

La nueva versión de la norma ISO 9001: novedades y cambios

José Luis Miguel

Director Técnico

BSI España

jose.miguel@bsigroup.com

Tal y como se establecen en los procedimientos de funcionamiento de ISO, todas las normas deben revisarse periódicamente y es por ello por lo que estamos ante la próxima publicación de la revisión de ISO 9001:2000 en lo que será la nueva norma ISO 9001:2008.

De hecho, y teóricamente, esta revisión debe realizarse cada cinco años, aunque en el caso de ISO 9001 este periodo se ha alargado hasta los 8 años.

La revisión de esta norma es especialmente importante ya que no sólo afecta a las organizaciones cuyo sistema de Calidad la toma como referencia sino, además, a sus usuarios.

El proceso de revisión empezó en 2006 y se prevé que la nueva norma se publique definitivamente en el último trimestre de este año 2008.

La revisión de la norma se ha enfocado hacia:

- Clarificar la redacción de ciertos requisitos
- Facilitar las traducciones de la norma
- Facilitar su utilización
- Mejorar su consistencia con otras normas de la familia ISO 9000, especialmente con ISO 9004
- Mejorar su compatibilidad con ISO 14001

Asimismo se han tenido en cuenta:

- Las interpretaciones de la norma publicadas por el comité ISO/TC176/SC2

- La retroalimentación proporcionada por los usuarios de la norma a través de la encuesta "User feedback survey" realizada en 2004

Esta encuesta obtuvo la respuesta de 941 usuarios de la norma en 63 países distintos y la respuesta se tradujo en 1477 comentarios individuales sobre distintos aspectos de la norma. Asimismo esta encuesta proporcionó el dato de que el 80 por 100 de los encuestados estaban satisfechos con la norma ISO 9001:2000.

Novedades de ISO 9001:2008

La estructura de la norma no cambia. Por lo tanto se mantienen sus ocho cláusulas principales.

0. Introducción

Se aclara que la conformidad con los requisitos legales y reglamentarios se refiere exclusivamente a los requisitos referidos al producto.

Por otro lado, no se incorporan cambios en lo relativo a:

- Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de gestión por procesos
- Relación con la ISO 9004

La nueva versión de la norma ISO 9001: novedades y cambios

José Luis Miguel

Director Técnico

BSI España

jose.miguel@bsigroup.com

Tal y como se establecen en los procedimientos de funcionamiento de ISO, todas las normas deben revisarse periódicamente y es por ello por lo que estamos ante la próxima publicación de la revisión de ISO 9001:2000 en lo que será la nueva norma ISO 9001:2008.

De hecho, y teóricamente, esta revisión debe realizarse cada cinco años, aunque en el caso de ISO 9001 este periodo se ha alargado hasta los 8 años.

La revisión de esta norma es especialmente importante ya que no sólo afecta a las organizaciones cuyo sistema de Calidad la toma como referencia sino, además, a sus usuarios.

El proceso de revisión empezó en 2006 y se prevé que la nueva norma se publique definitivamente en el último trimestre de este año 2008.

La revisión de la norma se ha enfocado hacia:

- Clarificar la redacción de ciertos requisitos
- Facilitar las traducciones de la norma
- Facilitar su utilización
- Mejorar su consistencia con otras normas de la familia ISO 9000, especialmente con ISO 9004
- Mejorar su compatibilidad con ISO 14001

Asimismo se han tenido en cuenta:

- Las interpretaciones de la norma publicadas por el comité ISO/TC176/SC2

- La retroalimentación proporcionada por los usuarios de la norma a través de la encuesta "User feedback survey" realizada en 2004

Esta encuesta obtuvo la respuesta de 941 usuarios de la norma en 63 países distintos y la respuesta se tradujo en 1477 comentarios individuales sobre distintos aspectos de la norma. Asimismo esta encuesta proporcionó el dato de que el 80 por 100 de los encuestados estaban satisfechos con la norma ISO 9001:2000.

Novedades de ISO 9001:2008

La estructura de la norma no cambia. Por lo tanto se mantienen sus ocho cláusulas principales.

0. Introducción

Se aclara que la conformidad con los requisitos legales y reglamentarios se refiere exclusivamente a los requisitos referidos al producto.

Por otro lado, no se incorporan cambios en lo relativo a:

- Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de gestión por procesos
- Relación con la ISO 9004

- Compatibilidad con otros sistemas de gestión

1. Objeto y campo de aplicación

En esta cláusula se vuelve a reforzar la necesidad de cumplir los requisitos legales y reglamentarios asociados al producto.

Se incluye una Nota 1 en la que se aclara que el término producto es extensible a cualquier salida intencionada de los procesos de realización incluyendo las compras.

Se incluye una Nota 2 que es fundamentalmente útil en el ámbito anglosajón ya que aclarará que el término "legal" engloba los términos "statutory" y "regulatory".

2. Normas para consulta

En esta cláusula únicamente se actualiza con la última versión de ISO 9000:

- ISO 9000:2005 Fundamentos y vocabulario

3. Términos y definiciones

En esta cláusula se ha eliminado el diagrama que hacía referencia a la cadena de suministro:

"Suministrador -> Organización -> Cliente"

y el párrafo siguiente que aclaraba los términos de dicho diagrama.

4. Sistema de gestión de la Calidad

4.1. Requisitos generales

En esta cláusula:

- a- Se ha sustituido la palabra "identificar" por "determinar" la cual se considera ligeramente más estricta.

La revisión de esta norma es especialmente importante ya que no sólo afecta a las organizaciones cuyo sistema de Calidad la toma como referencia sino, además, a sus usuarios

- b- Se matiza el requisito de medición de los procesos incluyendo la indicación "cuando sea de aplicación".
- c- Se incluye el requisito de definir "el tipo y alcance" de los controles a realizar sobre los procesos subcontratados. Se incluye una nueva y amplia nota aclaratoria sobre este requisito.

4.2. Requisitos de documentación

Las modificaciones de esta cláusula afectan a los siguientes aspectos:

- Se incluyen los "registros" como un tipo de documento, por lo tanto son aplicables a los registros todos los requisitos que anteriormente sólo eran de aplicación a los documentos (obsolescencia, etc.)
- Se incluye la Nota 1 con la clarificación de que un documento individual puede incluir los requisitos de uno o varios procedimientos y que, al contrario, un procedimiento puede desarrollarse a través de varios documentos.
- Se matiza que el control sobre la documentación de origen externo es aplicable a aquellos documentos "que la organización determine como necesarios" para la planificación y funcionamiento del sistema de gestión de la Calidad. En la anterior versión se hablaba de forma genérica de cualquier documento de origen externo.

- Control de los registros. La cláusula se ha reestructurado por completo pero los requisitos se mantienen igual.

5. Responsabilidad de la dirección

Esta cláusula presenta únicamente la clarificación en su apartado 5.5.2 en la que se indica que debe designarse un miembro de dirección "de la organización" como Representante de la Dirección.

En la anterior versión no se incluía el texto "de la organización" por lo que podía entenderse que esta función podría ser desarrollada por alguien externo de la organización. Con esta clarificación es indiscutible que el Representante de la Dirección debe pertenecer a la propia organización.

6. Gestión de los recursos

En relación a la cláusula sobre recursos humanos se incluyen dos modificaciones muy relevantes:

- Cambia la indicación de "personal que realice trabajos que afecten a la Calidad del producto" por "personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto". De esta forma se clarifica que la gestión de recursos humanos se

extiende a todo el personal implicado de alguna forma en la conformidad del producto, no sólo en los aspectos de Calidad.

Se trata, no obstante, de una clarificación ya que el término Calidad ya se define en ISO 9000:2005 en términos de cumplimiento de los requisitos.

- Se sustituye "evaluar la eficacia de las acciones (formativas)" por "asegurar que se alcance la competencia necesaria". Con la nueva norma, la evaluación de la eficacia de la formación sólo puede confirmarse si la persona se encuentra realizando el trabajo. Adicionalmente, esto puede implicar que para ciertos puestos de trabajo deba establecerse una formación apropiada anterior a su desempeño e incluso una formación de refresco periódica.

En relación a la cláusula sobre Infraestructura, únicamente se añade el término "tecnología de la información" para clarificación.

Finalmente, en la cláusula sobre Ambiente de Trabajo se añade una nueva Nota para clarificar el término "ambiente de trabajo" como: las condiciones físicas, ambientales u otras (ruido temperatura, humedad, iluminación, etc.) en las que se desarrolla el trabajo.

7. Realización del producto

A lo largo de esta cláusula se incluyen varias modificaciones:

a- Planificación de la realización del producto

Se incluye la palabra "medición" en el apartado c) para enfatizar más el requisito de medición del producto. Se trata de una aclaración ya que en la versión anterior el concepto de medición ya se incluía dentro del concepto de "seguimiento".

b- Procesos relacionados con el cliente

Se aclara que deben determinarse los requisitos legales y reglamentarios "aplicables" al producto. En la anterior se indicaba "relacionados" con el producto.

Se incluye una nueva Nota aclarando que las actividades posteriores a la entrega pueden incluir las previsiones de la garantía, servicios de mantenimiento y otros tales como el reciclado o el destino final del producto.

c- Diseño y desarrollo

Se incluyen dos nuevas Notas:

1. Se indica que las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño tienen distintos objetivos, y que pueden ser realizadas y registradas de forma conjunta o separada en función de las características de los productos de la organización.
2. La información sobre los resultados del diseño para producción y para la realización del servicio debe incluir los detalles para la preservación del producto.

d- Compras. Sin cambios

e- Producción y prestación del servicio

Esta cláusula únicamente sustituye el término "dispositivo" por "equipo" y añade el término "producto" en su apartado f) para clarificación.

Ambos cambios no suponen ningún cambio real en los requisitos.

En relación a la validación de los procesos, únicamente se modifica la redacción para clarificar su aplicabilidad solamente cuando las deficiencias de un producto sólo pueden detectarse tras su entrega.

En cuanto a identificación y trazabilidad, también se incorporan pequeños cambios de redacción para clarificar que los requisitos son aplicables "durante todo el proceso de realiza-

ción de producto" y para enfatizar la conservación de registros asociados.

Finalmente, en las cláusulas relativas a los requisitos aplicables a las propiedades del cliente y a la preservación del producto, ambas se modifican en su redacción pero se mantienen los requisitos existentes, sin que se añada ninguno nuevo.

f- Control de los equipos de seguimiento y medición

Esta cláusula únicamente modifica el término "dispositivo" el cual es sustituido por "equipo" y pequeños cambios de redacción para clarificar que no afectan a los requisitos ya existentes ni introducen requisitos nuevos.

8. Seguimiento, análisis y mejora

Este bloque de la norma también incorpora varias modificaciones enfocadas fundamentalmente hacia la clarificación de los requisitos.

a- Satisfacción del cliente

Se incluye una nota aclaratoria que indica las distintas posibilidades de obtener retroalimentación sobre la satisfacción del cliente: encuestas, análisis de pérdida de negocio, felicitaciones, reclamaciones de garantía, informes de distribuidores, etc.

Con esto, es posible que se intente corregir la tendencia que ha llevado a una utilización excesiva y casi exclusiva de las encuestas de satisfacción de clientes, y dejar claro que es válida cualquier otra vía que proporcione información.

b- Auditorías internas

Se enfatiza en la necesidad de:

- Disponer de un "procedimiento documentado" para la realización de auditorías.
- Conservar los registros de la auditoría y de sus resultados. Se diferencia aquí, los registros (notas, lis-

tas de comprobación utilizadas, etc.) del resultado de la auditoría (informe). La conservación de dichos registros cobra mayor importancia.

- Se clarifica que tras la auditoría deben y/o pueden definirse tanto "correcciones" como "acciones correctivas".

c- Seguimiento y medición de los procesos

La modificación de esta cláusula se dirige a que las acciones correctivas tomadas cuando los procesos no alcancen los resultados planificados, deben asegurar la conformidad del producto. Es decir, no sólo debemos corregir el proceso en sí, sino comprobar también que dichas acciones proporcionan conformidad al producto.

d- Seguimiento y medición del producto

Esta cláusula únicamente incluye pequeños cambios de redacción sin incidencia.

e- Control del producto no conforme

Los cambios de redacción de esta cláusula intentan dar mayor importancia al procedimiento documentado para el control de los productos no conformes.

Asimismo, se flexibiliza el mecanismo a aplicar a los productos no conformes que se detecten tras su entrega o uso, indicando que se tomarán acciones cuando sea posible.

Conclusiones

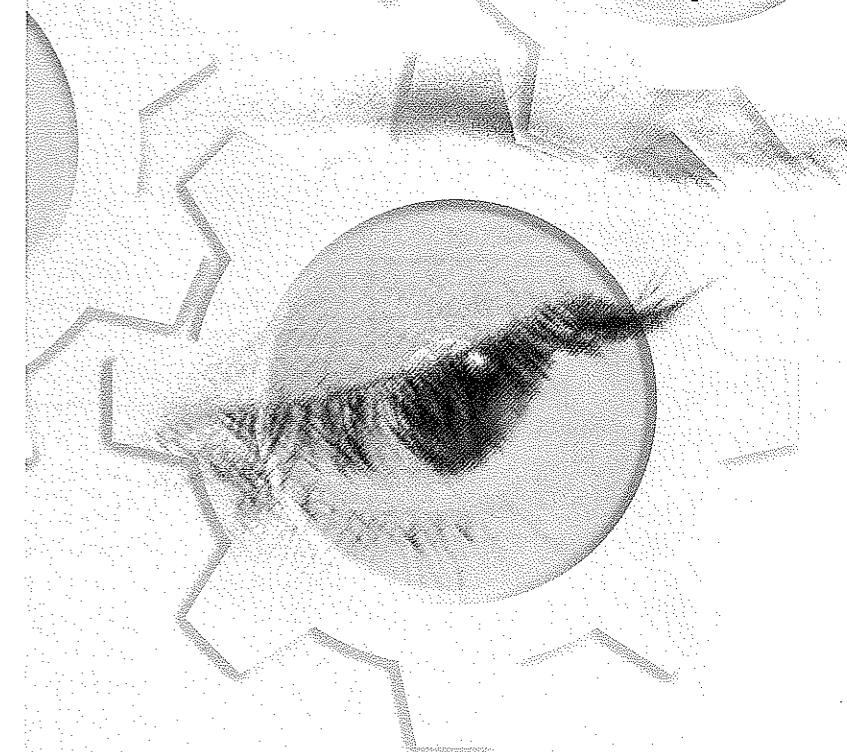
En resumen, podemos concluir que la nueva versión de la norma ISO 9001 se ha enfocado hacia la clarificación de requisitos que en algunos casos se interpretaban de forma confusa o limitada.

Es importante remarcar también que en varias cláusulas se intente dar mayor importancia a la disponibilidad de procedimientos documentados.

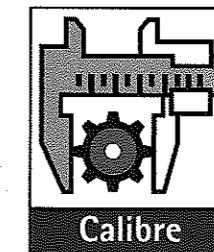
Puede interpretarse que estos procedimientos documentados, aunque ya eran requeridos por ISO 9001:2000, habían perdido su relevancia en línea con la filosofía de reducción de carga documental que supuso en su momento la publicación de ISO 9001:2000.

Finalmente no debemos descartar, que los cambios introducidos vayan teniendo distintas interpretaciones y tengan un impacto mayor de lo que inicialmente parece. □

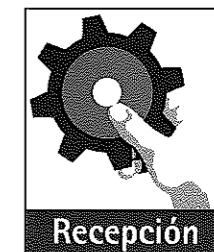
VISUAL[®] FACTORY 5



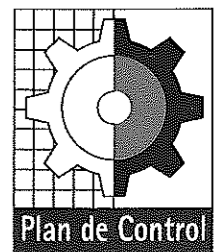
La nueva versión de Visual Factory le ofrece la tecnología informática más avanzada para la Gestión de Calidad.



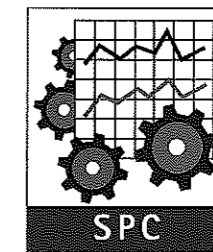
Calibre



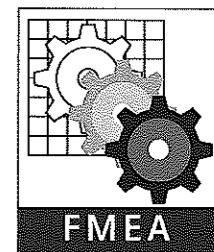
Recepción



Plan de Control



SPC



FMEA



ELECSOFT

Ballesteria, 14-16 - 08820 El Prat de Llobregat BARCELONA
Tel.: 933 704 973 - Fax: 934 787 950
e-mail: comercial@elecsoft.com

www.elecsoft.com