



XII FORO MUNDIAL DE LA CALIDAD Y DE LA GESTIÓN PARA LA MEJORA



**LORRI
HUNT**



**JOSÉ
DOMÍNGUEZ**

ACTUALIZACIÓN ISO 9001:2008 Y DIRECTRICES PARA UN SGC

— ACAPULCO INLAC 2008 —
27 - 30 MAYO

La Enmienda a ISO 9001

Lorri Hunt

ISO/TC 176, Delegado EUA

José Domínguez

ISO/TC 176, Delegado INLAC



Agenda

- Bienvenida.
- Amenazas a la credibilidad de ISO 9001.
- Antecedentes.
- Resultados de la validación de ISO/DIS 9001.
- Resoluciones de la última plenaria del ISO/TC 176 (19 - 24 de Mayo).
- Revisión del borrador del ISO/FDIS 9001.

Bienvenida

- Nombre, organización.
- Experiencia con normas de la familia ISO 9000 (1, muy poco; 5, muy amplia).
- Expectativas de este taller.
- En cada mesa de trabajo debe haber al menos una persona capaz de mantener una conversación en inglés.

La Familia ISO 9000

- Cuatro normas principales.
- ISO 9000.
 - Fundamentos, términos y definiciones.
- ISO 9001.
 - Requisitos.
 - Orientación a la eficacia.
- ISO 9004.
 - Guía para la mejora del desempeño.
 - Orientación a la eficacia y eficiencia.
- ISO 19011.
 - Directrices para auditorías a SGC o SGA.



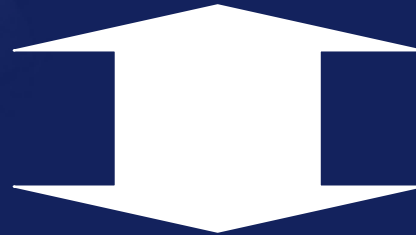
ISO 9001 Advisory Group

Amenazas a la
credibilidad de ISO 9001

Intención



IAG - TC 176, CASCO, COPOLCO, IAF, IPC



Cientes de las Organizaciones
Certificadas



The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the ISO 9001:2000 webpage. The address bar shows the URL: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/more_resources_9000/9001supchain.htm. The page title is "What does it mean in the supply chain?". The browser interface includes a search bar, navigation buttons, and a Norton 360 security bar. The website header features the ISO logo and the text "International Organization for Standardization". The main content area is titled "ISO 9001:2000 – What does it mean in the supply chain?" and includes a list of links, an introduction section with an image of two people reviewing documents, and related standards information. The taskbar at the bottom shows the Windows Start button, several open applications, and the system clock displaying 09:24.

Audit Practices Group

- Expertos del ISO/TC 176, IAF y CASCO conforman el grupo.
 - Dos expertos de INLAC forman parte de él.
- Desarrollar guías para auditores de tercera parte para unificar criterios y reducir la variación en las auditorías.
- Existen publicados 35 documentos.
- Con la publicación de ISO 9001:2008 se actualizarán los documentos.

¿ISO 9001 está atendiendo su propósito?



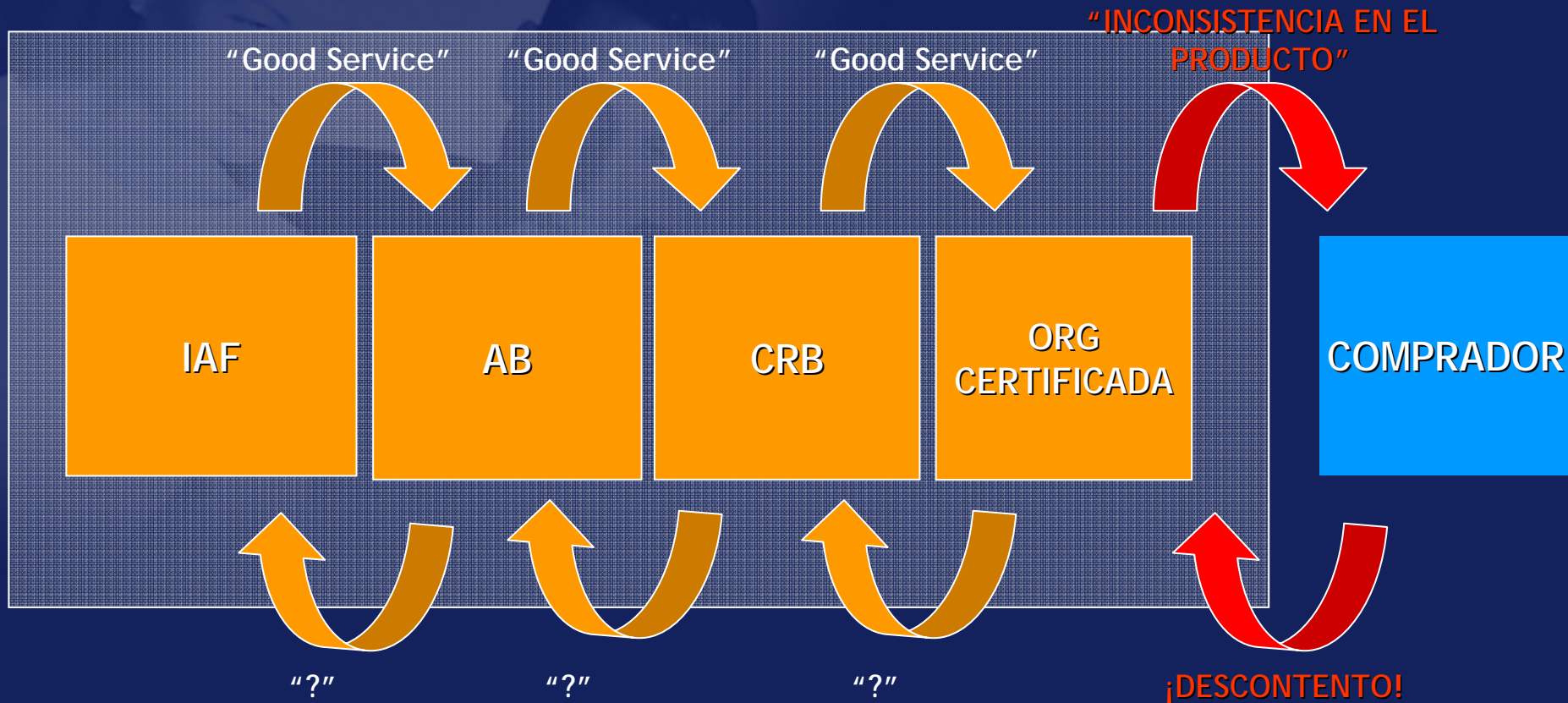
- *1.1 Generalidades*

- *necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,*

- En los últimos años, ha aumentado poco a poco la preocupación de que un buen número de organizaciones que cuentan con una certificación de tercera parte no son capaces de lograr este propósito.



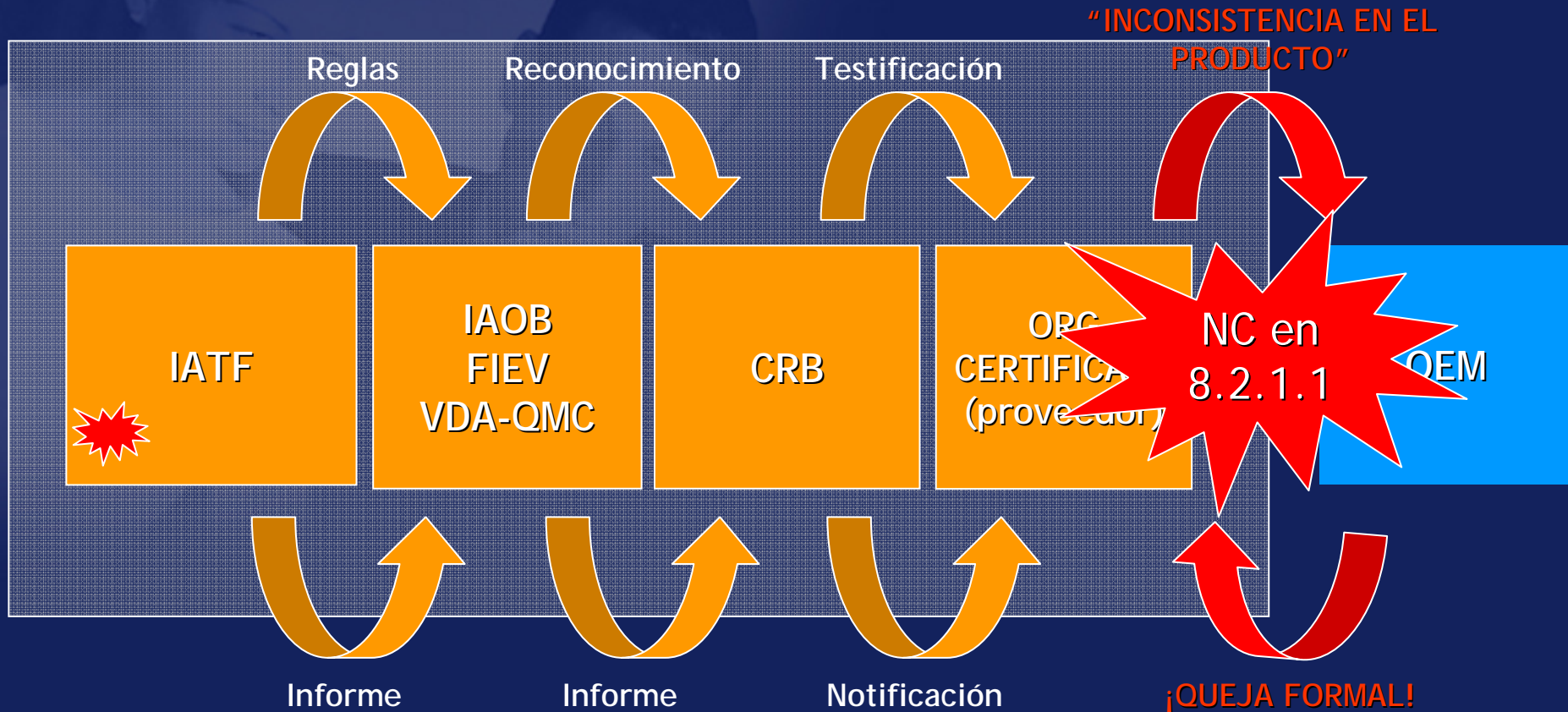
El Problema



Actualmente el IAF está ocupándose de este problema definiendo iniciativas específicas



En la Industria Automotriz...





Output



Matters!

Implementación de ISO 9001:2008



Recomendación de ISO/TC 176 para la reunión de ISO/ILAC/IAF JWG a celebrarse el 2 de Julio de 2008:

ISO 9001:2008 has been developed in order to introduce clarifications to the existing requirements of ISO 9001:2000 and changes that are intended to improve compatibility with ISO 14001:2004. ISO 9001:2008 does not introduce additional requirements nor does it change the intent of the ISO 9001:2000 standard.

Certification to ISO 9001:2008 is not an “upgrade”, and organizations that are certified to ISO 9001:2000 should be afforded the same status as those who have already received a new certificate to ISO 9001:2008.



Iniciativas actuales

- Aplicación eficaz de ISO/IEC 17021.
- Desarrollo de la parte 2 de ISO/IEC 17021.
- Incrementar la participación de representantes de la industria y otras partes interesadas en las actividades de CASCO y el IAF.
- Aprovechar las experiencias de la industria automotriz (ISO/TS 16949).
- Los documentos de buenas prácticas de auditoría han tenido una respuesta muy favorable.

Iniciativas actuales

- 3 foros del IAF (Industry Days) realizados
 - San Francisco, March 2007
 - Beijing, June 2007
 - Bonn, March 2008
- Desarrollo de “Los resultados esperados de una certificación ISO 9001 acreditada” buscará promover un entendimiento común.
- Creación del Comité del Usuario Final en el IAF.
- Grupo de trabajo en el IAF para la “Reingeniería de la Acreditación”
 - Concentrarse en los resultados
 - Pensar en nuevos mecanismos de acreditación (auditorías de validación, indicadores de desempeño de los OC, etc).

Validación del ISO/DIS 9001

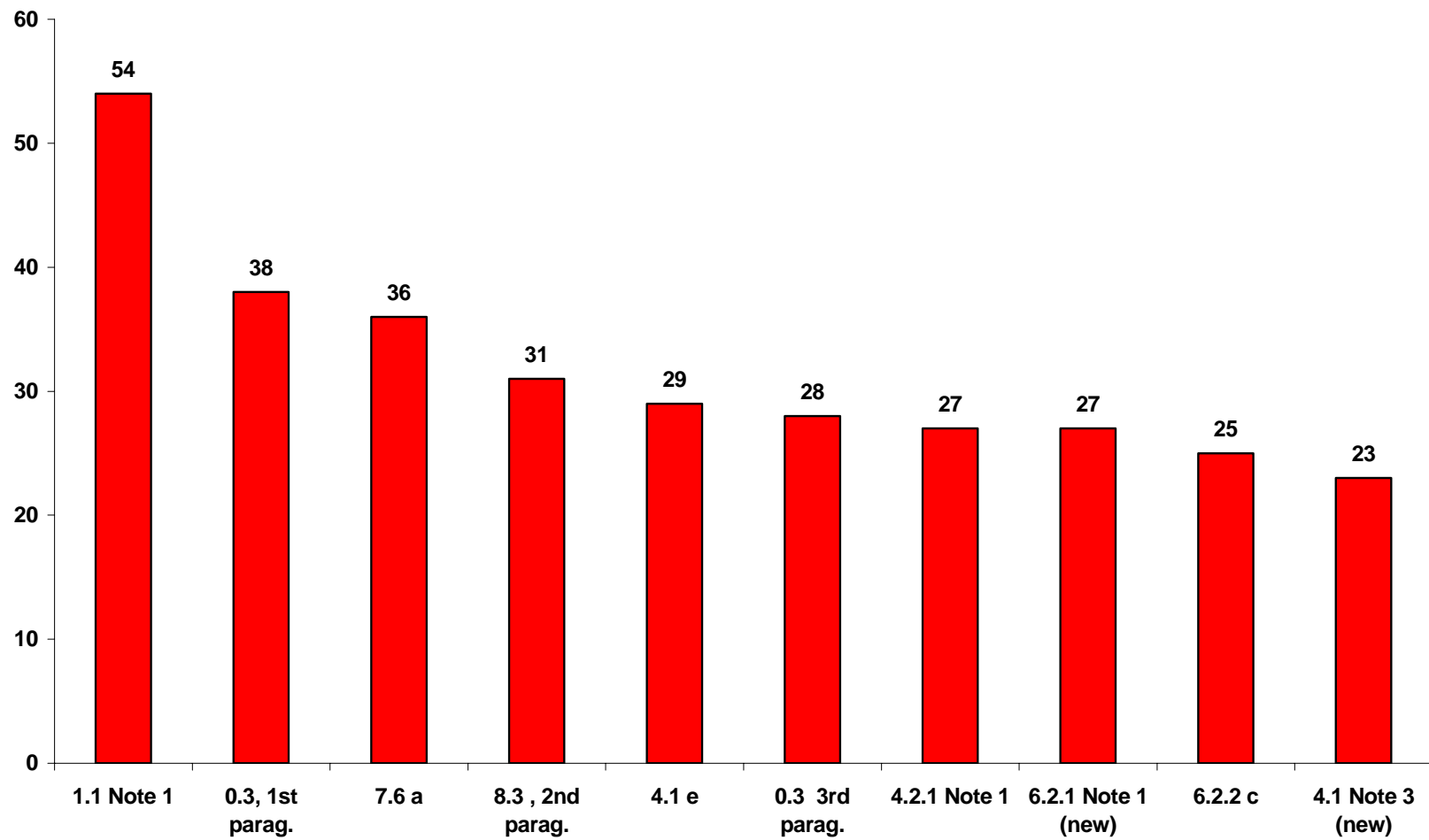


- 242 participantes de 28 países, incluidos INLAC, IAF, IATF, NORMAPME.
- 8 países Latinoamericanos: México, Colombia, Brasil, Ecuador, Venezuela, Cuba, Guatemala y Nicaragua.
- 115 respuestas de manufactura, 115 de servicios y 9 de software.
- 33 empresas con menos de 20 empleados, 96 entre 20 y 500 empleados y 109 con más de 500 empleados.
- 17579 de las respuestas aprobaron cambios, 1146 no aprobaron cambios y 151 no respondieron.



Top 10 "No" Responses by Clause(Overall)

Received From 242 Participants





Enmienda de ISO 9001

Borrador del FDIS listo

Resultados de la Votación de ISO/DIS 9001



- Votos Miembros P:
 - 57 a favor de 60 = 95 % (requisito $\geq 66.66\%$)
 - *Los miembros P que se abstuvieron no fueron considerados en esta votación.*
 - 3 votos negativos de 64 = 5 % (requisito $\leq 25\%$)

Aprobado



Análisis de ISO/FDIS 9001



- Analizaremos el borrador de la norma para explicar la naturaleza de los cambios y aclarar cualquier duda de interpretación.
- Cada equipo de trabajo realizará un análisis detallado de al menos una de las cláusulas que presentan cambios.



Plan de Acción

Cláusula	Intención de los requisitos	Acciones necesarias para una implementación eficaz de los requisitos
1.1, 4.1, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.5.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.3.1, 7.3.3, 7.5.2, 7.5.4, 7.5.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.5.2, 8.5.3		


Recomendaciones

- Revisar la estructura de la documentación del SGC.
- “Entrenar” a los auditores internos y coordinadores del sistema acerca de los cambios y sus implicaciones.
 - Si se cuenta con personal nuevo, puede dárseles entrenamiento para entender la intención de los requisitos, incluyendo los cambios.
- Revisar el sistema de gestión de la calidad y adecuarlo para un mejor entendimiento de los requisitos.

Acceso a Información

- www.iso.org/tc176/sc2:
 - Informes sobre el trabajo actual.
 - Documentos de Introducción y Soporte.
 - Vínculo con el sitio del Grupo de Prácticas de Auditoría.
- José Domínguez:
jdominguez@plexusintl.com.mx
- Lorri Hunt:
lorri.hunt@gmail.com





“El conocimiento
no sirve de nada si
no se comparte”

¡Muchas Gracias!