



4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión XXX

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Por ej. Requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX

4.4 Sistema de gestión XXX Es decir, establecer el sistema de gestión.

4.4 *Quality management system*

4.4.1 General

The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

4.4.2 Process approach

The organization shall apply a process approach to its quality management system. The organization shall:

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization;
 - b) determine the inputs required and the outputs expected from each process;
 - c) determine the sequence and interaction of these processes;
 - d) determine the risks to conformity of goods and services and customer satisfaction if unintended outputs are delivered or process interaction is ineffective;
 - e) determine criteria, methods, measurements, and related performance indicators needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;
 - f) determine the resources and ensure their availability;
 - g) assign responsibilities and authorities for processes;
 - h) implement actions necessary to achieve planned results;
 - i) monitor, analyse and change, if needed, these processes ensuring that they continue to deliver the intended outputs; and
 - j) ensure continual improvement of these processes.
-

Se pretende hacer más explícito el enfoque a procesos que 9001:2008 promueve. Para ello se incluye en el borrador el apartado 4.4.2 Process approach con los criterios requeridos para asegurar que se lleva a cabo una gestión eficaz de los procesos.

4.4.2 Enfoque basado en procesos

La organización debe aplicar un enfoque basado en procesos para su sistema de gestión de calidad. La organización debe

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en toda la organización;*
- b) determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;*
- c) determinar la secuencia e interacción de es-tos procesos;*
- d) determinar los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente si las salidas no deseadas se entregan o la interacción proceso es ineficaz;*
- e) determinar los criterios, métodos, medidas e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurar que tanto en la operación y el control de estos procesos sean eficaces;*
- f) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;*
- g) asignar responsabilidades y autoridades para el proceso;*
- h) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados;*
- i) vigilar, analizar y cambiar, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando la resultados previstos, y*
- j) asegurar la mejora continua de estos procesos*

El capítulo 4 del borrador de la norma ISO 9001:2015 “Contexto de la organización” tiene los siguientes apartados:

4.1 Comprender la organización y su contexto: la empresa deberá determinar cuáles pueden ser los problemas tanto externos como internos que afecten a los resultados planificados dentro del sistema de gestión de calidad. Hablamos de problemas culturales, legales, tecnológicos, económicos, etc.

4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas: se deberá identificar las partes interesadas que influyen en el sistema de gestión de calidad así como los requisitos de estas partes interesadas. Estas partes interesadas son los proveedores, clientes, colaboradores, subcontratas...

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad: esto no es nuevo con la versión que tenemos en vigor, pero hace una apreciación y es que debemos determinar el alcance en función de lo determinado en los dos puntos anteriores. Y ahora deberá quedar claro en el alcance tanto las exclusiones como las subcontratas.

4.4 Sistema de gestión de calidad: coincide prácticamente con la cláusula 4.1 de la actual versión del 2008, pero tiene algunos requisitos añadidos. Entre ellos, determinar los riesgos que pueden afectar al buen funcionamiento del sistema, determinar las responsabilidades y responsables para determinados procesos o conjunto de procesos y asegurarse que los nuevos procesos o procesos revisados siguen dando resultados satisfactorios.



**ISO 9001:2015
Revision Update**

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión XXX

- asegurando que se establezcan la política XXX y los objetivos XXX y que estos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización;
- asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión XXX en los procesos de negocio de la organización;
- asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión XXX estén disponibles;
- comunicando la importancia de una gestión XXX eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión XXX;
- asegurando que el sistema de gestión XXX logre los resultados previstos;
- dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión XXX;
- promoviendo la mejora continua;
- apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

La nueva norma explicita los requisitos de liderazgo de la dirección contemplados en la versión del año 2008 en la cláusula 5.1.

5.1 Liderazgo

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

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

a) asegurando que se establecen las políticas de calidad y objetivos de calidad para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;

b) velar por la política de calidad se entiende y se sigue dentro de la organización;

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, asegurando que:

a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente se identifican y se tratan

b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen;

c) Se mantiene el foco en proveer consistente-mente productos y servicios que satisfagan a los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables.

d) Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente;

El liderazgo es uno de los 8 principios de Gestión que hemos utilizado durante años como guía para nuestros Sistemas de Gestión de la Calidad. Ahora se describen en el anexo de la norma ISO 9001:2015 y se han reducido a 7 mediante la combinación de "Enfoque basado en procesos" y "enfoque de sistemas" en un principio. Estos se encuentran en el Anexo A, A QMP-1 a A QMP-7.

Para satisfacer las Liderazgo requisitos, vamos a tener que mostrar cómo nuestra política de calidad y objetivos son '... compatible con la dirección estratégica... "de nuestra organización. Este requisito adicional nos ayudará a tejer nuestro sistema de gestión en la estructura de nuestra organización. También nos dirige en la dirección de hacer de este un "sistema de gestión empresarial 'en lugar de un" sistema de gestión de la calidad". Este concepto es apoyado por otro nuevo requisito para asegurarse de que los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se integran '... a de la organización de negocios procesos... "no sólo a los procesos de" calidad ".

A continuación vemos un requisito específico de "... promover el conocimiento del enfoque basado en procesos..." útil, para conseguir más compromiso de la personas que componen la organización y aprovechar la experiencia en nuestras organizaciones para la mejora continua.

Existen requisitos similares para los recursos, pero hay algo de nuevo lenguaje en torno a la participación de la gestión "... participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de calidad...". Esto sugiere que se tendrá que evidenciar en mayor medida la comprensión y el apoyo del sistema de gestión por las personas integrantes del sistema.

La palabra "innovación" se presenta, también. Podemos demostrar esto a través del análisis y la "mejora" a nuestro sistema. Se tendrán que encontrar maneras de demostrar el liderazgo y auditores van a tener que decidir qué tipo de pruebas se cumple este requisito. Es importante consultar con la entidad certificadora para saber cómo se va a auditar estos nuevos requisitos.

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión XXX es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; e
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión XXX.

No aparece la figura “representante de la dirección”

6. Planificación

6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión XXX, la organización debe considerar las cuestiones del apartado 4.1 y los requisitos del apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:

- asegurar que el sistema de gestión XXX pueda lograr sus resultados previstos;
- prevenir o reducir efectos indeseados;
- lograr la mejora continua.

La organización debe planificar:

- a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades; y
- b) la manera de: “ integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión XXX, “ evaluar la eficacia de estas acciones.

El borrador de la Nueva ISO 9001:2015 especifica que para la determinación de riesgos y oportunidades es necesario que la organización identifique y evalúe sus aspectos relevantes externos e internos, en base a su visión y misión con el propósito que no puedan afectar a su capacidad para conseguir los resultados deseados. La organización debe abordar sus riesgos y también sus oportunidades de manera más detallada y rigurosa.

6.2 Objetivos XXX y planificación para lograrlos

La norma ISO 9001 sirve para que las organizaciones mantengan un compromiso de calidad en la consecución de sus metas. Los objetivos de un grupo de trabajo deben ser fácilmente cuantificables mediante las métricas adecuadas, sensatos, realistas, y aunque suene obvio decirlo, posibles.

A la hora de crear un sistema de garantía de la calidad, deben definirse de antemano cuál va a ser la manera en que se van a aplicar esos objetivos en los procesos productivos. De acuerdo con la norma ISO 9001:2008, debe ser la Alta dirección quien debe cumplir los requisitos.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes.

The quality objectives shall

- a) be consistent with the quality policy,*

Los cambios de la nueva ISO 9001

Los criterios para el logro de unas metas de calidad en la norma ISO 9001 son los siguientes:

- coherencia con la política de calidad,
- relevancia,
- posibilidad de medida,
- supervisión, comunicación,
- actualización y consideración de los requisitos.

La planificación y control de cambios que pueden originarse por diferentes factores: el entorno externo o interno, la legislación, los métodos de operaciones, nuevas tecnologías, nuevas expectativas de las partes interesadas etc., Son una constante a la que la organización deberá considerar en sus decisiones.

Ha de ser la organización la que se encargue, por tanto, de conservar la información referente a las metas que se han establecido. Sin embargo, en la nueva norma 9001 2015 que se está preparando, también deben considerarse algunos criterios más: qué se va a hacer, de cuántos recursos se dispone, quién va a ser la persona responsable, hasta cuándo estarán vigentes y cuál va a ser la forma de medir los resultados.

La nueva versión contempla dos nuevas cláusulas dedicadas a la identificación y gestión de los cambios necesarios para mejorar el sistema de gestión de la calidad:

6.3 Planificación de los cambios

8.6.6. Control de los cambios

6.3 Planificación de los cambios

La organización debe determinar las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento de del sistema de gestión de calidad. La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades y la revisión de las posibles consecuencias del cambio.

NOTA Los requisitos específicos en materia de control de cambios se incluyen en la cláusula 8.

Desaparece el concepto “acción preventiva” ya que no figura en la norma Anexo SL que define la estructura de alto nivel de las normas de gestión ISO.

En su lugar se considera a todo el sistema en su conjunto como un instrumento para la gestión y prevención de los riesgos de calidad, en particular este enfoque se explicita en la cláusula 6.1.

La razón para ello, es que se considera que uno de los propósitos fundamentales de cualquier sistema de gestión consiste en actuar en sí mismo como una herramienta preventiva.

Con esta perspectiva, se pretende que la organización determine los riesgos y oportunidades que son necesarios tratar para:

- Asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda alcanzar sus resultados previstos
- Asegurar que la organización pueda alcanzar de forma consistente la conformidad de los productos y servicios y la satisfacción del cliente
- Prevenir o reducir efectos no deseados
- Alcanzar la mejora continua

Los requisitos relativos a estos conceptos se recogen en los apartados 4.1 Understanding the organization and its context (conocimiento de la organización y de su contexto) y 6.1 Actions to address risks and opportunities (Acciones para tratar riesgos y oportunidades), del borrador ISO 9001. Es importante indicar, que aunque se requiere la identificación de riesgos y el establecimiento de acciones a tomar, no se establecen requisitos sobre una metodología formal de gestión de riesgos.

6.1 Medidas para abordar los riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización debe considerar los temas mencionados en el 4.1 y las que figuran en el punto 4.2 y determinar los riesgos y las oportunidades que necesitan para tener dirigida al

- a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar el resultado pretendido*
- b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente*
- c) prevenir, o reducir, los efectos no deseados, y d) lograr la mejora continua.*

La organización debe planificar:

- a) las acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades, y*
- b) la forma de*
 - 1) integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4), y*
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las medidas adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades que deben ser proporcionales a los posibles efectos sobre la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.*

Nota: Las opciones para abordar los riesgos pue-den incluir, por ejemplo, la cobertura de riesgos, mitigación de riesgos y aceptación del riesgo

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to

- a) assure the quality management system can achieve its intended outcome(s),*
- b) assure that the organization can consistently achieve conformity of goods and services and customer satisfaction,*
- c) prevent, or reduce, undesired effects, and*
- d) achieve continual improvement.*

The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities, and*
- b) how to*
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4), and*
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.*

Any actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential effects on conformity of goods and services and customer satisfaction.

7. Soporte

7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:

- la política XXX;
 - su contribución a la eficacia del sistema de gestión XXX, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño XXX;
 - las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión XXX
-

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider

- a) what are existing internal resources, capabilities and limitations, and
- b) which goods and services are to be sourced externally.

7.1.2 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for its operations and to assure conformity of goods and services and customer satisfaction.

La nueva versión explicita la necesidad de gestionar las competencias en particular que se determinan las competencias necesarias basadas en la educación, formación o experiencia y que se adoptan medidas para asegurar que el personal cuenta con dichas competencias.

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte su calidad interpretativa*
- b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de la educación, formación o experiencia,*
- c) en su caso, tomar medidas para adquirir las competencias necesarias, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas*
- d) retener la información documentada apropiada como prueba de competencia.*

Nota: las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la oferta de formación para la tutoría, o la reasignación de personas empleadas actualmente, o la contratación de personas competentes.

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión XXX debe incluir:

- la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión XXX.

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada

Nota – no “Control de la documentación / registros”, ni procedimientos documentados

La nueva ISO 9001 versión 2015 presenta algunos cambios en lo referente a la información documentada. Con la norma actual, se usan los términos “documento” y “registro”, de acuerdo con la sección de definiciones. Este tipo de información se puede hallar en diferentes formatos y venir proporcionada por cualquier fuente.

¿A qué hace referencia la nueva definición? Por ejemplo, al sistema de gestión y los procesos, la información que vaya destinada a que la organización se desarrolle de forma adecuada y los resultados que se hayan obtenido.

Pero también debe considerarse con esta nomenclatura la política y los objetivos de calidad, las pruebas de competencia personal y aptitud para la utilización de dispositivos de métrica, confianza en los procesos y producción de bienes y servicios, los resultados de revisión y auditoría, control de cambios, etc.

Veamos lo que dice la cláusula 7.5 de la norma. En el apartado 1, referente a las Generalidades, nos dice que el sistema de gestión de calidad deberá incluir la “información documentada” necesaria para que dicho sistema sea efectivo.

En lo referente a la creación y actualización de la información, especificado en el apartado 2, señala que será adecuada la identificación y descripción, los formatos y medios de difusión, así como las revisiones de adecuación.

No hay necesidad de un manual de la calidad o los procedimientos documentados específicos. Al igual que en la norma ISO 14001 y OHSAS 18001 (cláusula 4.4.6 d) sólo tiene que documentar los procedimientos de los que su ausencia podría llevar a una desviación de las políticas y / o los objetivos. Todavía tenemos documentado "información" - los datos que se requieren para ser controlado y mantenido para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

Esto significa que los documentos y registros (que ahora se llama "información documentada") aún deben ser "controlados". Tenemos que cuidar a los resultados determinados por nuestras medidas y la supervisión de nuestros procesos de calidad. Tenemos que conservar la información documentada apropiada como prueba de los resultados. Esta información tiene que ser almacenada, podrá recuperar, preservar, retenerse, tener acceso controlado y mantenido. La mayoría de las organizaciones documentan la mayor parte de sus procesos, pero ahora podrían sustituir parte de la documentación con la formación, esto no significa que los procesos documentados ya no son necesarios - que todavía son necesarios para el éxito de un buen Sistema de Gestión

de la Calidad, pero su certificación ISO no se evaluarán en ellos tanto como lo han sido en el pasado. Esto puede animar a explorar maneras nuevas y más "visuales" para mostrar la forma en que "se hacen las cosas".

Otros cambios importantes en la filosofía incluyen un mayor nivel de participación de la alta dirección, la medición y la evaluación del riesgo y un enfoque en la "gestión del cambio". Todos ellos nos ayudarán a crear sistemas más fuertes y más útiles de gestión de calidad que son un activo y no un pasivo.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include

- a) documented information required by this International Standard,*
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.*

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and its type of activities, processes, products goods and services,*
- b) the complexity of processes and their interactions, and*
- c) the competence of persons.*

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information the organization shall ensure appropriate

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number),*
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic),*
- c) review and approval for suitability and adequacy.*

Por lo que respecta al apartado 3 de la cláusula 7.5, que habla sobre el control informativo, habla sobre la necesidad de garantizar que la información esté disponible

para usarse cuando sea necesario. Asimismo debe asegurarse que se ha protegido de forma adecuada.

Para que se garantice la corrección de la información documentada, la norma ISO 9001:2015 pide que la organización responda al almacenamiento y conservación de la información la distribución, el acceso, la recuperación y la utilización de la misma, así como el control de cambios, la retención y la disposición de dichos datos.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente:

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes needed to meet requirements and to implement the actions determined in 6.1, by

- a) establishing criteria for the processes*
- b) implementing control of the processes in accordance with the criteria, and*
- c) keeping documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.*

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that ~~outsourced processes are~~ the operation of a function or process of the organization by an external provider is controlled (see 8.4).

- estableciendo criterios para los procesos;
- implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurar que los procesos contratados externamente estén controlados

Nota – el enfoque a procesos

Los procesos de planificación operacional se parecen mucho a las cláusulas 7.5, pero tienen un nuevo requisito de “... implementar un proceso para determinar... acciones para identificar y riesgos relacionados con el logro de la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades de dirección... ”y” ... se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento ... “. Así que vemos un poco de una actualización en la pieza de la **"comunicación"**.

Para **compras** se utiliza esta nueva frase: " Control de la externa de bienes y servicios". Esto puede o no cambiar nuestra práctica actual, en función de cómo vemos la compra ahora. Por supuesto que vamos a evaluar el aumento de los riesgos de la externalización e incluir esto en nuestra evaluación de los posibles proveedores.

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine take into consideration the determined risks and opportunities and shall:

- a) *determine what needs to be monitored and measured* in order to:
 - demonstrate conformity of goods and services to requirements,
 - evaluate the performance of processes (see 4.4),
 - ensure conformity and effectiveness of the quality management system, and
 - evaluate customer satisfaction; and
- b) evaluate the performance of external provider(s) (see 8.4);
- c) determine *the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;*
- d) determine *when the monitoring and measuring shall be performed;*
- e) determine *when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated;* and
- f) determine what performance indicators of the quality management system are needed.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

The organization shall evaluate the quality performance and the effectiveness of the quality management system.

La redacción en esta sección es similar a la versión anterior. Sin embargo, para apoyar plenamente el enfoque en el riesgo y la gestión del cambio, vemos a un requisito de "... tener en cuenta los riesgos y las oportunidades de determinados... ". La mayoría de las otras cláusulas son familiares, pero hay una llamada fuerte para pruebas cuantitativas de 'Mejora' ya que tenemos que "... determinar que se necesitan indicadores de rendimiento

del sistema de gestión de calidad... ". Esto podría ser una adición útil a un sistema de gestión y hacer más fácil para que la Organización demuestre 'Mejora' si, de hecho, las cosas han mejorado.

Respecto a la satisfacción del cliente el único empujón viene en el requisito de "... evaluar los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente...". Un paso adelante, de tener que "... mejorar la eficacia del Sistema de Gestión" en nuestra versión actual. Esto es más específico.

El "Análisis y evaluación de los datos" de la sección es mucho más general que la lista actual. Se presta a una gama más amplia de análisis de datos, también. Esto sin duda va a ayudar, si se hace con cuidado y si se centran en el valor añadido de medición y análisis. Será posible dejar de medir los procesos estables y perder tiempo valioso en ello.

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

Los requisitos revisión por la dirección ahora se expresan en la cláusula 9.3, en lugar de la cláusula 5.6 como en la norma ISO 9001:2008. Se ha adoptado la nueva estructura de la cláusula necesaria para todas las normas nuevas y revisadas del sistema de gestión, lo que sitúa Management Review en la cláusula 9, Evaluación del Desempeño.

9.2 Internal Audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system;

- a) conforms to
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system; and
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting. The audit programme(s) shall take into consideration the quality objectives, the importance of the processes concerned, the related risks, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management for evaluation,
- e) take appropriate action without undue delay; and
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, and effectiveness.

Management review shall be planned and carried out, taking into account the changing business environment and in alignment with the strategic direction of the organization.

The management review shall include consideration of:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance of the quality management system, including trends and indicators for:
 - 1) nonconformities and corrective actions;

10. Mejora

10.1 No conformidades y acciones correctivas

10.2 Mejora continua

Nota – como ya se ha visto desaparece el término “acciones preventivas”

Con esta cláusula concluye la Norma y se vuelve a iniciar el ciclo. Desde la versión 2015 de la norma ISO 9001 ha eliminado los requisitos específicos para la 'acción preventiva' que se había utilizado en las últimas 4 últimas versiones de la Norma.

La sección comienza con lo que se podía esperar: requisitos de "... determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente". No hay grandes cambios, se debe prestar atención a la mejora de los procesos, productos y servicios y los resultados del sistema de gestión.

Estos resultados del sistema de gestión serán medidas en contra de los objetivos de calidad que fijamos en la cláusula 6.2 (Objetivos de calidad y la planificación para alcanzarlos) y se analizaron en la cláusula 9 - Evaluación del Desempeño.

No conformidad y acciones correctivas (cláusula 10.2) no cambia respecto al proceso actual, pero se refiere a las "acciones preventivas" con la frase "... la determinación de si existen no conformidades similares, o podrían ocurrir potencialmente".

Hay dos aspectos interesantes que se presentan en las notas:

"En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad; y, "La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable. "

Esto abre la puerta a « eso es lo mejor que podemos hacer “resultado que puede no ser perfecto, pero será gestionar el riesgo asociado a la situación”. Realmente, este es un enfoque que puede parecer lógico, pero será algo "gris" para los auditores.

Naturalmente, existe se requiere de una "información documentada" sobre no conformidades, corrección posterior o acciones correctivas y la eficacia de los mismos. Nada nuevo - lograr que se haga, y realizar el seguimiento del rastro de evidencia.

10 *Continual improvement*

10.1 *Nonconformity and corrective action*

When a nonconformity occurs, the organization shall:

- a) react to the nonconformity, and as applicable
 - 1) take action to control and correct it; and*
 - 2) deal with the consequences;**
- b) evaluate the need for action to eliminate the causes of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by
 - 1) reviewing the nonconformity;*
 - 2) determining the causes of the nonconformity, and*
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;**
- c) implement any action needed;*
- d) review the effectiveness of any corrective action taken; and*
- e) make changes to the quality management system, if necessary.*

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

The organization shall retain documented information as evidence of

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken; and*
- b) the results of any corrective action.*

10.2 *Improvement*

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

ESTRUCTURA DEL BORRADOR (DOCUMENT ISO/TC 176/SC 2/WG 244/N 81)

Introducción

1. Alcance

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Entorno de la organización

4.1 Entendiendo la organización y su entorno.

4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

4.4 Sistema de Gestión de Calidad

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridad.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

6.2 Objetivos de calidad y la planificación

6.3 Planificación y control de cambios.

7. Soporte

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Infraestructura y ambiente de trabajo

7.1.3 Seguimiento y medición de equipos de medición

7.1.4 Requerimiento de conocimiento

7.2 Competencia

7.3 Concienciación

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Interacción con los clientes y otras partes interesadas

8.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

8.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

8.2.3 Comunicación con el cliente

8.3 Preparación Operacional

8.4 Control de procesos

8.5 Diseño y desarrollo

8.5.1 Definición

8.5.2 Análisis

8.5.3 Implementación

8.5.4 Verificación y validación

8.5.5 Transferencia de operaciones

8.6 Ejecución / Implementación

8.6.1 Control de la producción y la prestación del servicio

8.6.2 Validación de procesos de la producción y/o de la prestación del servicio

8.6.3 Identificación y trazabilidad

8.6.4 Seguimiento y medición del producto

8.6.5 Control de producto no conforme

8.6.6 Propiedad de partes interesadas

8.6.7 Preservación del producto

8.6.8 Actividades post entrega

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2 Satisfacción del cliente

9.1.3 Análisis de datos

9.2 Auditorías Internas

9.3 Revisión por la dirección

10. Mejora

10.1 No conformidades y acciones correctivas

10.2 Mejora continua



6.1.2. Proceso de transición a la futura versión ISO 9001:2015

Aunque el proceso de transición debe ser aun formalmente acordado por ISO CASCO (Comité para la Evaluación de la Conformidad) y IAF (Foro Internacional de Acreditación), actualmente estaría previsto un periodo de tres años para que los usuarios adapten sus sistemas de gestión a la futura versión de la Norma.

¿Qué puede hacer una organización en el momento actual?

Conocer el avance del proceso de revisión. Resultará ventajoso para una organización conocer los pasos dados en la revisión de la norma y sus objetivos fundamentales. De esta forma, podrán esbozarse las bases de las principales líneas de acción en el proceso de adaptación.

Integrar en la mayor medida posible los distintos sistemas de gestión. La futura Norma adoptará la estructura común establecida por ISO y permitirá una mejor integración del sistema de gestión de calidad con otros sistemas.

Simplificar la documentación cuando no sea necesaria ni aporte valor al sistema. Uno de los objetivos del proceso de revisión es asegurar una implantación eficaz de los requisitos, y para ello, cada organización debe analizar el grado y complejidad documental que requiere dicha implantación.

Por último, debemos recordar que nos encontramos ante un proyecto en marcha, en el que aún pueden producirse numerosos cambios en la determinación y redacción de los requisitos. Por esta razón, no es aún el momento de introducir modificaciones de calado en los sistemas de gestión que ya están definidos e implantados de acuerdo a ISO 9001:2008.