicionales y por lo tanto incurrirá en costos adicionales.

## ¿Mis auditorías a ISO 9001:2015 serán diferentes?

Aunque habrá algunas similitudes en la forma en que se llevan a cabo las auditorías, hay algunas diferencias importantes de las que estar alerta. Vamos a necesitar cumplir con la alta dirección durante las auditorías y ellos deben de estar disponibles durante los días de auditoría. Antes de la auditoría, nuestro auditor le proporcionará una agenda para los días de tal manera que usted pueda prepararse.

## ¿Habrá un costo por renovación del certificado?

No esperamos hacer cargos por las renovaciones de certificado.

## ¿Cómo puedo saber que tan lejos estamos en el proceso de transición?

Estaremos trabajando de cerca con nuestros clientes y dando seguimiento a su progreso a través del nuevo estándar en los meses siguientes. Su auditor de BSI discutirá su progreso en la transición en cada visita para ver donde se encuentra en su viaje.

## ¿Qué pasa si quiero una extensión de alcance. ¿Tiene que ser en la versión 2015 del nuevo estándar?

No, usted puede extender el alcance de su certificado existente contra la versión 2008 del estándar. Sin embargo, usted debe transferirse antes de Septiembre de 2018, de otra manera su certificado será inválido.

## Actualmente estoy implementando/considerando la certificación ISO 9001 ¿qué debo hacer?

Si usted ha comenzado a implementar ISO 9001:2008, continúe conforme a lo planeado – usted tiene hasta Septiembre 2018 para transferirse al nuevo estándar. Le recomendamos familiarizarse con la nueva estructura de alto nivel para que pueda tenerla en mente.

Si no ha comenzado a implementarlo aún, le recomendamos adquirir una copia de la versión 2015 e implementar esta versión.

## Tengo un sistema integrado incluyendo ISO 14001 y OHSAS 18001, ¿cómo afectarán los cambios de ISO 14001 a mi sistema y a la transición?

Los cambios propuestos a estos tres estándares harán la integración de estos sistemas más fácil pues hay una mayor alineación entre los documentos. Sin embargo, como tienen proyectadas diferentes fechas de publicación y transiciones usted necesitará planear sus transiciones con cuidado para mantener el certificado de cada una. Hable con su auditor de BSI que le ayudará a planear este proceso.

Transferirse al nuevo estándar proporciona una gran oportunidad de integrar sus sistemas en uno. La adquisición de una copia de PAS 99 puede ser beneficioso, ya que contiene una valiosa orientación sobre el diseño y la estructura de un Sistema de Gestión Integrado.

## Estamos certificados en PAS 99 – Sistemas de Gestión Integrados. Dado la nueva estructura de alto nivel ¿mi certificación aún será válida?

Sí, los certificados PAS 99 continuarán siendo válidos.

## Tengo preguntas sobre mi actual certificación ¿con quién puedo hablar?

Llame a BSI – nuestro equipo de auditores estará feliz de responder a sus preguntas específicas.

## » Soporte de BSI

### ¿Cómo me apoyará mi auditor de BSI a través del proceso?

Si tiene alguna pregunta, su auditor estará completamente actualizado en el progreso de la revisión de ISO 9001. Todos nuestros auditores han tomado un riguroso y robusto programa de capacitación sobre ISO 9001:2015 por lo que puede tener la confianza de que las auditorías entregadas para el nuevo estándar proporcionarán un máximo de beneficios para la organización.

Hay gran cantidad de material de apoyo de BSI que le ayudará durante este tiempo, incluyendo capacitación, hojas informativas y guías de transición. Sin embargo, usted debe de planear e implementar los cambios dentro de su negocio.

### ¿Qué capacitación estará disponible?

Nuestros expertos han desarrollado un amplio rango de cursos de capacitación para ayudarle a comprender los cambios clave a ISO 9001:2015 y comenzar la transición. Contienen no sólo la información sino también las habilidades prácticas para aplicar esta información efectivamente.

Esto incluye un curso específico para la alta dirección que les introduce en las nuevas responsabilidades; la capacitación para la transición cubre la nueva estructura de alto nivel y los cambios clave al estándar y un curso para auditores puesto que hay nuevos requerimientos importantes para ellos de los que tienen que estar al tanto.

También hay capacitación disponible sobre algunas de las áreas clave del estándar tales como "enfoque a procesos", "pensamiento basado en riesgos", "provisión externa" y "liderazgo en la auditoría". Visite [bsigroup.com/mx](http://bsigroup.com/mx) para más información.

### Actualmente soy un auditor líder/auditor calificado, ¿necesito capacitarme en la nueva versión del estándar?

Mientras que su conocimiento existente y experiencia es invaluable, este es el mayor cambio al estándar en una década. Es vital comprender los nuevos requerimientos que no son familiares. Nosotros le recomendamos inscribirse a nuestro nuevo curso de capacitación auditor transición puesto que complementará su conocimiento existente y le ayudará a sentir mayor confianza sobre la nueva versión del estándar.

También estamos certificados tanto en ISO 9001 e ISO 14001.

### ¿Es necesario tomar capacitación para los 2 estándares?

Hay cambios importantes para ambos estándares. Le recomendamos capacitarse en ambos estándares para asegurar comprender completamente lo que significa para su organización.

## » Recursos adicionales

Hay una variedad de materiales que pueden ser accedidos en línea en [www.bsigroup.com/mx](http://www.bsigroup.com/mx) y consisten de:

### La importancia del liderazgo

El nuevo estándar tiene una cláusula entera 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 que es implementado, integrado, comunicado y mantenido.

### Hoja Informativa ISO 9001: Manejando el riesgo en la gestión de calidad

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

### Introducción al Anexo SL

Con el nuevo marco genérico con texto principal, términos comunes y definiciones y la plantilla para todos los estándares de sistemas de gestión avanzando – comprenda más sobre esta estructura en nuestra hoja informativa.

### ADEMÁS:

- Anterior a nuevo Guía de Mapeo ISO 9001
- Lista de Auto-evaluación
- Viaje de Transición al nuevo ISO 9001:2015

## » ¿Por qué BSI?

BSI ha estado al frente de ISO 9001 desde su comienzo. Ésta fue originalmente basada en BS 5750, el primer estándar de sistemas de gestión de calidad que fue desarrollado por BSI en 1972. Es por ello que estamos en la mejor posición para ayudarle a comprender y transferirse al nuevo estándar.

En BSI creamos la excelencia conduciendo el éxito de nuestros clientes a través de los estándares. Ayudamos a otros a que se desempeñen mejor, gestionen riesgos y logren el 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 las personas y los productos trabajan. Nosotros hacemos de la excelencia un hábito.

## Nuestros productos y servicios

Nosotros proporcionamos una combinación única de productos y servicios complementarios, gestionados a través de nuestras tres líneas de negocio; Conocimiento, Aseguramiento y Cumplimiento.

### Conocimiento

BSI trabaja con expertos de negocios, organismos de gobierno, asociaciones comerciales y grupos de consumidores para capturar las mejores prácticas y estructurar el conocimiento que las organizaciones necesitan para ser exitosas. La mayoría de los estándares más ampliamente usados e implementados internacionalmente fueron originados en BSI, por ejemplo ISO 9001, Gestión de Calidad e ISO/IEC 27001 para Seguridad de la Información.

### Aseguramiento

La evaluación independiente de conformidad de un proceso o producto con un estándar en particular garantiza que nuestros clientes se desempeñan a un alto nivel de excelencia. Capacitamos a nuestros clientes en una implementación de clase mundial y técnicas de auditoría para garantizar que maximicen los beneficios de los estándares.

### Cumplimiento

Para experimentar beneficios reales a largo plazo, nuestros clientes necesitan asegurar el cumplimiento a un estándar de tal manera 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.

Para conocer más  
Visite: [bsigroup.com/mx](https://bsigroup.com/mx)

