

# "ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2015"

Verónica Sandoval Muñoz  
vsandoval@inoqua.biz

Seminario Miércoles del Exportador – PromPerú  
06 de septiembre de 2017  
Lima, Perú



## CONTENIDO

- Organización Internacional de Normalización.
- Principales características de la nueva versión.
- Principios de la gestión de la calidad.
- Comentarios sobre los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Beneficios de la nueva versión.

# Organización Internacional de Normalización



International Organization for Standardization

**Great things happen when the world agrees**

English ▾

- ISO es una organización internacional no estatal, independiente, conformada por los organismos de normalización de 162 países.
- Su misión es compartir conocimientos y desarrollar estándares voluntarios, consensuados, que apoyen a la innovación y provean solución a los retos globales.

Ver: [iso.org](http://iso.org)



# Organización Internacional de Normalización

- Los estándares internacionales hacen que las cosas funcionen. Otorgan especificaciones de clase mundial para productos, servicios y sistemas, asegurando calidad, seguridad y eficiencia. Además son instrumentos que facilitan el comercio internacional.
- ISO ha publicado 21796 estándares internacionales y documentos relacionados, cubriendo casi toda industria, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria, desde la agricultura hasta el cuidado de la salud.

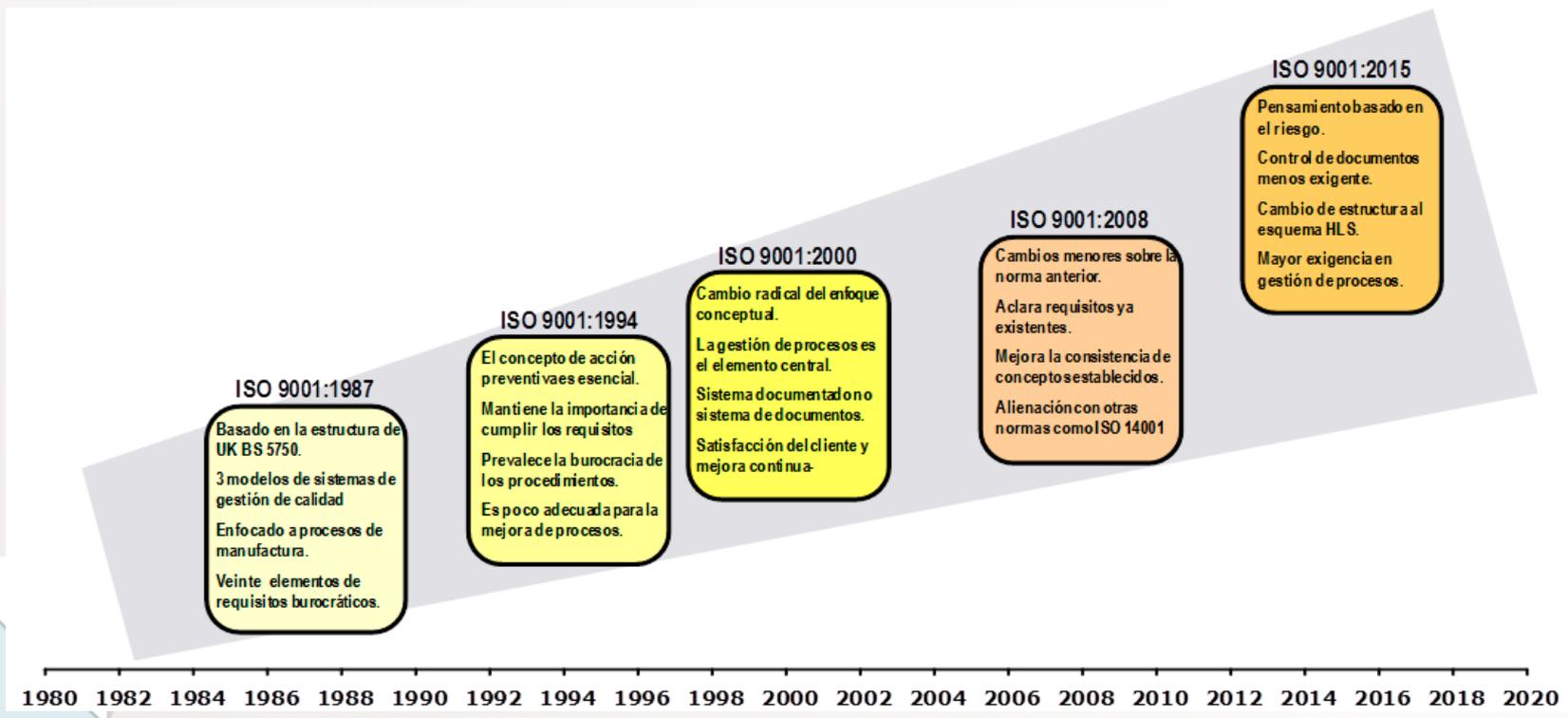


Ver: [iso.org](http://iso.org)



# Estándar ISO 9001 y su evolución

- ISO 9001 es un estándar que presenta requisitos para un sistema de gestión de la calidad.
- Ayuda a los negocios y a las organizaciones a ser más eficientes y a aumentar la satisfacción de los clientes.



# Enfoque ISO 9001:2015



# Principales características de ISO 9001:2015

¿Cuáles son las mayores diferencias?

- La diferencia más notoria es su nueva estructura.
- El uso de esta estructura de alto nivel en los diferentes estándares ISO facilitará el uso integrado de múltiples sistemas de gestión en las organizaciones.



# Estructura de la norma ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los Recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

**HLS** →

# Principales características de ISO 9001:2015

**Enfoque basado en riesgos:** una Organización necesita identificar los riesgos (y oportunidades) asociados a sus actividades, y tomar medidas para reducir los riesgos de producir productos o servicios no conformes.

No es intención de ISO 9001:2015 exigir que todas las Organizaciones adopten metodologías formales de gestión del riesgo, sino provocar una mentalidad de “enfoque basado en riesgo”.



# Principales características de ISO 9001:2015

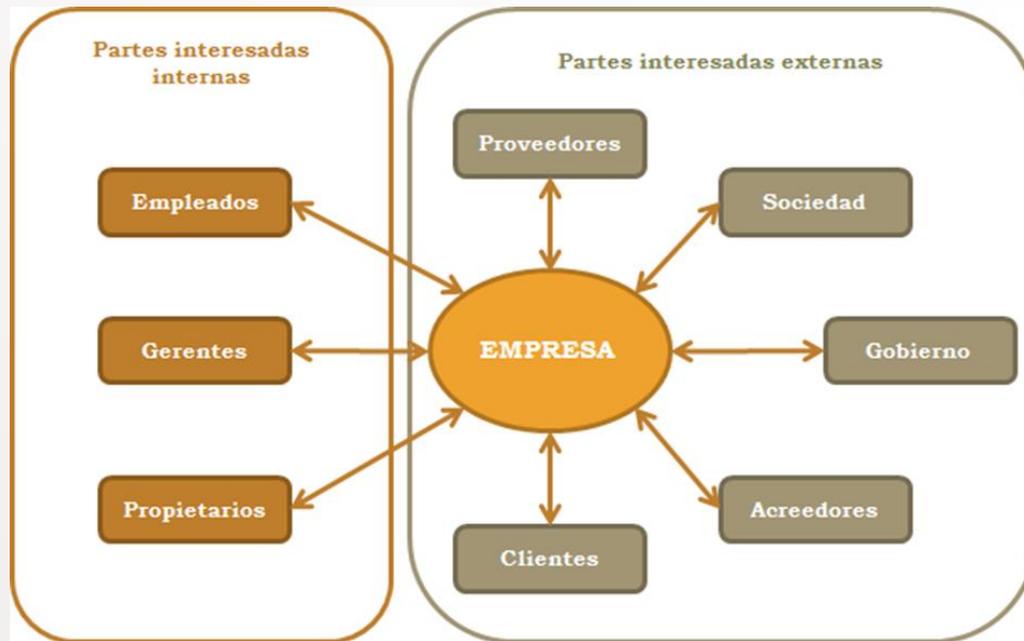
**Contexto de la Organización:** La norma ISO 9001:2015 requiere que las Organizaciones determinen el contexto específico del negocio en el cual operan para asegurarse que el SGC es apropiado a ese contexto.

Cada Organización es diferente y no hay “una solución única” de SGC que sea apropiada para todas las situaciones.



# Principales características de ISO 9001:2015

**Partes interesadas:** La norma ISO 9001:2015 exige a las Organizaciones que piensen más allá de los requisitos contractuales de sus clientes, y que consideren las necesidades esperadas y relevantes de otras partes interesadas.



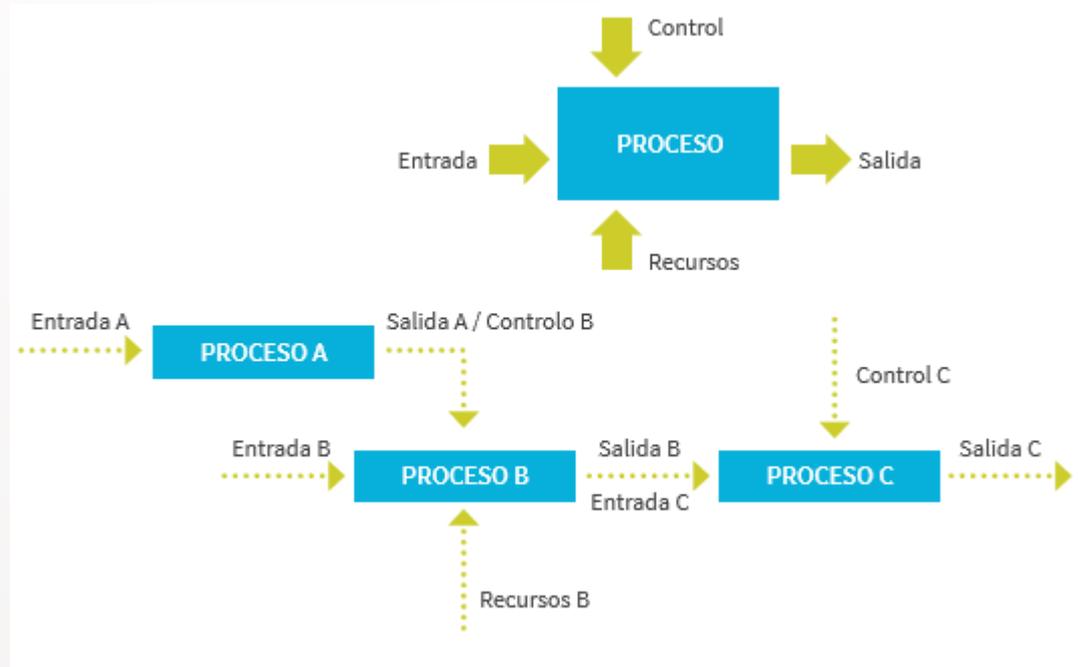
# Principales características de ISO 9001:2015

**Servicios:** La nueva versión de ISO 9001 coloca más énfasis en el sector de los servicios, haciendo el lenguaje global de la norma más amigable para Organizaciones de este sector, y adaptando algunas secciones tradicionales para enfocarse más en las necesidades del sector de los servicios.



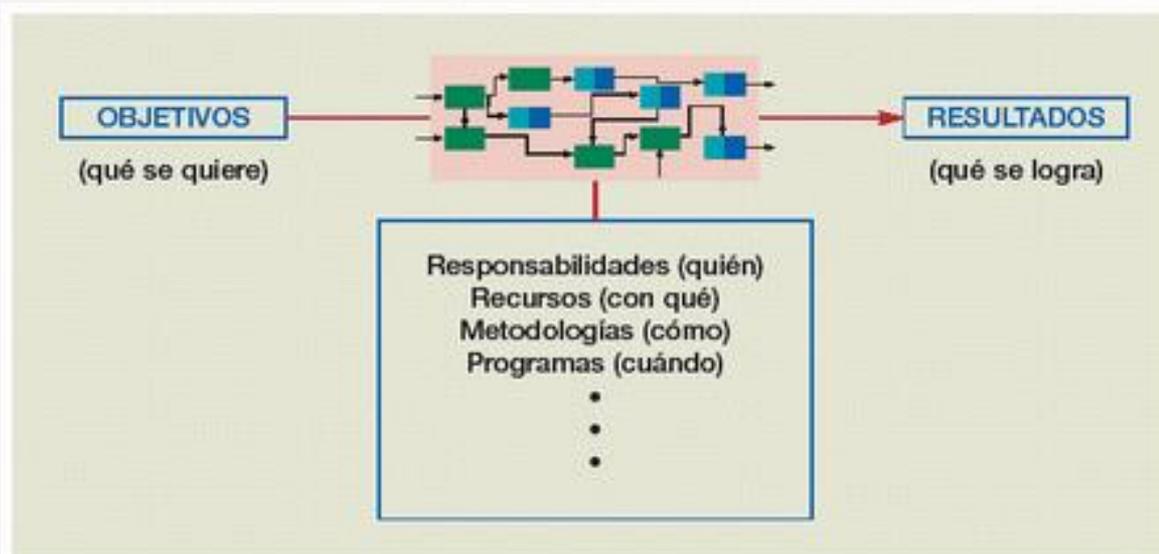
# Principales características de ISO 9001:2015

**Enfoque basado en procesos:** La norma ISO 9001:2015 mantiene un fuerte énfasis en el enfoque basado en procesos, según lo cual una Organización necesita gestionar sus procesos de manera que alcance los resultados deseados.



# Principales características de ISO 9001:2015

**Enfoque a resultados:** La nueva versión da más énfasis a la capacidad de un SGC de “cumplir sus promesas”.



A lo largo de ISO 9001, desde el nivel estratégico hasta al operacional, se ve acentuada esta filosofía en la que “¡el resultado cuenta!”.



# Cambios en los principios de la calidad

## ISO 9001:2008

-  Enfoque al cliente
-  Liderazgo
-  Participación del personal
-  Enfoque basado en procesos
-  Enfoque de sistema para la gestión
-  Mejora continua
-  Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
-  Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

## ISO 9001:2015

-  Enfoque al cliente
-  Liderazgo
-  Participación del personal
-  Enfoque basado en procesos
-  Mejora
-  Toma de decisiones basada en evidencia
-  Gestión de las relaciones



# ¿Qué ya no encontramos en esta versión?

**No existe un requisito específico para el Representante de la Dirección**



**No existe un requisito específico para el Manual de la Calidad**

**No se hacen referencias a procedimientos o registros como tal**

**No existe un requisito específico sobre acciones preventivas**





## Comentarios acerca de los requisitos de la norma



## Contexto de la Organización

- Determinar cuestiones internas y externas pertinentes y con capacidad de afectar nuestro desempeño.
- Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

PARTE INTERESADA	NECESIDAD	EXPECTATIVA
Accionistas	Ingresos	Buena gestión, eficiencia, posicionamiento
Alta dirección	Metas trazadas	Cumplimiento de metas
Empleados y trabajadores	Pago de salarios	Estabilidad, motivación, Ambiente laboral
Clientes y consumidores	Pago oportuno y compras	Crecimiento, igualdad, en el trato, transparencia
Competencia y mercados	Competitividad, Requerimientos del mercado	Ser más competitivos, Satisfacción de necesidades



# Contexto de la Organización

## Determinación del alcance

Definición clara de los límites físicos, geográficos, organizativos y de los productos, servicios y procesos contemplados por el SGC.

### **Demostración de conformidad**

- El alcance está disponible y es mantenido como información documentada.
- En el caso que la Organización tenga determinado que no puede aplicar un requisito, fundamentará las razones de su no aplicabilidad, documentándolas.



# Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

## Demostración de la conformidad

- Demostrar la forma como la organización gestiona sus procesos.
- Determinar cuáles son los procesos necesarios para alcanzar los resultados deseados.
- La información documentada que soporta los procesos debe ser adecuada para apoyar las operaciones.
- Demostrar que los procesos son monitorizados y medidos.
- Demostrar que los procesos son evaluados y mejorados.



# Liderazgo y compromiso de la alta dirección

¡10 formas de demostrarlo!

Enfoque al cliente

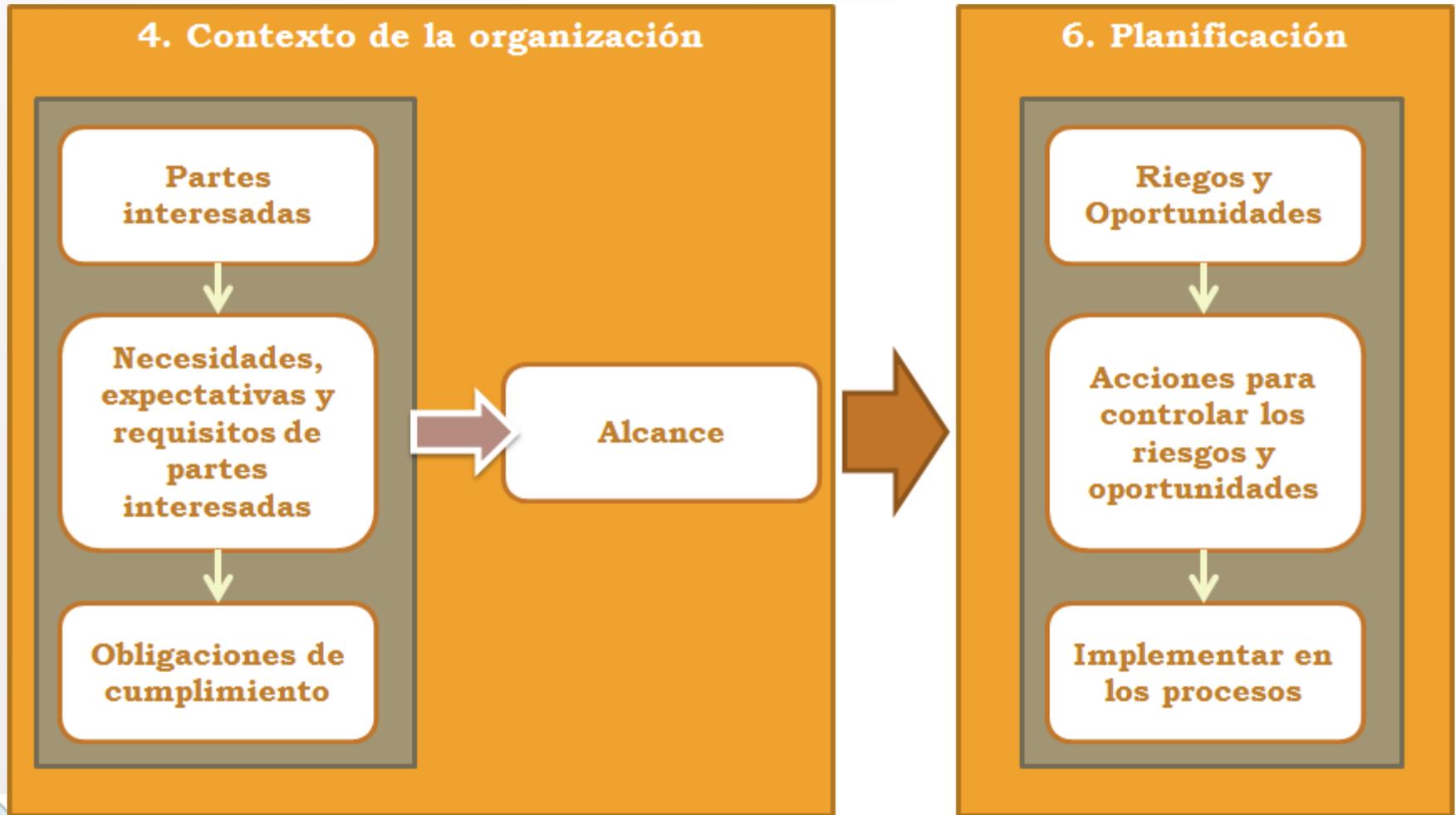


Nuevamente el pensamiento basado en riesgos y el enfoque en la mejora continua.

La política de la calidad es la conciencia de la organización.

La organización y las personas saben quién debe (¡o no debe!) hacer lo que, con qué autoridad y cuáles son las responsabilidades.

# Planificación



# Planificación

## Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Consistentes con la política

Medibles

Consistentes con los requisitos aplicables

Relevantes

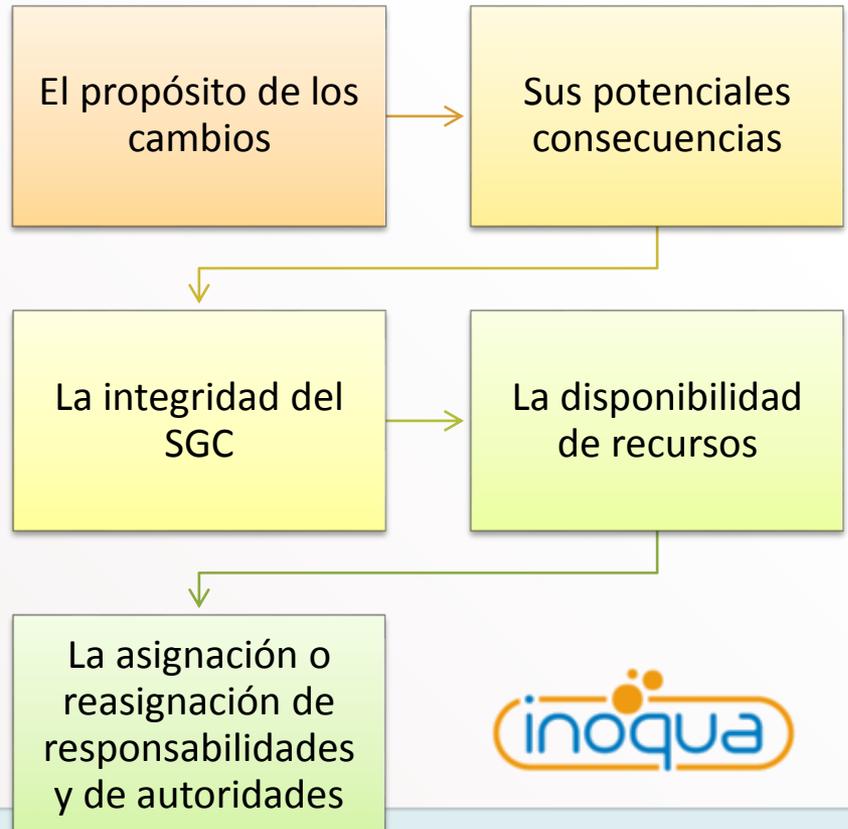
Monitorizados

Comunicados

Actualizados

## Planificación de cambios

Se debe considerar:



## Apoyo

### Conocimiento de la organización

Ejemplo de diagnóstico de gestión de conocimiento



EJE DE DIAGNÓSTICO	TEMA A TRATAR
	EJEMPLOS
ADQUISICIÓN DE CONOCIMIENTO	<p>Mi empresa es capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Utilizar información de proyectos concluidos para mejorar proyectos futuros</li><li>➤ Generar nuevo conocimiento a partir de conocimiento existente</li><li>➤ Adquirir conocimiento sobre sus clientes, partners u otros actores relevantes en su entorno</li></ul>
CONVERSIÓN DE CONOCIMIENTO	<p>Mi empresa es capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Transferir conocimiento organizativo para las personas</li><li>➤ Absorber conocimiento de las personas para la empresa</li><li>➤ Integrar diferentes fuentes y tipos de conocimiento</li></ul>
APLICACIÓN DE CONOCIMIENTO	<p>Mi empresa es capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Aplicar el conocimiento obtenido a partir de errores</li><li>➤ Sacar provecho del nuevo conocimiento</li><li>➤ Conectar fuentes de conocimiento a problemas y retos</li></ul>
CULTURA ORGANIZATIVA	<p>En mi empresa las personas son alentadas a</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Encontrar nuevos métodos para la realización de las tareas</li><li>➤ Interactuar con sus compañeros</li><li>➤ Sugerir ideas para nuevas oportunidades</li></ul>

# Competencia

Ejemplos de evidencias:

- Planes de acción para la adquisición de competencias.
- Observaciones y entrevistas a los colaboradores.
- Matriz de competencias.



# Toma de conciencia



Las personas demuestran la conciencia requerida para el desempeño de sus funciones en el ámbito del SGC, el entendimiento de la política y de los objetivos a alcanzar y la manera de cómo lo que hacen contribuyen para su alcance.



# Información documentada

## 3.8.6 información documentada:

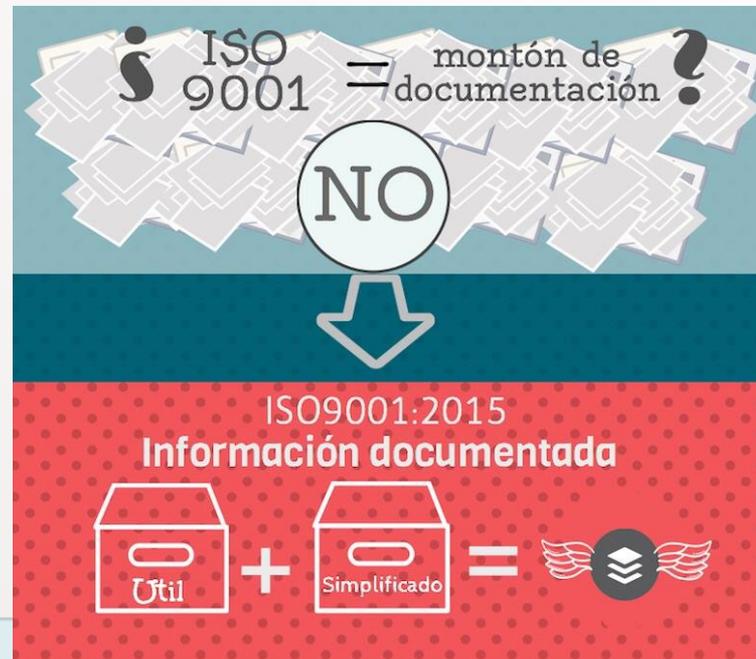
*Información* (3.8.2) que una *organización* (3.2.1) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Nota 1 a la entrada La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada La información documentada puede hacer referencia a:

- el *sistema de gestión* (3.5.3), incluidos los *procesos* (3.4.1) relacionados;
- la información generada para que la organización opere (documentación);
- la evidencia de los resultados alcanzados [*registros* (3.8.10)].

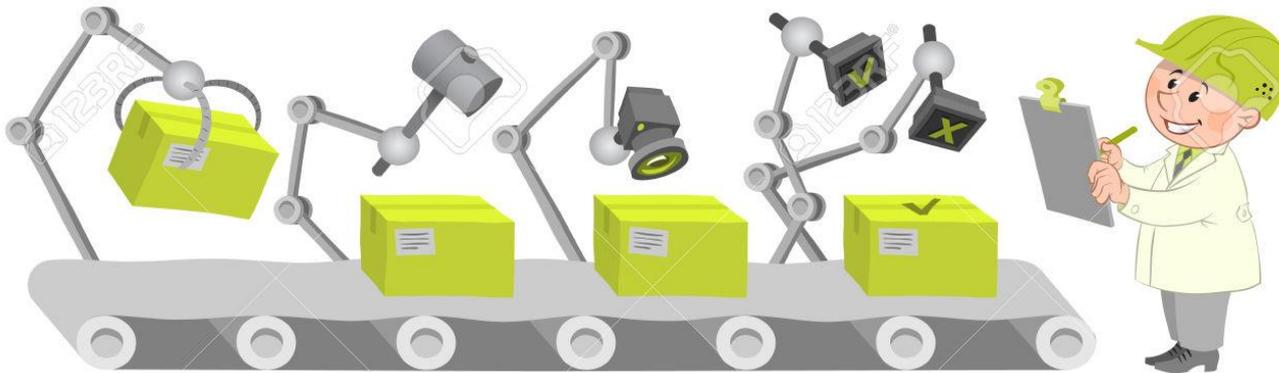
Nota 3 a la entrada Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.



# Operación

## Planificación y control operacional

- ✓ Requisitos
- ✓ Criterios
- ✓ Recursos
- ✓ Controles
- ✓ Información documentada



# Diseño y desarrollo



## Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

- La organización identifica a los proveedores externos.
- Se evalúan, seleccionan y se realiza seguimiento del desempeño y reevaluaciones de proveedores externos.
- La organización define los controles a aplicar a los proveedores externos y a los procesos suministrados externamente.



# Producción y provisión del servicio

- Control de los procesos y de sus parámetros.
- Procedimientos, planes de inspección y ensayo.
- Planes de trabajo.
- Planes de calidad.
- Especificaciones de productos y servicios.



# Identificación y trazabilidad



# Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Preservación



Identificación – Manipulación – Control de la contaminación – Embalaje – Almacenamiento – Transporte – Protección

Actividades posteriores a la entrega



## Liberación

La organización garantiza que los productos o servicios cumplen los requisitos antes de su entrega al cliente.

## Control de las salidas no conformes

### MODOS DE TRATAMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES

Corrección con nueva verificación posterior

Segregación, contención, devolución o suspensión

Informar el cliente

Obtener autorización para aceptación bajo una excepción



# Evaluación del desempeño

Seguimiento,  
medición, análisis  
y evaluación

Satisfacción del  
cliente

Análisis y  
evaluación



Auditoría interna

Revisión por la  
dirección



## Mejora

No conformidad y  
acción correctiva



La Organización identifica fallos e incumplimientos, los corrige, investiga las causas y toma acciones para prevenir la recurrencia, asegurando la mejora.

Mejora continua



## ¿Beneficios de la nueva versión?

- ✓ Pone un mayor énfasis en el compromiso con el liderazgo.
- ✓ Hace que se identifiquen los riesgos y oportunidades de una manera estructurada.
- ✓ Usa un lenguaje simplificado y más términos comunes, lo que facilita el uso integrado de sistemas de gestión, como seguridad, medioambiente y continuidad del negocio.
- ✓ Direcciona un manejo más efectivo de la cadena de proveedores.
- ✓ Es más amigable en su uso para organizaciones de servicios y educativas, que versiones anteriores.



## REFERENCIAS

- Implementation Guidance for ISO 9001:2015.
- Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015.
- Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015.
- ISO 9001. Debunking the myths.

