



Valladolid, 17 y 18 de octubre de 2013

AENOR



XVIII Congreso de Calidad en la Automoción

Directrices de la Nueva Norma ISO 9001 y del Reglamento de ISO TS

Javier Muñoz Ledesma

Director de AENOR en Castilla y León

Organización

AENOR



Proceso de revisión de la norma ISO 9001

- **¿Quién revisa la Norma ISO 9001?**
- El Comité ISO TC 176 “Gestión y Aseguramiento de la Calidad” -WG24
 - *SC 1: Conceptos y Terminología.* Desarrollo de ISO 9000, consistencia de los términos utilizados en las normas del Comité, y armonización de los términos y definiciones con otros comités.
 - *SC 2: Sistemas de Calidad.* Desarrollo de ISO 9001, ISO 9004, Principios de Gestión de Calidad y criterios de interpretación.
 - *SC 3: Tecnologías de Apoyo.* Desarrollo de guías y herramientas para la implantación de sistemas de gestión de calidad.



Objetivos del proyecto de revisión



- Proporcionar marco estable de requisitos. (*min. 10 años*)
- Asegurar que los requisitos de la Norma se adecuen a los de un entorno cada vez más complejo.
- Asegurar que los requisitos faciliten la implantación eficaz y una eficaz evaluación de la conformidad.
- Asegurar que la Norma genere confianza en las organizaciones que cumplen sus requisitos.

Todo esto sin perder los compromisos

- La Norma debe ser aplicable a todo tipo de organización,
- Se mantendrá el propósito, título y campo de aplicación
- Estilo sencillo de redacción.
- Énfasis en la gestión eficaz de los procesos para obtener los resultados esperados.



Cronograma de las actividades

Trabajos previos	<ul style="list-style-type: none">• 2009- 2011: Estudio de opinión de usuarios, Posibles nuevos conceptos para 9001, Directivas ISO
Especificación del Diseño (objetivos y alcance)	<ul style="list-style-type: none">• Junio 2012: Redacción de la Especificación del Diseño y Plan del Proyecto. Aprobado en diciembre 2012
Redacción de Working Draft (WD1 ISO 9001)	<ul style="list-style-type: none">• Diciembre 2012• Documento de trabajo limitado al ámbito del grupo de expertos
Redacción de Working Draft (WD2 ISO 9001)	<ul style="list-style-type: none">• Abril 2013 : Recopilación de comentarios de los expertos y redacción de nuevo borrador
Circulación de Committee Draft (CD ISO 9001)	<ul style="list-style-type: none">• Junio 2013 :Se distribuye el CD entre los miembros del Comité para su votación
Votación sobre el Committee Draft (CD ISO 9001)	<ul style="list-style-type: none">• Septiembre 2013• Resultado de la votación y recopilación de comentarios
Revisión comentarios sobre Committee Draft	<ul style="list-style-type: none">• Noviembre 2013: Tras la votación y los comentarios se busca el mayor consenso sobre su contenido
Circulación Draft International Standard (DIS 9001)	<ul style="list-style-type: none">• Marzo 2014:Se distribuye el DIS entre los miembros del Comité para su votación
Final Draft International Standard (FDIS 9001)	<ul style="list-style-type: none">• Noviembre 2014• Recopilación y discusión de los comentarios sobre el DIS
Circulación FDIS 9001	<ul style="list-style-type: none">• Febrero 2015: Se distribuye el FDIS entre los miembros del Comité para su aprobación
ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none">• Septiembre 2015• Publicación de ISO 9001:2015



Información considerada en la revisión de la norma. Grupo de trabajo de ISO

¿Recursos financieros?
¿Comunicación?
¿Gestión cadena de suministro y subcontratación?
¿Alineamiento con prácticas de gestión del negocio?

¿Enfoque a gestión de riesgos?
¿Innovación de los procesos?
¿Plazos, velocidad, agilidad?
¿Gestión del ciclo de vida?
¿Gestión de procesos?

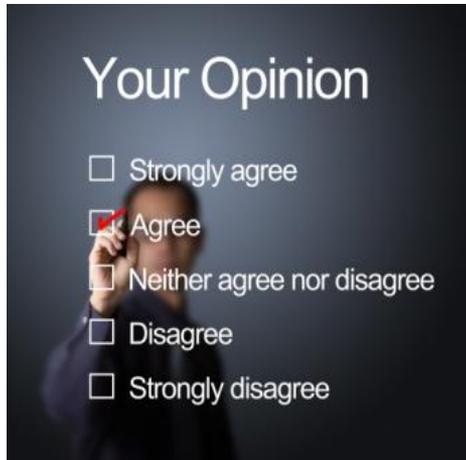


¿Principios de la Calidad? 7
¿Conformidad del producto?
¿Mantenimiento de infraestructuras?
¿Diferenciación de clientes?
¿Gestión del conocimiento?

¿Herramientas de la Calidad?
¿Estructura de los SG y su relación con otros Sistemas?
¿Impacto de la tecnología en la gestión de la información?
¿Competencia?



Estudio de opinión dirigido a los usuarios



- La Norma debe cambiar para seguir siendo relevante.
- Proporcionar un enfoque integrado con la planificación estratégica.
- Alcanzar mayor eficacia y eficiencia de las auditorías y la certificación.
- Facilitar la integración con otras normas sobre todo las de carácter sectorial.
 - *Como respuesta se crea la estructura de alto nivel de los sistemas de gestión.*



Estructuras de alto nivel para las Normas de sistemas de gestión

INTRODUCCIÓN

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX

4.4 Sistema de gestión XXX

5 LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos y planificación para lograrlos



Estructuras de alto nivel para las Normas de sistemas de gestión

7 SOPORTE

7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada

8 OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

10 MEJORA

10.1 No conformidades y acciones correctivas

10.2 Mejora continua



Principales novedades en el borrador ISO/CD 9001

- La nueva redacción esta aun más orientada al sector servicio , hablando en todo momento de “*good and services*” en lugar de “*product*”
- Se han revisado la redacción de los puntos más orientados al sector industrial
 - *7.1.4 Monitoring and measuring devices* (dispositivos de seguimiento y medición)
 - *8.5 Development of goods and services* (diseño y desarrollo de producto)
- Aspectos relativos al **contexto de la organización y partes interesadas.**
- Se pretende hacer más explícito el **enfoque a procesos.**
 - Se incluye en el CD el apartado *4.4.2 Process approach*



Principales novedades en el borrador ISO/CD 9001

- Desaparecen las acciones preventivas, el propio sistema el que debe de ser preventivo.
 - Asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda alcanzar sus resultados previstos.
 - Asegurar que la organización pueda alcanzar de forma consistente la conformidad de los productos y servicios y la satisfacción del cliente.
 - Prevenir o reducir efectos no deseados.
 - Alcanzar la mejora continua.
 - *4.1 Understanding the organization and its context* (conocimiento de la organización y de su contexto)
 - *6.1 Actions to address risks and opportunities* (Acciones para tratar riesgos y oportunidades), del borrador ISO/CD 9001.

IMPORTANTE: Aunque se requiere la identificación de riesgos y el establecimiento de acciones a tomar, no se establecen requisitos sobre una metodología formal de gestión de riesgos.



Principales novedades en el borrador ISO/CD 9001

- Se establece un apartado específico (*8.6.1 Control of production of goods and provision of services*), que incluye los requisitos relativos a compras a proveedores, acuerdos con empresas asociadas, externalización de procesos y funciones y en definitiva, el control sobre cualquier tipo de provisión externa.

La organización debe adoptar un enfoque basado en riesgos para determinar el tipo y grado de control apropiado a cada proveedor externo.



Principales novedades en el borrador ISO/CD 9001

- Respecto a la documentación se ha establecido, de momento el texto común recogido en la estructura de alto nivel antes comentada.
- La documentación del sistema de gestión va a ser considerada como soporte estrictamente necesario para su funcionamiento.
 - El sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados.
 - La información creada para que la organización opere (documentación).
 - La evidencia de los resultados alcanzados (registros).



Proceso de transición a la futura ISO 9001:2015

- Aún no formalmente acordado por ISO CASCO (Comité para la Evaluación de la Conformidad) y IAF (Foro Internacional de Acreditación)
- Previsto inicialmente un periodo de tres años para que los usuarios adapten sus sistemas de gestión a la futura versión de la Norma.

No olvidar:

- **Estamos todavía ante un proyecto vivo.**
- **Se producirán todavía numerosos cambios en la determinación y redacción de los requisitos.**
- **No es momento de empezar a introducir cambios en nuestros SG definidos e implantados de acuerdo a ISO 9001:2008**



Esquema de certificación de Empresas de Automoción 4ª Edición para ISO/TS 16949

- El esquema de certificación de la IATF esta definido por
 - la ISO/TS 16949
 - Las Reglas para la obtención del reconocimiento de la IATF
 - Interpretaciones sancionadas (SIs)
 - Preguntas frecuentes (FAQs)
 - Comunicados a los organismos de certificación (CB Communiqués) emitidos por la IATF.
 - Una SI cambia la interpretación de una regla o requisito, la cual se convierte en una base para una no conformidad.
 - Una FAQ es una explicación o clarificación de una regla o requisito existente.
 - Las Interpretaciones sancionadas y preguntas frecuentes se publican en la página Web oficial de la IATF.



Cositas a tener el cuenta

- Se extrema la pulcritud en el cumplimiento de fechas y plazos del mecanismo.
- Los consultores no podrán en ningún caso estar presentes en la auditoria, ni participar en cualquier forma de la misma.
- Cualquier retraso en los plazos para realizar la auditoria supondrá la suspensión del certificado, en el caso de la auditoria de renovación (3 años+ 0 días) la cancelación y se debe comenzar por una auditoria inicial (fase 1 + fase 2).
- Los turnos múltiples deben ser auditados en cada auditoria. El tiempo mínimo de auditoria en producción debe ser un mínimo de un tercio del total de días de la auditoria.



Cositas a tener en cuenta

- **Información previa**
 - La ausencia de notificación de cualquier cambio en la empresa al CB en lo referente a personal, turno, subcontratación , alcance, criterios, estado de la empresa Supondrán inmediatamente una no conformidad mayor y obligara a la realización de una auditoria inicial y **puede provocar la retirada del certificado.**
- **Esquema corporativo**
 - Cada centro tendrá su plan, informe y certificado.



Cositas a tener en cuenta

- **Plan de auditoria**

Si el cliente no facilita la información para hacer el plan este incluirá un tiempo (y coste añadido) para recopilar y revisar esa información en la empresa antes del comienzo de la reunión inicial.

En caso contrario comenzará el proceso de retirada del certificado.

- **Hallazgos de las auditorias**

Las no conformidades mayores pueden proporcionar una base para la finalización de la auditoria de acuerdo con el cliente y el organismo de certificación.



Cositas a tener en cuenta

- **Gestión de las No conformidades**

El organismo de certificación debe requerir al cliente que facilite en un plazo máximo de 60 días naturales desde el cierre de la auditoria, prueba de lo siguiente:

- Corrección implementada (acción contención)
- Causa raíz incluyendo metodología utilizada, análisis y resultados.
- Acciones correctivas sistemáticas implementadas, para eliminar las no conformidades incluyendo las consideraciones relativas al impacto para otros procesos y productos similares
- Verificación sobre la efectividad de las acciones correctivas implementadas



Cositas a tener en cuenta

- **Verificación in situ**

NC mayores  AEX sin excepción.

SI EL PLAN DE ACCION PARA ERRADIR ESA NC
MAYOR NO ES IMPLEMENTADO EFICAZMENTE

se cancelará el certificado.

- **Auditoria de Transferencia**

- No se puede transferir una certificado antes de la 2ª auditoria de seguimiento
- El certificado no puede estar suspendido.
- Proporcionar al nuevo CB informes y pruebas del cierre de todas las no conformidades de los últimos tres años.



DONDE INFORMARSE

- Reglas para conseguir y mantener el reconocimiento por el IATF

1 Octubre 2013

*TODA LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL DOCUMENTO
ESTA SOMETIDA A COPY RIGHT Y NO DEBE SER
DIFUNDIDA NI COPIADA EN CUALQUIER MEDIO.*

Las Reglas 4ª edición en Español se pueden comprar en

<http://www.fiev.fr>



Muchas Gracias

Solicite información detallada

AENOR pone a su disposición a su equipo técnico, quienes estarán encantados de atenderle si desea:

- Ampliar información
- Aclarar dudas



AENOR

Formas de Contacto:



**902 102 201
914326160**



**Génova, 6
28004 Madrid**



**info@aenor.es
www.aenor.es
jmunoza@aenor.es**



**Marina Escobar, 2
47001 Valladolid**



983 54 97 40

AENOR