

# ISO 9001:2015

Guía ayuda a la interpretación de la norma

Optimización de los sistemas de gestión de la calidad.

CERTIFICACIÓN SISTEMAS GESTIÓN  
INSPECCIÓN  
MARCADO CE  
ENSAYOS  
VALIDACIONES  
EVALUACIONES, AUDITORIA  
CERTIFICACIÓN PRODUCTO  
FORMACIÓN



Esta guía no pretende ser un análisis exhaustivo de la norma ISO 9001: 2015.

Pretende ser un recorrido global de los puntos principales, así como una ayuda para actualizar los sistemas de gestión de la calidad.

La nueva versión del 2015 de las conocidas normas ISO 9000, no pretenden realizar un cambio rupturista o profundo con lo desarrollado hasta la actualidad, pretenden :

- Simplificar la burocracia (eliminación del manual de calidad, procedimientos y pérdida de importancia de la estructura documental)
- Implementar el concepto de riesgos y entorno en la gestión, con la finalidad de focalizar esfuerzos y recursos.
- Focalizarse en los procesos (actividades de gestión) que permitan una optimización de la organización (reducir la carga de estructuras organizativas dedicadas a la gestión documental, formal, de archivo, etc.
- Reducir definitivamente el concepto de control de calidad, aseguramiento de la calidad y entender la calidad como organización.



## 4 - Contexto Organizacional.



### 4.2 - Identificando las necesidades y expectativas de las partes interesadas

En esta nueva versión de la norma no solo se habla de clientes, sino de partes interesadas. Esto quiere decir que tendrás que identificar todas las organizaciones, instituciones, individuos, etc que sean relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como determinar sus requisitos, monitorearlos y revisarlos.

Por ejemplo, una parte interesada puede ser un ministerio, o una comunidad, una entidad de normalización, un cliente, un proveedor, un empleado, un ciudadano, etc.

### 4.3 - Determinando el Alcance del Sistema

- Este requisito no es nuevo (ya que en la versión 2008 es necesario contar con un alcance), pero trae unos cambios interesantes.
- En primer lugar, el alcance debes establecerlo tomando en cuenta el contexto organizacional y las partes interesadas, lo cual me parece muy bien. Esto de cierta manera obliga que una organización no implemente un Sistema simplemente por hacerlo, sino que lo haga para poder brindar valor a su dirección estratégica y sus partes interesadas.
- En la versión del 2015 **será necesario considerar primero todos los aspectos externos e internos, así como los requisitos de las partes interesadas**, para determinar si con solo incluir esa área es suficiente. El **alcance debe de estar justificado**, es decir, debe reflejarse en la realidad (que hace la empresa).

## 4 - Contexto Organizacional.



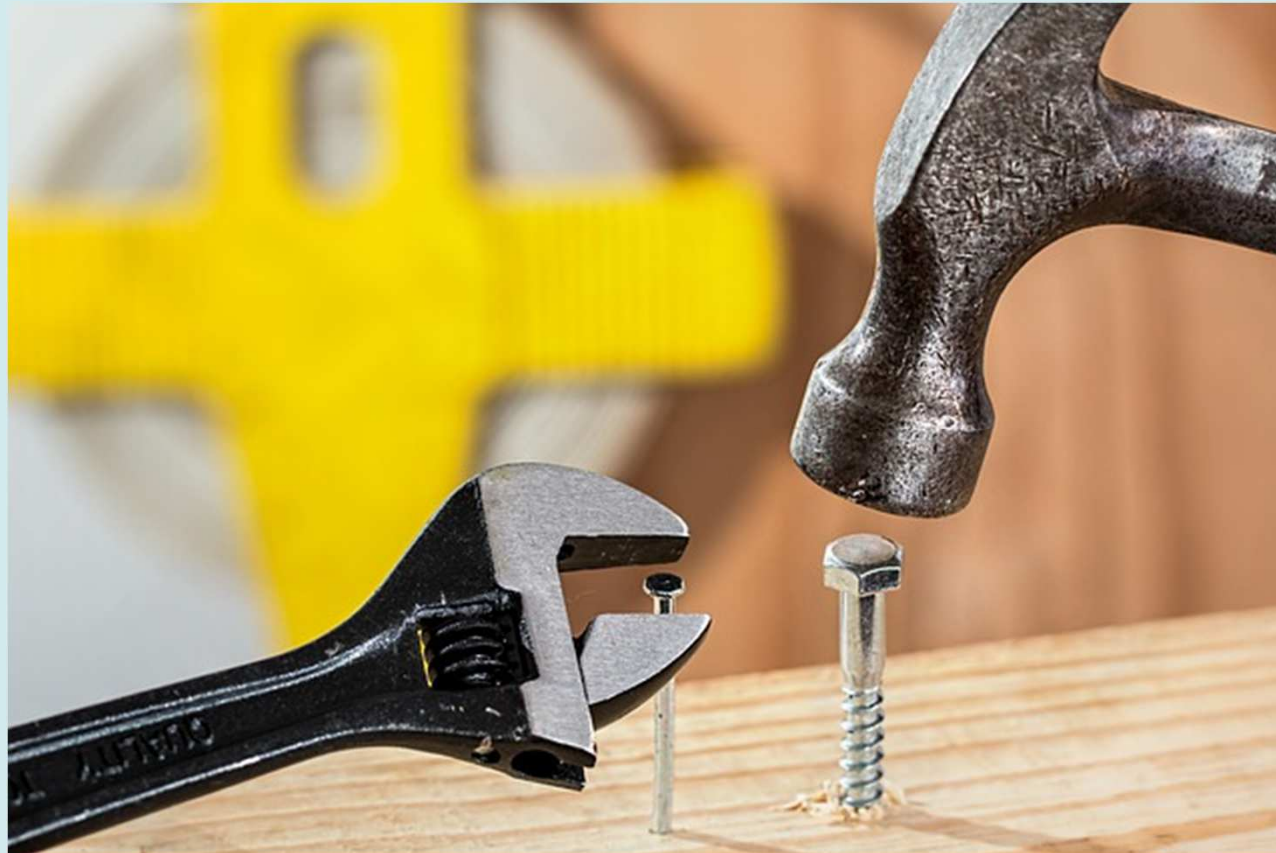
### 4.1 - Entendiendo el Contexto Organizacional.

Este es el primer requisito de la ISO 9001:2015 y como podrás notar, pareciera que "completamente nuevo", pero si miras la ISO 9001:2008, podrás observar que en la sección 0.1 esta establece que adoptar un Sistema de Calidad bajo esta norma debe de ser una decisión estratégica de la organización y que debería de considerar su entorno, por lo que ya de cierto modo se consideraba el tema de Contexto Organizacional.

¿Y qué significa esto?, pues que ahora la organización debe de identificar todos los temas externos e internos relevantes a su dirección estratégica. Algo importante a destacar es que estos temas están limitados solo a aquellos que impacten en los resultados del Sistema de Gestión de la Calidad. En otras palabras, no es necesario identificar temas ambientales y de seguridad ocupacional, por ejemplo, al menos que estos afecten la conformidad del producto o servicio.

El tema del contexto organizacional es similar a cuando se hacen análisis de entorno en un proceso de planificación estratégica, en donde tomas en cuenta todos los temas tecnológicos, culturales, de mercado, sociales, económicos, etc. que puedan afectar a las estrategias de la organización, con la diferencia que en este caso en particular es enfocado al producto o servicio.

## 4 - Contexto Organizacional: aplicar la lógica y el sentido común



## REQUISITO DE LA DOCUMENTACIÓN



El número total de registros dependerá del sector al que pertenezca tu empresa y del grado de control de calidad que se pueda exigir por requisitos normativos, legales o propios.

**Política de calidad:** la empresa u organización debe de disponer de una política de calidad que cumpla con los requisitos de la norma.

**Registro de documentos del sistema:** hay que realizar un listado de todos los documentos y registros que forman parte de vuestro sistema de gestión de calidad. Se debe identificar, fecha, edición, responsables y si es actualizable o caduca en un tiempo definido en el sistema.

**Mapa de procesos** de la empresa.

Registro de **Objetivos e indicadores** coherentes con los procesos definidos.

**Organigrama.** Que ha de ser coherente con vuestro procedimiento de funciones y responsabilidades del personal de la empresa. El organigrama ha de ser funcional y nominativo.

**Registros de formación:** fichas de calificación del personal, registros de capacitaciones, registros de las propuestas de formación, registro de formación - plan de formación anual y el registro de evaluación de los cursos de formación. Y otros como currículums o títulos del personal u otros documentos que se soliciten por parte de la empresa de los trabajadores.

**NOTA: NO ES NECESARIO UN MANUAL DE LA CALIDAD.**

## REQUISITO DE LA DOCUMENTACIÓN



Documento de **evaluación de riesgos**: en esta actualización de la norma, como todos ya sabéis, se ha substituido el sistema de las acciones preventivas por el de la evaluación de riesgos de calidad de los procesos.

Registro del mantenimiento, . Vehículos, calefacción, etc.

Registro de equipos de medición. registro de mantenimiento, calibración, verificación de los equipos. registro de equipos no conformes...

Registro de la actividad de producción como puede ser albaranes, puntos de control de calidad, elaboración de actas e informes, registros de diseño del proceso, etc.

**Registros comerciales**, facturación y contractuales: en los que se incluyen los registros de pedidos, ficha de los clientes, registro de clientes, catálogos, presupuestos, hojas de aceptación de los presupuestos u ofertas, certificaciones, relaciones valoradas, facturación, etc.

•

Registros de **compra** y **subcontratación** que deben recoger toda la información que se detalle en vuestro manual y procedimientos. Registro de suministradores aprobados que previamente se ha realizado una evaluación de estos. Registro de la encuesta de evaluación de los proveedores y subcontratistas.

•

Registros de los informes de las reclamaciones, de servicios y de producto **no conformes**. Acciones correctivas.

## REQUISITO DE LA DOCUMENTACIÓN



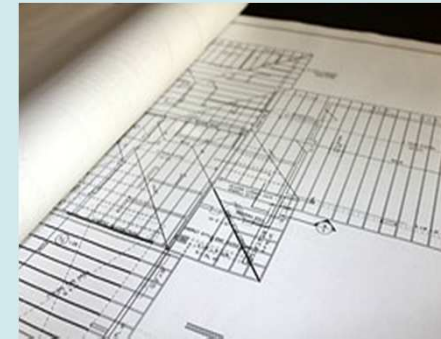
Registros de encuestas de **satisfacción del cliente** y otros registros de apoyo para realizar esta medición.

- Acta de la **revisión de la Dirección** así como las actas periódicas de seguimiento del comité de calidad, donde se recopilarán los datos obtenidos de los diferentes registros o documentos del sistema de gestión de calidad y donde se tiene que evidenciar la **mejora continua** del sistema.

- Acta de **Auditoría interna**, así como los programas de auditorías. Se tiene que tener en cuenta los registros de capacitación del auditor. Puede vincularse aquí, ya que habitualmente es una persona externa a la organización.

- Registros de entrada y salida de documentación de la empresa; así como el registro de archivo de la documentación del sistema.

- Naturalmente, también se tienen que contemplar como registros todos los formatos utilizados de encabezados, hojas, portadas, hojas de modificaciones de los procedimientos e instrucciones, etc. Todos ellos configuraran el formato del sistema de Calidad.





## Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso



### 5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad

La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad para:

- a) garantizar que las **políticas de calidad** y **objetivos de calidad** se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;
- b) la garantía de la política de calidad se entiende y es comunicada dentro de la organización;
- c) garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en el negocio de la organización procesos;
- d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;
- e) velar por la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad
- f) comunicar la importancia de la gestión eficaz de la calidad y de ajustarse a los requisitos del sistema de gestión y los requerimientos de bienes y servicios;
- g) garantizar que el sistema de gestión de calidad logra las salidas de sus resultados previstos;

## Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso



### 5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad

- h) participar, dirigir y apoyar a las personas que contribuyen a la eficacia de la gestión de la calidad Sistema
- i) la promoción de la mejora y la innovación continua; y
- j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.

### 5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes

La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, garantizando que

- a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente se identifican y dirigida;
- b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen;
- c) el enfoque en proporcionar constantemente productos y servicios que satisfagan al cliente y legal aplicable y requisitos reglamentarios se mantiene;
- d) el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente se mantiene;

## Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso



### CONCLUSIONES

Una manera de evidenciar la aprobación y compromiso de ejecución de los diferentes requisitos que expone la norma es que los diferentes documentos estén firmados por la Dirección

La Política de calidad

Los objetivos de calidad

Los indicadores de calidad

Firma los documentos que sean representativos, no todos.

Los comunicados de difusión de información sobre el sistema.

Definición de los procesos de gestión

Las actas de las reuniones de la revisión del sistema y de las reuniones

La evaluación de riesgos para garantizar una buena satisfacción del cliente y buena ejecución del producto y servicio.

Una de las diferencias conceptuales que encontramos en la edición del 2015 respecto a la del 2008 respecto al liderazgo es la no obligatoriedad del nombramiento de un representante de la Dirección



## Sección 6 - Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad



Esta es una sección completamente nueva y que trata el tema puramente de planificación.

### 6.1 - Acciones para el tratamiento de riesgos y oportunidades

Este es uno de los nuevos temas que trae la ISO 9001. Sin embargo es importante aclarar que la ISO 9001:2015 no exige un Sistema de Gestión de Riesgos, sino, más bien, que la organización identifique los riesgos que puedan afectar al sistema de calidad y la conformidad del producto o servicio, de manera que el sistema se pueda planificar en base a esta información.

En otras palabras, lo que la norma exige es un enfoque al pensamiento basado en riesgos y NO un sistema para gestionar riesgos. La norma recomienda revisar la ISO 31000 en caso de que quisieras profundizar en este tema.

Algo importante, y es que la norma habla de oportunidades. Es decir, cuando hablamos de riesgos, por lo general lo asociamos con algo negativo que debemos mitigar, eliminar, reducir su impacto, etc. Pero también podemos tener oportunidades que queramos aumentar su impacto o posibilidad de ocurrencia, y estas oportunidades deben también ser identificadas en esta planificación.

Con la inclusión de este requisito, se observa que la norma está orientada a que se implemente un sistema mucho más preventivo y mejor planificado.

## Control de la producción de bienes y prestación de servicios



Según el apartado 8.6.1 de la norma ISO 9001:2015:

La organización debe implementar la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas. Las condiciones controladas se deben incluir según corresponda:

- a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;
- b) la aplicación de los controles;
- c) la disponibilidad de información documentada que describe las actividades a ser realizadas y los resultados logrados según sea necesario;
- d) el uso de equipo adecuado;
- e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de dispositivos de seguimiento y medición;
- f) la competencia del personal o su cualificación;
- g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y prestación de servicios, donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante el monitoreo subsiguiente o de medición;
- h) la aplicación de los bienes y servicios de lanzamiento, las actividades de entrega y posteriores a la entrega; y
- i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, ya sean intencionados o no

## Control de la producción de bienes y prestación de servicios



La empresa determinará los requisitos de los clientes (que pide el cliente), incluyendo:

- los requisitos para el producto especificados por el cliente, incluyendo los de disponibilidad, entrega y apoyo (condiciones del cliente para comprar el producto o servicio).
- los requisitos para el producto no especificados por el cliente pero necesarios para el uso especificado o pretendido (necesidades de la empresa o aquellas actividades propias de un sector, que el cliente no define explícitamente, pero que se han de tener en cuenta).
- las obligaciones relacionadas con el producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios
- Requisitos adicionales determinados por la organización (aquellas necesidades que ha de tener en cuenta la empresa, debido a su manera de trabajar o condiciones del producto: etiquetaje, presentación producto, modo de entrega, etc.).

La empresa revisará los requisitos identificados por el cliente junto con los requisitos adicionales determinados por la organización, con la finalidad de evitar mal entendidos o incongruencias que afecten a la realización, entrega y cobro final del producto o servicio prestado.

## Control de la producción de bienes y prestación de servicios



Como resultado de la revisión, debe de haber un registro que demuestre quien ha revisado, cuando y el resultado (aceptado o no). Cuando los requisitos del producto cambien, la empresa asegurará que la documentación es modificada y se informan a los departamentos afectados.

Si el cliente define documentalmente sus necesidades, la empresa debe confirmar los requisitos antes de la aceptación del pedido.

La organización identificará e implantará medidas para la comunicación con los clientes, sobre la información del producto o servicio, consultas, tratamiento de contratos y pedidos, incluyendo modificaciones y retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.



## RESUMEN GENERAL



- Más genérica
- Menos prescriptiva
- Estructura y terminología
- Enfoque basado en procesos
- Productos y servicios
- Contexto de la organización
- Información documentada
- Productos y servicios suministrados externamente
- Pensamiento basado en riesgo
- 6.1 Planificación
- Aplicabilidad
- Organización del conocimiento





## PLANIFICACIÓN DEL CAMBIO ISO 9001:2008 A ISO 9001:2015



La nueva versión de la norma saldrá en septiembre / octubre de 2015 (si no hay más cambios de fecha)

Las certificaciones bajo ISO 9001:2015 serán a partir de que se emiten.

Se tendrán 18 meses, hasta febrero de 2017, para seguir certificándose en ISO 9001:2008.

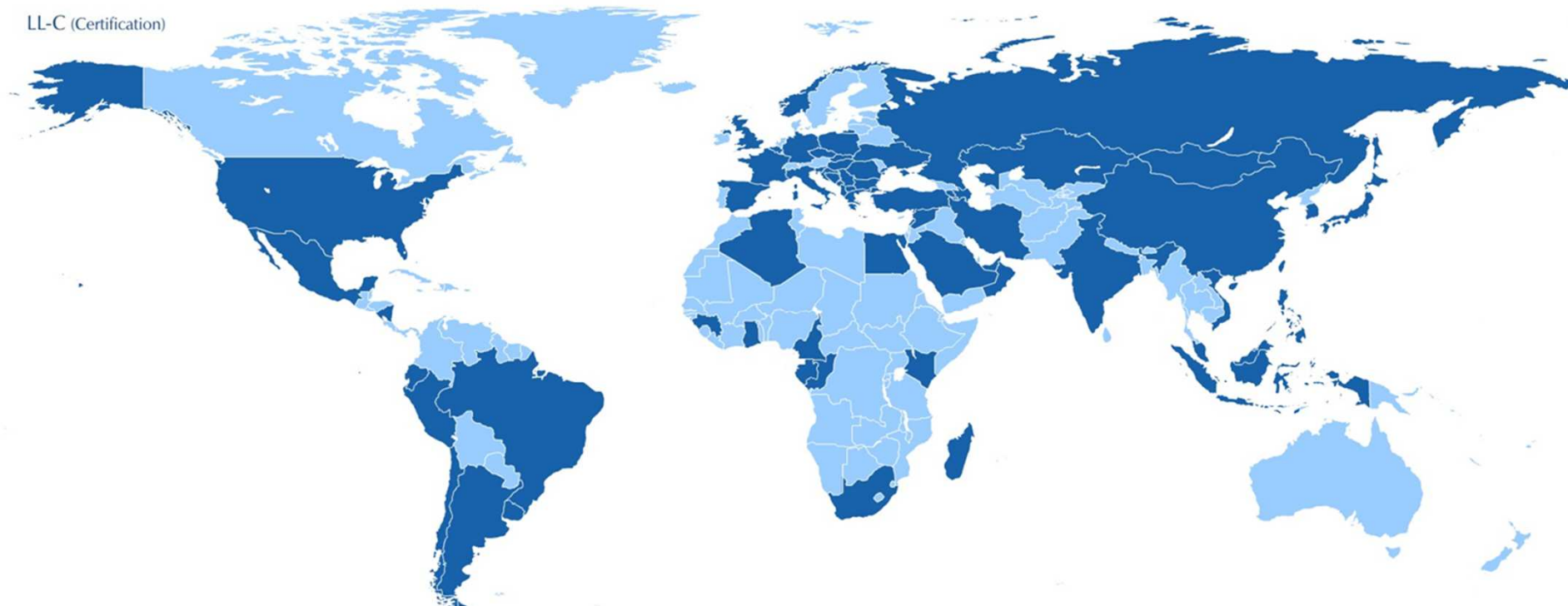
A partir de marzo de 2017 solo se harán auditorías de certificación bajo ISO 9001:2015

Las auditorías de seguimiento siempre serán bajo la versión de la norma en la que se emite el certificado.

Todos los certificados de la versión 2008 dejarán de ser validos en septiembre de 2018 aunque no hayan cumplido los tres años.



LL-C (Certification)



## INTERCER

[info@intercer.es](mailto:info@intercer.es) [ercer.es](http://ercer.es)  
[www.intercer.es](http://www.intercer.es)

fax: 34 93 4146855  
Skype: intercer.certification  
C/. Ganduxer 115, 3º  
08022 Barcelona, Spain

### Laboratory:

Avda. del Conocimiento nº 3,  
Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud  
Granada, Spain