



Universidad Veracruzana
Secretaría de Desarrollo Institucional
Dirección de Planeación Institucional

Sistema de Gestión de la Calidad Universidad Veracruzana (SGCUV)

Abril 2018

“Lis de Veracruz: Arte, Ciencia, Luz”

ÍNDICE

I. PRESENTACIÓN

II. OBJETIVO DE LA GUÍA

III. PRINCIPALES CAMBIOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

3.1 CAMBIOS EN LOS PRINCIPIOS DE LA CALIDAD

3.2 EL ENFOQUE DE PROCESOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

3.3 ESTRUCTURA, TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS

3.3.1 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HSL)

3.3.2 CAMBIOS EN LOS CONCEPTOS

3.3.3 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA

3.3.4 CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC (INFORMACIÓN DOCUMENTADA)

I. PRESENTACIÓN

La Dirección de Planeación Institucional publica la presente Guía, con el fin de dar a conocer a las dependencias que tienen implantado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), cuenten con una herramienta para identificar y facilitar las actividades que son necesarias para llevar a cabo la transición de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015, publicada en septiembre de 2015.



II. OBJETIVO

Facilitar la adecuación de la información documentada y la estructura de los Sistemas de Gestión de la Calidad, implementados bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, para su transición a la versión ISO 9001:2015.



III. PRINCIPALES CAMBIOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

Cambios en los principios de la calidad.

Las bases fundamentales en la gestión de la calidad son los principios bajo los cuales se desarrollan las normas ISO, los cuales también fueron actualizados en esta revisión del estándar, pasando de 8 a 7 principios, al eliminar el Enfoque de Sistemas.



PRINCIPALES CAMBIOS DE LOS PRINCIPIOS EN LA NORMA ISO 9000



PRINCIPIO I: ENFOQUE AL CLIENTE

Declaración

“El foco principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos de los clientes y tratar de exceder sus expectativas”

Base racional

“El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas. Cada aspecto de la interacción con el cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas, contribuye al éxito sostenido de la organización”.



PRINCIPIO I: ENFOQUE AL CLIENTE

Cambio

El cambio principal se observa en la base racional para la declaración del principio, en donde se considera de manera específica, además del cliente, a otras partes interesadas que impactan en los resultados de la organización.



PRINCIPIO 2: LIDERAZGO

Declaración

“Los líderes y las líderes, en todos los niveles de la organización, establecen la unidad de propósito y dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad”.

Base racional

“*La creación de unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr los objetivos*”.

Cambio

Establece que la dirección estratégica conlleva la inclusión de un liderazgo efectivo en todos los niveles de la organización.



PRINCIPIO 3: COMPROMISO DE LAS PERSONAS

Declaración

“Las personas competentes, facultadas e implicadas en todos los niveles de la organización, son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de crear y entregar valor”.

Cambio

Se enfatiza que la competencia del personal debe conducir a su empoderamiento, lo que se traduce en una mayor implicación y compromiso en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Base racional

“Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar a las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el otorgamiento de autoridad (empoderamiento) y la mejora de la competencia facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización”.

PRINCIPIO 4: ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Declaración

“Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente, cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema”

Base racional

“El Sistema de Gestión de la Calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a la organización optimizar el sistema y su desempeño”

Cambio

No se observan cambios relevantes en este principio.

PRINCIPIO 5: MEJORA

Declaración

“Las organizaciones exitosas tienen un foco continuo en la mejora”.

Base racional

“La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios de sus condiciones internas y externas y para la creación de nuevas oportunidades”.

Cambio

Se conceptualiza la mejora continua como un enfoque integral, incluyendo el pensamiento basado en el riesgo.



PRINCIPIO 6: TOMA DE DECISIONES BASADA EN EVIDENCIA (1/2)

Declaración

“Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados”

Base racional

“La toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica incertidumbre. Con frecuencia implica también múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su análisis e interpretación que puede ser subjetiva.

Es importante entender las relaciones de causa y efecto, así como las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones”.



PRINCIPIO 6: TOMA DE DECISIONES BASADA EN EVIDENCIA (2/2)

Cambio

No se observa mayor cambio, solamente se refuerza que el análisis debe focalizarse en las causas, considerando el impacto de los efectos.



PRINCIPIO 7: GESTIÓN DE LAS RELACIONES

Declaración

“Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas, tales como los proveedores”

Base racional

“Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido, cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño, considerando la gestión de las relaciones con proveedores y socios de particular importancia”

Cambio

Se hace énfasis en que el éxito sostenido de una organización no solamente depende de la proveeduría y clientes. En la cadena de valor debe considerarse a otras partes interesadas, como socios u otras organizaciones que impacten en sus resultados.



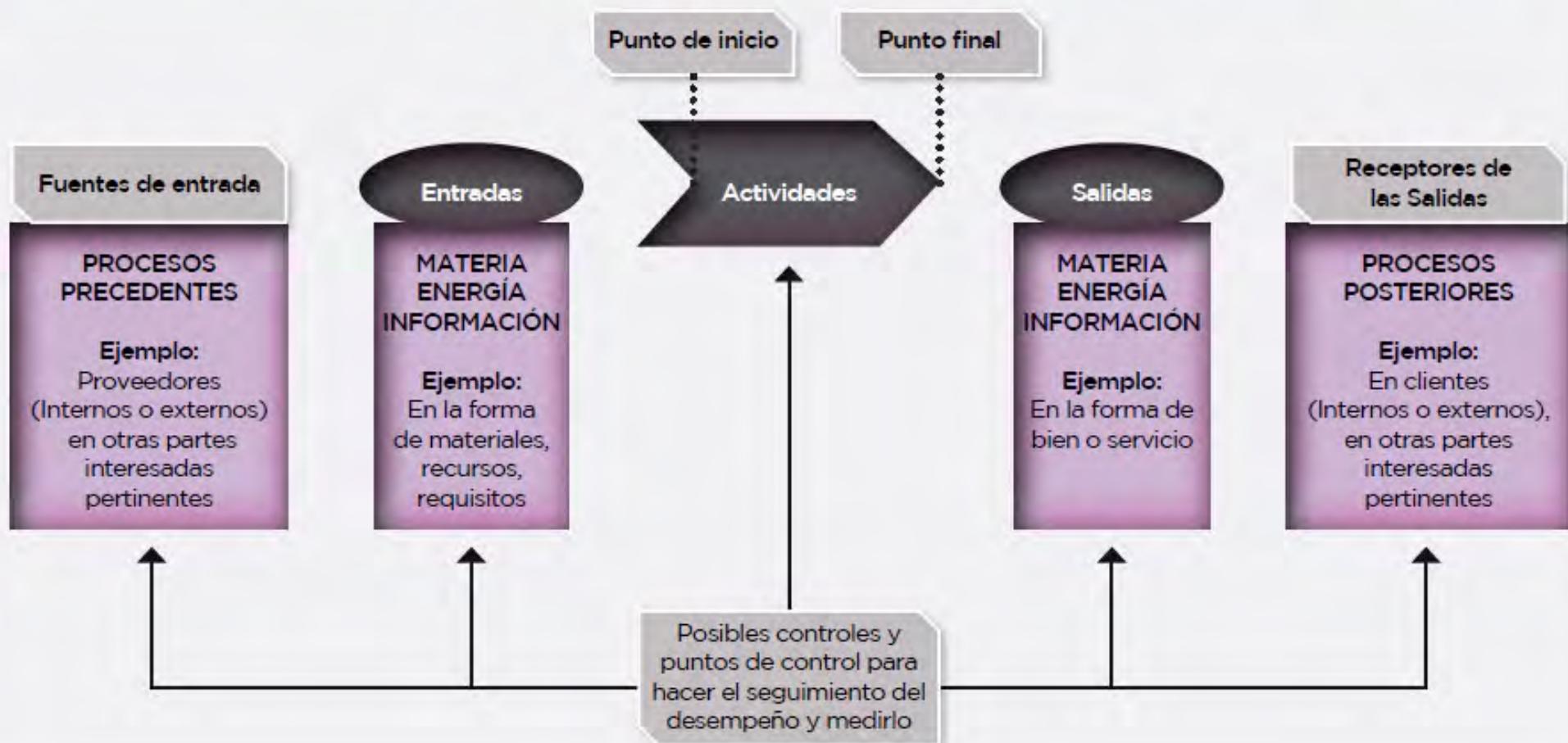
3.2 ENFOQUE DE PROCESOS EN LA NORMA ISO 9001:2015 (1/2)

Otro de los cambios importantes en la Norma ISO 9001:2015 es en el concepto de enfoque de procesos. Los expertos decidieron reforzar este concepto por los beneficios que su aplicación implica, incluyendo ahora la identificación de fuentes de las entradas; así como la identificación de las salidas y de los receptores de las mismas, como se muestra en el siguiente diagrama:



3.2 ENFOQUE DE PROCESOS EN LA NORMA ISO 9001:2015 (2/2)

REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LOS ELEMENTOS DE UN PROCESO



3.3 ESTRUCTURA, TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS

Estructura de Alto Nivel (HSL)

Una novedad que presenta la Norma ISO 9001:2015 es su estructura, diseñada en 10 bloques o cláusulas que se denominan HSL (Estructura de Alto Nivel, por sus siglas en inglés), con cláusulas, textos y términos comunes, que permiten su alineación con otras normas de gestión publicadas por la ISO y tomando como base el círculo virtuoso P.H.V.A.



GRÁFICA DE APLICACIÓN DEL CICLO P.H.V.A. EN EL SGC

Apartado

4,5,6

Planificar

Planificar los objetivos del sistema de sus procesos, los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos, e informar de esos resultados.

7,8

Hacer

Implementar lo planificado.

9

Verificar

Relizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos, de los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos, e informar sobre los resultados.

10

Actuar

Relizar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

3.3.1 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HSL) (1/5)

De manera general, los cambios en requerimientos por cláusula son los siguientes:

- 1. Objeto y campo de aplicación**
- 2. Referencias normativas**
- 3. Términos y definiciones**



Estas tres primeras cláusulas no cambian en su denominación y contenido, no obstante, es importante revisar si lo declarado actualmente en los sistemas de gestión de calidad responde puntualmente a los requerimientos de la norma.

3.3.1 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HSL) (2/5)

4. Entorno de la organización

Requiere que se defina el alcance del SGC; no se contemplan exclusiones considerando ahora el término aplicabilidad. Requiere asimismo que la organización comprenda mejor su contexto y realice la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, para reducir o eliminar el riesgo.

5. Liderazgo

Detalla mejor el compromiso que debe demostrar la Alta Dirección, la determinación de la política, la asignación de los roles y requiere definir de mejor manera la asignación de la autoridad y la responsabilidad.

3.3.1 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HSL) (3/5)

6. Planificación

Amplía el concepto e incluye varios aspectos nuevos, como el análisis de riesgos, las oportunidades, los objetivos y los planes para alcanzarlos.

7. Soporte

Considera recursos, competencias, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

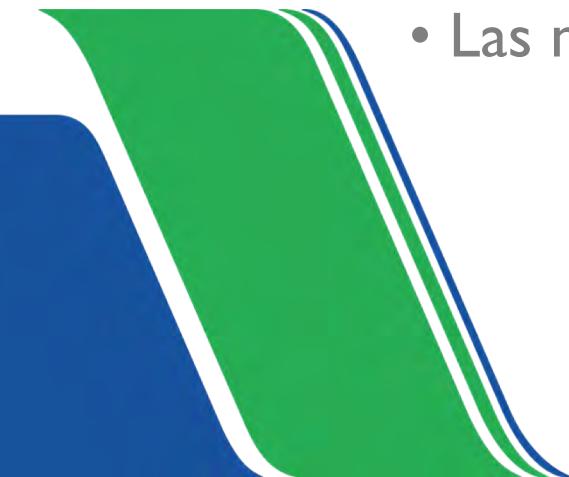


3.3.1 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HSL) (4/5)

8. Operaciones

Contiene los requerimientos para :

- La planificación y el control de las operaciones, considerando las necesidades del mercado meta.
- La interacción con clientes/usuarios.
- La planificación de los procesos.
- El control de bienes y servicios subcontratados.
- La liberación de los bienes y servicios que se producen.
- Las no conformidades.



3.3.1 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HSL) (5/5)

9. Evaluación del desempeño

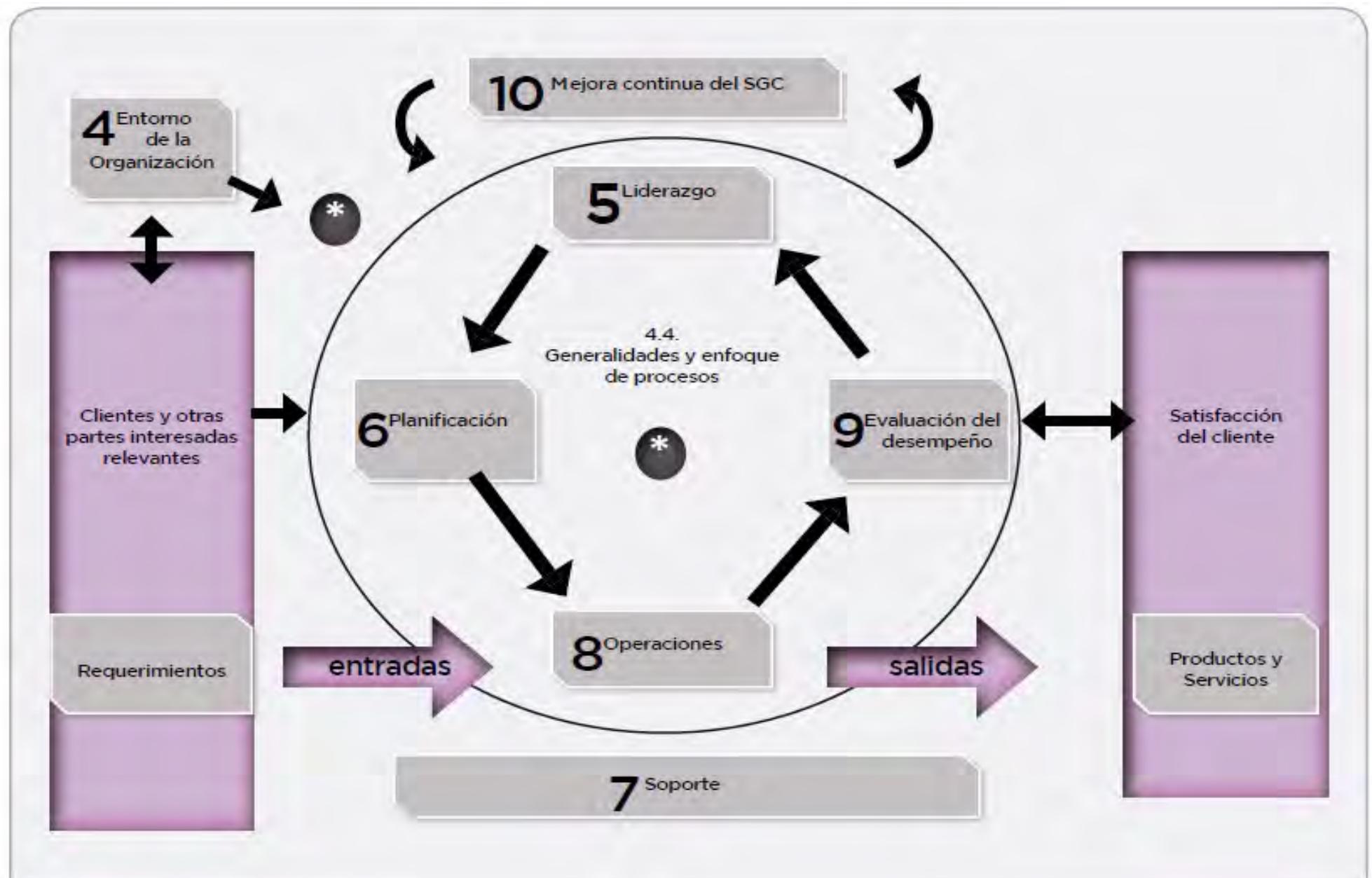
Contiene los requerimientos para el seguimiento, la medición, el análisis, la evaluación, la auditoría, la satisfacción del cliente y las revisiones realizadas por la dirección.

10. Mejora

Contiene la acción correctiva y la mejora.



ADAPTACIÓN DEL MODELO DEL SGC BASADO EN PROCESOS



3.3.2 CAMBIOS EN LOS CONCEPTOS

En la Norma ISO 900:2015 se han incorporado nuevos conceptos y se han conservado otros ya contenidos en la ISO 9001:2008 con algunas modificaciones en su terminología, a fin de clarificar o ampliar su significado, como se muestra a continuación:



CONCEPTOS INCORPORADOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

| CONCEPTO | SIGNIFICADO |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contexto de la organización. | → Dirección Estratégica. |
| Riesgo. | → Efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado. |
| Estrategia. | → Actividades planeadas para alcanzar un objetivo. |
| Innovación. | → Proceso por el que se obtiene un objeto nuevo o sustancialmente modificado. |
| Conocimiento. | → Colección de información disponible que se considera cierta y útil. |
| Partes interesadas. | → Son aquellas que significan un riesgo significativo para la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. |
| Pertinencia o pertinente. | → Relevante. |
| Rendición de cuentas. | → Responsabilidad respecto de la eficacia del SGC. |

CONCEPTOS MANTENIDOS CON CIERTOS CAMBIOS

Enfoque basado en proceso.

- Ciclo P-H-V-A.
- Información documentada.
- Objetivos de calidad y los planes para alcanzarlos.



3.3.3 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA (I/3)

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto. | Productos y servicios. |
| Exclusiones. | No se utiliza. (4.4 aclara el concepto de aplicabilidad). |
| Representante de la Dirección. | No se utiliza. (Se asignan responsabilidades y autoridades, pero ningún requisito para un único RD). |
| Documentación (manual, procedimientos documentados, registros). | Información documentada. |
| Ambiente de trabajo. | Ambiente para la operación de los procesos. |
| Producto comprado. | Productos y servicios externamente proporcionados. |
| Equipo de seguimiento y medición. | Recursos de seguimiento y medición. |
| Proveedor. | Proveedor externo. |

3.3.3 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA (2/3)

En estos cambios de la terminología utilizada en la Norma ISO 9001:2015 destaca lo referente al apartado **Manual de Calidad** y a la figura del **Representante de la Dirección**, contenidos en la norma ISO 9001:2008, siendo importante señalar lo siguiente:

En el caso del Manual de Calidad, la organización decidirá su utilización para demostrar la conformidad de requisitos, donde la Norma ISO 9001:2015 requiere de la organización el **mantener información documentada** (ver apartado cambios en la documentación del SGC de esta presentación).



3.3.3 CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA (3/3)

En el caso del Representante de la Dirección, la Norma ISO 9001:2015 ahora establece en el **apartado 5.3** los requisitos para que la Alta Dirección se asegure de asignar **roles, autoridad y responsabilidad**, para las actividades que viene realizando el Representante de la Dirección.

Por lo tanto; será decisión de la Alta Dirección conservar la figura del RD, incluyendo la autoridad y la responsabilidad para que continúe desempeñando ese rol o, en su caso, puede designar otras personas de la organización para que realicen las actividades señaladas en dicho apartado.



3.3.4 CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC (INFORMACIÓN DOCUMENTADA) (1/4)

Información

La Norma ISO 9001:2015 hace referencia a **información** en los casos en que no existe **ningún requisito** que especifique que dicha información se tenga que documentar. En tales situaciones la organización puede decidir si es necesario o no, o si es adecuado mantener la información documentada.

Ejemplo:

Norma ISO 9001:2015

Apartado 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

“La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”.

3.3.4 CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC (INFORMACIÓN DOCUMENTADA) (2/4)

Mantener información documentada

En los apartados de la Norma Internacional ISO 9001:2015, donde se especifica que se debe **mantener información documentada**, se menciona que se requiere mantener un documento en medio físico o electrónico conteniendo la información, como por ejemplo un procedimiento, un manual, un plan de la calidad, un instructivo de trabajo un formato, etc.

Ejemplo: Norma ISO 9001:2015

Apartado 4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

“El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe estar disponible y **mantenerse como información documentada...**”



3.3.4 CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC (INFORMACIÓN DOCUMENTADA) (3/4)

Conservar información documentada

Cuando en algún apartado de la Norma Internacional ISO 9001:2015 se especifica que se debe **conservar información documentada**, esto se refiere a que se cuente con lo que en la versión ISO 9001:2008 se conoce con el término de **registros**, para denotar documentos necesarios, a fin de proporcionar evidencia de la conformidad con requisitos especificados.

Ejemplo:

Norma ISO 9001:2015

Apartado 8.5.2 Identificación y trazabilidad



“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**”.

3.3.4 CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC (INFORMACIÓN DOCUMENTADA) (4/4)

En la siguiente tabla se identifica el tipo de evidencia documental a que se refiere en sus diferentes apartados la Norma ISO 9001:2015, así como la información que debe contener el documento, de acuerdo con la terminología utilizada; es decir, si el requerimiento es de un **documento** porque se menciona dentro del apartado el deber **mantener información documentada**, o se requiere un **registro**, porque se menciona dentro del apartado la obligatoriedad de **conservar información documentada**.



TABLA PARA IDENTIFICAR EL TIPO DE DOCUMENTO REQUERIDO EN CADA APARTADO DE LA NORMA ISO: 9001:2015 (1/3)

| NORMA ISO 9001:2015 APARTADO | TÍTULO DE LA CLÁUSULA | REQUERIMIENTO | INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3 | Alcance del SGC | Documento | Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad. |
| 4.4.2 a), b) | Operación de los procesos | Documento Registro | Proceso y el área que lo está llevando a cabo. |
| 5.2.2 a) | Política de la calidad | Documento | Declaración de la Política de la calidad. |
| 6.2.1 | Objetivos de la calidad | Documento | Objetivos de la calidad. |
| 7.1.5 | Recursos de seguimiento y medición | Registro | Evidencia de la adecuación para el propósito en el seguimiento y medición de los recursos. |
| 7.1.5.1 | Generalidades | | Base utilizada para la calibración o verificación. |
| 7.2 d) | Competencia | Registro | Competencia de las personas. |
| 7.5.1 | Información documentada | Registro | Respecto a la creación, actualización y control total de la Información documentada. |
| 8.1 | Planificación y control operacional | Registro Documento | Evidencia de que los procesos se llevan a cabo como estaba previsto. Conformidad de productos y servicios. |
| 8.2.3 8.2.3.2 | Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios | Registro | Revisión del contrato y de que se cumplen los requisitos. |
| 8.3.2 j) | Planificación del diseño y desarrollo | Documento | Demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo. |
| 8.3.3 | Entradas para el diseño y desarrollo | Registro | Entradas del proceso del diseño y desarrollo. |

TABLA PARA IDENTIFICAR EL TIPO DE DOCUMENTO REQUERIDO EN CADA APARTADO DE LA NORMA ISO: 9001:2015 (2/3)

| NORMA ISO 9001:2015 APARTADO | TÍTULO DE LA CLÁUSULA | REQUERIMIENTO | INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.3.4 f) | Controles del diseño y desarrollo | Registro | <p>Resultados a lograr.</p> <p>Evaluación de la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo.</p> <p>Aseguramiento de que las salidas cumplen los requisitos de entrada.</p> <p>Verificación y validación.</p> <p>Acciones tomadas sobre problemas determinados.</p> |
| 8.3.6 | Cambios del diseño y desarrollo | Registro | Cambios, revisiones, autorización de los cambios y de acciones para prevenir impactos adversos. |
| 8.4.1 | Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente | Registro | Evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de proveedores. |
| 8.5.1 a) | Control de la producción y la provisión del servicio | Documento Registro | Disponibilidad de información donde se definen las características de los productos y servicios. |
| 8.5.2 | Identificación y trazabilidad | Registro | Trazabilidad. |
| 8.5.3 | Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos | Registro | Pérdida, deterioro o inadecuación para el uso de la propiedad del cliente o proveedor y de la comunicación de los hechos a los mismos. |

TABLA PARA IDENTIFICAR EL TIPO DE DOCUMENTO REQUERIDO EN CADA APARTADO DE LA NORMA ISO: 9001:2015 (3/3)

| | | | |
|----------------|---------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.5.6 | Control de cambios | Registro | Resultados del cambio, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria. |
| 8.6 | Liberación de los productos y servicios | Registro | Persona(s) que autoriza(n) la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente. |
| 8.7 | Control de las salidas no conformes | Registro | Descripción de la no conformidad. Acciones tomadas. Concesiones obtenidas. Autoridad que define la acción. |
| 9.1 9.1.1 | Seguimiento, medición y evaluación del desempeño. | Documento | Resultados del SGC. |
| 9.2 9.2.2 | Auditoría interna | Registro | Implementación del programa de auditoría y sus resultados. |
| 9.3 9.3.3 | Revisión por la dirección | Registro | Revisiones que realiza la dirección, incluidas las acciones tomadas. |
| 10.2 10.2.2 | No conformidad y acción correctiva | Registro | Naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas. Resultados de las acciones tomadas. |



Universidad Veracruzana

