

Nuevos anexos en la ISO 9001:2015 y sugerencias para el tratamiento de los anexos en la ISO 18091.

Eduardo Gatell

Miembro ISO/TC176-SC2-SPOTG

Anexo A

- Nueva estructura
- Terminología
- Conceptos

Estructura

- Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión.
- Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización.

Estructura

- La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

Terminología

- No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones...

Terminología

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y Servicios
Exclusiones	No se utilizaver A.5
Representante de la Dirección	No se utiliza. Se asignan responsabilidades...
Documentación, Manual de la calidad, procedimientos documentados y registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios proporcionados externamente
Proveedor	Proveedor externo

Conceptos

- ***Productos y Servicios***

- La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

Conceptos

- **Necesidades y expectativas de las partes interesadas**
 - El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el SGC y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del SGC más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente

Conceptos

- Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

Conceptos

- **Pensamiento basado en riesgo**

- Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Conceptos

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

Conceptos

- Aplicabilidad
 - Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios

Conceptos

- Información documentada
 - Un requisito para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar “conservar” la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Conceptos

- Conocimientos de la organización
 - Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:
 - a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:
 - por causa de rotación de personal;
 - fracaso a la hora de capturar y compartir

Conceptos

- Conocimientos de la organización
 - b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:
 - aprendiendo de la experiencia;
 - tutorías;

Conceptos

- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
 - Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:
 - a) compra a un proveedor, o;
 - b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
 - c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

Conceptos

- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
 - La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.
 - Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados

Anexo B

Tabla B.1 — Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA "Todo" indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.

Gracias

eduardo@gatellsa.com