

El borrador final de la ISO 9001: 2008

El borrador final de lo que será la nueva ISO 9001:2008 finalmente se ha publicado este verano.

Este borrador incluye la referencia del período de voto para su aprobación, desde el 7-ago-08 hasta el 7-oct-08, por lo que se espera que tras su aprobación la norma se publique hacia finales de octubre o primeros de noviembre de este año.

De este modo se finaliza el período de revisión de la norma ISO 9001:2000, que teóricamente debiera haberse realizado a los 5 años de su publicación, pero que finalmente se ha extendido 3 años más.

La revisión de esta norma es especialmente importante ya que supone la confirmación del enfoque a procesos y hacia la mejora continua (incluyendo el ciclo PDCA) que fueron las grandes novedades de ISO 9001:2000, y por lo tanto confirma que el esfuerzo de las organizaciones usuarias de la norma en este sentido ha valido la pena.

Es importante indicar que este cambio de versión implica, por supuesto, a los usuarios de la norma (empresas certificadas o no que utilizan la misma para operar su sistema de gestión de la calidad), entidades consultoras y entidades de certificación (que deberán cumplir las directrices de IAF en relación a la certificación acreditada conforme a ISO 9001:2000).

Transición de organizaciones certificadas a ISO 9001:2008

Previamente al análisis del contenido de la nueva norma, especialmente de sus diferencias respecto a ISO 9001:2000, es importante indicar que implicaciones supone para las organizaciones que se encuentren certificadas.

En relación a esta cuestión, IAF (International Accreditation Forum) ha realizado un comunicado conjunto con ISO denominado "Implantación de certificación acreditada conforme a ISO 9001:2008" en el cual se indican las directrices a seguir:

En dicho comunicado se indica varias cuestiones principales:

a) Plan de transición

ISO e IAF han acordado un plan de implantación para asegurar una transición suave de las certificaciones acreditadas a ISO 9001:2008, después de consultar tanto con entidades de certificación internacionales y como con usuarios de la certificación ISO 9001.

Este plan de implantación tiene las siguientes consideraciones: No se emitirán certificados acreditados hasta la publicación de ISO 9001:2008 como norma internacional y únicamente tras la realización de una auditoría de seguimiento o recertificación conforme a la nueva norma.

⇒ Validez de las certificaciones ISO 9001:2000.

Transcurrido un año después de la publicación de ISO 9001:2008, todas las certificaciones acreditadas (nuevas o recertificaciones) deben emitirse conforme a la nueva norma.

24 meses después de la publicación de ISO 9001:2008, cualquier certificación existente conforme a ISO 9001:2000 no será válida.

b) ISO 9001:2008 no contiene ningún nuevo requisito

Se reconoce que la nueva norma no contiene nuevos requisitos, y que únicamente incluye clarificaciones a los requisitos existentes de ISO 9001:2000 basados en los 8 años de experiencia en su implantación y en la certificación de un millón de certificados en unos 170 países aproximadamente. También se incluyen cambios con la intención de mejorar su consistencia con ISO 14001:2004.

Cambios en ISO 9001:2008

La estructura de la norma no cambia. Por lo tanto se mantienen sus 8 cláusulas principales.

La norma incluye un anexo B en el cual se incluye una tabla que indica los cambios existentes entre ISO 9001:2000 e ISO 9008:2000.

0. Introducción

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

Por primera vez la palabra “riesgo” aparece en la norma así como “entorno de negocio”. Esto puede significar un primer paso para que la siguiente versión de la norma se enfoque hacia la “gestión sostenible del negocio”.

Por otro lado, únicamente se incorporan clarificaciones en lo relativo a:

- ⇒ Implementación del sistema de gestión de la calidad con un enfoque de gestión por procesos.
- ⇒ Relación con ISO 9004,
- ⇒ Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

1. Objeto y campo de aplicación

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

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

Se incluye una Nota 2, que es útil para organizaciones que trabajen tanto en el ámbito anglosajón como fuera de él ya que establece que el término “legal” engloba a los términos “statutory” y “regulatory”.

2. Normas para consulta

En esta cláusula únicamente se enfatiza la realización de ISO 9001 con ISO 9000 Fundamentos y vocabulario,

3. Términos y definiciones

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

“Suministrador → Organización → Cliente”

así como el párrafo siguiente que aclaraban los términos de dicho diagrama.

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1. Requisitos generales

En esta cláusula:

- Se ha sustituido la palabra “identificar” por “determinar” la cual se considera ligeramente más estricta.
- Se matiza el requisito de medición de los procesos incluyendo la indicación “cuando sea de aplicación”.
- Se modifica la Nota 1 ya existente y se incluyen las notas 2 y 3 relativas al control sobre procesos subcontratados. En estas se hace referencia “al tipo y alcance” de los controles a realizar sobre los procesos subcontratados. Parece claro que debe incrementarse el control de los procesos subcontratados de modo se asegure y se dispone de evidencia de la conformidad de los requisitos del producto.

4.2. Requisitos de documentación

Las modificaciones de esta cláusula afectan a los siguientes aspectos:

- Se incluyen los “registros” como un tipo de documento, por lo tanto son aplicables a los registros todos los requisitos que anteriormente sólo eran de aplicación a los documentos (control obsoletos, etc., ...).
- Se incluye la Nota 1 la clarificación de que un documento individual puede incluir los requisitos de uno o varios procedimientos y que al contrario un procedimiento puede desarrollarse a través de varios documentos.
- Se matiza que el control sobre la documentación de origen externo es aplicable a aquellos documentos “que la organización determine como necesarios” para la planificación y funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. En la anterior versión se hablaba de forma genérica de cualquier documento de origen externo. Por lo tanto es previsible que deba realizarse un esfuerzo adicional para la determinación de los documentos de origen externo.
- Control de los registros. La cláusula se ha reestructurado por completo pero los requisitos se mantienen igual.

5. Responsabilidad de la dirección

Esta cláusula presenta un cambio muy relevante en cuanto a que debe designarse un miembro de dirección “de la organización” como Representante de la Dirección.

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

6. Gestión de los recursos

En relación a la cláusula sobre recursos humanos se incluyen 2 modificaciones muy relevantes:

- a) Se modifica la indicación de “personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto” por “personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto”.

De esta forma se clarifica que la gestión de recursos humanos se extiende a todo el personal implicado de alguna forma en la conformidad del producto, no sólo en los aspectos de calidad.

Esto implica que debe asegurarse la correcta formación de todo el personal que participa de algún modo en el proceso de suministro del producto al cliente, desde la labor comercial y recepción del pedido (o firma del contrato), durante la realización (fabricación, instalación, ...) del producto o servicio y hasta la entrega final de dicho producto o servicio.

- b) Se sustituye “evaluar la eficacia de las acciones (formativas)” por “asegurar que se alcance la competencia necesaria”. Esta definición refuerza el requisito ya existente relativo a la determinación de los requisitos de competencia necesarios. Con la nueva norma, la evaluación de la eficacia de la formación sólo puede confirmarse si la persona se encuentra realizando el trabajo. Adicionalmente, esto puede implicar que para ciertos puestos de trabajo deba establecerse una formación apropiada anterior a su desempeño e incluso una formación de refresco periódica. Además la eliminación de la expresión “evaluar la eficacia de la formación” reducirá malentendidos ya que existía diversas interpretaciones de dicho requisito.

En relación a la cláusula sobre Infraestructura, se añade el término “tecnología de la información”. Con esta indicación se quiere hacer hincapié en la importancia que en la actualidad tienen los sistemas de la información en prácticamente todas las organizaciones y que en muchas de ellas es la infraestructura básica para suministrar un producto o servicio conforme.

Finalmente, en la cláusula sobre Ambiente de Trabajo se añade una nueva Nota para clarificar el término “ambiente de trabajo” como las condiciones físicas, ambientales u otras (ruido temperatura, humedad, iluminación, ...) en las que se desarrolla el trabajo. De este forma, se eliminan interpretaciones que asociaban los requisitos sobre ambiente de trabajo a aspectos de seguridad y salud laboral.

7. Realización del producto

Esta cláusula incorpora varias modificaciones entre las cuales cabe reseñar las siguientes:

- a) Planificación de la realización del producto

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

No obstante es una aclaración importante para indicar que (siempre que sea posible) el producto o servicio debe ser medido objetivamente para comprobar y evidenciar su conformidad.

b) Procesos relacionados con el cliente

Se aclara que deben determinarse los requisitos legales y reglamentarios “aplicables” al producto en vez de “relacionados” con el producto que era lo que indicaba ISO 9001:2000.

De este modo también se eliminan posibles interpretaciones sobre requisitos legales que aunque estén relacionados con el producto no establecen ningún requisito para el mismo.

Muy importante es la nueva nota que aclara que las actividades posteriores a la entrega incluyen las previsiones de la garantía y otras condiciones contractuales tales como servicios de mantenimiento y otros (reciclado o el destino final del producto). El sistema de calidad debe cubrir estas actividades no como algo adicional al producto sino como parte del mismo, y por lo tanto debe asegurarse la conformidad de dichas actividades.

c) Diseño y desarrollo

Se incluye dos nuevas Notas:

(1) Se indica que las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño tienen distintos objetivos, y que pueden ser realizadas y registradas de forma conjunta o separada en función de las características de los productos de la organización.

Esta nota, es muy importante para clarificar que se trata de 3 operaciones diferenciadas, independientemente de que puedan realizarse conjunta o separadamente, y por lo tanto el sistema de calidad de asegurar que se cubren los objetivos de las 3 operaciones sin que pueda argumentarse que unas puedan reemplazar o englobar a otras. Por lo tanto, no son válidos argumentos del tipo “la validación del producto incluye su revisión y su verificación”.

(2) La nota 2 sólo aclara que la información sobre los resultados del diseño para producción y para la realización del servicio puede incluir los detalles para la preservación del producto.

d) Compras. Sin cambios

e) Producción y prestación del servicio

En la cláusula 7.5.1. únicamente se sustituye el término “dispositivo” por “equipo” y añade el término “producto” en su apartado f) para clarificación. Ambos cambios no suponen ningún cambio real en los requisitos.

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

En cuanto a identificación y trazabilidad, también se incorporan pequeños cambios de redacción para clarificar que los requisitos son aplicables “durante todo el proceso de realización de producto” y para enfatizar la conservación de registros asociados.

La cláusula relativa a requisitos aplicables a las propiedades del cliente tiene una modificación de la nota en la cual se indica que los “datos personales” deben considerarse como propiedad del cliente. Esto es especialmente importante en determinadas empresas de servicios (telemarketing, banca, seguros, asesorías, ...) que necesitan que el cliente les proporcione datos de carácter personal y por lo tanto se enfatiza la importancia del control de estos datos. Esto implicará además, en la mayoría de los casos, la

identificación y cumplimiento de los requisitos legales aplicables a “control de los datos de carácter personal”. Además debemos considerar que la concienciación sobre el control de este tipo de datos se ha incrementado de forma importante en los últimos tiempos por parte de todas las partes interesadas (personas individuales, administraciones públicas, etc., ...).

f) Control de los equipos de seguimiento y medición.

Esta cláusula únicamente modifica el término “dispositivo” el cual es sustituido por “equipo” y pequeños cambios de redacción para clarificar que no afectan a los requisitos ya existentes ni introducen nuevos requisitos. Quizá el cambio más relevante es la inclusión de una nota en la cual se clarifica que la utilización de aplicaciones informáticas como o conjuntamente con equipos de medida deberá, en la mayoría de los casos, implicar un control sobre su configuración y su verificación para evidenciar su adecuación.

8. Seguimiento, análisis y mejora

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

a) Satisfacción del cliente

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

Con esto se intenta corregir la tendencia que ha llevado a una utilización excesiva y casi exclusiva de las encuestas de satisfacción de clientes, y dejar claro que cualquier otra vía que proporcione información es válida. De hecho, las organizaciones deberán enfocar sus procesos de seguimiento de la satisfacción de cliente hacia procesos que les proporcionen información y dejar de utilizar métodos que en muchos casos les aporta una información muy pobre o ninguna.

b) Auditorías internas

Esta cláusula es una de las que más modificaciones incorpora, posiblemente porque se ha detectado que la realización de auditorías internas es un proceso infravalorado e infrautilizado. Los cambios incluidos son:

- ⇒ Mayor énfasis en la disponibilidad de un “procedimiento documentado” para la planificación y realización de auditorías,
- ⇒ Mayor énfasis en la conservación de los registros de la auditoría y de sus resultados. Se diferencia aquí, los registros (notas, listas de comprobación utilizadas, etc., ...) del resultado de la auditoría (informe). La conservación de dichos registros cobra mayor importancia y por lo tanto la calidad y la información que se incluya en los mismos.
- ⇒ Se clarifica que tras la auditoría deben y/o pueden definirse tanto “correcciones” como “acciones correctivas”. Esto ayudará a las organizaciones a entender que los hallazgos indicados en los informes de auditoría interna pueden suponer una “corrección puntual” de la deficiencia detectada y / o una “acción correctiva” que afecte al sistema de gestión para que la deficiencia no se repita.
- ⇒ Finalmente se elimina las referencias a las normas obsoletas de la serie ISO 10011-1, -2 y -3, sustituyéndola por la referencia a la nueva norma ISO 19011. Esta referencia es muy importante, ya

que las organizaciones pueden encontrar en ISO 19011 las directrices y guías para establecer mejores procedimientos de auditoría interna.

c) Seguimiento y medición de los procesos

En esta cláusula se elimina la referencia a que las correcciones y acciones correctivas “aseguren la conformidad del producto”. En este caso, puede entenderse que las correcciones y acciones correctivas deben dirigirse hacia la conformidad de los procesos, y que la conformidad de dichos procesos asegurará la conformidad del producto.

d) Seguimiento y medición del producto

Esta cláusula incluye varios cambios de redacción que inciden especialmente en la disponibilidad de evidencias y registros de las operaciones de seguimiento y medición del producto y de sus resultados.

Es especialmente importante la clarificación que se realiza en relación a que “los registros deben indicar la persona que autoriza la liberación del producto para su envío al cliente”.

e) Control del producto no conforme

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

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

Conclusiones

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

Es importante remarcar también que en varias cláusulas se intentó dar mayor importancia a la disponibilidad de procedimientos documentados y de ciertos registros.

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

Asimismo, y puesto que se clarifica la interpretación de muchos requisitos, esto va a permitir a todos los usuarios de la norma enfocar mejor los procesos hacia el cumplimiento de los requisitos y a reducir la disparidad de interpretaciones existentes.

Finalmente, también cabe destacar que las organizaciones certificadas y las entidades de certificación disponen ya de una programación clara para implementar ISO 9001:2008 y con una fecha límite clara (2 años tras la publicación de la norma).

Jose Luis Miguel

Director Técnico