

La nueva Norma ISO 9001:2008. Alcance e impacto para todos en los actuales sistemas de calidad

Por Rafael de Arrascaeta Farrando

El 15 de noviembre de 2008 fue publicada la nueva Norma Internacional ISO 9001:2008. Aun cuando en esta versión no se han incluido nuevos requisitos o registros, no por ello los actuales y futuros usuarios deben trivializar los beneficios y eventual impacto que la misma puede tener en sus respectivos sistemas de gestión de la calidad.

1 ¡No se deje sorprender!

Con esta serie de artículos se pretende difundir los cambios que contiene la nueva Norma ISO 9001:2008, pero también tiene como objetivo que los usuarios no sean sorprendidos en su buena fe por aquellos, hasta ahora pocos “listos” que empiezan a bombardearlos con publicidad y correo *spam*, ofreciéndoles cursos, asesorías, consultoría y diferentes apoyos “para hacer frente” a la nueva versión.

Ofrecer capacitación, asesoría y apoyo para conocer el alcance de la nueva versión de la ISO 9001, no es malo, lo que es detestable es que mucha de la publicidad engañosa, que ha llegado a mis manos, “da a entender” que quien tiene un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000, debe, de forma “casi obligatoria” re-entrenar a su personal (especialmente a sus auditores internos) a los efectos de mantener actualizada la competencia profesional de los mismos.

Nota aclaratoria: aun cuando la información contenida en estos artículos es una visión precisa del contenido de la Norma ISO 9001:2008 y sus documentos de soporte, cualquier opinión expresada por el autor no es necesariamente la posición oficial del comité ISO/TC 176. Por ello el contenido de estos artículos no debe usarse en remplazo del texto oficial de la Norma ISO 9001:2008 y/o de sus documentos de soporte.

2 Consideraciones generales sobre la nueva ISO 9001:2008

La versión internacional de la ISO 9001:2008 fue publicada, por la ISO, el 15 de Noviembre de 2008. En México está disponible en español, desde el 19 de diciembre de 2008, como NMX-CC-9001-IMNC-2008. Fundamentalmente, esta versión ha sido desarrollada con el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes de la Norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004, por lo anterior, a los usuarios de la misma, les debe quedar claro que:

La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales, ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000.

La ISO, en todos sus documentos de soporte, deja muy claramente indicado que:

- La certificación con la Norma ISO 9001:2008 no es un asenso de categoría, respecto a los sistemas certificados bajo la norma anterior (ISO 9001:2000)
- Lo cual implica que las organizaciones que estén certificadas con la Norma ISO 9001:2000 deberían, durante el periodo de coexistencia, recibir el mismo estatus y tratamiento que aquellas que obtengan un nuevo certificado con la Norma ISO 9001:2008. Sin embargo, con el fin de beneficiarle del contenido de la Norma ISO 9001:2008, los usuarios de la versión anterior tendrán que analizar si las actualizaciones introducidas tienen impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000, ya que, en tal caso, pudiese ser necesario incorporar algunos cambios en su SGC.

3 Antecedentes y razones de la revisión de la Norma ISO 9001:2008

A fin de ayudar a los usuarios a lograr un entendimiento completo sobre las razones, los impactos y los beneficios de la nueva Norma ISO 9001:2008, puede ser útil conocer:

a. *los antecedentes del proceso de revisión:*

Todas las Normas ISO, durante un periodo de vigencia deben ser revisadas, para asegurar que se mantienen actualizadas, congruentes con su propósito y satisfacer las necesidades de los usuarios.

Previo al comienzo de una revisión de una norma de sistemas de gestión, la guía ISO 72:2001 “Directrices para la justificación y desarrollo de las normas de sistemas de gestión” recomienda que se prepare un “estudio de justificación” para presentar las razones para el proyecto propuesto y que en él se planteen los detalles, datos y elementos de entrada que apoyan dichos argumentos. Tal estudio se llevó a cabo durante 2003-2004.

b. *La retroalimentación recibida de los usuarios:*

De forma complementaria al “estudio de justificación”, se utilizaron otras fuentes para la detección de las necesidades de los usuarios, tales como:

- ✓ Los resultados de la “revisión sistemática” formal de la Norma ISO 9001:2000, la cual fue llevada a cabo por los miembros del ISO/TC 176/SC” durante 2003-2004.
- ✓ La experiencia del “grupo de trabajo de interpretaciones”, del ISO/TC 176, sobre el análisis del tipo de solicitudes de aclaración recibidas, para la interpretación del contenido de la ISO 9001, desde el año 2000.
- ✓ Los resultados de una encuesta de retroalimentación de usuarios sobre las normas ISO 9001 e ISO 9004, realizadas a nivel mundial por el ISO/TC176/SC2/WG18.
- ✓ Las encuestas de opinión de usuarios realizadas por los Organismos Nacionales de Certificación, miembros del comité ISO/TC 176.

c. *Los resultados del “estudio de verificación” y la retroalimentación de los usuarios:*

El estudio y la retroalimentación de los usuarios identificó que la Norma ISO 9001:

- ✓ No querían cambios mayores en su alcance, contenido, requisitos y/o registros
- ✓ Que era necesario una modificación (enmienda) que ayudase a clarificar/aclarar el contenido de algunos de sus puntos
- ✓ Que dicha modificación (enmienda) debía estar condicionada a que el impacto de los cambios sobre los usuarios fuera limitado y a que los cambios solo se introdujeran cuando hubiera un claro beneficio
- ✓ Los temas clave detectados para la modificación de la Norma ISO 9001:2000 y mejorar su compatibilidad con la norma ISO 14001:2004

d. *La evaluación del impacto sobre los usuarios:*

Para valorar el impacto de los cambios propuestos y ayudar a decidir qué cambios se deberían incluir, así como para facilitar la verificación del contenido de la nueva versión frente a las necesidades de los usuarios identificadas. Se establecieron los siguientes principios:

- ✓ No se incorporarían a la norma cambios de gran impacto
- ✓ Solo se incorporarían a la norma los cambios de impacto medio y bajo, cuando estos proporcionaran un beneficio correspondiente medio o alto a los usuarios de la norma.
- ✓ Antes de incorporar un cambio, incluso de impacto bajo, este debía ser justificado por los beneficios que aportase a los usuarios

e. *Los tipos de cambios incorporados a la nueva versión:*

Con base en los puntos anteriores, en las especificaciones de diseño, para un desarrollo de la nueva versión, se establecieron los cambios a incorporar, según las siguientes categorías:

- ✓ Sin cambios o cambios mínimos en los documentos del usuario, incluidos registros
- ✓ Sin cambios o cambios mínimos en los procesos existentes en la organización.
- ✓ **Sin requerimientos de formación adicional**, o de una formación mínima
- ✓ **No afectar el estado y el alcance de las actuales certificaciones.**

f. *Beneficios considerados:*

Los beneficios identificados, para incorporación de cambios, se clasificaron en las siguientes categorías:

- ✓ Proporcionar claridad en su entendimiento y aplicación
- ✓ Aumenta la compatibilidad con la norma ISO 14001
- ✓ Mantener la coherencia con la familia de normas ISO 9000
- ✓ Mejorar la capacidad de traducción a otros idiomas

4. **Resumen**

Aunque esta edición de la norma no introduce nuevos requisitos o registros y espera que los cambios entre las versiones de las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 tengan un impacto limitado en los usuarios, son necesarios algunos acuerdos con respecto a la implementación.

Los actuales y futuros usuarios no deberían trivializar los beneficios y eventual impacto que la edición 2008 puede tener, en sus actuales sistemas de gestión de la calidad.

La próxima semana continuaremos con el tema de la nueva Norma ISO 9001:2008, los espero.

Con todo gusto responderemos a las preguntas que nos envíen; aquellas que sean consideradas de interés general, las comentaremos en este portal. inlac@prodigy.net.mx