

PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001

En el año 2012 la International Organization for Standardization – ISO decidió que todos los estándares de sistemas de gestión deberían utilizar un marco común conteniendo una macro estructura consistente en texto comunes y la misma terminología, lo que sería aplicable a nuevos estándares y futuras revisiones de los ya existentes.

La generación de este marco común busca conseguir los siguientes objetivos:

- Estandarización y efectividad en el desarrollo de normas para los comités técnicos de ISO.
- Mayor alineamiento y compatibilidad entre normas.

Los principales cambios propuestos son:

- Estructura y terminología, incluyendo la incorporación del anexo SL como marco de referencia de la nueva estructura.
- El contexto interno y externo más amplio para el sistema de Gestión de calidad de la organización (cláusulas 4 y 6);
- Requerimientos más detallados para el Sistema de Gestión de Calidad (ampliación de cláusulas: 5 & 7 – 10).

“Se promueve un mayor enfoque en la planeación estratégica de la organización al considerar dentro del sistema de gestión de calidad el enfoque basado en el riesgo”.

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 cláusulas generales, que se denomina HLS (estructura de alto nivel, por sus siglas en inglés), será común para las nuevas normas y actualizaciones, e incluye:

Los requisitos normativos están de la cláusula 4ª a la 10ª. A continuación se muestra una correlación entre la actual estructura y la nueva, mediante una Matriz de correlación a partir de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, así como los principales cambios.

La ISO 9001:2015 requiere que las organizaciones establezcan un Sistema de Gestión de Calidad para determinar aspectos internos y externos pertinentes, comprender la necesidad y las expectativas de las partes interesadas, especificar el ámbito de aplicación del Sistema de Gestión de Calidad y considerar estos aspectos en conjunto con el fin de comprender las oportunidades y los riesgos presentes en la organización.

El cambio propuesto implica cambiar el enfoque “hacia el interior de la organización” hacia la consideración completa de los factores externos que tienen una gran influencia en el cumplimiento de los principales objetivos internos y externos por ello se debe identificar:

- Las partes interesadas que son relevantes al Sistema de Gestión de Calidad y sus requerimientos.
- El contexto de la organización al adoptar el enfoque basado en el riesgo.
- Identificar los riesgos y oportunidades, en particular aquellos relacionados en forma relevante con el contexto de la organización.
- Planes de acción para abordar dichos riesgos y oportunidades, así como su integración dentro de los procesos y evaluar la efectividad de dichas acciones.

La nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 prevé que todos sus requisitos sean aplicables, dejando abierta la posibilidad de determinar y justificar la no aplicabilidad de un requisito siempre y cuando no impacte a su capacidad para proporcionar productos y servicios conformes y su capacidad para mejorar la satisfacción del cliente.

La gestión del riesgo supone un diseño preventivo por lo que desaparece el apartado específico “Acción Preventiva”. Se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto de la organización e identifiquen los riesgos y oportunidades a tratar como base para el diseño del sistema de gestión.

- Identificar y asegurar la competencia necesaria del personal que realiza tareas que afectan a la Calidad.
- Identificar y mantener el “conocimiento” necesario para asegurar que se logre la conformidad de productos y servicios.

Se espera la aplicación del enfoque “basado en procesos” cuando se planifica, desarrolla e implementa el Sistema de Gestión de la Calidad. Para que de manera sistemática se defina y gestione, no solo los procesos, sino la interacción entre ellos determinando entradas y salidas esperadas.

El término “producto” se sustituirá por “productos y servicios”. Anteriormente, la inclusión de los servicios en la definición de productos era implícita.

En la cláusula 10 se reconoce que la mejora también puede surgir como resultado de avances periódicos, el cambio reactivo o como resultado de la reorganización. Por lo tanto, el título de esta cláusula es ahora “Mejora”.

La frase “productos y servicios provistos externamente” reemplaza a “Compras”. La cláusula 8.4 establece todas las formas de provisión externa, ya sea mediante la compra a un proveedor, a través de un acuerdo con una empresa asociada, a través de la externalización de los procesos y funciones de la organización, o por cualquier otro medio.

Se debe adoptar un enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles apropiados para cada proveedor externo y para todos los productos y servicios provistos externamente.

Se han eliminado las referencias al manual de la calidad, a los procedimientos documentados y los registros de la calidad. Se observa referencias específicas a “información documentada” la cual es la información que la organización requiere mantener y controlar (formatos y los métodos de conservación).

**MATRIZ DE CORRELACION
ISO 9001: 2008 - ISO 9001: 2015**

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
4. Sistema de gestión de calidad	4. Sistema de gestión de calidad
4.1 Entendiendo la organización y su contexto	4. Sistema de gestión de calidad 5.6 Revisión por la dirección
4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4. Sistema de gestión de calidad 5.6 Revisión por la dirección
4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad.	1.2 aplicación 4.2.2 Manual de calidad
4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	4. Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.1 General	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política de calidad	5.3 Política de calidad
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	
5.2.2 Comunicación de la política de calidad	
5.3 Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades	5.5.1 Responsabilidad y autoridad
	5.5.2 Representante de la dirección
6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad	5.4.2 Planificación del SGC
	5.4.2 Planificación del SGC
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del SGC
	8.5.3 Acción preventiva
6.2 objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del SGC
7. Soporte	6. Gestión de los recursos
7.1 Recursos	6. Recursos
7.1.1 General	6.1 Provisión de los recursos
7.1.2 Personas	6.1 Provisión de los recursos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4 Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
7.1.5.1 General	
7.1.5.2 Medicion y trazabilidad	

**MATRIZ DE CORRELACION
ISO 9001: 2008 - ISO 9001: 2015**

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
7.1.6 Conocimiento de la organización	NO EXISTE CLAUSULA CORRESPONDIENTE
7.2 Competencia	6.2.1 General
	6.2.2 Competencia, entrenamiento y concientización
7.3 Concientización	6.2.2 Competencia, entrenamiento y concientización
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 Documentación del SGC
	4.2.2 Manual de calidad
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3 Control de los documentos
	4.2.4 Control de registros
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3 Control de los documentos
	4.2.4 Control de registros
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 relativos a los producto y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los producto y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio
8.2.3 Verificación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio
8.2.4 Cambios en los requisitos de los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.1 Generalidades	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8.3.4 Controles 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 para el diseño y desarrollo	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

**MATRIZ DE CORRELACION
ISO 9001: 2008 - ISO 9001: 2015**

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	7.4 Compras
8.4.1 Generalidades	4.1 Requisitos generales 7.4.1 Proceso de compras
8.4.2 Tipos y alcance de la provisión externa	7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados
8.4.3 Información para proveedores externos	7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos para la producción y provisión del servicio
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad
8.5.3 Propiedad de clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6 Control de cambios	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6 Liberación de productos y servicios	7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
8.7 Control de elementos de salida del proceso, productos y servicios no conformes	8.3 Control del producto no conforme
9 Evaluación del desempeño	8. Medición análisis y mejora
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Medición análisis y mejora
9.1.1 Generalidades	8.1 Medición análisis y mejora 8.2 Seguimiento y medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección
9.3.1 General	5.6.1 Revisión por la dirección generalidades

**MATRIZ DE CORRELACION
ISO 9001: 2008 - ISO 9001: 2015**

Requisito ISO 9001:2015	Requisitos ISO 9001:2008
9.3.2 Entradas de la revisión directiva	5.6.2 Información por la revisión
9.3.3 Salidas de la revisión directiva	5.6.3 Resultados por la revisión
10 Mejora	8.5 Mejora
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua
10.2 No conformidad y acción correctiva	8.3 Control del producto no conforme
	8.5.2 Acción correctiva
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua
	8.5.3 Acción preventiva
Clausula removida	5.5.2 Representante de la dirección

Circunvalación Oriente No. 142 Ciudad Satélite, Naucalpan de Juárez C.P. 53100 Estado de México

Tel. 5914 8355 / 5026 0601 www.bcag.com.mx

ventas@bcag.com.mx

contacto@bcag.com.mx

www.facebook.com/www.bcag.com.mx