



# De ISO 9001:2008 hacia ISO 9001:2015

SOLUCIONES EFICIENTES , RESPONSABLES Y SEGURAS

# INTRODUCCIÓN Y EVOLUCIÓN

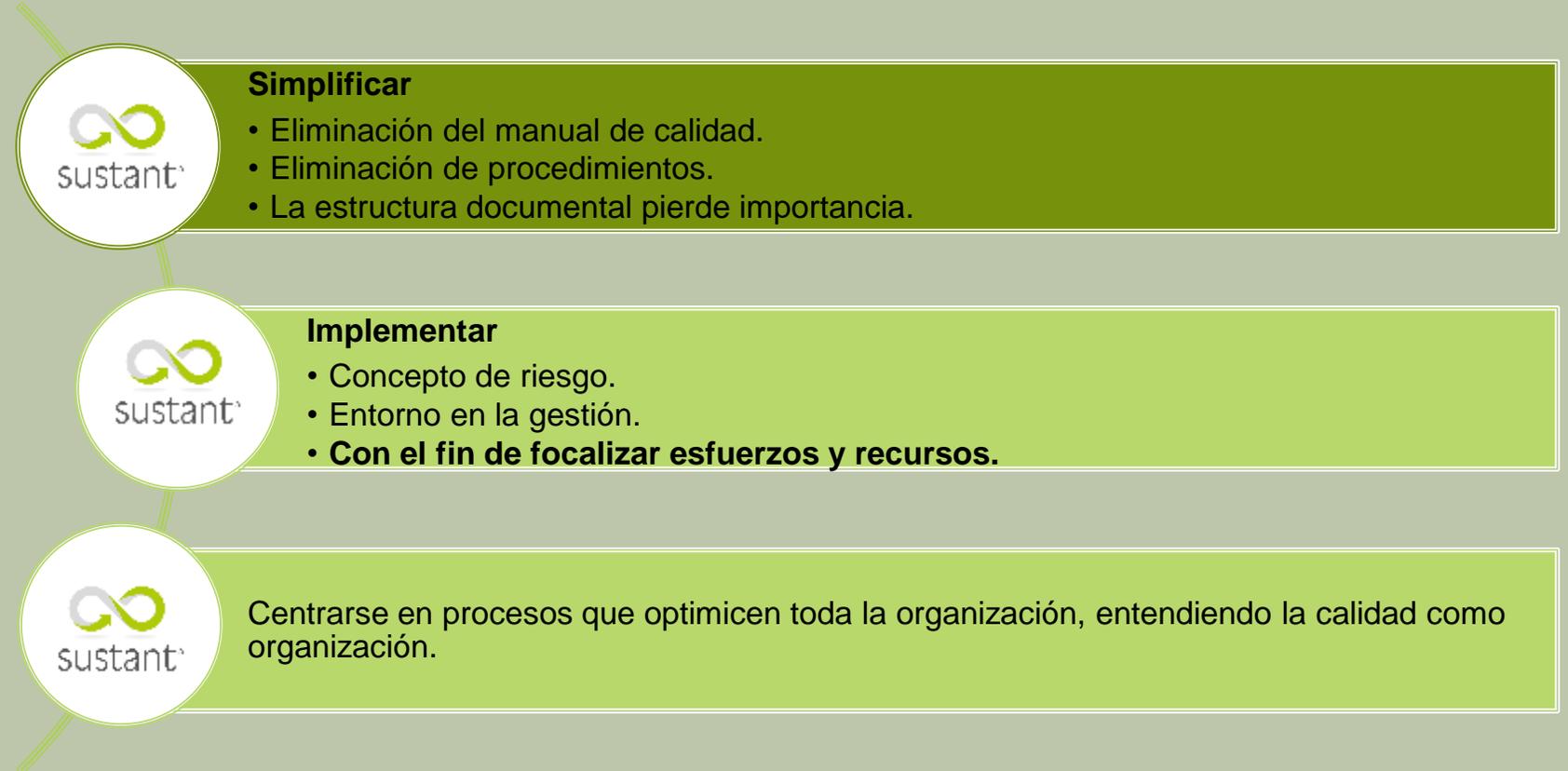
El trabajo y la organización en las empresas han sufrido cambios en el tiempo por lo que esta Norma ISO también se ha visto obligada al cambio.



La evolución de ISO 9001 permite ofrecer una mejor orientación, simplificación y unificación de conceptos y criterios de manera que permita en las organizaciones reducir costes y aumentar su efectividad en cuanto a los productos y servicios ofrecidos.

# INTRODUCCIÓN Y EVOLUCIÓN

Esta nueva versión no pretende realizar un cambio profundo en cuanto al desarrollo y estructura de la anterior versión:



# CAMBIO ESTRUCTURAL

9001:2008

0. Introducción.
1. Objeto y campo de aplicación.
2. Normas para consulta.
3. Términos y definiciones.
4. Sistema de Gestión de a Calidad.
5. Responsabilidad de la dirección.
6. Gestión de los recursos.
7. Realización del producto.
8. Medición, análisis y mejora.

9001:2015

0. Introducción.
1. Objeto y campo de aplicación.
2. Normas para consulta.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operación.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

**Para alinearla con otras normas como 9001 ó 18001**

# DÓNDE NOS ENCONTRAMOS Y HACIA DÓNDE EVOLUCIONAMOS



<u>ISO 9001:2008</u>	<u>ISO 9001:2015</u>
Necesidad de cumplir los requisitos legales, normativos y de operación.	<b>El enfoque del cumplimiento se basa en lo que es importante para el negocio (partes interesadas, la propia organización y su contexto).</b>
Existe un enfoque basado en el saber → hacer en cuanto a formación e información suministrada.	<b>El enfoque se basa en el liderazgo y las competencias o responsabilidades a través de la toma de conciencia y a comunicación.</b>
Manual de calidad, procedimiento y registros del SGC.	<b>Información documentada.</b>
Acciones preventivas	<b>La evaluación se enfoca a la gestión del riesgo. El propio SGC es un sistema preventivo enfocado a las oportunidades.</b>
Control de compras	<b>Control de bienes y servicios externos (cadena de valor).</b>

# CICLO PDCA

## Sistema de Gestión de la Calidad (4)



# CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

¿Dónde estas? ¿A quién afectas?



Hay que identificar aquellos temas externos e internos que puedan impactar sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y que afecten a los resultados de la organización.

**Partes interesadas** ⇒ Hay que identificar aquellas organizaciones o individuos que sean relevantes para el SGC.

**Alcance** ⇒ establecido en términos de bienes y servicios, considerando aspectos internos y externos, así como requisitos de partes interesadas.

# LIDERAZGO

No es obligatorio el nombrar a un representante de la Alta Dirección.

**RESPONSABILIDADES**



**IMPLICACIÓN**

**COMPROMISO**

**COMPETENCIAS**

- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:
  - *Responsabilizándose de la eficacia del SGC.*
  - *Asegurando el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de la calidad compatibles con el contexto de la organización.*
  - *Política de la calidad comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización.*
  - *Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos.*
  - *Promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.*
  - *Dotando de los recursos necesarios para el sistema de gestión.*
  - *Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad a implantar.*
  - *Asegurando el logro de los resultados previstos.*
  - *Involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas.*
  - *Promoviendo la mejora continua.*

- **Los líderes a todos los niveles deben establecer el propósito a alcanzar con el SGC y crear las condiciones adecuadas para la implicación de todas las personas a las que afecte.**



**LOGRO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD.**

9001:2008//4.2.3 Control de los Documentos y 4.2.4 Control de los registros



## INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Desaparece la necesidad de contar con un **Manual de Calidad**.

En esta nueva versión se sustituyen las **acciones preventivas** por un documento que evalúe los **riesgos** asociados a la calidad de los procesos.



El propio SGC es por sí mismo un instrumento preventivo.

# PLANIFICACIÓN DEL SGC

- La organización debe identificar los riesgos que puedan afectar al sistema de calidad y la conformidad del producto o servicio, planificando de esta manera el sistema a partir de dicha información.
- Lo que la norma exige es un enfoque del sistema de gestión basado en riesgos y no un sistema para gestionar riesgos relacionándolo con las oportunidades que aparecen cuando nos enfrentamos a los riesgos.
- Al hablar de riesgo lo primero que asociamos es algo negativo que debemos eliminar, mitigar o reducir su impacto pero también podemos tener oportunidades que queramos aumentar su impacto o posibilidad de ocurrencia, y estas oportunidades deben también ser identificadas en esta planificación.
- La nueva versión trata los riesgos como amenazas pero también como posibles oportunidades.
- Se pretende hacer hincapié en la utilidad de un sistema de gestión de la calidad como herramienta preventiva que facilite la planificación a todos los niveles.



# PLANIFICACIÓN DEL SGC

## Tratamiento de riesgos y oportunidades

- Identificar riesgos que afecten al SGC y conformidad de productos o servicios → Enfoque basado en riesgos.

**SGC ≠ gestión de riesgos**

## OPORTUNIDADES

- La norma está orientada a que se implemente un sistema mucho más preventivo y mejor planificado.

**Identificar los posibles peligros del sistema.**

**Gestionarlos:**  
Probabilidad de que ocurran, consecuencias y gravedad si llegan a ocurrir y toma de medidas para mitigarlos.

# EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- La anterior versión nos indicaba hacer el seguimiento y medición y la satisfacción del cliente, pero no nos decía como.
- La nueva norma propone, pero no exige, el uso de determinadas HERRAMIENTAS para la mejora (Antes hablábamos de mejora continua. Ahora se llama Mejora).
- Algunas de estas herramientas son: Six Sigma, Lean Manufacturing, Kaizen, AMFE ( Análisis Modal de Fallos y Efectos



## GENERALIDADES

- Evaluación del desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.



A través de

Documentar en el listado de indicadores, por ejemplo, sí se va a hacer seguimiento o medición del mismo, la periodicidad, los responsables, el método utilizado e indicar lo que se va a medir.

## SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen los requisitos.



A través de

- Una ampliación de la metodología empleada hasta ahora (por ejemplo: datos indirectos y encuestas/cuestionarios) para medir la satisfacción del cliente y utilizar nuevas vías como las redes sociales.
- Por ejemplo se pueden enviar cuestiones sobre nuestro producto o servicio y a partir de la información recogida de los clientes realizar un análisis teniendo en cuenta los comentarios que se hayan obtenido.

## ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

- Analizar y evaluar los datos y la información adecuados originados por el seguimiento, la medición y otras fuentes.
- DEMOSTRAR QUE LO PANIFICADO SE HA IMPLEMENTADO EXISTOSAMENTE.



A través de

- Por ejemplo, analizando la eficacia de las acciones tomadas en el informe de revisión por la dirección.

## NOVEDAD



“La información con los resultados de la auditoría deben ser comunicados a la Dirección”.

- ¿Cómo? dejando documentado que esa comunicación a la Dirección se ha realizado y se han recibido los resultados de la auditoría interna.

# REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

- *La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.*

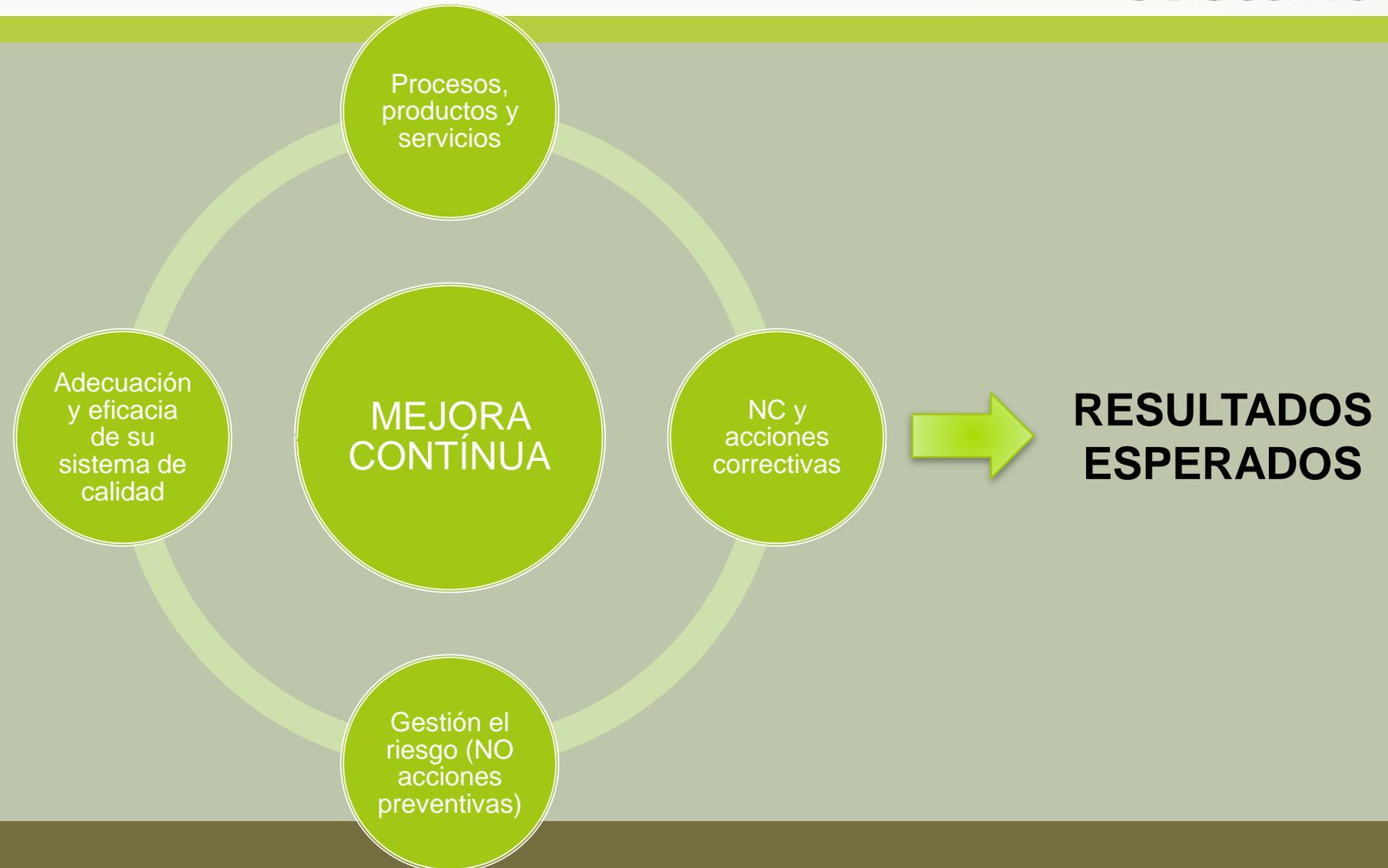


- Por ejemplo que el informe de revisión incluya información acerca de proveedores o partes interesadas haciendo uso “Contexto de la Organización”,
- También incluyendo información acerca de las asignación de recursos por parte de la alta dirección para el mantenimiento del sistema de gestión.



# MEJORA

La finalidad de instar a las organizaciones a mejorar continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene.





**MADRID**

sustant@sustant.es  
**+34 911 571 842**

**LIMA**

info@sustantperu.com  
**+51 1 748 0461**

**LONDRE**

info@sustant-international.com  
**+44 7541 957182**