



Todo sobre la prevención de riesgos

ISO 9001:2015

www.tuv.com/mx

 **TÜVRheinland[®]**
Precisely Right.



Antecedentes.

Aproximadamente cada cinco años, el Comité Técnico 176 debe revisar y actualizar las normas ISO 9000 para garantizar que sigan siendo relevantes para los modelos comerciales actuales y que admitan las nuevas tecnologías. En el pasado, las revisiones de los estándares de certificación requerían de actualizaciones menores, que demandaban poco o ningún cambio en los procesos o la documentación existentes. Otros, como la transición de 1994 a 2000, requirieron reescritos completos, requiriendo que las organizaciones desarrollen e implementen nuevos elementos de calidad en los sistemas y reelaboren la documentación.

En septiembre de 2015, la Organización Internacional de Normalización publicó la norma ISO 9001: 2015, en sustitución de la norma ISO 9001: 2008. Esta revisión del estándar alinea la estructura de ISO 9001: 2015 con otras normas del sistema de gestión, incluida la incorporación de un enfoque común basado en el riesgo. Además, ISO 9001: 2015 garantiza la relevancia del estándar para empresas de todos los tamaños y en todas las industrias.

A medida que las empresas trabajan para obtener la certificación ISO 9001: 2015, pueden preocuparse de que no podrán cumplir con los requisitos para la nueva revisión. Este documento técnico abordará los requisitos de la certificación ISO 9001: 2015, incluidos los procesos y la documentación.

Reducir el número y tipos de documentos en el sistema.

En el ámbito de la calidad, los primeros sistemas de gestión de los años 90 se basaban en gran medida en documentos, manuales, procedimientos e instrucciones de trabajo para respaldar un sistema. Como ejemplo, un gerente de compras establecería un procedimiento para administrar una orden de compra y se escribirían instrucciones sobre cómo crear una solicitud de compra y crear y aprobar una orden de compra para garantizar que se ordene el artículo correcto al vendedor correcto. Este modelo de negocio ahora se ha vuelto obsoleto. Los sofisticados sistemas integrados MRP, como el software SAP, se utilizan para ejecutar la mayoría de las transacciones y procesos comerciales cotidianos. La necesidad de crear procedimientos e instrucciones de trabajo para expresar el uso de SAP es redundante. Los cambios a ISO 9001 están diseñados para considerar los nuevos modelos de negocios.

La revisión de 2015 reconoce que las organizaciones ya no necesitan escribir procedimientos y establece una arquitectura de documentación simplificada. Los manuales ya no son necesarios, aunque los documentos necesarios para el sistema de gestión de calidad siguen siendo obligatorios.

Prevención de riesgos para clientes, empleados, proveedores y otras partes interesadas

Las versiones anteriores de la norma solo dedicaban una parte del estándar a acciones preventivas de riesgo. Por ejemplo, las organizaciones no estaban obligadas a reconocer riesgos potenciales durante la entrega de un producto.

ISO 9001: 2015 mantiene la estrategia global existente para la administración de sistemas pero no tiene una cláusula de acción preventiva. En cambio, todo el estándar está dedicado a evitar riesgos para los clientes, empleados, proveedores y otras partes interesadas en todo el negocio. La prevención de riesgos está integrada en el estándar. Las organizaciones que buscan la certificación ISO 9001: 2015 deben especificar todos los riesgos al comienzo del proceso y establecer estrategias para mitigarlos o eliminarlos.

Simplificar los requisitos de diseño y desarrollo de productos o servicios

La versión 2008 incluyó una sección muy detallada que solicita un número significativo de registros y procesos que regulan el diseño del producto o servicio. Por ejemplo, había requisitos para revisar periódicamente el diseño de un producto y realizar una revisión de diseño a escala completa de un producto existente que solo se modificó ligeramente.

La versión 2015 reconoce la carga excesiva que tienen las empresas para cumplir con esta sección y reduce los requisitos de manera significativa. Las empresas tendrán la flexibilidad de diseñar un programa tan severo, detallado o conveniente como deseen, siempre y cuando administren adecuadamente los riesgos asociados con el desarrollo del producto o servicio.

APRENDE MÁS

Para obtener más información sobre ISO 9001: 2015, comuníquese con TÜV Rheinland de México. llamando al +(52) 55 8503 9940 o envíe un correo electrónico a ventas@mex.tuv.com

Conclusión

ISO 9001: 2015 es una herramienta comercial que puede beneficiar a cualquier compañía en todas las industrias. El estándar proporciona una base sólida para el éxito al tiempo que permite la flexibilidad que su empresa necesita para ser ágil y eficiente.

Se recomienda a las empresas interesadas en ISO 9001: 2015 que realicen un análisis de BPA. Esta revisión exhaustiva de su sistema de gestión de calidad evaluará el estado actual de sus sistemas y comparará las áreas en las que debe centrarse para obtener la certificación ISO 9001: 2015. ¡Comuníquese con TÜV Rheinland para obtener más información sobre cómo comenzar!

Acerca de TÜV Rheinland

TÜV Rheinland es un líder mundial en servicios independientes de pruebas, inspección y certificación, que garantiza la calidad y la seguridad de las personas, el medio ambiente y la tecnología en casi todos los aspectos de la vida. La compañía tiene presencia en 500 ubicaciones que abarcan 65 países y emplea a 20,000 personas.

+(52) 55 8503 9940
ventas@mex.tuv.com

www.tuv.com/mx

 **TÜVRheinland**[®]
Precisely Right.