

Anexo web

ISO 9001: 2015

La versión actual de la norma ISO 9001:2015 se publicó el 23 de septiembre de 2015, fruto de la revisión periódica que requieren los estándares definidos por ISO.

Esta nueva ISO 9001:2015 trae cambios muy importantes sobre la versión anterior de 2008, aunque el más destacado es la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los sistemas de gestión de la calidad. Aunque es una técnica normalmente aplicada en las organizaciones hasta ahora no estaba alineada con el SGC.

La norma ISO 9001 versión 2015 ya puede ser implantada en las organizaciones, aunque existe un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para aquellas que tengan un certificado vigente bajo la norma ISO 9001:2008.

Muchas organizaciones disponen de más de una norma de sistemas de gestión implantada y certificada. Hacer esto de forma individual ocupa una gran cantidad de tiempo y recursos extra, por lo que existe una clara necesidad de encontrar una forma de integrar y combinar las normas de la mejor manera posible. Hasta la fecha, cada una de las normas de sistemas de gestión presenta diferentes estructuras, requisitos y terminología, por lo que la integración sigue siendo un reto.

Para abordar este problema, ISO desarrolló el Anexo SL –el marco para un sistema de gestión genérico y la estructura para todas las normas de sistemas de gestión nuevas y revisadas de ahora en adelante–. Para hacer frente a las necesidades específicas de la industria, los requisitos adicionales de sectores particulares se añadirán a este marco genérico.

ISO 9001:2015 se basará en el anexo SL–la nueva estructura de alto nivel (HLS) que aporta un marco común a todos los sistemas de gestión ISO–. Esto ayuda a mantener la coherencia, alinea diferentes normas de sistemas de gestión, presenta subcláusulas que combina con la estructura de alto nivel y aplica un lenguaje común a todas las nuevas normas.

Con la nueva estructura de la norma, será más sencillo para las organizaciones incorporar su sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio y conseguir una mayor participación de la alta dirección.

Basado en el Anexo SL, en el siguiente esquema se muestra cómo en las cláusulas de la nueva estructura de alto nivel también se podrá aplicar el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.



Figura A.1
Aplicación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

Las principales diferencias en la terminología entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 son:

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	Término no utilizado
Documentación, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Producto comprado	Productos y servicios suministrados externamente
Suministrador	Proveedor externo

Los elementos más destacados de esta nueva edición son:

- Énfasis en los términos *riesgo* y *eficacia*.
- Adaptación hacia un punto de vista suavizado en términos de diseño y endurecido en cuanto a elementos de enfoque de procesos.
- Eliminación del manual de calidad y de un representante de la dirección (la alta dirección estará ahora bajo la atención de los auditores).
- Flexibilidad del sistema de documentación.
- Incorporación de principios de gestión de la calidad.
- Accesibilidad del alcance del sistema de la calidad a través de información documentada en el Anexo SL que incluya a los procesos principales y las áreas involucradas.
- Exclusiones: limitadas al punto 7.1.4 Calibración y sección 8 Operaciones.
- Cambios de secciones:
 - 4. Sistemas de gestión de la calidad por contexto de la organización.
 - 5. Responsabilidad de la organización por liderazgo.
 - 6. Gestión de los recursos por planificación.

- o 7. Realización del producto por soporte.
- o 8. Medición, análisis y mejora por operación.
- o Se agregan las secciones 9 Evaluación del desempeño y 10 Mejora.

La estructura de la norma ISO 9001:2015 es la siguiente:

0. Introducción

- 0.1. Generalidades
- 0.2. Principios de la gestión de la calidad
- 0.3. Enfoque basado en procesos

Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

- 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 de la calidad
- 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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 abordar riesgos y oportunidades
- 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
- 6.3. Planificación de los cambios

7. Apoyo

- 7.1. Recursos
- 7.2. Competencia
- 7.3. Toma de conciencia
- 7.4. Comunicación
- 7.5. Información documentada

8. Operación

- 8.1. Planificación y control operacional
- 8.2. Requisitos para los productos y servicios

- 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios
- 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
- 8.5. Producción y provisión del servicio
- 8.6. Liberación de los productos y servicios
- 8.7. Control de las salidas no conformes

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. Generalidades
- 10.2. No conformidad y acción correctiva
- 10.3. Mejora continua