

ISO/DIS 9001:2014



Nuevas necesidades, nueva ISO 9001

Análisis del contexto, gestión del cambio o consideración del riesgo son conceptos que aparecerán en la próxima versión de la ISO 9001. Desde el mes de julio, está disponible el borrador ISO/DIS 9001:2014 sobre el que las organizaciones han podido hacer comentarios que los organismos de normalización de cada país trasladarán a ISO antes del 10 de octubre.

**José Antonio
Gómez**

Experto
español en
ISO/TC 176
SC 2/WG 24

Dirección
Técnica de
Certificación
AENOR

La revisión de la norma de sistemas de gestión más implantada en todo el mundo, la ISO 9001, sigue su curso. El pasado mes de julio ISO circuló el borrador ISO/DIS 9001:2014 y representa el cuarto de los seis estados previstos hasta su publicación definitiva, en septiembre de 2015. Este documento es fruto de un amplio consenso entre los más de



100 expertos participantes en el grupo de trabajo WG 24, designados por los 91 países miembro del Subcomité 2 *Sistemas de Calidad*. Su contenido se sometió este verano a la opinión de los usuarios y demás partes interesadas. Sus respectivos representantes en el Comité de ISO, AENOR en el caso de España, disponen hasta el próximo 10 de octubre para trasladar los comentarios.

Si bien todavía no se trata del documento final, sí se puede valorar con suficiente garantía el grado de evolución que va a suponer la futura Norma ISO 9001. Por lo pronto, la adopción de una

estructura común para todas las normas de sistemas de gestión, y un planteamiento más orientado a todo tipo de actividades, permitirá a las organizaciones entender y aplicar de una forma más eficaz los requisitos de la ISO 9001:2015.

Necesidad del liderazgo

No hay sistema de gestión eficaz sin un colectivo de personas trabajando con un propósito común, y para que esto sea posible es necesario el liderazgo de la alta dirección. Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad deben integrarse con los procesos esenciales de la organización, y sus

objetivos deben ser parte de la planificación estratégica. Para conseguir este alineamiento es fundamental la involucración de la alta dirección y su capacidad para implicar al resto de personas en la eficacia de su trabajo.

Ahora más que nunca, debemos atender a lo que ocurre a nuestro alrededor, tanto fuera como dentro de la propia organización. Existen factores que requieren ser considerados a la hora de planificar los procesos: el entorno competitivo, las tecnologías existentes, el marco legal en el que operamos, los valores corporativos, etc. Cualquiera de estos elementos ►►



ISO/DIS 9001:2014

El cliente sigue siendo el foco ISO 9001, pero hay que considerar también a otras partes interesadas, cuyas expectativas o requisitos pueden afectar al producto o servicio ofrecido

- pueden afectar al logro de nuestros objetivos, y al grado en que ofrecemos productos y servicios conformes a nuestros clientes.

El cliente seguirá siendo el foco esencial de la ISO 9001, y para garantizar que se cumplen sus requisitos debe contemplarse por parte de cada organización que pueden existir otras partes interesadas, cuyas expectativas o requisitos podrían afectar al producto o servicio que le ofrecemos.

Gestión del cambio, fundamento para el éxito

Tanto una buena identificación del contexto en el que se opera, como una clara demostración de liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección, son claves para afrontar las situaciones de constante cambio a las que actualmente se enfrenta cualquier organización: nuevas prácticas de negocio, tecnologías en permanente evolución, internacionalización de los mercados, todo ello obliga a adoptar una predisposición al cambio.

El borrador de la norma incide muy especialmente en el modo en que se actúa ante estas situaciones, tanto desde el punto de vista de la planificación (considerando de manera sistemática y planificada, las posibles consecuencias del cambio, la disponibilidad de recursos, asignación de responsabilidades, etc.) como en lo que respecta a la revisión y control de los cambios cuando se han producido de forma no planificada. Esta idea aparece en numerosos apartados del ISO/DIS 9001:2014, convirtiéndose en otro de los ejes principales de la próxima norma.

Dimensión de los cambios ISO 9001:2015



El riesgo como parte del enfoque a procesos

Uno de los propósitos más firmes del grupo de trabajo que está revisando la norma es reforzar el enfoque basado en procesos. En este sentido se recogen algunas cuestiones, que a pesar de ser implícitamente necesarias para una correcta gestión de los procesos, no aparecen mencionadas en la versión actual de la ISO 9001:2008. Es el caso de la necesidad de identificar los elementos de entradas y los resultados esperados de los procesos, o la utilización de indicadores para evaluar su desempeño eficaz.

Pero el elemento más novedoso que se incorpora en la descripción del enfoque por procesos es la

consideración de los riesgos y oportunidades. En consonancia con lo indicado en el capítulo 6, correspondiente a la planificación del sistema, se pretende que la organización identifique aquellos escenarios posibles en los que podrían no cumplirse los resultados esperados, y establezca las acciones pertinentes para abordar tales riesgos. En otras palabras, se insiste en el carácter preventivo que debe aportar un sistema de gestión de la calidad, y que parecía haberse simplificado en exceso, con la aplicación de las "acciones preventivas" como herramienta a tal efecto. Con este planteamiento, no resulta necesario incorporar ningún requisito específico sobre la actual acción preventiva.

Es importante recordar, no obstante, que el enfoque basado en riesgos

Preguntas más frecuentes

¿Es ésta la versión definitiva de la norma?

No, es un borrador sometido a votación y comentarios, aunque los principales fundamentos de cambio respecto a la norma actual están muy conservados.

Los certificados según la ISO 9001:2008 tendrán tres años de validez una vez se publique la ISO 9001:2015, por lo que dispondrán de tiempo suficiente para la transición.

Estoy certificado con la ISO 9001:2008, ¿qué tengo que hacer?

¿Puedo ir familiarizándome con la nueva versión?

Sí. Hasta la edición definitiva de la futura nueva versión de la norma UNE-EN ISO 9001, AENOR le ofrece la posibilidad de conocer toda la información relevante que se produzca.

Suscribiéndose al servicio AENORMás 9001 recibirá automáticamente todos los documentos que se vayan elaborando -ISO/DIS (castellano, inglés) e ISO/FDIS (castellano, inglés)- así como la propia norma UNE-EN ISO 9001:2015 (castellano, inglés) nada más publicarse.

Además, se están impartiendo cursos de siete horas de duración y jornadas informativas para analizar los cambios en distintas ciudades españolas. Toda la información actualizada a este respecto se puede consultar en www.aenor.es



incorporado en el ámbito de ISO 9001 reconoce la diversidad de procesos que pueden definirse, y las diferentes consecuencias que una situación de riesgo puede tener sobre los requisitos de los productos y servicios, o sobre la satisfacción del cliente. Por tanto, la aplicación de este enfoque debe ser lo suficientemente flexible. No se incluyen requisitos específicos sobre metodologías de evaluación de riesgos, sino que se establece un marco genérico para que cada organización lo adopte en función de su actividad y las particularidades de su modo de gestión.

Otros conceptos importantes

Veremos en la ISO 9001:2015 un primer acercamiento al concepto de

No se incluyen requisitos específicos sobre metodologías de evaluación de riesgos, sino que se establece un enfoque genérico en la planificación del sistema de gestión

gestión del conocimiento. Debe determinarse el conocimiento necesario para la eficacia de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. En especial, el que se ha generado durante el propio desempeño de la actividad y que debe ser puesto en disposición de las personas que lo requieran: factores de éxito y fracaso de los proyectos, experiencia del personal en áreas de actividad cualificada, propiedad intelectual generada, etc.

Por otra parte, se extiende de manera más explícita el control sobre la provisión externa a cualquier modo de subcontratación, incluyendo servicios al cliente final, procesos, o partes de los procesos definidos.

Se reconoce también la comunicación como uno de los engranajes ►►

CURSOS Y PUBLICACIONES DE AENOR RELACIONADAS



• Adaptación a la nueva Norma ISO 9001:2015



• ISO/DIS 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

LOS DATOS

■ Calendario de revisión de la ISO 9001 – Próximos pasos

**Julio
2014**

Circulación del *Draft International Standard (DIS)*

**Octubre
2014**

Recopilación y discusión de los comentarios sobre el DIS

**Julio
2015**

Distribución del *Final Draft International Standard (FDIS)* entre miembros del comité para aprobación

**Septiembre
2015**

Publicación **ISO 9001:2015**

■ Validez ISO 9001:2008

**Septiembre
2015**

Aprobación de la norma

**Marzo
2017**

Nuevas certificaciones bajo **ISO 9001:2015**

**Septiembre
2018**

Fin de la validez **ISO 9001:2008**



ISO/DIS 9001:2014

» que permiten a un sistema de gestión mejorar su eficacia. Debemos determinar qué canales son los adecuados al contenido de la información y quiénes son los destinatarios objeto de las comunicaciones (internas y externas), considerando además cuál es el momento apropiado para hacer llegar la información.

La eficacia es también el objetivo en los cambios introducidos sobre la documentación del sistema. No se especifica ningún tipo de documentación requerida (procedimientos, manual, registros, etc.). Se establece que debe mantenerse la "información documentada" (independientemente del tipo de

soporte utilizado) que requiera la propia norma, y aquella que cada organización entienda como necesaria para el desempeño eficaz de sus procesos. Los requisitos que actualmente se establecen sobre el control de la documentación y el control de los registros quedarán integrados en el control de la información documentada.

Dado el carácter genérico de los requisitos de la norma, aún más reforzado en esta versión, se pretende que todos sean aplicables para cualquier tipo de organización. No se indica, al contrario que en la actual versión, ningún apartado o capítulo susceptible de ser excluido. En cualquier caso, se reconoce que en



determinadas circunstancias, como por ejemplo el rango de actividades amparado por el sistema, puede existir algún requisito de la norma que no sea posible aplicar. En tales casos, siempre y cuando ello no afecte a la capacidad para cumplir la conformidad de productos y servicios, o a la satisfacción del cliente, puede justificarse la no aplicabilidad de determinados requisitos.

Transición

Desde septiembre de 2015 (fecha prevista para la publicación de la norma) se abrirá un periodo de tres años durante el cual, las certificaciones basadas en la ISO 9001:2008 seguirán siendo válidas. Por tanto, aquellas organizaciones ya certificadas, dispondrán de un plazo lo suficientemente amplio para



ISO/DIS 9001 incide en la planificación del cambio así como en la revisión y control de éste cuando se ha producido de forma no planificada

adaptarse a los nuevos requisitos. En aquellos casos en los que se afronte la certificación inicial del sistema de gestión de la calidad, a partir de marzo de 2017, deberá realizarse respecto a la nueva versión ISO 9001:2015. ▀

OPINIÓN



Nigel Croft
Presidente
ISO/TC 176/SC 2

Un paso más

La próxima versión de la ISO 9001 está actualmente en fase DIS y los miembros de ISO en todo el mundo tienen hasta mediados de octubre para decidir su voto y comentarios. Sabemos que la nueva norma tendrá un impacto muy importante no sólo para las organizaciones certificadas, 1,2 millones en todo el mundo, sino también para otros usuarios como reguladores; formadores; entidades de certificación; entidades de acreditación; consultores; el ámbito universitario, y, por supuesto, todos los sectores industriales que usan la ISO 9001 como base de sus propias normas. Por ejemplo, QuEST Forum (responsable de la norma de telecomunicaciones TL 9000) y *Aerospace Industry Quality Group* (responsable de AS9100) ya están trabajando para alinear sus respectivas normas a la nueva versión de la ISO 9001.

En el ISO/TC 176/SC 2 trabajamos para asegurar que los usuarios de nuestra norma estrella estén informados. Así, además del trabajo habitual de desarrollo de la nueva ISO 9001, tenemos un grupo específico que está desarrollando una guía de implementación ISO/TS 9002, que se publicará al mismo tiempo que ISO 9001:2015.

También contamos con el grupo de trabajo 23 que está preparando una guía con nuevos conceptos que se introducen en la nueva norma, como enfoque basado en riesgo; relación entre los distintos requisitos entre las distintas versiones, así como un documento con preguntas frecuentes.

Y seguimos trabajando de forma muy estrecha con el ISO/TC 207/SC 1, que también está revisando la Norma ISO 14001 de gestión ambiental, para asegurar que ambos documentos se mantienen lo más alineados posible.