

Guía para la Actualización del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015

Guide for Updating the Quality Management System according to ISO 9001: 2015

Guide de mise à jour du système de management de la qualité
selon ISO 9001: 2015

Jhonny Olivar

jhonny.olivar@gmail.com

Silverio Navarro

silvernav60@gmail.com

Universidad Pedagógica Experimental Libertador.
Instituto Pedagógico de Caracas, Venezuela

RESUMEN

La ISO 9001 es la norma del Sistema de Gestión de la Calidad más conocida y certificadora en SGC del mundo, razón por la cual, este artículo se ocupará de estudiar la actualización del conocimiento sobre el Aseguramiento de la Calidad de Bienes y Servicios mediante la nueva Norma ISO 9001:2015". Para ello se trazaron los siguientes objetivos específicos, como: 1) Presentar la evolución histórica de la ISO 9001 del SGC. 2) Analizar el Anexo SL de la nueva versión del SGC ISO 9001:2015. 3) Describir los cambios de la transición hacia la versión ISO 9001:2015. 4) Enumerar los pasos de transición de la ISO 9001: 2008 hacia ISO 9001:2015. 5) Explicar el alcance de adaptación de la nueva ISO 9001:2015. El diseño aplicado a este estudio fue Documental logrado por indagación exhaustiva y sistemática de documentos relacionados con el tema de nivel exploratorio, la idea fundamental es la actualización de conocimientos acerca de la Norma ISO, de esta manera generar valor agregado al bien o servicio, a la organización, mediante la mejora continua de la calidad.

Palabras Clave: ISO 9001:2015, Anexo SL, Transición, Ajuste

ABSTRACT

ISO 9001 is the most well-known quality management system standard and SGC certification in the world, which is why this article will study the updating of

knowledge on the Quality Assurance of Goods and Services through the new ISO 9001: 2015 Standard ". For this purpose, the following specific objectives were outlined, such as: 1) Present the historical evolution of ISO 9001 of the SGC. 2) Analyze the Annex SL of the new version of the SGC ISO 9001: 2015. 3) Describe the changes of the transition to the ISO 9001: 2015 version. 4) List the transition steps from ISO 9001: 2008 to ISO 9001: 2015. 5) Explain the scope of adaptation of the new ISO 9001: 2015. The design applied to this study was Documentary achieved by exhaustive and systematic investigation of documents related to the topic of exploratory level, the fundamental idea is the update of knowledge about the ISO Standard, in this way to generate added value to the good or service, to the organization, through the continuous improvement of quality.

Key words: ISO 9001: 2015, Annex SL, Transition, Adjustment

RÉSUMÉ

ISO 9001 est la norme la plus connue du monde en matière de système de management de la qualité et de certification SGC. C'est pourquoi cet article étudiera l'actualisation des connaissances sur l'assurance de la qualité des biens et des services grâce au nouveau ISO 9001: 2015 ", ont été définis les objectifs suivants, notamment: 1) Présenter l'évolution historique de la norme ISO 9001 du SGC. 2) Analysez l'annexe SL de la nouvelle version du SGC ISO 9001: 2015. 3) Décrivez les changements apportés au passage à la version ISO 9001: 2015. 4) Énumérer les étapes de transition d'ISO 9001: 2008 à ISO 9001: 2015. 5) Expliquez la portée de l'adaptation de la nouvelle norme ISO 9001: 2015. La conception appliquée à cette étude était un documentaire réalisé par une recherche exhaustive et systématique des documents liés au niveau exploratoire. L'idée de base est la mise à jour des connaissances sur la norme ISO, de manière à générer de la valeur ajoutée pour le bien ou le service, l'organisation, à travers l'amélioration continue de la qualité.

Mots-clés: ISO 9001: 2015, Annexe SL, Transition, Ajustement

INTRODUCCIÓN

La ISO 9001 es la norma del Sistema de Gestión de la Calidad más conocida y certificadora en SGC del mundo. Tradicionalmente los sectores en los que más se ha implementado y certificado desde su nacimiento en 1987 han sido el sector

industrial y manufacturo, pero en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores como el de las tecnologías y la prestación de servicios, además del sector público educativo y de salud, así como también en las PYMES. Su mayor aplicación en estos nuevos sectores se ha alineado a la evolución de la norma y a los cambios que esta ha presentado y presentará. ISO 9001:2015 se ha elaborado para adaptarse a los cambios en entornos cada vez más dinámicos, complejos y cambiantes en el mundo empresarial y a la inclusión de nuevas prácticas y tecnología. El día 23 de septiembre de 2015 se publicó la Norma Internacional ISO 9001:2015. Pero hasta llegar a ese día hubo mucho trabajo y el documento normativo experimentó el paso de una serie de etapas que comenzaron en 2012.

El presente trabajo, enmarcado dentro de un modelo Documental y de nivel Exploratorio, propone la actualización de la Norma ISO 9001:2015 y contiene los siguientes aspectos de ella: 1) Evolución histórica de ISO 9001:2008 hacia la nueva ISO 9001:2015. 2) Anexo SL de la nueva versión como estructura fundamental del SGC ISO 9001:2015. 3) Principios del SGC ISO 9001:2015 4) Cambios de la transición hacia la versión ISO 9001:2015. 5) Pasos para la adaptación hacia la transición de la ISO 9001:2008 hacia ISO 9001:2015. 6) Conclusiones y Sugerencias

Proceso histórico de revisión de la ISO 9001:2008 hasta la versión 2015

Como es sabido, las normas internacionales ISO del SGC se revisan al menos cada 5 años aunque se torna un proceso largo ya que requiere del consenso de los miembros de ISO. Desde ISO 9001:2008 se pasó por 6 etapas antes de su versión 2015: propuesta, preparación, comité, consulta, aprobación y, finalmente, publicación. El proceso de revisión comenzó con la primera etapa, llamada etapa de propuesta. La propuesta para esta nueva edición se aprobó en 2012, cuando los miembros del ISO/ TC 176 Subcomité 2 votaron sobre: i)

continuar con el documento como está vigente, ii) revisar y hacer cambios al documento vigente, iii) retirar o eliminar el documento. Tras la aprobación fue necesario crear un grupo de trabajo para la puesta en marcha de la revisión. En este caso, para la edición ISO 9001:2015 se creó el grupo de trabajo WG24. Sus primeras reuniones fueron en Bilbao y San Petersburgo, en junio y noviembre de 2012 en las que el tema principal de debate fue la nueva norma. En diciembre de 2012 se obtuvo el borrador inicial o Working Draft (WD) que recogió los inputs que consultaron con un estimado de 12000 usuarios de la norma. La culminación de la etapa anterior dio paso a esta nueva fase en la que un grupo de expertos elaboró un borrador denominado Committe Draft (CD). Este documento se distribuyó con el objetivo de reunir observaciones, comentarios, objeciones, que pudieran surgir de los planteamientos en las etapas previas. El borrador se sometió a voto y hasta que no se alcanzó un consenso sobre el contenido técnico no se pasó a la siguiente etapa. En marzo de 2013, en Bello Horizonte (Brasil), se generó el ISO/CD 9001 y tras la recepción de sus comentarios se sometió a voto, dando como resultado su aprobación.

Cuando se dio el consenso del comité sobre el ISO/CD 9001, se dio el siguiente paso a la etapa de consulta. El borrador se presentó como Proyecto de Norma Internacional (DIS) y de nuevo se distribuyó a todos los organismos miembros de ISO para recoger comentarios, observaciones, objeciones, que con un plazo de 5 meses, debieron ser analizados. Esta etapa se dio por concluida cuando en la votación: i) una mayoría de dos tercios de los miembros del TC/CS estuvo a favor, ii) no hubiese más de una cuarta parte del total de los votos emitidos en contra. En abril de 2014 se presentó el ISO/DIS 9001 y en noviembre del mismo año ISO comunicaba la aprobación del documento. El resultado de la etapa de consulta se encaminó a la elaboración del Proyecto Final de Norma Internacional (FDIS). Este último borrador, antes de la publicación final de la norma, debió ser distribuido al igual que los anteriores para conseguir un sí o un

no final para cerrar la revisión de la norma. Esta etapa finalizó en junio de 2015, cuando se publicó el FDIS (Nudel, 2015)

La publicación de la norma ISO 9001:2015 supuso el punto y final al proceso de revisión. Para ello se requirió que el Proyecto Final de Norma Internacional se aprobara. El texto definitivo se aprobó el 10 de septiembre de 2015, para finalmente ser publicado como Norma Internacional el 23 septiembre de 2015.

Anexo SL fundamento del HIGH STRUCTURE LEVEL (HSL)

El Anexo SL es un documento publicado a finales del 2012, que tiene gran impacto en organizaciones, consultores, organismos de acreditación, auditores y redactores de normas del SGC. Toda la gama de normas ISO que se publiquen o revisen a partir de la publicación del Anexo SL deben de hacerlo bajo esta guía. " El Anexo SL constituye el pilar actual de la normalización de los estándares del SGC para lograr una estructura uniforme, un marco de sistemas de gestión genérico, que sea más fácil de manejar y otorgue un beneficio de negocio a aquellas empresas que cuentan con varios sistemas de gestión integrados. En el futuro toda norma del SGC debe ser coherente y compatible, mediante una misma estructura además de tener, un texto idéntico y criterios comunes respecto a términos y definiciones empleadas (Rojo, 2015). El fin principal del Anexo SL es mejorar la coherencia y armonización de las normas del SGC ISO, proporcionando una estructura de alto nivel, texto básico idéntico y términos comunes y definiciones básicas.

El objetivo es que todas las normas de sistemas de gestión ISO estén alineadas, cohesionadas y que la compatibilidad de las mismas se mejore. Este enfoque común a las nuevas normas del SGC y a las futuras revisiones de las ya existentes incrementará el valor de las mismas a los usuarios. Será especialmente útil para aquellas organizaciones que opten por operar con un SGC integrado pudiendo así satisfacer las necesidades de dos o más normas de sistemas de gestión de forma simultánea. El Anexo SL define la estructura y los capítulos de la

nueva norma del SGC definiendo la denominada Estructura de Alto Nivel (HSL), que se compone de:

Cláusula 1 - Alcance

El alcance es específico para cada disciplina, probablemente con algún texto idéntico. Definirá los resultados esperados de la norma del SGC.

Cláusula 2 - Referencias normativas

Cada disciplina contendrá la normativa específica que sea aplicable.

Cláusula 3 - Términos y definiciones

Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas del SGC.

Cláusula 4 - Contexto de la organización

La organización, en particular la Alta Dirección, determinará las cuestiones que desea resolver, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del SGC.

Cláusula 5 - Liderazgo

El liderazgo se presenta como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización. Esta cláusula aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el SGC. En este punto se considera la horizontalidad de acciones y procederes. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del SGC y fomentar la participación.

Cláusula 6 - Planificación

Esta cláusula incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué, quién, cómo y cuándo. Proporciona más facilidad de comprensión a la acción preventiva y correctiva.

Cláusula 7 - Soporte (Apoyo)

Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el apoyo necesario para cumplir las metas de la organización.

Cláusula 8 - Operación

Es la cláusula en la que la organización planifica y controla sus procesos interno y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos. Es la cláusula más corta pero la que cuenta con mayor desempeño. Está basada, como todas las normas ISO, en el ciclo de E. Deming PDCA. Cabe recordar los fundamentos de este planteamiento: i) Plan: Contexto de la organización. Liderazgo. Planificación, ii) Do: Soporte. Operación, iii) Check: Evaluación del desempeño, iv) Act: Mejora

Cláusula 9 - Evaluación del desempeño

Aquí se trata el seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, obtenemos información sobre si el SGC se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente.

Cláusula 10 -Mejora

Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. El SGC bajo ISO 9001:2015 permite sistemáticamente afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas.

Principios de la calidad del SGC ISO 9001:2015

Un principio de SGC se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se enfoca en la mejora continua (Kaizen) del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas. Los principios del SGC descritos en la Norma ISO 9001:2015, publicada el 15 de septiembre de 2015 incluyen una declaración de cada principio, una justificación de la importancia en la organización. Con la nueva versión, los tradicionales 8 principios de gestión de la calidad anterior pasan a ser 7. Los 7 principios de la gestión de la calidad en los que se basa la familia de normas ISO 9001 a partir de la publicación de ISO 9001:2015 son:

Enfoque al cliente

- *Declaración:* La gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en superar sus expectativas.
- *Justificación:* El éxito sostenido se alcanza cuando la organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras tanto de los clientes como de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización.

Liderazgo

- *Declaración:* Los líderes de las organizaciones establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones para que el resto de personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la calidad de la organización.

- *Justificación:* La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación hacen posible que una organización sincronice sus estrategias, políticas, procesos y recursos con el fin de lograr sus objetivos.

Participación del personal

- *Declaración:* Todas las personas que componen la organización sean competentes y estén facultadas e implicadas en agregar valor.
- *Justificación:* Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante incluir a todas las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la inclusión de las personas en el logro de los objetivos de la organización.

Enfoque basado en procesos

- *Declaración:* El hecho de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se obtengan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente.
- *Justificación:* El SGC se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su desempeño.

Mejora

- *Declaración:* Para que una organización alcance el éxito se debe poner especial énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora.
- *Justificación:* La mejora continua (Kaizen) es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que

reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades.

Toma de decisiones basada en la evidencia

- *Declaración:* Las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados.
- *Justificación:* La toma de decisiones es un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Suele implicar múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potencialmente no previstas. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

Gestión de las relaciones

- *Declaración:* La gestión de las relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo con los proveedores, logran en éxito sostenido de la organización.
- *Justificación:* Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más fácil lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas, así consigue optimizar el impacto en su desempeño.

Cambios de la transición ISO 9001:2008 hacia la versión ISO 9001:2015

La decisión de actualizar el estándar ISO 9001 estuvo motivada por la necesidad de adaptarlo a la realidad actual de las organizaciones, crear una nueva estructura base para el compendio de normas derivadas y actualizar su vocabulario. A diferencia de su antecesora, ISO 9001:2008, que no presentó

cambios notables, ISO 9001:2015 ha incorporado cambios que harán que el SGC asimile modificaciones. Los cambios que tendrán que afrontar las organizaciones en cuanto a su gestión de la calidad son:

Énfasis en el enfoque basado en procesos

En la edición del 2015 este concepto está elevado a sub-cláusula, ocupando el numeral 4.4 “Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos”. Este capítulo, contiene diez requisitos que podemos calificar como esenciales para comprender dicho el enfoque. El enfoque basado en procesos es una herramienta perfecta para gestionar y organizar las actividades de una organización, además permite crear valor para el cliente y otras partes interesadas. Las organizaciones suelen estar estructuradas en unidades funcionales, y su gestión viene siendo vertical, lo cual implica que la responsabilidad de los resultados obtenidos esté dividida entre dichas unidades funcionales. El enfoque basado en procesos que promueve ISO 9001 busca dejar de lado esta gestión vertical e introducir la gestión horizontal. Lo que se consigue con todo esto es cruzar barreras entre las unidades funcionales y unificar sus enfoques hacia las principales metas de la organización. La principal ventaja del enfoque basado en procesos en el SGC, reside en la gestión y control de cada una de las interacciones entre los procesos y las jerarquías funcionales de la organización.

Análisis del contexto de la organización

El contexto de la organización es un apartado novedoso, se aloja en el numeral 4, y nos habla de la necesidad de considerar el contexto socio-económico de la organización y su relación con las partes interesadas, tanto internas como externas. En este capítulo se expresa la necesidad de analizar el contexto de la organización, su visión, misión, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas, para identificar problemas y necesidades que puedan causar impacto en la planificación del SGC.

Se compone de 4 sub-apartados: i) Comprensión de la organización y su contexto, ii) Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, iii) Determinación del alcance del SGC, iv) El SGC y todos sus procesos.

La principal novedad de este capítulo está expresada en la necesidad de determinar las cuestiones externas e internas relevantes para el propósito de la organización y su dirección estratégica y que puede afectar a su capacidad para lograr el resultado deseado en el SGC. Cuando se habla del contexto externo se refiere a tendencias sociales, políticas, económicas, cambios tecnológicos, tendencias de mercado, cambios legales, respecto al contexto interno se refiere a valores, conocimientos, desempeño, cultura organizacional.

Pensamiento basado en el riesgo

Una novedad de ISO 9001:2015 es la introducción del concepto de pensamiento basado en el riesgo. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y es una desviación respecto de un resultado esperado. Este concepto siempre ha estado implícito en la norma ISO 9001, aunque la nueva edición ISO 9001:2015 lo hace aún más destacable y lo incorpora en todo el SGC, estando presente en el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del mismo. En ISO 9001:2015, el riesgo se considera a lo largo de toda la norma, haciendo de la acción preventiva parte de la planificación estratégica. " Voluntariamente se puede desarrollar un enfoque basado en el riesgo mayor a lo que requiere ISO y adoptar por ejemplo ISO 31000.

Esta norma, no certificable, proporciona directrices sobre la gestión de riesgos de manera formal. Existen igualmente otras metodologías, cada organización podrá emplear la que mejor se ajuste a sus necesidades. No todos los procesos del SGC representan el mismo nivel de riesgo sobre la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, además las consecuencias del proceso en el producto, servicio o no conformidades del sistema no son las mismas para

todas las organizaciones. No todos los procesos son igual de críticos para la gestión del riesgo, ni un mismo riesgo es igual de significativo para todas las organizaciones (ISO 31000, 2015)

Desaparece el concepto de acción preventiva

Este término no aparece junto a las acciones correctivas y no conformidades en el texto de ISO 9001:2015. La Estructura de Alto Nivel que presentan las nuevas normas no incluye ninguna cláusula que otorgue requisitos específicos para la acción preventiva. El motivo de esto es que uno de los propósitos fundamentales de un SGC es el de actuar como herramienta preventiva. Como consecuencia se requiere una evaluación de cuestiones externas e internas relevantes para el propósito de una organización y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos, y determinar los riesgos y oportunidades. Aquí se contemplan los requisitos 4.1 y 6.1, ambos cubren el concepto de acción preventiva y ayudan a tener una visión más amplia para analizar riesgos y oportunidades.

No solo se habla de clientes, sino de partes interesadas

ISO 9001:2015 establece los requisitos para dar respuesta a las necesidades y expectativas de estas partes interesadas. El numeral 4.2 de la norma, “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” establece que la organización deberá determinar tanto las partes interesadas como sus requisitos. Las partes interesadas a tener en cuenta son aquellas que potencialmente puedan impactar en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos, pueden ser clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, gobierno. Un buen momento para revisar la información sobre las partes interesadas es la Revisión por la Dirección, sobre todo en empresas que no cuentan con procesos formales de planificación estratégica.

Concepto de información documentada

A lo largo de todo el texto de la norma ISO 9001:2015 se habla de información documentada, desaparecen los términos documentos y registros. La información documentada hace referencia a toda aquella información requerida para controlar y mantener determinados aspectos en una organización, así como al medio en el que está contenida. En el capítulo 7.5 se encuentran las indicaciones para crear y actualizar esta información y controlarla. Se trata de un apartado nuevo que sustituye al que era el 4.2 anterior. Cabe resaltar que ISO 9001:2015 no exige Manual de la Calidad ni procedimientos documentados, aunque esto no quiere decir que las organizaciones que se sientan cómodas con ellos tengan que dejar de usarlos.

No es exigible el Representante de la Dirección

En la versión ISO 9001:2015 no se exige un representante de la dirección. Le da especial importancia a que es la Alta Dirección la que debe rendir cuentas sobre el SGC. El capítulo dedicado al papel de la Alta Dirección es el número 5 “Liderazgo”. Se trata de un liderazgo y un compromiso con el SGC y con el cliente. ISO pretende que la Alta Dirección se destaque más en el sistema de gestión, conociendo a su cliente y demostrando su liderazgo, y determine los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de productos y servicios. La cuestión que surge con todo esto es qué hacer con el representante de la dirección.

Las organizaciones pueden optar por eliminar el rol del representante de la dirección, asumiendo la Alta Dirección el liderazgo del sistema y existiendo un cargo de “gestor” del mismo. Las acciones que requieren del representante de la dirección en ISO 9001:2008 no desaparecen al desaparecer este rol, siguen y lo asume la Alta Dirección. No es obligatorio eliminar el rol de representante de la dirección si este tiene valor agregado en la compañía. Lo importante es definir un método que asegure que los líderes de la compañía gestionan los requisitos característicos del rol del representante de la dirección en ISO 9001:2015.

Gestión del conocimiento

La gestión del conocimiento se incluye en la nueva ISO 9001:2015 en el capítulo 7.1.6 “Conocimientos de la organización”. Es un apartado nuevo en esta norma en el que se señala que la organización debe determinar el conocimiento necesario para la operación del SGC, y así asegurar la conformidad de los productos y servicios y mejorar la satisfacción del cliente. La organización tendrá que mantener, proteger y asegurar la disponibilidad de este conocimiento, por ejemplo mediante una base de datos en la que se incluyan documentos, capacidades, experiencias, conocimiento de los empleados. Este conocimiento tiene que ser tenido en cuenta a la hora de afrontar los cambios en la organización.

Mayor énfasis en los procesos externalizados

Los procesos externalizados son aspectos destacables del capítulo 8, concretamente se controlan bajo el apartado 8.4 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”. La norma, habla de organizaciones ajenas a la nuestra que pueden realizar productos o prestar servicios en nuestro nombre, es decir trata “ la subcontratación de procesos o subprocesos. Al fin y al cabo se trata de una ampliación del concepto de proveedores, que en ISO 9001:2008 solo se trataban como meros suministradores de productos o servicios (outsourcing) (Olivar, 2014). Los criterios de evaluación de proveedores no serán los mismos para todos, dependerá de su criticidad en el negocio y de la fiabilidad del proveedor. Con ISO 9001:2015 las organizaciones deben tratar a estos proveedores como compañeros y realizar una gestión conjunta. No obstante los proveedores no dejan de ser una parte interesada, y como tal se les debe aplicar los conceptos de este grupo.

Validar la competencia del personal

La competencia se define como la capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados. El objetivo de ISO al hablar de

competencia del personal es que cada miembro de la organización pueda demostrar capacidad de saber aplicar conocimientos. Para ello es preciso definir los puestos de trabajo críticos y hacer criterios de validación que aseguren esa competencia. ISO 9001:2015 le dedica un capítulo para abordar este tema, específicamente el 7.2 “Competencia”. La nueva norma considera a las personas como parte de los procesos de apoyo, las incluye como parte del capital del SGC. Con este concepto lo importante no es solamente identificar los perfiles de cargo, el plan de capacitación, la ficha de personal y tener las actas de formación, sino asegurar que todas las tareas que implican procesos clave están cubiertas con el conocimiento del personal que se posee actualmente y validar su competencia.

Pasos para la adaptación de la ISO 9001:2008 hacia ISO 9001:2015

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) en colaboración con ISO / TC 176 / SC 2 / WG 23 ha elaborado un documento que sirve como guía y asesoramiento en acuerdos de transición que deben tenerse en cuenta antes de implementar la norma ISO 9001:2015. El Foro Internacional de Acreditación (IAF) y el Comité de ISO sobre la conformidad de Evaluación (CASCO) han acordado un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación de la norma ISO 9001:2015, ocurrida el 23 de septiembre de 2015.

Los Organismos de Certificación no pueden conceder ninguna certificación hasta que no estén completamente acreditados para ello. Tal acreditación puede conseguirse desde el 23 de septiembre. Aproximadamente, 18 meses después de la publicación de la nueva versión de ISO 9001 no se podrá certificar a ninguna organización según la versión 2008.

Las organizaciones que vayan a renovar su certificación pueden hacerlo siguiendo a ISO 9001:2008. Tres años después (36 meses) de la publicación del estándar ISO 9001:2015, la versión 2008 dejará de ser válida y todos los certificados que existan en base a ella quedarán anulados. Todo esto se traduce,

en que los 3 años de transición han comenzado el 23 septiembre de 2015 y terminarán el 23 de septiembre de 2018. Tras septiembre de 2018 las certificaciones de ISO 9001:2008 dejarán de ser válidas, y a partir de marzo de 2017 todas las certificaciones de Sistemas de Gestión de la Calidad deben realizarse respecto a ISO 9001:2015. Las organizaciones certificadas en ISO 9001:2008 y que tengan que afrontar la transición hacia la nueva versión deberán, para hacer más fácil dicha labor, seguir la sugerencia del Foro Internacional de Acreditación, IAF, en colaboración con ISO, mediante un documento que sirve de guía y que establece una serie de recomendaciones.

CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

Luego de presentar esta indagación documental acerca de la nueva versión ISO del SGC, que en definitiva se pondrá en marcha a nivel mundial, en septiembre de 2018, es importante destacar que el Comité Técnico 176 de la Organización Internacional para la Normalización inició sus trabajos de análisis y transformación de la norma ISO 9001:2008, en la que estuvieron involucrados numerosos especialistas y organismos certificadores en el año 2013, con el fin de emitir un borrador, el cual desembocó en la versión ISO 9001:2015, que incluye cambios notables como:

- Una perspectiva más suavizada en términos de diseño.
- Un refuerzo del enfoque basado en procesos.
- La eliminación del manual de calidad y del representante de la dirección.
- La necesidad de un análisis del contexto de la organización.
- Un sistema de documentación más flexible.
- Los principios de la calidad pasan a ser 7.
- La estructura de la norma pasa a tener 10 secciones o capítulos.
- Ajustes de terminología.

Se destaca especialmente la importancia de considerar el riesgo y sus elementos en toda la estrategia del SGC. Esto hace necesario que las organizaciones vayan identificando por adelantado los riesgos que tengan en sus sistemas y las estrategias a poner en marcha para mitigarlos o eliminarlos.

Se sugiere que las organizaciones interesadas en la implantación de la nueva ISO 9001:2015 para un SGC, adopten medidas de cambio como las que siguen:

- Identificar las deficiencias de la organización para abordarlas y hacer más eficaz la implantación de los nuevos requisitos.
- Desarrollar un plan de implementación.
- Proporcionar capacitación y sensibilización a las partes interesadas que tienen influencia en la eficacia de la organización.
- Actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización para cumplir con los nuevos requisitos y proporcionar un sistema funcional.
- Contactar con el Organismo de Certificación pertinente para solucionar posibles problemas y acordar los pasos necesarios para la transición.

Además, se recomienda que una vez superada la etapa de adaptación, las organizaciones se familiaricen con la norma ISO 31000 Gestión de riesgo - Principios y directrices, pues establece los principios, el marco y proceso para la gestión de riesgos, y da un vistazo hacia la arquitectura del nuevo estándar ISO 9001. Así como también, en caso de la búsqueda de un Sistema de Gestión Integrado de Normas ISO, se prevea el uso de la Estructura de Alto Nivel establecida en el Anexo SL (Cerecedo, 2015)

REFERENCIAS

ISO 31000. (2015) [Documento en línea] Disponible en: [http://www.criptored.upm.es/descarga/ISO 31000 riesgos corporativos.pdf](http://www.criptored.upm.es/descarga/ISO_31000_riesgos_corporativos.pdf), pp. 25-31. [[Consulta: 2017, Enero 12]]

Cerecedo, L. (2015) Norma ISO 9001:2015 ¿Qué esperar y cómo anticiparse?
pp. 15-17.

Nudel, G. (2015) *ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad*. pp. 32-48.

Olivar, J. (2014) Aseguramiento de la Calidad de Producto mediante ISO 9001-2008. *CONHISREMI*, ISSN: 1690-7760. N° 2, Vol. 12. REVENCYT, OEI, DOAJ LATINDEX, pp. 8-10.

Rojo, A. (2015) ISO 9001:2015 Los Ejes de la Revisión. pp. 23-30.