



Iberia

Más seguridad.
Más valor.

Información sobre la Revisión ISO 9001:2015

Borrador ISO/DIS 9001:2015
Publicado en mayo 2014

La Organización Internacional de Normalización (ISO) está trabajando en la gran revisión de la norma ISO 9001. La última revisión se remonta al año 2008 en la que se introdujeron pocos requisitos nuevos. Se espera la publicación de la versión definitiva de la ISO 9001:2015 a finales de 2015. Sin embargo, el objetivo de la norma ya es evidente en el borrador ISO/DIS 9001:2015.

Agenda

El 8 de mayo de 2014 se distribuyó el borrador en curso ISO/DIS 9001:2015 para ser revisado y discutido (no disponible en español). El borrador anterior (Committee Draft -CD-) publicado en la fase previa a este borrador recibió 3.000 comentarios y fue aprobado por un 80 % de los países en un voto preliminar. La comunidad internacional puede aportar sus comentarios sobre el borrador provisional en curso hasta **julio 2014**.

Fechas y plazos

En **septiembre 2014** se espera publicar el nuevo borrador de la norma internacional (Draft International Standard

-DIS-). Después del análisis de los comentarios, en noviembre 2014 se presentará el borrador definitivo (Final Draft International Standard -FDIS-), por lo que se estima que la versión definitiva de la ISO 9001:2015 se publique en **septiembre 2015**.

Nueva estructura

Lo que ya es seguro es que la estructura va a cambiar y que se aplicará una estructura de alto nivel según el requisito de la Directiva ISO, Anexo SL 2013.

En un futuro todas las normas de sistemas de gestión deberán usar la misma estructura y clasificación, y seguir una uniformidad en cuanto a textos, terminología y definiciones. Esto garantiza que todas las secciones de las normas de sistemas de gestión utilicen los mismos títulos de sección y textos principales.

Las normas ISO 14001 y BS OHSAS 18001 deberán adaptarse también a esta nueva estructura.

La versión ISO/DIS 9001:2015 sigue esta nueva estructura e incluye las siguientes secciones:

Estructura ISO/DIS 9001:2015 versus ISO 9001:2008	
ISO/DIS 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización	4. Sistema de gestión de calidad
5. Liderazgo	5. Responsabilidades de la dirección
6. Planificación	6. Gestión de recursos
7. Soporte	7. Realización del producto
8. Operación	8. Medición, análisis y mejora
9. Evaluación del desempeño	
10. Mejora	

Resumen de los cambios principales

Con el nuevo borrador la norma es más genérica y el sector de servicios la puede aplicar más fácilmente. Así pues, el antiguo concepto de „producto“, referido específicamente a los resultados que obtiene el cliente, se reemplaza por el concepto de „productos y servicios“.

Contexto de la organización

La estructura de alto nivel y el texto principal que establece el Anexo SL, Apéndice 2, han introducido dos cláusulas nuevas relacionadas con el contexto de la organización:

4.1 Conocimiento de la organización y su contexto, y

4.2 Conocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Estas dos cláusulas exigen que la organización determine los aspectos y requerimientos que pueden afectar a la planificación del sistema de gestión de calidad -SGC- (Quality Management System -QMS-) y que pueden usarse como input para el desarrollo del sistema.

Representa una novedad el enfoque hacia las partes interesadas (stakeholders). Este enfoque se basa en el supuesto de que el éxito a largo plazo de una organización sólo puede garantizarse si consideramos los requisitos de las diferentes partes interesadas de la empresa.

Este enfoque ya está presente hace años en la ISO 9004:2009, sección 4.4 „Partes interesadas, necesidades y expectativas“, y ahora también se ha incluido en el borrador de la 9001. En comparación con el concepto de CRM: „Customer Relationship Management“, que solo hace referencia a la relación entre la organización y sus clientes, el principio SRM: „Stakeholder Relationship Management „va mucho más allá. Intenta buscar un equilibrio en la relación de la organización con las partes interesadas o stakeholders (ya sean consumidores directos, proveedores, otras partes de la cadena de suministro, autoridades y otras partes interesadas relevantes). El concepto „partes interesadas“ en el nuevo borrador también incluye a los propietarios, miembros de la organización, bancos e incluso competidores).

Aunque el DIS se refiere a la determinación de los requisitos de las principales partes interesadas, no exige que los productos y servicios cumplan con las necesidades y expectativas de todas las partes, a excepción de: clientes y autoridades, ya que ello implicaría un cambio sustancial en el alcance de la norma que no está previsto ni cubierto en la presente versión.

Enfoque de proceso

La norma ISO 9001:2008 apoya la aplicación del enfoque de proceso en el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia de un QMS. La nueva propuesta de la revisión de la norma lo especifica en la sección **4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos**. En este subcapítulo se enumeran los requisitos esenciales del enfoque de gestión de procesos. Se deben definir las entradas y salidas de cada proceso. En el futuro la norma exigirá la medición de indicadores de desempeño y la clara asignación de responsabilidades.

Acciones preventivas y de riesgo

La estructura de alto nivel y los textos principales detallados en el Anexo SL, Apéndice 2, no incluyen una cláusula específica para los requisitos de prevención. Esto se debe a que la prevención de riesgos es uno de los propósitos clave de un sistema de gestión de calidad. En muchas partes del borrador de la norma se hace



hincapié en el enfoque basado en los riesgos, desde la evaluación de riesgos en la sección 4.4 „Sistema de gestión de calidad y sus procesos“, temas de liderazgo en la sección 5.1.1 y en una subcláusula propia en la sección 6.1.2 „Acciones para abordar riesgos y oportunidades“ hasta enfoques basados en el riesgo en „Planificación y control operacional“ (capítulo 8.1) y „Revisión por la dirección“ (Capítulo 9.3). Aunque el borrador exige la identificación de riesgos y la puesta en marcha de medidas adecuadas, **no existe ningún requisito para una gestión de riesgos estandarizada.**

Información documentada

El término „información documentada“ reemplaza los términos anteriores „documentos“ y „registros“ para dar mayor flexibilidad al usuario. Esto también es aplicable a la descripción de los procesos. La organización puede determinar el grado de detalle en que los procesos deben estar documentados por escrito, por ejemplo según la complejidad de los procesos o la competencia de los trabajadores. Los procedimientos documentados exigidos anteriormente por la norma ya no son necesarios.

Responsabilidades de la dirección

Aumentarán las „responsabilidades de la dirección“. En un futuro la alta dirección de la empresa se hará cargo de las responsabilidades que anteriormente correspondían al Representante de Gestión de Calidad (Quality Management Representative -QMB).

Revisión por la dirección

El campo de aplicación de la revisión por la dirección se extiende al añadir aspectos como „la dirección estratégica de la organización“, la consideración de las „partes interesadas relevantes“ y „la evaluación de riesgos y oportunidades“ a un nivel estratégico.

Perspectivas

Se preveen ya pocos cambios en la que será la versión final con respecto a los contenidos del actual borrador. Las organizaciones que tengan sistemas de gestión deberían familiarizarse con los cambios y actualizar sus sistemas de gestión en 2015 y 2016.

Habrà un periodo de transición de tres años en el cual convivan la norma nueva y la antigua. Sin embargo, en el ámbito de la certificación las organizaciones no deberían dejar la actualización hasta el último momento. Se recomienda actualizar el sistema lo antes posible.

TÜV SÜD mantendrá a sus clientes informados sobre cualquier cambio en la norma.

Contacto

Para más información contacte con nosotros.

Tel.: +34 93 490 22 20

Fax: +34 93 490 29 04

info@tuv-sud.es

www.tuv-sud.es/certificacion-sistemas