

Los nuevos requerimientos de ISO 9001:2008

Procesos relacionados al cliente

Los nuevos requerimientos para procesos relacionados al cliente, se enfocan a determinar la satisfacción del cliente, identificar requerimientos de los clientes y concientizar a los empleados en la importancia de alcanzarlos. Las siguientes son las nuevas cláusulas sobre procesos relacionados al cliente:

- Cláusula 5.1 – Requiere que la Dirección demuestre compromiso en crear concientización sobre la importancia de satisfacer los requerimientos del cliente.
- Cláusula 5.2 – Requiere que la Dirección asegure que las necesidades y expectativas del cliente se determinen y se cumplan.
- Cláusula 7.2.1 – Requiere que la organización implemente un proceso para identificar los requerimientos del cliente.
- Cláusula 7.2.3 – Requiere que la organización defina e implemente medidas para hacer posible la comunicación con los clientes.
- Cláusula 8.2.1 – Requiere que la organización establezca un sistema para obtener y usar información sobre la satisfacción y disconformidad del cliente.

En conjunto, las cláusulas demuestran que la norma requiere que todos los departamentos y cargos que tratan con clientes, se encuentren incluidas dentro del Sistema de Calidad. Este puede ser un cambio considerable para algunas compañías, sin embargo, en cuanto el propósito del sistema sea comprendido y aceptado, la interpretación e implementación de todos los requerimientos implícitos demostrarán facilidad y naturalidad.

Mejora continua

A pesar de que ISO 9001:2008 no posee una sección específica para “Mejora Continua,” referencias a la misma se encuentran frecuentemente. Los nuevos requerimientos involucran inquietudes, objetivos y evaluaciones de calidad, y revisiones por la Dirección. Los siguientes son todos requerimientos nuevos y aclaran como debería funcionar el ciclo de mejora continua:

- Cláusula 5.3 – Requiere que la política de calidad incluya compromiso a cumplir requerimientos y a la mejora continua. Esto debe ser revisado periódicamente.

- Cláusula 5.4.1 – Requiere que la organización establezca objetivos de calidad que apoyen la política de calidad y se comprometa a cumplir los requisitos y mejorar continuamente.
- Cláusula 5.6.3 – Requiere que la revisión de la Dirección evalúe la necesidad de cambios en el sistema de calidad, política y objetivos. También, que el resultado de ésta revisión incluya acciones relacionadas a la mejora del Sistema de Calidad, auditorías y recursos.
- Cláusula 6.1 – Requiere que la organización identifique y planifique actividades y recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC de manera continua.
- Cláusula 8.4 – Requiere que la organización colecte y analice información para determinar la efectividad del Sistema de Calidad y las secciones del mismo que puedan mejorarse.
- Cláusula 8.5.1 – Requiere que la organización establezca un procedimiento para el uso de la política de calidad, objetivos, datos e información relacionada con la calidad. La estructura para la mejora continua se soporta en varios elementos nuevos del sistema de calidad. Porque es posible que muchas compañías no tengan éstos elementos en sitio, nueva implementación y revisión puede ser necesaria.

Capacitación, concientización y comunicación

Requerimientos de capacitación en ISO 9001:2008 son actualmente más amplios y se encuentran juntos en Sección 6 – Gestión de Recursos. Algunos de los requerimientos anteriores para proveer capacitación y identificar la necesidad para ello se mantienen, pero la norma requiere también, que la organización evalúe la efectividad del programa y establezca programas de concientización para sus empleados.

- Cláusula 5.2 – Requiere que la Dirección demuestre compromiso para concientizar a sus empleados en la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente.
- Cláusula 5.5.2 – Requiere que la Dirección asegure la concientización acerca de los requerimientos del cliente en toda la organización.
- Cláusula 5.5.3 – Requiere que la organización establezca un procedimiento para comunicación interna con relación al Sistema de Gestión de Calidad.
- Cláusula 6.2.2 – Requiere que la organización evalúe la capacitación impartida y establezca procedimientos para que los empleados conozcan la importancia de sus roles dentro del Sistema de Calidad. Los nuevos requerimientos para la comunicación interna se encuentran en *Sección 5 – Responsabilidades de la Dirección*. Aunque estos requerimientos no estén

específicamente ligados a la capacitación, sería más fácil integrarlos simultáneamente.

Control de procesos

Sección 7 – Servicio y/o realización del producto contiene la mayoría de los requerimientos para control de procesos de ISO 9001:2008. La cláusula 7.1 incluye una lista extensa y detallada de procedimientos y actividades formales para el control de procesos, pero es insuficiente clarificando el alcance de la implementación mandatoria. Esto significa que el control de procesos no es una actividad opcional y los auditores esperarán que cada organización tenga conocimiento de las técnicas para control de procesos. Sin embargo, los requisitos de la norma permiten que cada organización decida la manera en que desea controlar sus procesos. Las siguientes cláusulas contienen nuevos requerimientos para control de procesos:

- Cláusula 7.1 – Requiere que la organización determine e implemente el criterio y los métodos para el control de procesos, para alcanzar operación uniforme y conformidad del producto.
- Cláusula 8.2.3 – Requiere la aplicación de métodos adecuados para la medición y el monitoreo de procesos.

El esfuerzo necesario para la implementación depende del estado actual de los programas para control de procesos ya implementados dentro de la organización.

Existen más de 30 nuevos requerimientos de ISO 9001:2008 para auditar. Aproximadamente 75% de ellos se encuentran dentro de las cuatro categorías principales mencionadas anteriormente, sin embargo varios requerimientos menores y diversos están diseminados dentro de la norma. Esto incluyen una cláusula requiriendo implementación de un ambiente de trabajo adecuado para la conformidad de productos y servicios, otra requiriendo que las compañías utilicen software para validar el software previo a su uso, y otra para que la organización identifique y gane acceso a requerimientos legales relacionados a aspectos de calidad de productos.