

Preparándose para el cambio – Transición a ISO 9001:2015

Como todo el mundo en el campo de la calidad sabe, el mundo cuenta ahora con una nueva versión de ISO 9001. Las normas ISO se encuentran involucradas en casi todo lo que hacemos y ayudan a que el mundo sea un lugar más seguro y eficiente. Esto lleva a la necesidad de evaluar la eficacia de la norma y hacer cambios para impulsar la mejora continua dentro de nuestras propias organizaciones y toda la industria.

La tarea de comprender el efecto de la norma revisada en su organización puede ser abrumadora. Nosotros en PJR queremos introducir a nuestros clientes y clientes potenciales en esta nueva norma y hemos integrado esta serie de preguntas frecuentes simplificado para abordar algunas de las cuestiones más apremiantes y mencionar las medidas que se pueden tomar ahora para prepararse para el próximo cambio. Además de estas preguntas frecuentes, PJR también ofrece mensualmente webinars sobre una visión general de los cambios en la norma ISO 9001: 2015. Puede registrarse fácilmente en: <http://www.pjr.com/upcoming-webinars>.

Preguntas frecuentes sobre ISO 9001:2015:

1) *¿Por qué está cambiando nuevamente la norma ISO 9001?*

Existen varios objetivos asociados con esta revisión, pero hay tres que se consideran más importantes. 1) La Organización Internacional de Normalización (ISO) desea que el número de registros a ISO 9001 y sus otras normas continúe creciendo. Hay una percepción persistente de que ISO 9001 es de alguna manera dominante o molesta para las organizaciones de servicios. 2) Se ha realizado un esfuerzo para simplificar el lenguaje utilizado, con el fin de ayudar con la comprensión y promover la coherencia entre los organismos de acreditación, organismos de certificación, auditores y clientes. 3) Ha existido por mucho tiempo el deseo de simplificar y agilizar el proceso para las empresas que desean alcanzar múltiples certificaciones (como ISO 9001 e ISO 14001.) Por ejemplo, muchas de estas empresas se sienten actualmente obligadas a mantener varios conjuntos de manuales de la calidad y de procedimientos. Esta nueva re-escritura está tratando de abordar estas y otras inquietudes.

2) *¿Cuale es el calendario que se espera?*

La nueva norma se publicó el 15 de septiembre del 2015, lo que significa que la norma ISO 9001:2008 será obsoleta el 14 de septiembre del 2018. En consecuencia, todas las certificaciones de ISO 9001:2008 emitidas a finales del 2015 y posteriores, deberán tener el 14 de septiembre del 2018 como fecha de expiración Sin embargo, se ha hecho hincapié en que a las empresas se les permitirá hacer la transición a su propio ritmo, y que los organismos de certificación tendrán que establecer sus propias fechas límite para las auditorías en la norma ISO 9001: 2008. PJR ha establecido nuestro plan de fecha límite para ISO 9001:2008 en dos niveles. Consulte también la respuesta a la siguiente pregunta.

3) *Generalmente mis auditorías deben realizarse en julio y el periodo de transición finaliza en septiembre. ¿Por qué no puede mi empresa tener su auditoría de transición a finales de julio del 2018?*

Aunque es cierto que el periodo de transición termina hasta septiembre 14 del 2018, no solo se requiere que se lleve a cabo su auditoría antes de esa fecha. Si surgen algunas no-conformidades durante la auditoría, deben documentarse con acciones correctivas y el Comité Ejecutivo de PJR (el cuerpo encargado de la toma de decisiones) debe revisar y aprobar el paquete de auditoría, antes de la fecha límite para la transición. Una auditoría realizada a finales de julio no proporciona tiempo suficiente para esto. Por lo tanto, su organización puede realizar la transición en julio del 2017 o elegir llevar a cabo una auditoría a principios del 2018, digamos en mayo, con el fin de contar con el tiempo adecuado para completar el proceso posterior a la auditoría. Todas las auditorías de transición deben completarse dentro de los 120 días siguientes a la fecha de finalización de la transición, es decir el 14 de septiembre del 2018. Por lo que todas las auditorías de transición deber realizarse antes del 14 de mayo del 2018.

- 4) *Mi organización no se ha certificado todavía. Hemos estado trabajando en la implementación de ISO 9001:2008 por algún tiempo. ¿Podemos todavía obtener la certificación a la versión 2008 de la norma y realizar la transición después?*

PJR está consciente de que puede haber tomado mucho trabajo la preparación para la certificación a ISO 9001:2008 por lo que permitirá auditorías iniciales a la versión 2008 de la norma hasta diez y ocho meses después de la fecha de inicio para la transición, es decir aproximadamente hasta marzo 14 del 2017. Tenga presente que ISO 9001:2008 será obsoleta a partir del 14 de septiembre del 2018, por lo que la fecha de expiración en todo certificado 2008 emitido después de la publicación de ISO 9001:2015 será septiembre 14, 2018, por lo que parecerá que a su organización no se le está otorgando un certificado por los tres años completos. Sin embargo, después de haber realizado exitosamente la transición a ISO 9001:2015, la fecha de expiración de su certificado será modificada para que cubra una certificación completa de tres años.

- 5) *¿Qué sucede si tenemos la auditoría de re-certificación a principios del 2016, debemos planear realizarla ante ISO 9001:2015?*

Esta es una decisión estratégica que cada compañía deberá tomar, pero hay unos pocos puntos clave que tener en cuenta. Si ha tenido la oportunidad de examinar su sistema de la calidad contra los requisitos revisados y siente que está listo, puede solicitar que se le realice una auditoría de transición a ISO 9001:2015. Lo ideal es programar la auditoría de transición cuando le corresponde la auditoría de re-certificación, pero no es obligatorio. Puede realizar su auditoría de re-certificación ante ISO 9001:2008 en el 2016 y después realizar la auditoría de transición a ISO 9001:2015 en el 2017.

- 6) *¿Es mejor realizar la transición pronto?*

Como se describe en la pregunta anterior, es importante evitar esperar hasta el último minuto. Sin embargo no existe diferencia si realiza su transferencia, por ejemplo en abril del 2016, abril del 2017 o abril del 2018. El certificado de ISO 9001:2008 es válido hasta el final del periodo de transición. De ninguna manera debe percibirse el certificado a ISO 9001:2015 como mejor que el de ISO 9001:2008, hasta la fecha de obsolescencia.

- 7) *¿Qué sucede si mi organización no realiza la transición a tiempo?*

Si su organización no realiza una auditoría de transición antes de la fecha/periodo de obsolescencia de ISO 9001:2008, perderá la certificación a partir del final del periodo de transición. Para certificarse a ISO 9001:2015 deberá comenzar de nuevo con una auditoría inicial (Etapa I y II). Si su organización lleva a cabo la auditoría de transición pero el paquete de auditoría no se cierra antes de la fecha/periodo de obsolescencia de ISO 9001:2008, se emitirá un certificado a ISO 9001:2015 tan pronto como el paquete pueda cerrarse. Esto quiere decir que habrá un lapso en su estado de certificación. Nuestro departamento de programación trabajará con usted para asegurar la programación a tiempo de cualquier auditoría de transición que se realice al final del periodo de transición para evitar esta desafortunada situación.

- 8) *¿Cuáles son los cambios importantes?*

PJR ha preparado un informe por separado que muestra un análisis cláusula por cláusula de los cambios dentro de la norma ISO 9001, pero hay dos que se destacan. **1) ISO 9001: 2015 ha eliminado los términos "Documentos", "Procedimientos" y "Registros"** Todos estos términos han sido reemplazados por el ubicuo "Información documentada". La razón de este cambio es que abre la puerta a una mayor comprensión y aceptación de métodos alternativos de control de un sistema de gestión de calidad. ISO no está interesado en opiniones obsoletas, dogmáticas de cómo se puede controlar un proceso o demostrar ser eficaz. En consecuencia, estos términos obsoletos han sido eliminados. **2) La introducción de la Gestión de Riesgos.** Se ha hablado mucho en el último año sobre la Gestión de Riesgos. Existen ya dos normas ISO (ISO 14971 e ISO 31000) y muchos otros materiales publicados sobre los métodos que se pueden utilizar para lograr la gestión de riesgos. Nuestro análisis ha concluido que al menos dos procesos existentes dentro de la norma ISO 9001: 2008 se pueden aplicar a un programa de gestión de riesgos eficaz. Estos son 7.1 Planificación de la realización del producto y 8.5.3 Acción Preventiva. La gestión de riesgos se está percibiendo como un amplio componente del sistema del sistema de gestión de la calidad

(de la misma forma en que Mejora Continua lo fue cuando la norma ISO 9001: 2000 se publicó), pero se ha hecho hincapié muchas veces en que no se espera un proceso de Gestión de Riesgos formal.

9) *¿Qué es el Anexo SL y que tiene que ver con ISO 9001?*

El Anexo SL es una parte del documento “Directivas de ISO/IEC Parte 1 – Suplemento consolidado de ISO – Procedimientos específicos para ISO”. Esta norma regula y controla el proceso de desarrollo, actualización y emisión de la norma ISO publicada. Puede encontrar en el siguiente enlace de Internet el texto completo de la parte 1 de las directivas, incluido el texto anexo: http://www.iso.org/sites/directives/Directives_Consolidated.xhtml#tx---Annex-SL--normative---Proposals-for-management-system-standards. El anexo SL puede considerarse como un modelo de diez secciones para utilizarse con todas las normas ISO. Promueve (entre otras cosas) los términos comunes y definiciones fundamentales para muchos de los términos utilizados en la familia de normas ISO. Es a través de la estructura obligatoria del Anexo SL que las organizaciones estarán mejor capacitadas para lograr certificaciones múltiples como ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, ya que cada una de estas normas tendrá las mismas 10 secciones y los mismos términos y definiciones básicos.

10) *Hemos estado certificados por largo tiempo y nuestros procedimientos se encuentran bien implementados ¿tendremos que cambiarlos?*

El análisis de PJR ha concluido que para el promedio de las empresas certificadas en ISO 9001: 2008 el impacto de la norma revisada será mínimo y bastante manejable. Es importante tener en cuenta que ISO está buscando una mayor integración de la norma ISO 9001. Quieren ver que siga creciendo en nuevos sectores y que sea aún más fácil de usar de lo que es ahora. Exigir a una empresa la reestructura agresiva de su actual sistema ISO 9001: 2008 no es coherente con este objetivo.

11) *¿Cuáles son algunos ejemplos de cosas que ya estamos haciendo que se percibirán favorablemente bajo el requisito de Gestión de Riesgos?*

Hay una serie de actividades que se requieren bajo la norma ISO 9001: 2008 que probablemente van a ayudarle a demostrar el cumplimiento con la Gestión de Riesgos. Estos incluyen 5.6 Revisión por la dirección (una evaluación de su sistema de calidad global que destaca los esfuerzos de mejora específicos), 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto (una evaluación de las expectativas del cliente en contra de sus capacidades actuales con las medidas adoptadas para resolver las discrepancias), 8.5. 3 Acción Preventiva (una evaluación de los posibles problemas con las medidas adoptadas para evitar esos problemas en el primer lugar), y 6.2.2 Formación (una evaluación de las necesidades de competencias con las medidas adoptadas para asegurar que el personal esté plenamente capacitado y sea competente).

12) *¿Tendrá que completar nuestro personal la capacitación para la transición?*

Esto dependerá de la extensión de las revisiones que realice en su sistema de gestión de la calidad, pero en general - sí se espera que proporcione algún tipo de capacitación sobre la transición a su personal. Como mínimo, PJR esperaría que se impartiera formación sobre la nueva norma, así como una evaluación del impacto de la nueva norma en los diversos procesos y personal. Sin embargo, es perfectamente posible que la mayoría de su personal no sienta ningún efecto de la transición de su empresa a la norma ISO 9001:2015.

13) *¿Qué hay sobre nuestros auditores internos, tendrán que completar la capacitación sobre la transición?*

La auditoría interna es vista de la misma manera que cualquier otra competencia necesaria dentro de un sistema de gestión de la calidad. La organización es responsable de determinar las competencias que se requieren sus auditores internos, así como los métodos que se utilizarán para lograrlas. Para decirlo más claramente, cada organización tendrá que decidir por sí misma la medida en que será necesaria la formación de la transición. Cabe la posibilidad de que un experimentado equipo de auditores internos pueda completar un período de auto-estudio y realizar con éxito la transición a la auditoría ISO 9001: 2015. Como siempre ha sido el caso, la competencia de sus auditores internos será juzgada mediante la efectividad general de su proceso de auditoría interna.

14) *¿Se actualizarán también las otras normas (AS9100, TS16949, etc.)?*

Todas las principales normas específicas del sector, incluyendo TS 16949, AS9100 y TL9000 han indicado su intención de realizar la transición y continuar alineadas con la norma ISO 9001. Los plazos para las actualizaciones de estas normas no se conocen totalmente de momento, pero parece probable una publicación de las tres en el 2016. Actualmente la única norma importante que no está previsto que continúe su alineación con la norma ISO 9001 es la norma ISO 13485, que se encuentra en medio de su propia actualización, cuya publicación se espera a principios del 2016.

15) *¿Qué pasos podemos dar en este momento?*

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) ha publicado un Documento Informativo (ID 9), el cual recomienda tomar las siguientes medidas en una transición a la norma ISO 9001: 2015. 1) La alta dirección debe realizar una revisión completa de la norma ISO 9001:2015 con el fin de identificar las diferencias que deben abordarse. 2) Debe desarrollarse un plan de implementación con las responsabilidades asignadas. 3) Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los manuales de calidad y procedimientos (si es aplicable) deben actualizarse para incluir cualquier proceso nuevo o modificado. 4) Debe completarse toda la capacitación para la transición y la toma de conciencia. 5) Debe realizarse una auditoría interna de todo el sistema seguida de una revisión por la dirección. 6) Deben completarse o encontrarse en proceso, todas acciones correctivas de todos los hallazgos de las auditorías internas. 7) Coordinar con PJR los arreglos necesarios para la planeación de la transición.

16) *¿Se requerirá tiempo de auditoría adicional para mi auditoría de transición?*

Si planea realizar la transición en una auditoría de vigilancia normal o en una de recertificación, se le añadirá tiempo a su auditoría. La directriz publicada por el Foro Internacional de Acreditación establece claramente lo siguiente: “Cuando se efectúan auditorías de transición junto con auditorías programadas de vigilancia o recertificación (Ej.: enfoque progresivo o por etapas), es muy probable que se requiera tiempo adicional, con el fin de asegurar que todas las actividades de las normas actuales y nuevas sean cubiertas”.

PJR ha realizado un análisis de los nuevos requisitos y nuestros expertos técnicos han determinado el tiempo que tomará auditar eficazmente dichos requisitos en diferentes empresas.

17) *Nuestra empresa está considerando transferir nuestra certificación acreditada a ISO 9001:2008 a PJR. ¿De qué manera influenciarían las fechas límite para la transición nuestros planes para la transferencia?*

Los requisitos serán los mismos si es actualmente un cliente certificado de PJR o un candidato para la transferencia. PJR transferirá certificados de ISO 9001:2008 hasta el 14 de mayo del 2018. Después de esta fecha no podemos garantizar que todas las actividades de la transición se puedan realizar antes de la fecha límite para la misma.

Estas útiles preguntas frecuentes se encontrarán también disponibles para su descarga en www.pjr.com. Si tiene más preguntas o requiere asistencia, favor de ponerse en contacto con nuestras oficinas para que le sea asignado un gerente de proyecto en su área.