

10 Novedades en la norma ISO 9001:2015

Roger Forbes Álvarez
CEGESTI

A partir de su versión 2015, la adopción de sistemas de gestión de la calidad basados en ISO 9001 constituye una decisión estratégica para las organizaciones: apoya su desempeño global y proporciona una base sólida para la generación de iniciativas en desarrollo sostenible.

Tradicionalmente, las organizaciones han buscado asegurar su capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes, legales y reglamentarios aplicables por medio de la adopción del enfoque de procesos que desde el 2000 aporta la norma ISO 9001. Sin embargo, la norma ISO 9001:2015 desafía aun más a cada organización, pues requiere que estas determinen las cuestiones internas y externas de su contexto organizacional que puedan afectar su capacidad de lograr los resultados previstos establecidos en su dirección estratégica, incluyendo los requisitos de las partes interesadas y no solo los del cliente. Igualmente, las organizaciones no solo deben determinar los procesos necesarios para alcanzar sus resultados previstos, sino que deben determinar riesgos y oportunidades, así como la forma de abordaje asociadas para proceder a establecer sus objetivos en materia de gestión de calidad y sus planes de gestión respectivos.

Cada cinco años las normas ISO son sometidas a un proceso de revisión para mantener su actualización y pertinencia de acuerdo a los cambios que se presentan en el mercado. En setiembre de 2015, la norma ISO 9001 fue publicada en su versión más reciente luego de aplicar sobre su versión previa de 2008 el mencionado proceso de revisión. La ISO 9001:2015 publicada recientemente se alinea, de esta forma, con los cambios que se han venido presentando en otros documentos normativos y que responden al documento marco de la ISO conocido como el Anexo SL, donde se presenta una estructura de alto nivel para las normas de sistemas de gestión que todas ellas deben cumplir conforme vayan siendo revisadas y actualizadas. La finalidad de esta

estructura es que todas las normas tengan la misma terminología y presenten 10 capítulos en su estructura.

Esta nueva revisión de la norma ISO 9001 se orienta a la práctica de integrar la gestión de la calidad partiendo desde la dirección estratégica, integrándola en los procesos de negocio de la organización y adoptando un pensamiento basado en riesgo y oportunidad. En resumen, las principales novedades que se presentan en la versión 2015 de ISO 9001 son:

1-La norma considera el sistema de gestión un apoyo clave para la dirección estratégica y el logro de los resultados previstos.

Según ISO 9001:2015, la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. Estas cuestiones incluyen factores y condiciones positivos y adversos del entorno legal, tecnológico, competitivo, el mercado, la economía, la cultura interna y otros que deben no solamente ser determinados y considerados, sino ser sujetos de seguimiento por parte de la alta dirección del sistema para la toma de decisiones.

Adicionalmente, la organización debe determinar las partes interesadas y los requisitos pertinentes asociados, con el fin de realizar el seguimiento y la revisión de sus requisitos para la toma de acciones. Tanto la gestión de las cuestiones como de las partes interesadas constituyen elementos nuevos de gestión que no estaban presentes en la versión 2008 de la normativa.

2-Necesidad de determinar los límites y aplicabilidad del sistema de forma específica y documentada.

ISO 9001:2015 requiere, como información documentada, la declaración del alcance del sistema de gestión. Este documento debe ser específico, y establecer los límites y aplicabilidad del sistema de forma concreta no solo a nivel de la ubicación geográfica, sino también a nivel técnico, considerando las cuestiones, requisitos de partes interesadas, productos, servicios y justificaciones de cualquier exclusión que no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para asegurar conformidad de sus productos o servicios.

3-Liderazgo de la alta dirección

La norma en su nueva versión es enfática en que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad. Dado que este sistema está ahora completamente alineado con la dirección estratégica de la organización, un elemento clave de este liderazgo y compromiso es la responsabilidad y obligación de la alta dirección de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema, la integración de los requisitos aplicables en los procesos de negocio de la organización y la adopción del pensamiento basado en riesgos en la gestión organizacional. Desaparece de esta versión de la norma la figura de representante de la dirección en línea con el liderazgo esperado por parte de la alta dirección.

4-Abordaje de riesgos y oportunidades

Aunque ha estado implícito en versiones anteriores de la norma, la versión 2015 de ISO 9001 especifica que con base en la comprensión del contexto y sus cuestiones, así como en línea con la dirección estratégica de la organización y los requisitos de las partes interesadas, deben determinarse los riesgos y las oportunidades desde la planificación del sistema, así como establecer su respectivo abordaje desde la gestión. El abordaje mencionado busca que se prevengan o reduzcan los efectos no deseados del riesgo, para lo que se pueden considerar estrategias como la eliminación de la fuente, evitar o asumir riesgo, mantener o compartir el riesgo con base en decisiones informadas, entre otros. La norma cuenta con apertura sobre los métodos a aplicar para este fin.

Desde el punto de vista de oportunidades, el abordaje persigue aumentar los efectos deseables, por ejemplo, ante la apertura de nuevos mercados, el establecimiento de alianzas o nuevas tecnologías, entre otros. La incorporación del concepto de riesgo hace innecesario el mantenimiento del concepto de acción preventiva, que se elimina de la norma.

5-Planificación de los objetivos y de los cambios

A partir de la nueva versión de ISO 9001, es explícita la necesidad de generar planes asociados a los objetivos de la calidad, que indiquen qué actividades se emprenderán, qué recursos se utilizarán, quiénes son responsables, cuando finalizará el programa (y por ende el objetivo), y la forma como se evaluarán los resultados. Dado que los objetivos buscan alcanzar un resultado que mejora la gestión, este requisito constituye una administración planificada del cambio, alineado con la dirección estratégica como sucede con el resto de la norma. Se suman a la planificación del cambio situaciones que impliquen modificaciones en el sistema de gestión y los cambios en el proceso operativo, los cuales requieren autorización y documentación para asegurar continuidad en su conformidad.

7-Una norma más explícita en recursos y otros elementos de apoyo

En la versión 2008 de ISO 9001, los temas de recursos se limitaban a un apartado general de introducción al tema y cuatro apartados con requisitos concretos: infraestructura, control de equipos de medición y seguimiento, ambiente de trabajo y competencia. Estos apartados permanecen, pero la norma incorpora ahora requisitos adicionales de recursos y apoyo.

Entre los requisitos nuevos se incluyen la necesidad de determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de calidad. Igualmente, se incorpora la gestión de los conocimientos de la organización, lo que brinda una revalorización de la experiencia de las personas en el entorno laboral y, a la vez, es un llamado de atención a que el conocimiento es un activo de empresa que debe ser gestionado a fin de evitar riesgo de pérdida.

En materia de toma de conciencia y comunicación, la norma ahora es explícita sobre la gestión que espera. En toma de conciencia, se incluyen aspectos que deben ser conocidos por el personal, como por ejemplo las implicaciones de incumplir los requisitos del sistema de gestión. En el tema de comunicación, la norma especifica que se debe determinar qué comunicar, cuándo comunicar, a quién, cómo y quién comunica. Lo anterior tanto en comunicación interna como externa.

8-Información documentada

Los antiguos elementos de ISO 9001:2008 denominados control de documentos y control de registros son fusionados en la norma bajo el concepto de información documentada, la cual igualmente debe estar bajo criterios de creación,

actualización y control. Se eliminan los requisitos de manual de calidad, y la necesidad de contar con procedimientos obligatorios en todo el texto de la norma, incluidos el control de documentos y control de registros. Cada organización es responsable de determinar la información documentada que necesita, dado que la norma no es ahora prescriptiva en este tema.

9-Control operacional

Dentro de los controles operacionales de ISO 9001:2015 se incluyen los apartados del anterior capítulo de realización de producto. Algunos elementos adicionales se han agregado, entre ellos:

- Los procesos contratados externamente se unen en un solo apartado a los productos y servicios suministrados por proveedores. En todos se requiere control tanto sobre el producto, servicio o proceso, como sobre el proveedor. La norma es clara en que estos controles aplican incluso si el proveedor brinda el producto, servicio o proceso directamente al cliente, así como si el proceso contratado en completo o solo una parte del proceso.
- Se incluyen controles asociados a la propiedad de los proveedores equivalentes a los habituales aplicados a la propiedad del cliente.
- Se retoma la incorporación de un apartado para incluir los requisitos aplicables a las actividades posteriores a la entrega, lo cual incluye el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios, y la consideración de la naturaleza, uso y vida útil de los productos y servicios.
- Se incorpora el control de cambios en la operación como mecanismo a gestionar por autorización y documentación.

10-Revisión por la dirección y mejora

Como es de esperar, la incorporación de nuevos requisitos en la norma y el alineamiento con la dirección estratégica de organización se ven reflejados en la revisión por la dirección. Aparte de los temas habituales a ser considerados en este foro, se incluyen ahora el análisis de los cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes, el abordaje de riesgos, oportunidades y mejoras.

Los conceptos de mejora y mejora continua se distinguen entre sí. La mejora continua sigue denominando el cambio incremental asociado al sistema que permite evolucionar a la organización en el tiempo. La mejora incluye la mejora continua pero se extiende también hacia cambios abruptos, innovaciones, reorganizaciones y otros cambios significativos

que una organización puede decidir emprender. Ambos conceptos están administrados por el sistema.

Debido a la alta estructura, la nueva versión de ISO 9001 mantiene correspondencia con otras normas de gestión que ya han sido actualizadas, tales como ISO 14001, ISO 27001, ISO 13485, entre otras. Esto facilita el desarrollo de sistemas integrados.

Luego de publicada la nueva versión de la norma ISO 9001, se concederá un período de tres años a las organizaciones para migrar su sistema de gestión de calidad hacia la nueva versión 2015. Sin embargo, es importante que las empresas emprendan dicha transición con antelación, pues algunos entes certificadores mantendrán la validez de los certificados de la versión 2008 en periodos más cortos.

Hasta finales de diciembre de 2014, se habían emitido al menos 1138155 certificados de la norma ISO 9001 en organizaciones de 171 países, registrando 11695 nuevas certificaciones con respecto al año precedente. Este hecho evidencia el interés de las organizaciones por mostrar mejoras en su desempeño en materia de gestión de la calidad (ISO, 2014). Igualmente, indica que los próximos tres años habrá un incremento en procesos de certificación y recertificación.

Finalizado este período de transición (setiembre 2018), las empresas solo podrán solicitar la certificación en la nueva versión de la norma. Se espera que esta nueva versión de la Norma ISO 9001 sirva como respuesta a las organizaciones para tomar las decisiones más acertadas en función de las necesidades cambiantes que se están dando en el planeta en torno a al éxito sostenido empresarial.

Referencias

ISO (2015). ISO 9001:2015. Quality Management Systems. Requirements. Ginebra. Suiza.

ISO. (2014). The ISO Survey of Management System Standard Certifications – 2014 Executive summary. Recuperado de: http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/isosurvey.htm?certificate=ISO%2014001&countrycode=CR#standar_dpick ISO. (2015).

Éxito Empresarial

Es una publicación periódica de CEGESTI.

Puede seguir este boletín en



Para leer los artículos publicados anteriormente, visite: www.publicaciones.cegesti.org