

Jornada Técnica

La Futura ISO 9001:2015 y Experiencias en nuevos enfoques de gestión

Barcelona, 2014-06-18

Tania MARCOS PARAMIO

Jefe del Servicio de Calidad y Medio Ambiente

Dirección de Normalización - AENOR

Revisión de la Norma ISO 9001

Avances en la futura ISO 9001:2015

¿Qué es AENOR?

Asociación Española de Normalización y Certificación



- Organización privada, independiente y sin ánimo de lucro, reconocida en los ámbitos nacional, comunitario e internacional
- Actividades multisectoriales de N+C

Historia de la ISO 9001

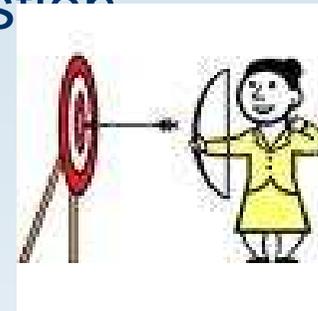
- 1979** – Propuesta de nuevo trabajo ISO (basada en BS 5750)
- 1987** – Se publica la primera edición de ISO 9001,
junto con ISO 9002 e ISO 9003
- 1994** – 2ª edición. Revisión limitada
- 2000** – 3ª edición. Revisión profunda.
Se anulan ISO 9002, ISO 9003
- 2008** – 4ª edición. Revisión menor
- 2012** – Se inicia la revisión (profunda)
5ª edición prevista para septiembre de
2015

Familia ISO 9001 y Gestión de la calidad

- ISO 9000 Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001 **Requisitos** del sistema de gestión de la calidad
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido

Tecnologías de apoyo

- ISO 19011 **Auditorías** de los sistemas de gestión



Familia ISO 9001 y Gestión de la calidad

Satisfacción del cliente

- ISO 10001 Códigos de conducta de las organizaciones
- ISO 10002 Tratamiento de las quejas en las organizaciones
- ISO 10003 Resolución de conflictos de forma externa
- ISO 10004 Seguimiento y medición de satisfacción del cliente

Directrices de apoyo

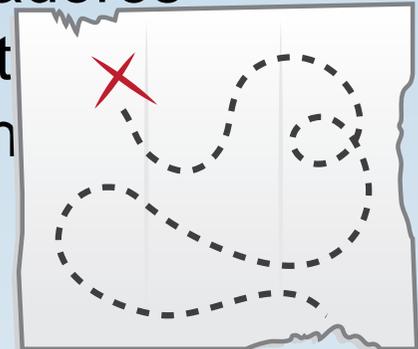
- ISO 10018 Participación y competencias de las personas
- ISO 10019 Selección de consultores de SGC



Familia ISO 9001 y Gestión de la calidad

En AENOR...

- UNE 66173 Gestión de las competencias
- UNE 66175 Implantación de sistemas de indicadores
- UNE 66177 Integración de los sistemas de gestión
- UNE 66178 Gestión del proceso de mejora con



- **UNE 66174** Guía para la evaluación del sistema de gestión para el éxito sostenido de una organización según ISO 9004 (*gestión avanzada*)

¿Quién revisa la Norma?

ISO/TC 176 “Gestión y Aseguramiento de la Calidad”



- Creado en 1979
- 118 países, 24 organizaciones
- 25 normas publicadas

SC 1: Conceptos y terminología
SC 2: Sistemas de Calidad

WG 24 Revisión de ISO 9001

WG 23 Communications & Product support

SC 3: Tecnologías de apoyo
Convenor: Tania MARCOS AENOR

Camino recorrido



Información previa / Nuevos conceptos

¿Recursos financieros?

¿Comunicación?

¿Gestión cadena de suministro y subcontratación?

¿Alineación con prácticas de gestión del negocio?

¿Enfoque a gestión de riesgos?

¿Innovación de los procesos?

¿Plazos, velocidad, agilidad?

¿Gestión del ciclo de vida?

¿Gestión de procesos?



¿Principios de la Calidad?

¿Conformidad del producto?

¿Mantenimiento de infraestructuras?

¿Diferenciación de clientes?

¿Gestión del conocimiento?

¿Herramientas de la Calidad?

¿Estructura de los SG y su relación con otros Sistemas?

¿Impacto de la tecnología en la gestión de la información?

¿Competencia?

Información previa / Estudio de opinión



- La Norma debe actualizarse
- Facilitar la integración de los sistemas de gestión
- Enfoque integrado con la planificación estratégica
- Mayor eficacia y eficiencia en las auditorías y certificación

Inicio del proceso de revisión



Creación del Grupo de Trabajo WG 24
Planificación del proyecto

Primer borrador de trabajo
(WD 1)

Objetivos del proyecto ISO 9001:2015

- Marco estable de requisitos
- Adaptación a un entorno complejo y dinámico
- Eficacia en la implantación y evaluación



Inicio del proceso de revisión



Potenciar la aplicabilidad a cualquier tipo de organización

Mantener el propósito, título y campo de aplicación

Redacción sencilla y concisa

Énfasis en la gestión eficaz de los procesos

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Principales cambios con respecto a versión 2008

- ✓ Estructura, términos y textos comunes
- ✓ Contexto de la organización
- ✓ Pensamiento basado en riesgos
- ✓ Liderazgo e implicación de la alta dirección

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Principales cambios con respecto a versión 2008

Se enfatiza:

- ✓ Aplicación del enfoque a procesos
- ✓ Atención a elementos de entrada y otros aspectos que afecten al SGC
- ✓ Gestión del cambio
- ✓ Gestión y evaluación del desempeño

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Principales cambios con respecto a versión 2008

Capítulos nuevos o
modificados:

- ✓ Personas
- ✓ “Organizational knowledge”
- ✓ Control de los productos y servicios proporcionados externamente

Estructura, términos y textos comunes

Objetivo: facilitar la integración de los diferentes Sistemas de Gestión
Directriz: Respetar estructura y textos comunes e incorporar / integrar los elementos específicos de la Norma que sean necesarios

INTRODUCCIÓN
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2 REFERENCIAS NORMATIVAS
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX
4.4 Sistema de gestión XXX
5 LIDERAZGO
5.1 Liderazgo y compromiso
5.2 Política
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
6 PLANIFICACIÓN
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
6.2 Objetivos XXX y planificación para lograrlos
7 SOPORTE
7.1 Recursos
7.2 Competencia
7.3 Toma de conciencia
7.4 Comunicación
7.5 Información documentada
7.5.2 Creación y actualización
7.5.3 Control de la información documentada
8 OPERACIÓN
8.1 Planificación y control operacional
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
9.2 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección
10 MEJORA
10.1 No conformidades y acciones correctivas
10.2 Mejora continua

Estructura de Alto Nivel

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 todas las normas
ISO
de sistemas de
gestión,
nuevas o en revisión



Estructura ISO/DIS 9001

4. Contexto de la organización

- Comprender la organización y su contexto
- Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- Determinar el alcance del SGC
- El sistema de gestión de la calidad y sus procesos

5. Liderazgo

- Liderazgo y compromiso
- Política de la calidad
- Roles, responsabilidades y autoridad en la organización

6. Planificación del SGC

- Acciones para considerar riesgos y oportunidades
- Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
- Planificación de los cambios

Estructura ISO/DIS 9001

7. Soporte

- Recursos
- Competencia
- Toma de conciencia
- Comunicación
- Información documentada

8. Operación

- Planificación y control operacional
- Determinación de los requisitos de los productos y servicios
- Diseño y desarrollo de productos y servicios
- Control de productos y servicios proporcionados externamente
- Liberación de productos y servicios
- Control de resultados de proceso, productos y servicios no conformes

Estructura ISO/DIS 9001

9. Evaluación del desempeño

- Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- Auditoría interna
- Revisión por la dirección

10. Mejora

- Generalidades
- No conformidades y acciones correctivas
- Mejora continua

Anexos ISO/DIS 9001

A- Aclaración de la nueva estructura, terminología conceptos

- ✓ Productos y servicios (*productos*)
- ✓ Exclusiones - *No se hacen*
- ✓ Información documentada (*documentación /registros*)
- ✓ Entorno para la operación de los procesos (*ambiente de trabajo*)

B- Principios de gestión de la calidad

- ✓ F & S proporcionados externamente (*producto comprado*)

C- Normas de la serie ISO 10000

- ✓ Proveedor externo (*proveedor*)

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Redacción más comprensible para el sector servicios



- ✓ Hablaremos de *“products and services”*

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Redacción más comprensible para el sector servicios

- ✓ Para destacar las diferencias al aplicar algunos requisitos:
 - al menos parte del "output" se realiza en la interfaz
- ✓ En muchos casos los términos "productos" y "servicios" se utilizan juntos

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Ejemplo

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios

✓NOTE **For services**, design and development planning can address the whole service delivery process. The organization can therefore choose to consider the requirements of clauses 8.3 and 8.5 (*Production and service provision*) together.

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Inclusión de “Contexto de la organización” y “Partes interesadas”



- ✓ Considerar aspectos internos y externos en la planificación del SGC
- ✓ Partes interesadas directamente relacionadas con el alcance de la Norma

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Riesgos y Oportunidades VS Acciones Preventivas

- ✓ SGC alcance resultados previstos
- ✓ Conformidad de productos y servicios y la satisfacción del cliente
- ✓ Prevenir o reducir efectos no deseados
- ✓ Alcanzar la mejora

Risk

A hand holding a yellow and green marker is shown in the process of drawing the word "Risk" on a white surface. The word is written in a large, bold, chalk-like font. The marker is positioned at the end of the word, and there are some pinkish-red smudges around the letters, suggesting the drawing is still in progress.

No hay requisitos sobre metodologías de gestión de riesgos

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Optimizar los requisitos sobre control documental: **“Información documentada”**



Documentación
+
Registros

Información
documentada

ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Determinar y mantener el
conocimiento existente
obtenido por la
organización,
incluido su
personal

- ✓ Para lograr la conformidad de los productos y servicios



ISO/DIS 9001 (mayo 2014)



Control sobre cualquier tipo de **provisión externa** de productos y servicios



- ✓ Funciones o procesos externalizados
- ✓ Tipo de control en función de los riesgos identificados e impacto potencial

Principios de la calidad (ISO/DIS 9000)

8 principios (ISO 9000:2005)

Ahora 7 (Futura ISO 9000:2015)

Enfoque al cliente

Enfoque al cliente

Liderazgo

Liderazgo

Participación del personal

Involucración del personal

Enfoque basado en procesos

Enfoque basado en procesos

Enfoque de sistema para la gestión

(Incluido en el enfoque basado en procesos)

Mejora continua

Mejora

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Toma de decisiones basada en evidencias

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Gestión de las relaciones

UNE-EN ISO 9001

ISO/TC 176 *Spanish Translation Task Force* (STTF)

✓ Versión en español de las normas del ISO/TC

✓ Creado en 1999

*✓ Traducción internacional oficial,
consensuada*

Argentina (Presidencia), Bolivia, Brasil,

Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba,

Ecuador, España (**Secretaría AENOR**),

Estados Unidos de América, México, Perú

y Uruguay

1 única versión en español para todos los países hispanohablantes





Gracias por su atención