



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

**TRANSICIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2008 A
LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2015**

EMPRESA SIMECAL S.L.
Departamento de Consultoría

TRABAJO FÍN DE MÁSTER

Máster Oficial en Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales,
Calidad y Medio Ambiente

Autor: Rodrigo Antonio Elgueta Bello
Tutor Académico: José María García Terán
Tutor Empresa: Diego Vázquez Minguito
Fecha: 27 Junio 2016

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	2
1. INTRODUCCIÓN	3
TUTORES	4
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.	5
3. MEDIOS UTILIZADOS	6
5. METODOLOGÍA	7
6. DESARROLLO DE ACTIVIDADES	8
NUEVOS TERMINO Y DEFINICIONES	12
COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA	14
7.EJEMPLOS DE DOCUMENTACIÓN	42
8. CONCLUSIONES	50
9. REFERENCIAS	51

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

El presente trabajo es parte de la labor desarrollada durante la práctica curricular del Máster en Gestión de prevención de riesgos Laborales, Calidad y Medio ambiente. Este documento presenta la nueva norma UNE-EN ISO 9001:2015 junto con una comparación clausula a clausula entre la norma UNE-EN ISO 9001:2008. También se hace referencia a los extractos más relevantes de la norma y se muestra un par de ejemplos de documentación. Entre las conclusiones más importantes está la nueva estructura que la hace compatible e integrable con los otros sistemas de gestión, el pensamiento basado en el riesgo, aumento en el requisito de liderazgo y menor énfasis en la documentación.

Palabras claves: Calidad, ISO 9001:2015, riesgo, liderazgo, documentación, comparación clausula a clausula.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Motivo del Trabajo

El motivo del presente documento es desarrollar en profundidad una parte del trabajo realizado durante la práctica curricular del Máster Oficial en Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente; considerando lo aprendido dentro de las áreas de conocimiento del Máster y específicamente en lo que guarda relación con la Gestión de la Calidad. La práctica fue concebida con el objetivo de optar al título oficial del citado máster impartido en la Universidad de Valladolid.

Este trabajo se encuentra basado en la actividad práctica de Colaboración al departamento de consultoría de la empresa SIMECAL S.L. en el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales de clientes.

1.2. Lugar de realización

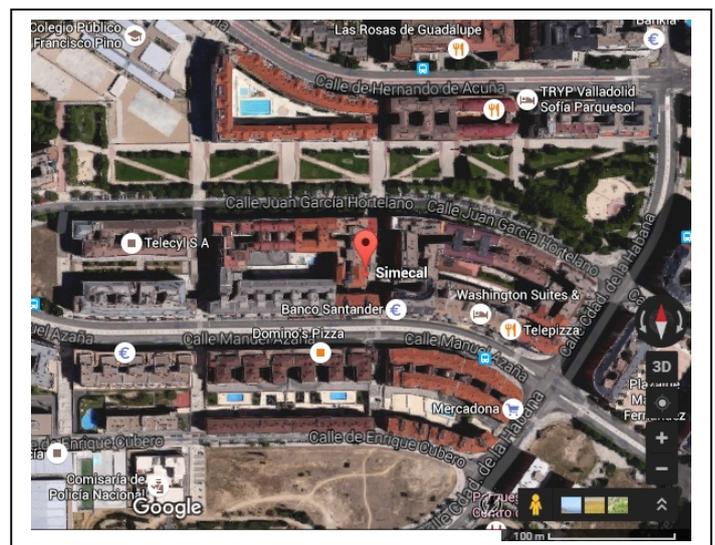
Como se mencionó anteriormente la práctica curricular ha sido desarrollada dentro del departamento de consultoría de la empresa SIMECAL S.L. (Seguridad Industrial, Medio Ambiente y Calidad), entre los días 25 de Abril y 31 de Mayo de 2016, con un total de 150 horas (repartidas en: 6 horas diarias, 25 días laborales) dentro del Máster Oficial en Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente, de la Escuela de Ingenierías Industriales de la Universidad de Valladolid.



La empresa SIMECAL S.L. se encuentra ubicada en la ciudad de Valladolid, en Parque Sol, C/ Manuel Azaña, 39 bajo 47014; igualmente tiene otros centros de trabajo en el territorio nacional español.

SIMECAL S.L. es una empresa de ingeniería y consultoría formada por profesionales con más de 17 años de experiencia en el ámbito de la Seguridad Industrial, el Medio Ambiente y la Calidad.

Dentro de los servicios prestados a sus empresas clientes se encuentran:



- Organismo de Control: SIMECAL S.L. es una entidad autorizada por la Administración pública para realizar inspecciones relacionadas con los Reglamentos de Seguridad.

- Organismo de Inspección: Como entidad de inspección es una empresa que cuenta con la acreditación ENAC en distintos campos de actuación (instalaciones eléctricas, aparatos de elevación, entre otros).
- Ingeniería y asistencia técnica.
- Departamento de Consultoría: SIMECAL S.L. presta servicios a empresas en las áreas de Calidad, Medio Ambiente, Prevención de Riesgos Laborales, Excelencia y Gestión Empresarial y en el de Seguridad alimentaria, entre otros.

1.3. Tutor de la Empresa

La práctica desarrollada; ha sido supervisada por Diego Vázquez Minguito, quién es Director de Servicios de Consultoría en SIMECAL S.L. Persona que fue guía para el desarrollo de cada una de las actividades realizadas, entre ellas, la elaboración de documentos que sirven como base para este trabajo.

1.4. Tutor de la UVa.

El tutor académico asignado por parte de la Universidad de Valladolid ha sido el Dr. José María García Terán quién pertenece al colectivo de profesores del Máster y ha impartido docencia en el curso 2016 en la asignatura de Gestión de la Calidad. Ha sido guía y apoyo durante la realización de la presente memoria técnica y quién finalmente ha autorizado su presentación.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.

2.1. Objetivo General

Facilitar la aplicación de la Norma ISO 9001:2015 de manera simple y didáctica apoyado en conocimientos teórico-prácticos adquiridos durante el curso del Máster Oficial en Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente impartido en la Universidad de Valladolid.

2.2. Objetivos Específicos

- Describir los aspectos más relevantes en la implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de calidad – Requisitos”.
- Desarrollar paso a paso una comparación sistemática de la norma ISO 9001:2008 con la norma ISO 9001:2015 para facilitar la implementación de esta última en una organización.

3. MEDIOS UTILIZADOS

4.1. Medios materiales

- **Instalaciones SIMECAL S.L. y de algunos sus clientes;** espacio donde fue desarrollada la práctica curricular.

- **Ordenador:** medio electrónico para el desarrollo de actividades específicas del trabajo, programas utilizados (Microsoft Word, Excel y Outlook).

- **Normativas Internacionales:**

- UNE- EN ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos.

- UNE- EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos.

- UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- Fundamentos y vocabulario

Cursos realizados:

-Curso sobre la Norma ISO 9001.2015, SIMECAL, edición propia, de Noviembre de 2015.

4.2. Medios humanos

Para el desarrollo del trabajo he recibido apoyo del tutor de la empresa Diego Vázquez Minguito, quién está a cargo del departamento de consultoría en SIMECAL S.L., así como de personal de la empresa relacionado con las labores que han sido asignadas durante la práctica. Asimismo, he participado como observador en auditorias a empresas clientes de SIMECAL S.L.

5. METODOLOGÍA

La metodología empleada en este trabajo se basa fundamentalmente en la condensación y exposición de la información obtenida de tres fuentes fundamentales:

- Trabajo realizado durante la Práctica curricular consistente en una presentación para un curso impartido a empresas sobre los requisitos de la norma UNE- EN ISO 9001:2015.
- Revisión y actualización de documentación asociada a sistemas de calidad de clientes de la consultora SIMECAL S.L, que servirán de ejemplo para el desarrollo de este trabajo.
- Documentación del curso Nueva Norma UNE- EN ISO 9001:2015 elaborado por SIMECAL, además de otros libros asociados al tema.

Esta información será ordenada y resumida y junto con los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 y se hará una comparación entre ambas en los aspectos más relevantes.

6. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

6.1 Generalidades:

La Organización Internacional para la Normalización ISO, tiene su Sede en Suiza. Consta de más de 100 organismos nacionales de normalización y, ha publicado casi 20.000 normas basadas en consensos internacionales.

Las normas ISO suelen ser desarrolladas por Comités Técnicos (TC) y Subcomités (SC). El comité responsable de la ISO 9000 es el ISO / TC 176 / SC2 (Sistemas de Calidad); la ISO 9001: 2015 está siendo desarrollada por un Grupo de Trabajo específico de SC2, el "WG24" que está compuesto por expertos internacionales nombrados por las Entidades de Normalización Nacionales o asociaciones y entidades relacionadas con el tema.

La ISO tiene como misión general desarrollar Normas Internacionales de implantación voluntaria cuyos objetivos son facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, apoyar el crecimiento económico sostenible y equitativo y promover la innovación y protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente. La misión del Comité Técnico ISO/TC 176/SC2 es desarrollar, mantener y apoyar procesos que permiten a las organizaciones de todo el mundo mejorar su rendimiento estableciendo requisitos genéricos para SGC, proporcionando directrices y apoyo.

6.2 Evolución de la norma.

La norma fue publicada por primera vez en 1987, siendo la serie de normas ISO la más popular y utilizada por millones de organizaciones en todo el mundo. Su finalidad es servir como plataforma de lenguaje común para promover la calidad. La primera Revisión se realizó en el año 1994 sin cambios muy significativos. Posteriormente en el año 2000 se introdujo el concepto de principios de la Gestión de la Calidad, y en el año 2008 se hicieron modificaciones pero sin cambios significativos.

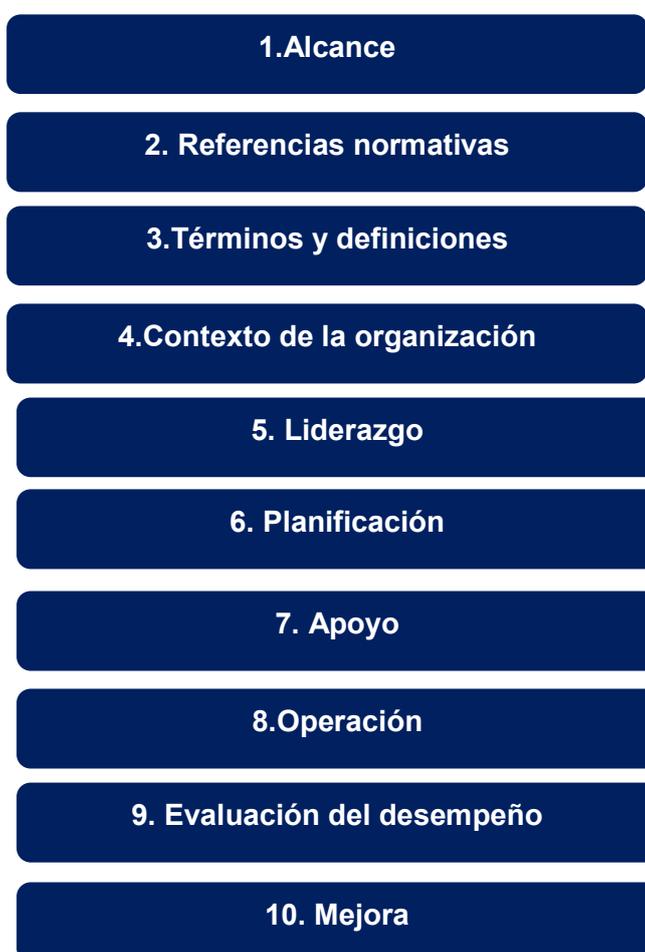


6.3 Características de la nueva norma.

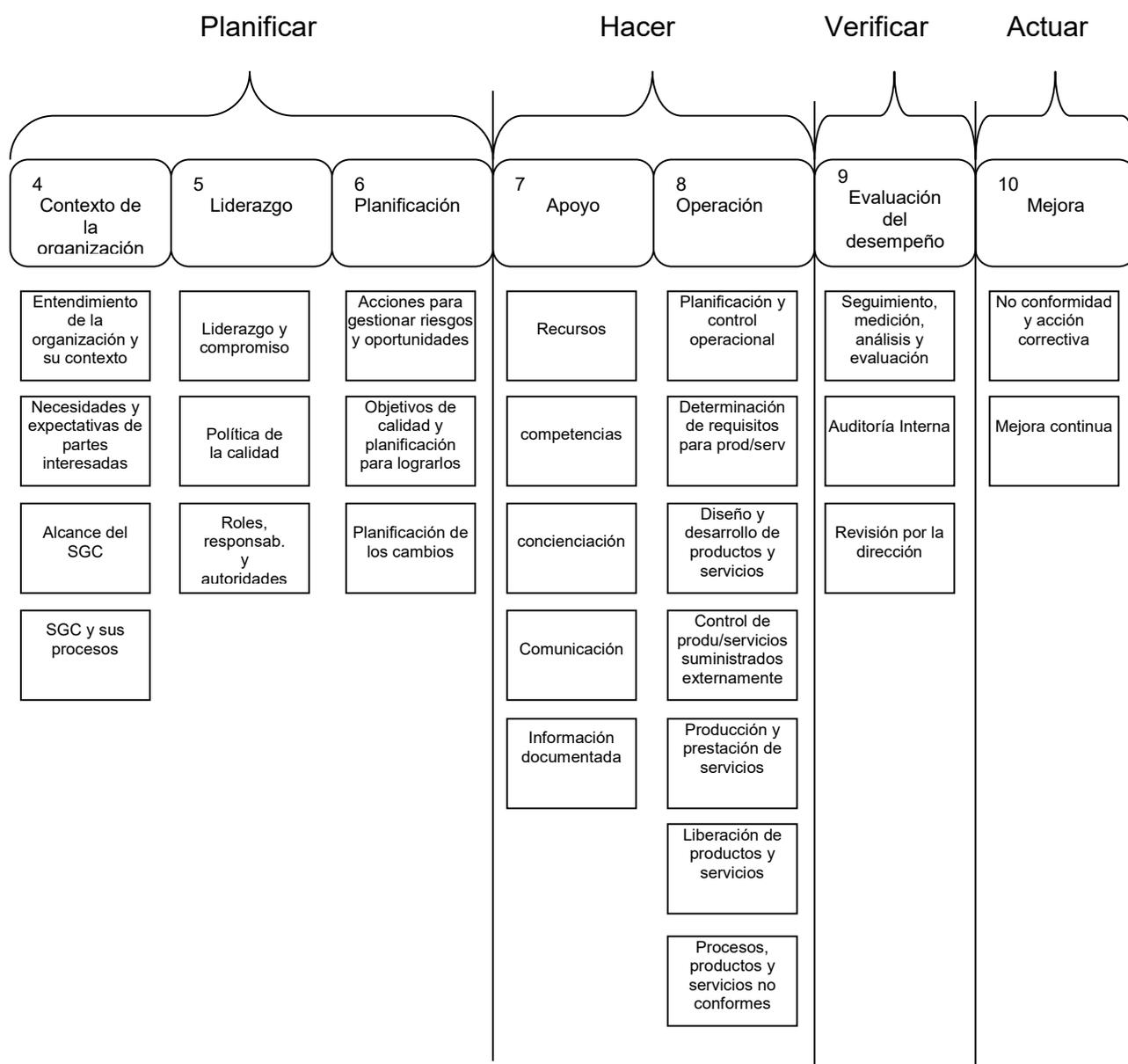
La nueva norma UNE- EN ISO 9001:2015 (en adelante ISO para abreviar) suministra un conjunto de requisitos, genéricos, aplicables a todo tipo de organización, independientemente de su tamaño o sector de actuación. Está orientada a un mayor enfoque al cliente, y tiene en cuenta cambios tecnológicos. También indica el lenguaje a utilizar para facilitar su implementación eficaz y aplicación de una Estructura de Alto Nivel.

6.4 Estructura de Alto Nivel.

Las estructuras de Alto nivel fueron planificadas para reforzar la compatibilidad con otros sistemas de gestión y se presenta a continuación.



Relación entre La estructura del Alto nivel y el ciclo PHVA



Según la norma ISO 9001:2015 el ciclo PHVA se describe brevemente como sigue:

Planificar: Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para gestionar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

Hacer: Implementar lo planificado.

Verificar: Realizar el seguimiento (y cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a la política, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

Representación de la norma Internacional con el ciclo PHVA

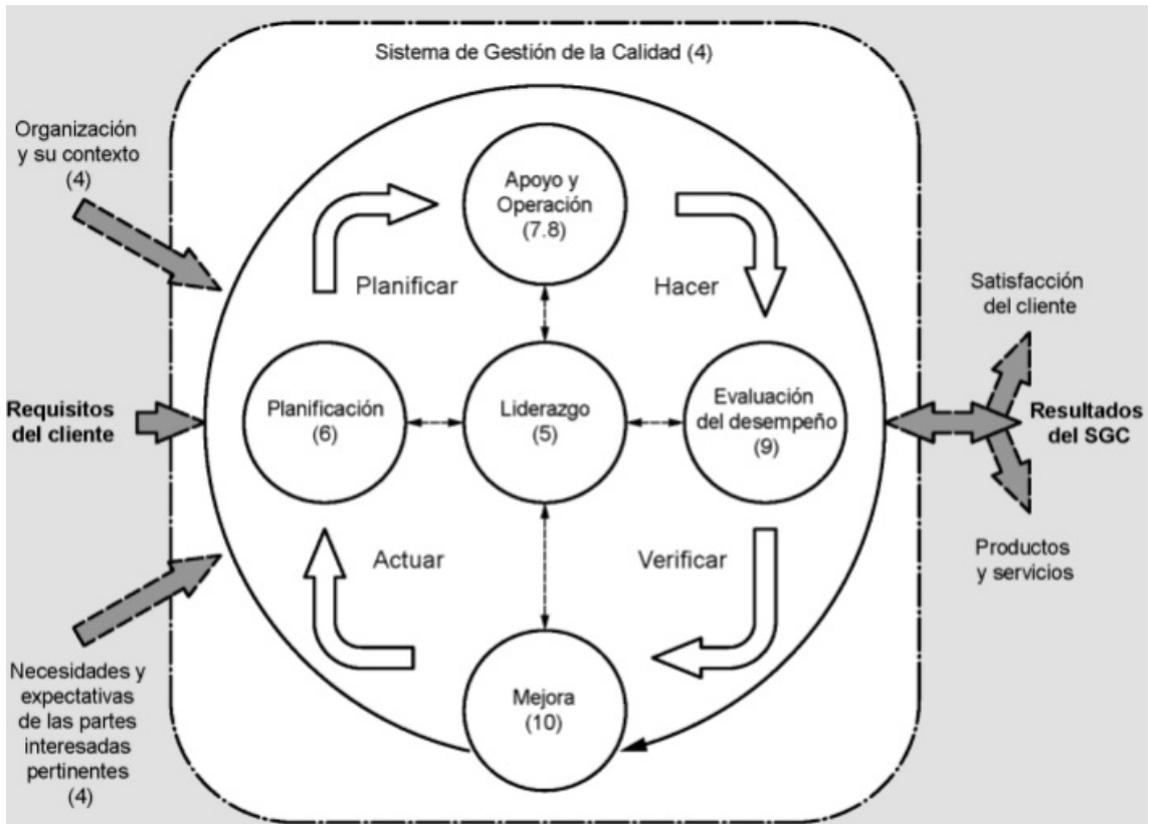


Figura numero 2 de la norma.

Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma Internacional.

6.5 Nuevos Terminos y Definiciones

Los siguientes términos y definiciones constituyen parte del "Texto Común" para las normas de sistemas de gestión; la fuente de todos los términos y definiciones presentadas a continuación es la norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- Fundamentos y vocabulario.

3.2.2 Contexto de la organización

Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus productos y servicios, inversiones y comportamiento hacia sus partes interesadas.

Nota 2 a la entrada: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia.

3.5.2 Infraestructura

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

3.2.3 Parte interesada

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Ejemplos: Clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

Antes se refería a: "Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización".

3.7.9 riesgo

"efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado"

Nota 1: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a "eventos" potenciales (Guía ISO 73, 3.5.1.3) y a "consecuencias" (Guía ISO 73, 3.6.1.3), o a una combinación de estos.

Nota 4: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo cambios en las circunstancias) y la "probabilidad" (Guía ISO 73, 3.6.1.1) de que ocurra.

Nota 5: El término "riesgo" algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

El pensamiento basado en el riesgo ha sido introducido, explícitamente o implícitamente, en todas las cláusulas de la Estructura de Alto Nivel.

El pensamiento basado en el riesgo es algo que todos hacemos de forma automática y, a menudo, inconscientemente. El concepto de riesgo siempre ha estado implícito en la ISO 9001 como parte del “enfoque de procesos” y “acción preventiva” a menudo se ve como negativo, pero el pensamiento basado en el riesgo también puede ayudar a identificar oportunidades, es decir, riesgo positivo.

3.8.6 Información documentada

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.

Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a:

- El sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos relacionados.
- La información creada para que la organización opere (documentación).
- La evidencia de los resultados alcanzados (registros).

3.7.8 Desempeño

Resultado medible.

Nota 1: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, procesos, productos, incluidos servicios, sistemas u organizaciones.

Termino Eliminado:

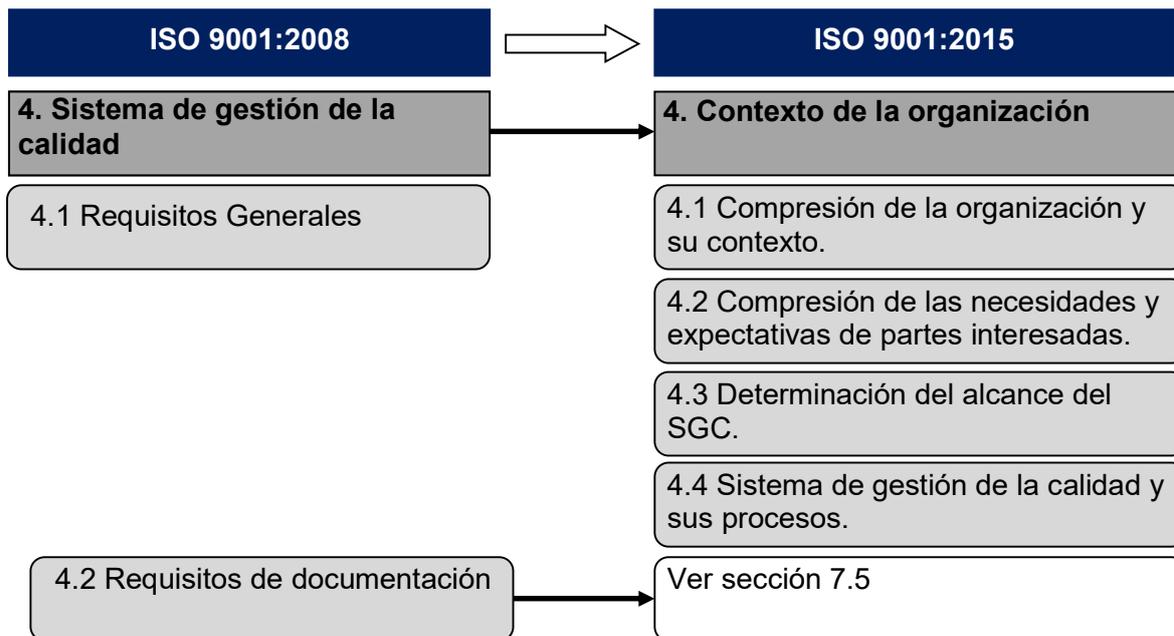
3.6.6 indicador del desempeño

Característica que tiene un impacto significativo en la realización del elemento de salida y la satisfacción del cliente”

6.6 COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA INTERNACIONAL DE 2008 Y 2015 MEDIANTE ESTUDIO DE LAS CLAUSULAS.

A continuación se presenta una comparación clausula a clausula de las normas publicadas en 2008 y 2015, El texto que se presenta en recuadro y en letra cursiva corresponde a un extracto de la norma.

Clausula 4: Contexto de la organización



4.1 Conocimiento de la organización y su contexto

Es muy difícil que una organización no conozca las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, muchas organizaciones ya están haciendo seguimiento a las cuestiones internas y externas con potencial para afectar su Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Las organizaciones tendrán que demostrar a los auditores internos y externos que el proceso existe y es eficaz.

*La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.*

NOTA 1: Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2: La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3: La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Cada organización tendrá su propio conjunto de partes interesadas y estas podrán cambiar a través del tiempo. Muy pocos requisitos de partes interesadas pertinentes serán importantes para la operación de un SGC en particular, estos 'muy pocos' son los requisitos que la organización debe establecer y considerar en la definición del alcance y la planificación del SGC.

Debido a su efecto o efecto potencial sobre la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes para el Sistema de Gestión de Calidad.*
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión de Calidad.*

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) siempre ha sido un requisito, pero ahora deben considerarse el contexto de la organización, los productos y servicios. Se deben aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance. Si el requisito no afecta a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente, es permisible NO aplicarlo. El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar

- a) Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1.*
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en 4.2.*
- c) Los productos y servicios de la organización.*

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada

El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

El aumento del enfoque de procesos ahora es un requisito. El uso de indicadores de desempeño para el seguimiento y control del funcionamiento de los procesos del SGC es un nuevo requisito. También lo es la identificación y el tratamiento de los riesgos y oportunidades.

Es importante mantener la "información documentada" que sea necesaria para apoyar la operación de los procesos (pueden utilizarse denominaciones anteriores, por ejemplo, "procedimientos"). Además se ha de conservar la "información documentada" como evidencia de cumplimiento del proceso con los objetivos y planes (pueden utilizarse denominaciones anteriores, p.e. "registros").

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

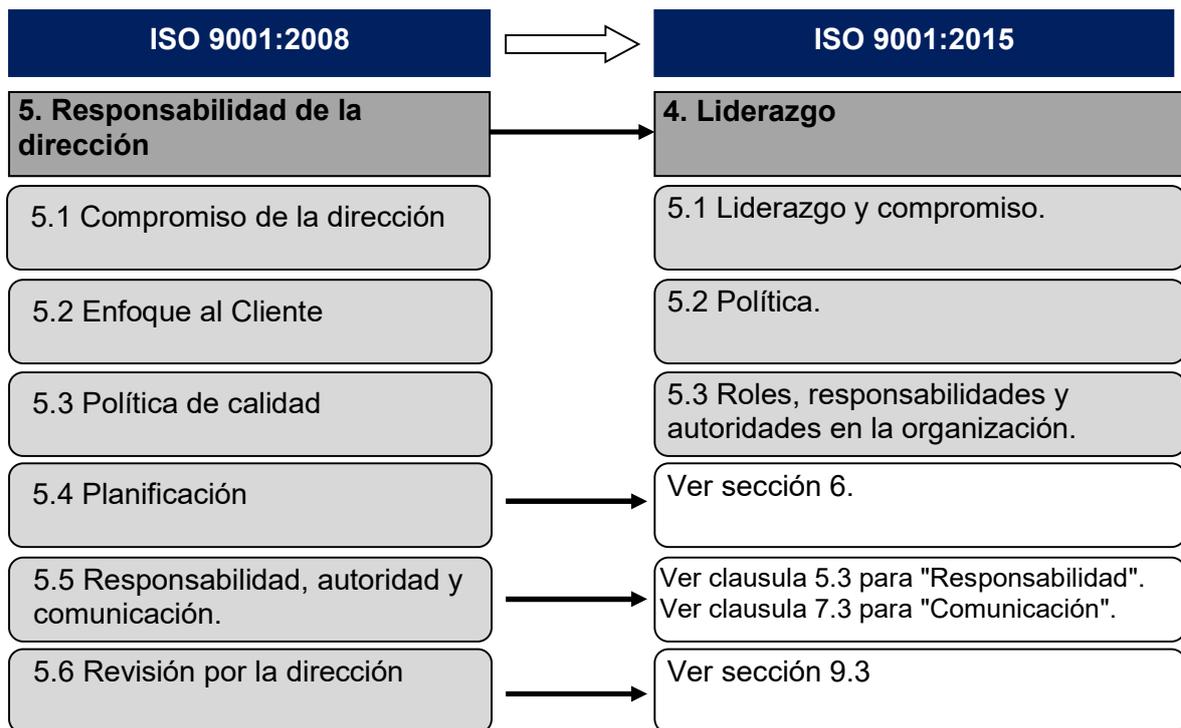
La organización debe determinar los procesos necesarios y su aplicación a través de la organización. y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y salidas esperadas.*
- b) Determinar su secuencia e interacción de estos procesos.*
- c) Determinar y aplicar los criterios, métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados) necesarios para asegurar su operación eficaz y su control de estos procesos.*
- d) Determinar los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad.*
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.*
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a los requisitos del apartado 6.1.*
- g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.*
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.*

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.*
- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.*

Clausula 5: Liderazgo



5.1 Liderazgo y compromiso

Cambio de “compromiso de la dirección” a “liderazgo y compromiso”.

La alta dirección, con papel activo en impulsar el SGC, sólo tendrá que formalizar lo que probablemente está haciendo ahora.

La dirección que ha asignado toda la responsabilidad del SGC al Representante de la Dirección tendrá que hacer muchos cambios; por ejemplo “asegurar” o “asegurarse” significa ahora que la alta dirección puede delegar actividades a los demás; “promover”, “tomar”, “involucrar”, “demostrar” o “apoyar” significa que la actividad no debe delegarse; la alta dirección debe ser consciente de los nuevos requisitos y que ahora será auditada.

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.*
- b) Asegurándose que se establezcan la política y los objetivos de la calidad para el SGC y que éstos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto y la dirección estratégica de la organización.*
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.*
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.*
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.*
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.*
- g) Asegurándose que el SGC logre los resultados previstos.*
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.*
- i) Promoviendo la mejora continua.*

j) Apoyando a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección ahora debe asegurar que los "riesgos y oportunidades" sean determinados y considerados. Se requiere explícitamente a la alta dirección asegurar que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. También se requiere explícitamente que la alta dirección mantenga un enfoque dirigido al aumento de la satisfacción del cliente.

El término "mantener" significa que debe evidenciarse que la actividad está "en curso y a lo largo del tiempo".

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.*
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente*
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.*

5.2 Política

El requisito del compromiso de la alta dirección para el "desarrollo e implementación" de la Política de Calidad y "asegurar" que se revise, se ha cambiado a "establecer, implementar y mantener". La Política de Calidad debe también ser apropiada al "contexto de la organización" y no sólo al "propósito" y debe apoyar su dirección estratégica, esto implica la necesidad de revisarla luego de haber cumplido con 4.1 y 4.2.

La Política de Calidad debe incluir un compromiso de mejora continua de todos los aspectos del SGC y no sólo de su "eficacia" y debe suministrar un marco (o un proceso) para establecer y revisar los objetivos de calidad.

5.2.1 Desarrollo de la política de calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) Es apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoye a su dirección estratégica;*
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.*
- c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.*
- d) Incluya un compromiso de mejora continua del SGC.*

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible como información documentada*
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización*
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.*

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La norma pide responsabilidades y autoridades no sólo asignadas y comunicadas sino también entendidas dentro de la organización. Se ha eliminado el papel de "Representante de Dirección" para que la "propiedad" del SGC no se centre en torno a una sola persona. Por supuesto, la alta dirección puede siempre delegar actividades relacionadas con el SGC que no sean de su responsabilidad directa.

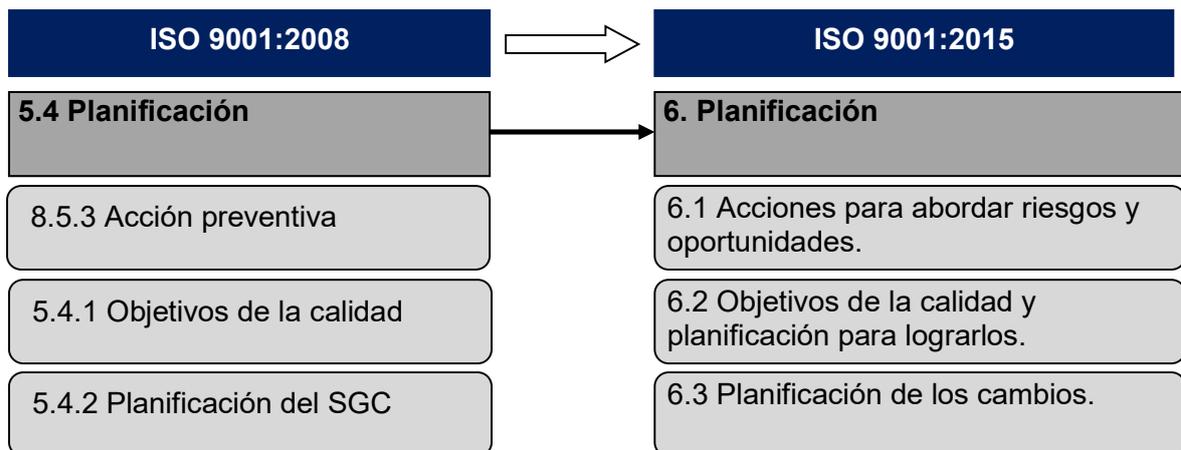
Alguien debe hacerse responsable de preservar la integridad del SGC, mientras dure el proceso de revisión o cambio; las responsabilidades y autoridades existentes relacionadas con el SGC tendrán que revisarse, identificando las brechas.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para

- a) Asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma.*
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.*
- c) Informar, en particular a la alta dirección, sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).*
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente a través de la organización*
- e) Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.*

Clausula 6: Planificación para el sistema de Gestión de Calidad



6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Nuevo requisito: las organizaciones tendrán que determinar los riesgos y oportunidades con potencial para impactar en la operación y el desempeño del SGC, tanto negativa como positivamente. No se requieren métodos específicos de gestión de riesgos, pero la organización debe encontrar una manera apropiada de llevar a cabo esta actividad; la Norma suministra algunas opciones para abordar los riesgos y oportunidades. La cláusula 0.3.3 introduce el “pensamiento basado en el riesgo”, presente en toda Norma.

6.1.1 Al planificar el SGC, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el SGC puede lograr sus resultados previstos.*
- b) Aumentar los efectos deseables.*
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.*
- d) Lograr la mejora.*

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.*
- b) La manera de:*
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC.*
 - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.*

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

NOTA 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2: Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Nuevos requisitos: establecer objetivos de calidad para los procesos aplicables, establecer objetivos pertinentes para productos y servicios y también para el aumento de la satisfacción del cliente, hacer seguimiento al progreso en el logro de los objetivos y conservar información documentada sobre los objetivos de calidad.

Para las organizaciones que sólo han establecido objetivos mínimos para cumplir la cláusula 5.4.1- Objetivos de calidad de ISO 9001:2008, esto significa trabajo adicional para demostrar su aplicación en las funciones, niveles y procesos relevantes.

Para una planificación más detallada de los objetivos de calidad, es necesario, incluir:

- Identificación de los recursos.
- Asignación de responsabilidades específicas.
- Fechas de cumplimiento.
- Evaluación de los resultados.
- Se necesitará un seguimiento más robusto.
- La organización tendrá que revisar los objetivos de calidad existentes y hacer un análisis de brechas.

6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de calidad en las funciones, los niveles y los procesos pertinentes. Los objetivos de calidad deben:

- a) Ser coherentes con la política de calidad.*
- b) Ser medibles.*
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables.*
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.*
- e) Ser objeto de seguimiento.*
- f) Comunicarse.*
- g) Actualizarse, según corresponda.*

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) Qué se va a hacer.*
- b) Qué recursos se requerirán.*
- c) Quién será responsable.*
- d) Cuándo se finalizará.*
- e) Cómo se evaluarán los resultados.*

6.3 Planificación de los cambios

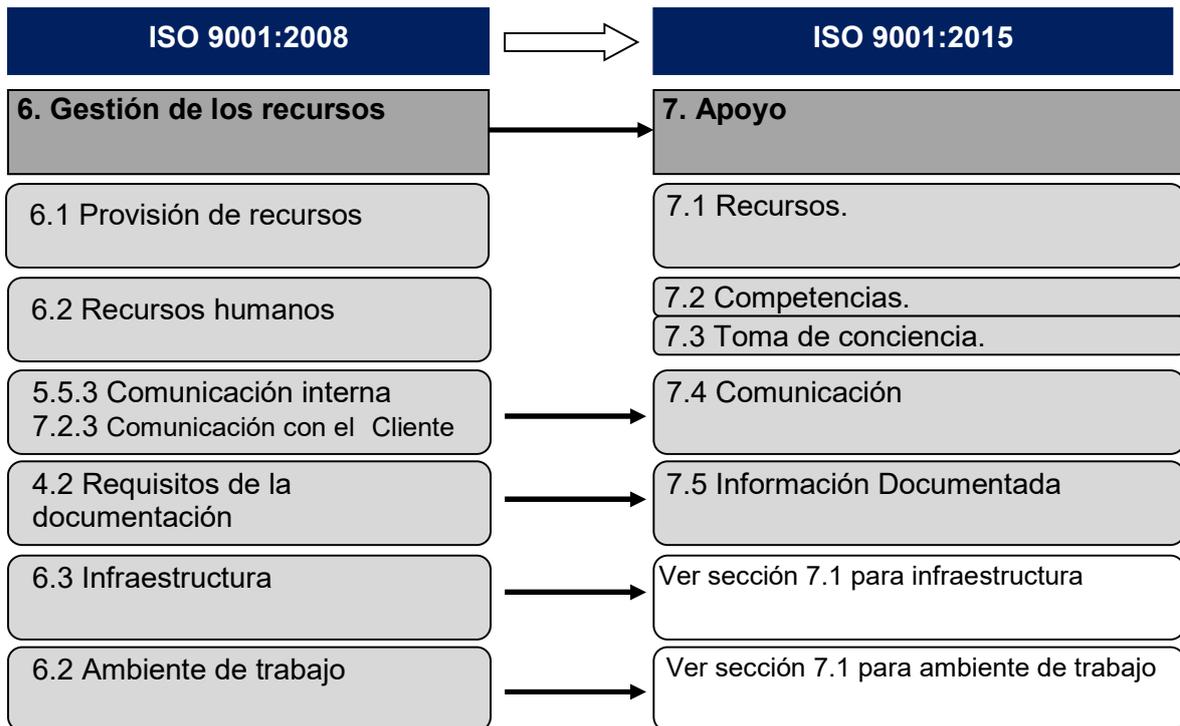
Nuevos requisitos: Consideraciones específicas al planificar e implementar cambios en el SGC, el propósito del cambio y cualquier consecuencia potencial o la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos, el análisis de riesgos, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades. Muchas organizaciones ya están haciendo esto.

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, los cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.*
- b) La integridad del SGC.*
- c) La disponibilidad de recursos.*
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.*

Clausula 7: Apoyo



7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades:

No se requiere de forma explícita, pero aparece implícito en 5.1.1 Liderazgo y compromiso el requisito de: ... "asegurar que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles". La mayoría de las organizaciones consideran requisitos explícitos tanto para la necesidad de recursos internos como externos al SGC, pero un análisis de brechas podría ayudar a comprobarlo.

7.1.2 Personas: En esencia los mismos requisitos en 6.1 de ISO 9001:2008; probablemente no se requerirá acción.

7.1.3 Esencialmente los mismos requisitos de la cláusula 6.3 de ISO 9001:2008. Probablemente no se requerirá acción

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Cambio clave: "ambiente de trabajo" se convierte en "ambiente necesario para la operación de los procesos", para reforzar el enfoque de procesos para la gestión del sistema. El propósito de considerar y mantener el ambiente de los procesos es el de "asegurar la conformidad de productos y servicios".

La NOTA incluye factores sociales, psicológicos y otros factores como físicos; por supuesto no obligatorios, a menos que tengan un impacto sobre la operación de los procesos.

7.1.1 La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades de los recursos internos existentes y sus limitaciones*
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.*

7.1.2 La organización debe determinar y proporcionar las personas en que sea necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- Edificios y servicios asociados.*
- Equipo, incluyendo hardware y software.*
- Recursos de transporte.*
- Tecnologías de la información y la comunicación.*

7.1.4 La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos).*
- b) Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones).*
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).*

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

Cambios clave: “equipo” de seguimiento y medición cambia a “recursos” implicando que, en ciertos casos, se realizan actividades de seguimiento y medición sin que se utilice necesariamente un “instrumento” (nuevo término).

La retención de información documentada para evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son “idóneos para el propósito” y no sólo los “equipos”.

Si se requiere trazabilidad de las mediciones, los “instrumentos” deben someterse a controles explícitos, prácticamente iguales a lo indicado en la norma anterior. Probablemente se necesitará una revisión para establecer los casos dónde un instrumento no se utiliza para seguimiento y medición.

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o se considera por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Identificarse para determinar su estado.
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

Es un nuevo requisito. Con el "enfoque de procesos" en mente, la organización debería introducir procesos para determinar, mantener y poner a disposición los conocimientos necesarios para la operación de los procesos, el seguimiento de las necesidades y tendencias cambiantes de los conocimientos y descubrir las brechas.

El énfasis en el término "necesarios" implica una concentración sobre conocimientos específicos y vitales para la operación de los procesos.

Las NOTAS dan algunos ejemplos del tipo de "conocimiento organizativo" que podría obtenerse de fuentes internas y externas.

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesaria. Cuando se abordan las necesidades de cambios y tendencias, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1: Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2: Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencias

Definición revisada de “competencia”: La competencia se considerará en términos de su impacto potencial sobre el “desempeño y eficacia del SGC”. ISO 9001:2008 en su apartado 6.2.2 a) consideraba sólo conformidad con los “requisitos del producto”.

La organización tiene que tomar acciones para tratar asuntos de competencia y verificar su eficacia; es necesario que la organización demuestre que las personas que “realizan trabajo bajo su control” (subcontratistas) son competentes y debe conservarse evidencia de la competencia en forma de información documentada apropiada.

La organización debe:

a) Determinar la competencia en que sea necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.

b) Asegurarse que estas personas sean competentes, con base en la educación, formación o experiencia apropiadas.

c) Dónde sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

d) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, p.e. la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación de personas competentes

7.3 Toma de conciencia

Son los mismos requisitos de las cláusulas 5.5.2 y 6.2.2 de ISO 9001:2008 en forma expandida. La toma de conciencia se extiende a personas que “realizan trabajo bajo el control de la organización” lo que incluye a subcontratistas; específicamente deben tomar conciencia de la política y los objetivos de calidad pertinentes y su contribución a la eficacia del SGC y a la mejora del desempeño. Importante es la conciencia de las implicaciones de no cumplir los requisitos del SGC; implícito el uso de los procesos de comunicación interna y externa para este propósito.

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

- La política de la calidad.

- Los objetivos de calidad pertinentes.

- Su contribución a la eficacia del SGC, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño.

- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

7.4 Comunicación

Esta nueva cláusula es más prescriptiva, requiriendo la determinación de “qué”, “cuándo”, “a quién”, “cómo” y “quién” comunica. Incluye todas las comunicaciones internas y externas relativas al SGC, pero no cubre los requisitos específicos de comunicación con el cliente, los cuales se encuentran en la cláusula 8.2.1. La

organización debería prepararse para suministrar evidencias del cumplimiento con los requisitos de esta cláusula.

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:

- a) Qué comunicar.*
- b) Cuándo comunicar.*
- c) A quién comunicar.*
- d) Cómo comunicarse.*
- e) Quien comunica.*

7.5 Información documentada

Ningún cambio excepto el uso del nuevo término “información documentada” siendo los requisitos los mismos de la cláusula 4.2 de ISO 9001:2008. No se requiere que la organización cambie los nombres de la documentación actual (manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros, etc.), a menos que quiera hacerlo ; sin embargo, alguna actualización será necesaria para cumplir con los requisitos nuevos o revisados.

Se ha eliminado la necesidad de un procedimiento documentado, pero el requisito de controlar la información documentada permanece. El control ha sido extendido también al “acceso” y “uso”, las organizaciones que mantienen la información documentada en formato electrónico deberían revisar los controles de acceso (logins/contraseñas, etc.) y los niveles de autorización. Otros aspectos que revisar y actualizar son la protección en caso de pérdida de contraseña y el acceso a la documentación en los casos de indisponibilidad del sistema.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas. En general será necesario demostrar la integridad del sistema.

7.5.1 Generalidades

El SGC de la organización debe incluir:

- a) La información documentada requerida por esta Norma Internacional*
- b) la información documentada que la organización ha determinado como necesaria para la eficacia del SGC.*

NOTA: La extensión de la información documentada para un SGC puede ser diferente de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios.*
- La complejidad de los procesos y sus interacciones.*
- La competencia de las personas.*

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) La identificación y descripción (p.e. título, fecha, autor o número de referencia).*
- b) Formato (p.e. idioma versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (p.e. papel, electrónico).*
- c) La revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.*

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y apropiada para su uso, dónde y cuándo se necesite.
- b) Esté protegida apropiadamente (p.e. contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
- c) Control de cambios (p.e. control de versión)
- d) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC, se debe identificar según sea adecuado y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

Clausula 8: Operación



8.1 Planificación y control operacional

“Realización del producto” es reemplazado por “Operación”. “Planificación de la realización del producto” es reemplazado por “Planificación y control operacional”. El requisito de “planificar y desarrollar los procesos” ahora incluye su “implementación y control”. La “determinación de objetivos de calidad y requisitos para el producto” ha sido reubicado en la cláusula 6.2.1, incluyendo su establecimiento en las “funciones, niveles y procesos relevantes”. Los nuevos requisitos se centran en controles para asegurar que los procesos se implanten según lo planificado, se controlan los cambios planificados y se revisan las consecuencias de los cambios no previstos tomando acciones para mitigar los efectos adversos. Es importante la evidencia de cumplimiento disponible como información documentada.

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, (véase 4.4), necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) La determinación de los requisitos de los productos y servicios.*
- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1) Los procesos.*
 - 2) La aceptación de los productos y servicios.**
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.*
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.*
- e) La determinación, el mantenimiento y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;*
 - 2) Para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.**

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

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 asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados de acuerdo con 8.4

8.2 Requisitos para los productos y servicios

Esencialmente los mismos requisitos de la cláusula 7.2 de ISO 9001:2008. “Comunicación con el cliente” ahora se incluyen antes de la determinación y revisión de los requisitos del cliente. La comunicación ahora incluye la discusión del manejo y control de la propiedad del cliente. Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente. Este es un nuevo requisito.

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios.*
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.*
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.*
- d) Manipular o controlar la propiedad del cliente.*

e) *Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.*

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a) *Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:*

- 1) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.*
- 2) Aquellos considerados necesarios por la organización.*

b) *La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.*

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios.

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

a) *Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.*

b) *Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.*

c) *Los requisitos especificados por la organización.*

d) *Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.*

e) *las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.*

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA: En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos o material publicitario.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades: es una nueva cláusula que requiere la implementación y mantenimiento de un proceso de diseño y desarrollo.

8.3.2 Planificación de diseño y desarrollo: es más explícita sobre lo que debe considerarse, y ahora requiere información documentada que confirme que los requisitos para que el diseño y desarrollo se han cumplido.

8.3.3 Entradas al diseño y desarrollo: más específico sobre qué entradas considerar, y se han añadido dos nuevos requisitos: "requisitos funcionales y de desempeño" y "consecuencias potenciales del fracaso" (pensamiento basado en el riesgo).

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo: Nuevo nombre para la cláusula, pero los requisitos son los mismos de las anteriores cláusulas 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo: Esencialmente igual a la cláusula anterior 7.3.3, ahora requiere que las salidas del diseño y desarrollo también "incluyan o hagan

referencia a los requisitos de seguimiento y medición y de aceptación y “mantener información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo”.

8.3.6 Cambios al diseño y desarrollo: Básicamente lo mismo que la anterior cláusula 8.3.7; ahora apunta específicamente a los cambios hechos a las “entradas y salidas del diseño”. La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente “en la medida necesaria para asegurarse que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos”. Debe conservarse información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.*
- b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.*
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.*
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.*
- e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.*
- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.*
- g) La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.*
- h) Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.*
- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.*
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.*

8.3.3 Entrada para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.*
- b) La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.*
- c) Los requisitos legales y reglamentarios.*
- d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.*
- e) Las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios. Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.*

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) Se definen los resultados a lograr.
- b) Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- c) Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.
- d) Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.
- e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.
- f) Se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA: Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de las entradas.
- b) Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y desarrollo.
- b) Los resultados de las revisiones.
- c) La autorización de los cambios.
- d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades: Básicamente igual a la anterior 7.4.1, pero más explícita sobre cuándo aplicar los controles. Nuevos requisitos incluyen establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento al desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, lo que implica más información documentada que antes, ya que ahora debe incluir también el seguimiento al desempeño de proveedores externos.

8.4.2 Tipo y alcance del control: Ahora es necesario considerar “el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización ...”. Debido a que los procesos subcontratados se mantienen dentro del alcance del SGC, deben definirse y aplicarse controles tanto al proveedor externo como a la salida de los procesos resultantes.

8.4.3 Información para los proveedores externos: Las necesidades de comunicación son ahora más explícitas, especialmente acerca de la competencia y calificación del personal subcontratado y la necesidad de interacción por ambos lados.

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.

b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.

c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos .

La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.

b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.

c) Tener en consideración:

1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.

d) Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar.

b) La aprobación de:

1) Productos y servicios.

2) Métodos, procesos y equipos.

3) La liberación de productos y servicios.

c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.

d) Las interacciones del proveedor externo con la organización.

- e) *El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de organización.*
- f) *Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.*

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de producción y prestación del servicio: Básicamente incluye los requisitos de las cláusulas de la norma anterior 7.5.1 y 7.5.2. Las referencias a instrucciones de trabajo fueron modificadas a “información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar”. Esto implicará una revisión de la documentación existente para llenar posibles brechas. Un nuevo requisito explícito acerca de “seguimiento y medición en las etapas apropiadas” y el uso del equipo apropiado’ remplazado por “uso de la infraestructura y entorno adecuados”. “Equipo de seguimiento y medición” remplazado por “recursos de seguimiento y medición”, que podría incluir personas y control extendido a competencia y calificación de personas.

8.5.2 Identificación y trazabilidad: sin cambios, excepto en la terminología, “cuando sea apropiado” se convierte en “cuando sea necesario para asegurar la conformidad de productos y servicios”; “identificar productos” es ahora “identificar las salidas del proceso”. Debe conservarse cualquier información documentada que sea necesaria para mantener la trazabilidad (“registros”).

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos: Esencialmente sin cambios; los requisitos ahora cubren también la propiedad de los “proveedores externos” suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. La organización todavía debe informar al cliente o al proveedor externo cuando su propiedad se pierda, deteriore, etc. Se deberá conservar la información documentada sobre lo ocurrido; esto implica revisión de los arreglos actuales para descubrir brechas en el control requerido.

8.5.4 Preservación: Prácticamente sin cambios. Preservación de productos se vuelve “preservación de las salidas durante la producción y prestación del servicio”, se presentan ejemplos de lo que podría incluir la preservación en una NOTA, así que ya no es tan explícito.

En los ejemplos de preservación se han incluido “identificación”, “manipulación”, “control de la contaminación”, “embalaje”, “almacenamiento”, “transporte”, “protección” y “transmisión de la información”, lo que implica que, si los “productos” son datos e información, deberían considerarse los riesgos de seguridad y pérdida de datos, tales como datos adjuntos a emails, información confidencial en emails, información basada en la web o hasta correspondencia en papel “transmitida” a través de mails, fax, etc.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega: La necesidad de controlar las actividades post-entrega se mencionaba sólo en la cláusula 7.5.1 f) de ISO 9001:2008, pero sin especificar. Así que este es un nuevo requisito y debería actualizarse en el SGC. Al hacer esto, será necesario tomar en cuenta:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios.
- b) La naturaleza, uso y la vida útil de sus productos y servicios.
- c) Los requisitos del cliente.
- d) La retroalimentación del cliente.

8.5.6 Control de los cambios: Esta es una nueva cláusula y deberían tomarse medidas para cumplir con sus requisitos. Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. Se requiere información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) La disponibilidad de información documentada que defina:

1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.

2) Los resultados a alcanzar.

b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.

c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.

d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos.

e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.

f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.

h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA: la propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones del cliente, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA: La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios.*
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.*
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.*
- d) Los requisitos del cliente.*
- e) La retroalimentación del cliente.*

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Nuevo nombre para la cláusula 8.2.4 de ISO 9001:2008 "Seguimiento y medición del producto".

"Productos y servicios" reemplaza "productos". Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Es explícita en lo referente a "información documentada". Se pide información documentada para "suministrar trazabilidad a las personas que autorizan la liberación". Como no se menciona "mantener" ni "conservar", se puede suponer que se trata de "registros".

La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.*
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.*

8.7 Control de las salidas no conformes

Igual a cláusula 8.3 de ISO 9001:2008 "Control de producto no conforme" con cambios menores y uso de la nueva terminología. La referencia a "productos" es reemplazada por términos como "productos y servicios" y "salidas". Es eliminado el requisito de

procedimiento documentado, el requisito de conservar información documentada sigue vigente.

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

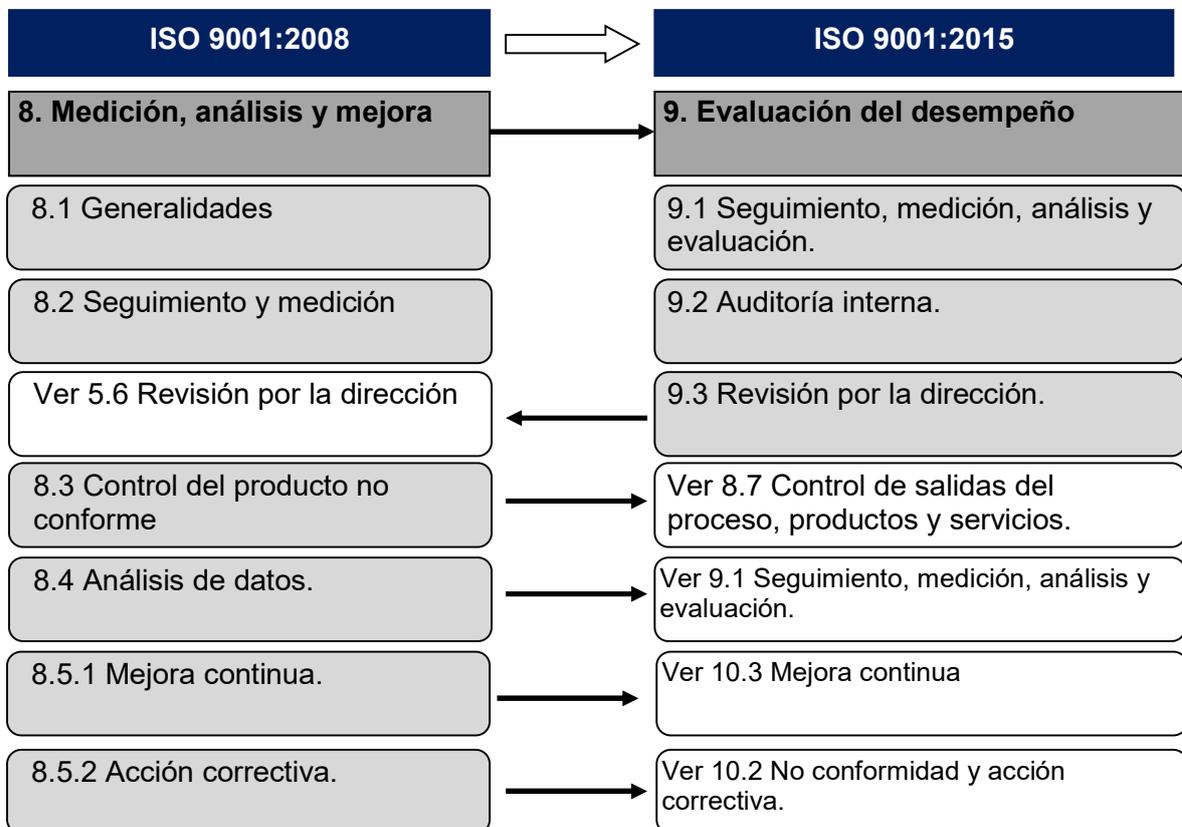
- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.
- c) Información al cliente.
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:

- a) Describa la no conformidad.
- b) Describa las acciones tomadas.
- c) Describa todas las concesiones obtenidas.
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Clausula 9: Evaluación del desempeño



9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1 Generalidades

Nuevos requisitos añadidos a los de la cláusula 8.1 de ISO 9001:2008: Al “análisis” debe seguir la “evaluación”. También debe “evaluarse” el “desempeño de la calidad” y la eficacia del SGC; información documentada requerida para la evidencia de los resultados. La organización debería revisar sus prácticas actuales de seguimiento y medición para descubrir cualquier brecha en el cumplimiento de los requisitos explícitos de esta cláusula.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Similar a la cláusula 8.2.1 de ISO 9001:2008, con requisitos ampliados a expectativas. Se debe seguir y revisar la información relativa a la percepción del cliente, no se requiere información documentada, pero algunas organizaciones podrían hacerlo, para poder suministrar evidencias de cumplimiento.

9.1.3 Análisis y evaluación

Similar a la cláusula 8.4 de ISO 9001:2008, no indica lo que constituye “salida del análisis y evaluación”, pero es muy explícita acerca de “para qué utilizarla”. Se ha eliminado la referencia a “acción preventiva”. Aparecen nuevos requisitos para la evaluación: demostrar que lo planificado se ha implementado de forma exitosa, evaluar el desempeño y eficacia del SGC, evaluar el desempeño de los proveedores externos, determinar la necesidad de mejoras dentro del SGC y proporcionar elementos de entrada a la revisión por la dirección.

9.1.1 Generalidades La organización debe determinar :

- a) Qué necesita seguimiento y medición.*
 - b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.*
 - c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.*
 - d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.*
- La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del SGC.
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.*

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA: Ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento, la medición y otras fuentes. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar :

- a) La conformidad de los productos y servicios.*
- b) El grado de satisfacción del cliente.*
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.*

- e) *La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.*
 - f) *El desempeño de los proveedores externos.*
 - g) *La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.*
- NOTA: Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.*

9.2 Auditoría interna

Los requisitos de la cláusula 8.2.2 de ISO 9001:2008 son esencialmente los mismos, pero más específicos. No se requiere un procedimiento documentado, sólo conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditorías y de los resultados de auditoría. La planificación de auditorías internas ahora también incluye la consideración de que “los cambios que tengan afecten a la organización”. Los resultados de la auditoría deben comunicarse a la “dirección pertinente”, lo que implica que el propietario del proceso no es el único destinatario (“dirección pertinente” podría ser la “alta dirección”).

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el SGC:

a) Es conforme con:

- 1. los requisitos propios de la organización para su SGC.*
- 2. los requisitos de esta Norma Internacional.*

b) Se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que debe tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que tengan que afecten a la organización, y los resultados de las auditorías previas

b) Definir los criterios y el alcance para cada auditoría.

c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.

d) Asegurar de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente.

e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.

f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de auditoría.

9.3 Revisión por la dirección

Se traslada la cláusula 5.6 Revisión por la dirección de ISO 9001:2008. Permanece la intención global de la revisión por la dirección, pero ahora se añaden nuevos requisitos tales como los relacionados con “alineación continua con la dirección estratégica”, “grado en que se han logrado los objetivos de la calidad”, “cambios en las cuestiones externas e internas”, “desempeño de los proveedores externos”.

Tendencias: junto a otros posibles métodos, deben ahora utilizarse para evaluar áreas específicas del desempeño; la organización debería revisar su proceso de Revisión por la Dirección y cerrar las brechas para el cumplimiento de los nuevos requisitos. Se debe conservar información documentada de los resultados.

9.3.1 La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

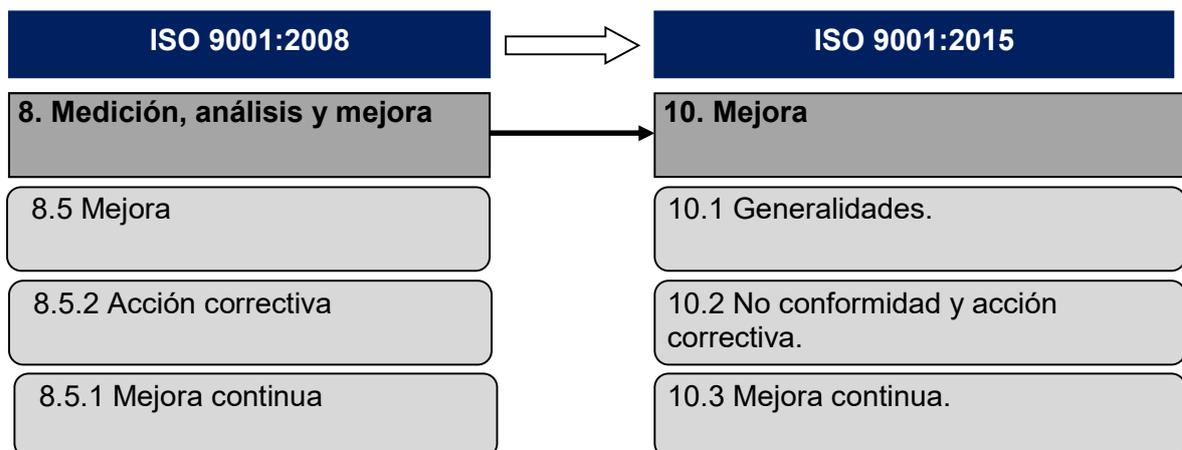
- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
- c) La información sobre el desempeño de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
 - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
 - 4) Las no conformidades y acciones correctivas.
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición.
 - 6) los resultados de las auditorías.
 - 7) el desempeño de los proveedores externos.
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) Las oportunidades de mejora.

9.3.2 Salidas de la revisión por la dirección Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora.
- b) Cualquier necesidad de cambio en el SGC.
- c) Las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

Clausula 10: Mejora



10.1 Generalidades.

10.1 Generalidades

Cláusula con nuevos requisitos que van más allá de la cláusula 8.5.1 de ISO 9001:2008. El nuevo enfoque es en mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, considerar las necesidades y expectativas futuras y la mejora de la satisfacción del cliente. Más específico en “mejorar el desempeño y la eficacia del SGC”. La mejora debe dirigirse a corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; no se mencionan acciones preventivas (el "pensamiento basado en el riesgo" se encarga de esto), aunque en 10.1 a) se usa “prevenir”. La NOTA sugiere diferentes maneras en que pueden efectuarse mejoras.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Básicamente similar a la cláusula 8.5.2 Acción correctiva de ISO 9001:2008, con requisitos adicionales. La organización debe “reaccionar” ante la no conformidad y, si procede, tomar medidas para controlarla, corregirla y hacer frente a las consecuencias (implica análisis de riesgos), y realizar cambios al SGC, si es necesario. Se eliminan las NOTAS que referían que “en algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad” y la “acción correctiva sólo puede reducir la probabilidad de recurrencia”. Se elimina el requisito de procedimiento documentado, pero la organización podría decidir tener uno, si lo considera necesario. Debe conservarse información documentada para proporcionar evidencia de la naturaleza de las no conformidades, correcciones / acciones correctivas y resultados.

10.3 Mejora continua

El énfasis ha cambiado en comparación con 8.5.1 Mejora continua de ISO 9001:2008. No sólo deberá mejorarse la eficacia del SGC sino también su idoneidad y adecuación ; ahora las mejoras deberán considerar los resultados del análisis, evaluación y revisiones por la dirección para confirmar y seleccionar si hay necesidades u oportunidades para la mejora continua. No se menciona la necesidad de información documentada, dejando a la organización la decisión de utilizar procedimientos, metodologías y registros.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir: a. mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos , así como considerar las expectativas futuras; b. corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c. mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

•NOTA: Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio significativo, innovación y reorganización.

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, la organización debe:

a) Reaccionar ante la no conformidad, y cuando sea aplicable:

1) Tomar acciones para controlarla y corregirla.

2) Hacer frente a las consecuencias.

b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar la causa de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

1) La revisión de la no conformidad.

2) La determinación de las causas de la no conformidad.

3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir.

c) Implementar cualquier acción necesaria.

d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y

e) Si fuera necesario, hacer cambios al SGC.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada.

b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

7.EJEMPLOS DE DOCUMENTACIÓN

Logotipo de la organización	Manual del Sistema de Gestión	Cap-5 Rev. 1 26-04-2016 Página 1 de 4
	Liderazgo	

Capítulo 5

Liderazgo

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha: 26/04/2016	Fecha: 26/04/2016	Fecha: 26/04/2016

Control de cambios	
Revisión	Naturaleza de la modificación
1	Elaboración inicial de la documentación

Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
UNE-EN ISO 9001

Logotipo de la organización	Manual del Sistema de Gestión	Cap-5 Rev. 1 26-04-2016 Página 2 de 4
	Liderazgo	

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 GENERALIDADES

La Dirección de **LA ORGANIZACIÓN X.**, por la firma (digital) del presente Manual de Gestión, se compromete a implantar y mantener el Sistema de Gestión soportado por el presente documento, así como a velar por la consecución de la mejora continua de su eficacia.

LA ORGANIZACIÓN X se compromete a comunicar a toda la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.

La Dirección de **LA ORGANIZACIÓN X.** realizará la revisión de los procesos de realización del producto y de apoyo, para asegurar su eficacia y eficiencia. Esta revisión se realizará durante la Revisión por la Dirección.

La alta dirección de **LA ORGANIZACIÓN X** en representación de su gerencia, demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establece la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; así se tienen establecidos objetivos y metas concretas a alcanzar que, una vez medidos, facilitan la mejora continua en su organización y en su Sistema de Gestión.
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, en figura de responsable de calidad, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Logotipo de la organización	Manual del Sistema de Gestión	Cap-5 Rev. 1 26-04-2016 Página 3 de 4
	Liderazgo	

5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE.

El cliente se configura como el centro de las actividades desarrolladas por **LA ORGANIZACIÓN X**. Dentro de la organización y la figura de la alta dirección (gerente) se han establecido los mecanismos adecuados para identificar adecuadamente sus requisitos y tratar de darles satisfacción en forma y plazo.

Es responsabilidad de la Dirección de **LA ORGANIZACIÓN X**, asegurar que los requisitos manifestados por los clientes están entendidos en todos los niveles de la organización así como de:

- determinar, comprender y cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- determinar y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente, así como de otras partes interesadas que pudieran verse afectadas indirectamente.

5.2 POLÍTICA DE GESTIÓN

La Política de Calidad de **LA ORGANIZACIÓN X** se encuentra como anexo III a este manual.

La alta dirección con este documento ha establecido, implementado y mantiene una política de la calidad de forma que:

- a) es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica
- b) proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad

La política de la calidad:

- a) está disponible en el tablón de anuncios de la organización y se mantiene como información documentada en el anexo III de este manual;
- b) se comunica, entiende y aplica dentro de la organización, revisándola dentro de las reuniones de dirección
- c) está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda, por ejemplo en nuestra página web.

Logotipo de la organización	Manual del Sistema de Gestión	Cap-5
	Liderazgo	Rev. 1 26-04-2016 Página 4 de 4

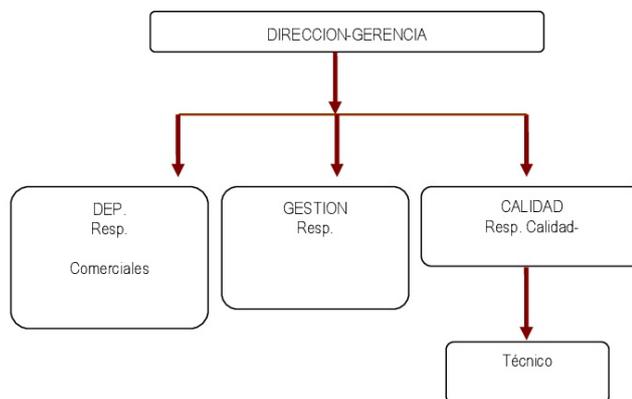
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.

El organigrama de **LA ORGANIZACIÓN X** establece la estructura y las dependencias jerárquicas en la organización.

Las responsabilidades asociadas a cada figura del organigrama están documentadas y son conocidas por el personal afectado de **LA ORGANIZACIÓN X**.

Las responsabilidades de cada puesto se encuentran identificadas, para cada actividad, en los Registros de formación, antecedentes y cualificación.

Este organigrama se presenta a continuación:



Logotipo de la organización	Procedimiento General	PG-430 Rev. 1 26-05-2016 Página 1 de 4
	Gestión de riesgos y análisis partes interesadas	

PG-430.1

Gestión de riesgos y análisis partes interesadas

Elaborado	Revisado	Aprobado
-----------	----------	----------

Fecha: 26/04/2016	Fecha: 26/04/2016	Fecha: 26/04/2016
-------------------	-------------------	-------------------

Control de cambios	
Revisión	Naturaleza de la modificación

1	Elaboración inicial de la documentación

Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

UNE-EN ISO 9001 : 2015

Este documento es propiedad de **ORGANIZACIÓN X**
Se prohíbe su reproducción total o parcial sin el permiso escrito de la empresa
- 1 -

Logotipo de la organización	Procedimiento General	PG-430 Rev. 1 26-05-2016 Página 2 de 4
	Gestión de riesgos y análisis partes interesadas	

1. OBJETO

Establecer el método de análisis del contexto y análisis de riesgos y oportunidades

2. ALCANCE

A todos los documentos del Sistema de Gestión (SGC) así como a los registros que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y evidencia de una operación eficaz del sistema.

3. REFERENCIAS

Norma UNE-ENISO 9001

Manual de Gestión de ORGANIZACIÓN X

4. DIRECTRICES

4.1 Análisis del contexto

ORGANIZACIÓN X utiliza este método para la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de nuestra organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios aplicables,

Para ello se utiliza el siguiente método

- Determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión
- realizar el seguimiento y la revisión de la **información** sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Esta definición se realiza a través del registro **FO-PG430-01 Hoja de identificación y Análisis de partes** interesadas, que se actualiza al menos anualmente por la Dirección, y del cual se realiza un análisis de cada parte interesada de forma que si a través del valor de cuantificación obtenido (fruto de la multiplicación de los parámetros de valoración, importancia y magnitud/influencia) es $> 0 = 15$ es una parte interesada que seguimiento específico se derivan acciones que se revisan y aprueban en la revisión por la dirección

Este documento es propiedad de ORGANIZACIÓN X
Se prohíbe su reproducción total o parcial sin el permiso escrito de la empresa

- 2 -

Logotipo de la organización	Procedimiento General	PG-430 Rev. 1 26-05-2016 Página 3 de 4
	Gestión de riesgos y análisis partes interesadas	

4.2 Análisis de riesgos y oportunidades

Las acciones para abordar riesgos y oportunidades se dejan registro en el **FO-PG430-02 Análisis de riesgos**. De forma que al planificar el sistema de gestión de la calidad, se consideran las cuestiones referidas en el análisis del contexto (capt 4.1 ISO 9001) y los requisitos referidos en Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y con ello se determinan los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora en nuestras actividades.

Para ello la dirección utiliza el registro **FO-PG430-02 Análisis de riesgos** y registra/planifica:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades identificadas;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar esas acciones en nuestros procesos del sistema de gestión de la calidad
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

En este registro se detalla entre otros aspectos

- Nº Riesgo/oportunidad
- Actividad / Elemento de entrada Riesgo/Oportunidad
- Consecuencias
- Causa, Prevención, Detección,
- Gravedad, Frecuencia y Prob. de NO detección (cuantificación de 1 a 10)*
- Resultado, Revisado y Cumple/observaciones

Este documento es propiedad de **ORGANIZACIÓN X**
Se prohíbe su reproducción total o parcial sin el permiso escrito de la empresa

- 3 -

Logotipo de la organización	Procedimiento General	PG-430 Rev. 1 26-05-2016 Página 4 de 4
	Gestión de riesgos y análisis partes interesadas	

*Para su clasificación y cuantificación se utiliza la Tabla de Análisis riesgos y oportunidades presente en el Anexo 1, FO-PG430-02 con los criterios de cuantificación de gravedad, frecuencia y detectabilidad. Si a través de la fórmula de Análisis= Gravedad, *Frecuencia * Prob. de NO detección > 100 se considera un riesgo o oportunidad significativo y que hay que establecer un plan acciones complementarias Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades serán proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios y se planificarán dentro de la misma Hoja de análisis, con un responsable, fecha y seguimiento de consecución.

Este documento es propiedad de **ORGANIZACIÓN X**
Se prohíbe su reproducción total o parcial sin el permiso escrito de la empresa
- 4 -

8. CONCLUSIONES

- La nueva norma adopta la llamada "Estructura de Alto Nivel" cuya función es mejorar la compatibilidad e integración con otros Sistemas de Gestión en base a esta estructura como UNE-EN ISO 14001, la futura ISO 45001.
- Facilitar requisitos explícitos para el "pensamiento basado en el riesgo".
- Apoya y mejora la comprensión y la aplicación del enfoque basado en procesos.
- Pone menos énfasis en la documentación.
- Facilitar una definición más precisa de los límites del SGC.
- Pone mayor énfasis en el contexto organizacional.
- Aumenta los requisitos de liderazgo.
- Pone mayor énfasis en lograr los resultados deseados para mejorar la satisfacción del cliente.
- La norma sigue siendo importante para incrementar la confianza en la capacidad de las organizaciones para suministrar productos y servicios conformes para satisfacer a los clientes.

9. REFERENCIAS

- Norma UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos.
- Norma UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- Fundamentos y vocabulario.
- Curso sobre la Norma ISO 9001:2015, SIMECAL, edición propia, de Noviembre de 2015.