



Novedades en la norma ISO 9001:2015



Septiembre 2014

Introducción

La actual norma ISO 9001, en vigor desde 2008, está en proceso de revisión. Ya sufrió una anterior revisión de la versión del año 2000 cuyos cambios no fueron especialmente significativos. Actualmente existe un borrador de norma ISO/DIS 9001 (Draft International Standard) en proceso de discusión e introducción de cambios pero que nos sirve para orientar sobre posibles futuros cambios.

Al estar en pleno proceso de discusión y participación, es bastante aventurado dar válidos los cambios actuales que se presentan, sin bien, hay líneas generales que parece que serán definitivas.

Fecha prevista de publicación

Se publicará en versión aprobada definitiva en septiembre de 2015, sin que se prevea ninguna demora al respecto.

Novedades

Estructura de Alto Nivel (10 bloques)

Con el fin de integrar mejor todas las normas y que se realice una mayor comprensión del enfoque a procesos se han reestructurado los capítulos de la norma en 10 bloques, donde los requisitos normativos están del 4º al 10º. Esta estructura de normas se denomina HLS (estructura de alto nivel, en sus siglas en inglés) y será común para las nuevas normas y actualizaciones como la ISO 39001 de Seguridad Vial, la UNE 166002 de Gestión de la I+D+i.

La nueva estructura será:



Apartado ISO / DIS 9001	Comentarios / Correspondencia con ISO 9001:2008
Introducción	0 INTRODUCCIÓN
1. Alcance	1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. Referencias normativas	2 NORMAS PARA CONSULTA
3. Términos y definiciones	3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
BLOQUE 4	Viene a corresponder en parte con el capítulo 4 con la definición del alcance de la organización, la determinación de sus procesos y relaciones con clientes y proveedores internos/externos
4 Contexto de la organización	1.1 Alcance
4.1 Comprender la organización y su contexto	1.1 General
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1.1 General
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de Calidad
4.4 Sistema de gestión de Calidad y sus procesos	4 Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales
BLOQUE 5	Viene a corresponder con el Capítulo 5, pero sin incluir 5.6 Revisión por la dirección, ni 5.4 Planificación (objetivos...)
5 Liderazgo	5. Responsabilidad de la Dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la Dirección
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad	5.1 Compromiso de la Dirección
5.1.2 Enfoque al Cliente	5.2 Enfoque al Cliente
5.2 Política de la calidad	5.3 Política de la calidad
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección
BLOQUE 6	Corresponde con 5.4 Planificación (objetivos de calidad, planificación e integridad del sistema de gestión) y añade un nuevo apartado de acciones para tratar los riesgos y oportunidades que vendría a sustituir "filosóficamente! la acción preventiva (8.5.3)
6 Planificación para el sistema de gestión de calidad	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
6.1 Acciones para tratar los riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 8.5.3 Acción preventiva
6.2 Objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Calidad de planificación del sistema de gestión
BLOQUE 7	Sustituye de forma completa el Capítulo 6 y el punto 7.6 de los equipos de seguimiento y medición Incluye el 5.5.3 Comunicación interna (añadiendo también la comunicación externa) Sustituye el capítulo 4, en lo relativo al soporte documental del sistema. Añade un nuevo apartado de conocimientos organizativos, inexistente en ISO 9001:2008
7 Apoyo	6 Gestión de los recursos
7.1 Recursos	6 Gestión de los recursos
7.1.1 Generales	6.1 Provisión de recursos
7.1.2 Personas	6.1 Provisión de recursos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para el funcionamiento de los procesos	6.4 Ambiente de Trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.6 Conocimientos organizativos	Nuevo

7.2 Competencia	6.2.1 Generalidades
	6.2.2 Competencia, formación y sensibilización
7.3 Conciencia	6.2.2 Competencia, formación y sensibilización
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la documentación
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Generalidades
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros
7.5.3 Control de la Información documentada	4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros
BLOQUE 8	Corresponde básicamente con el Capítulo 7, pero 7.6 pasa al bloque 7 de Apoyo. 7.1 será el nuevo 8.1 7.2 será el nuevo 8.2 7.3 será el nuevo 8.3 7.4 será el nuevo 8.4 7.5 será el nuevo 8.5
8 Operación	7 Realización del Producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con los clientes
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo
	Este apartado es nuevo y orienta sobre el momento en el que se debe aplicar el diseño
8.3.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y del desarrollo
8.3.3 Entradas del diseño y desarrollo	7.3.2 Entradas del diseño y desarrollo 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	7.3.3 Elementos de salida del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4 Control de los prestados externamente productos y servicios	7.4.1 Proceso de Compras
8.4.1 Generales	7.4.1 Proceso de Compras
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	7.4.1 Proceso de Compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados
8.4.3 Información para proveedores externos	7.4.2 Información de las compras
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1 Control de la producción y el servicio	7.5.1 Control de la producción y el servicio
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad
8.5.3 Los bienes pertenecientes a clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto
8.5.5 Las actividades posteriores a la entrega	Este concepto, proveniente de 7.5.1 Control de la producción y el servicio y, en parte de 7.5.5 Preservación del producto, se refleja en un apartado específico para darle más protagonismo.
8.5.6 Control de los cambios	Aunque se corresponde en parte con 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo, al estar en 8.5. Producción y Prestación del Servicio, se relaciona con la gestión de la configuración
8.6 Lanzamiento de productos y servicios	Se vuelve a reagrupar en un único apartado (como en ISO 9001:1994) todos los requisitos de inspección y ensayo del producto, ésta vez de forma más lógica en el Bloque operacional y no en el de seguimiento y medición. Se correspondería a 8.2.4 Seguimiento y medición de los procesos 7.4.3 Verificación de los productos comprados

8.7 Control de los procesos no conformes los productos, los productos y servicios	Incluiría el 8.3 Control del producto no conforme, pero también toda no conformidad de proceso
BLOQUE 9	Este apartado se relaciona principalmente con las actividades de cheque, verificación, medición, análisis (8.2.1/8.2.2/8.2.3/8.4) y actuación (5.6)
9 Evaluación del desempeño	Nueva numeración
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8 Medición, análisis y mejora
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades 8.2.3 Seguimiento y medición de procesos
9.1.2 Satisfacción al cliente	8.2.1 Satisfacción del Cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de los datos
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna
9.3 Revisión por la Dirección	5.6 Revisión por la Dirección
BLOQUE 10	Corresponde básicamente con 8.5, eliminando la acción preventiva
10 Mejora	8.5 Mejora
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua
10.2 No conformidad y acciones correctivas	8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción Correctiva
10.3 Mejora Continua	8.5.1 Mejora continua

No será necesario, aunque sí recomendable, cambiar la estructura del actual sistema de gestión, especialmente cuando está integrada con otras normas, por ejemplo, ISO 14001.

Aplicabilidad vs Exclusiones

La norma no prevé una relación finita de puntos de norma excluibles que las organizaciones no deben desarrollar en su sistema de gestión, con la intención de que todos los requisitos sean aplicables en un principio. Sin embargo deja abierta la posibilidad de determinar y justificar la no aplicabilidad del requisito siempre y cuando no impacte a su capacidad para proporcionar productos y servicios conformes y mejorar la satisfacción del cliente. Esta determinación puede variar a lo largo del tiempo, en base a la naturaliza de los riesgos y oportunidades que encuentre. No podrá decidir la no aplicación de un requisito cuando éste, en base del alcance de la organización, se puede aplicar perfectamente.

La gestión del riesgo y la acción preventiva

La gestión del riesgo supone un diseño preventivo del sistema de gestión, desapareciendo el apartado específico "acción preventiva". Se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto en el que operan y localice los riesgos y oportunidades que deben ser tratadas, aunque no se define con mucho detalle metodológico cómo documentar este requisito, pero que sí que debe ser base para el diseño del sistema de gestión.

El conocimiento al servicio de la organización

Aparece un nuevo apartado (7.1.6) para la gestión de los conocimientos pasados, existentes y adicionales necesarios para organización, tanto los internos, como los que requiere ser adquiridos por otros medios.

El contexto de la organización

En alineación con otras normas, aparece este apartado para determinar en contexto en el que una organización opera y que pueden impactar en la planificación de su sistema de gestión, por ejemplo: otras normas, reglamentación, grupos de presión y partes interesadas, acuerdos con otras organizaciones, límites físicos de la misma, requisitos y necesidades adicionales...



El Valor de la documentación

Se introduce el concepto de “información documentada” que incluye los procesos, la documentación tradicional, los registros... En este sentido la norma es más flexible sobre el tipo de documento (manual, procedimiento, instrucción, proceso, registro) y el soporte que transporta la información del sistema de gestión, enfocado a los sistemas informáticos (ERP, CRM...)

Lenguaje más claro

Se actualiza el lenguaje de la norma para hacerlo más real y adaptable a todo tipo de organizaciones (manufactureras, de servicios, no gubernamentales...), introduciendo una forma de redacción más explicativa que imperativa.

Transición

La transición de la norma dependerá de la publicación definitiva de la misma y los criterios que marquen las entidades de acreditación a las entidades de certificación, si bien se prevé un periodo transitorio de convivencia de ambas normas durante 3 años.

Podríamos adelantar el siguiente calendario aproximado:

Empresas ya certificadas con ISO 9001:2008

Pueden solicitar a EQA que su auditoría se realice en base a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, prevista en septiembre de 2015, al día siguiente de su publicación, aunque dispondrá hasta septiembre de 2018 para realizar la transición. En septiembre de 2018, toda organización con certificado ISO 9001:2008 que no haya pasado comité de certificación bajo la norma ISO 9001:2015 perderá su validez total.

EQA planificará, en consenso con sus clientes, un calendario de transición personalizado con el fin de optimizar la actualización y vigencia de sus certificados.



Empresas que tienen previsto certificar inicialmente su sistema de gestión ISO 9001

Antes de septiembre de 2015: Hasta la publicación de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, prevista en septiembre de 2015, no podrá realizar la auditoría inicial en base a esa versión de la norma, por lo que se certificaría contra la ISO 9001:2008 y tendría que realizar la transición posteriormente.

De septiembre de 2015 a marzo de 2017: Podrá elegir si realizar la auditoría contra una versión u otra. Si se realiza contra la versión 2008, deberá realizar posteriormente la transición.

A partir de marzo de 2017: Toda auditoría inicial se realizará conforme a ISO 9001:2015 ya que en septiembre de 2018, toda organización con ISO 9001:2008 que no haya pasado comité de certificación contra la nueva norma perderá su validez total.

Qué tener en cuenta para la transición

- ⇒ Hasta la aparición del Borrador Final (FDIS) es muy aventurado empezar a realizar cambios en su sistema de gestión.
- ⇒ Con la aparición del Borrador Final (FDIS) y la publicación definitiva de la norma, debe identificar los cambios que considere que le afectan a su sistema de gestión.
- ⇒ EQA elaborará una guía para facilitar la identificación de los cambios, pero se requiere por su parte un esfuerzo para adaptarlos a su sector, organización y sistema documental.
- ⇒ No descarte la necesidad de adquirir conocimiento externo cuando los cambios se publiquen de manera definitiva (información, formación, consultoría...) si considera que no dispone de los mismos internamente.
- ⇒ Contacte con el gestor de su expediente en EQA que gustosamente planificará el momento óptimo para realizar la auditoría de transición, generalmente coincidiendo con la renovación de su certificado entre septiembre de 2015 y septiembre de 2018.