



Guía de apoyo para la transición de Sistemas de Gestión de la Calidad, de la versión ISO 9001:2008 hacia la versión ISO 9001:2015

Abril 2016

Gobierno del Estado de México
Secretaría de Finanzas
Subsecretaría de Administración
Dirección General de Innovación
Lerdo Poniente núm. 101, Edificio Plaza Toluca,
puerta núm. 300, Col. Centro, C.P. 50000, Toluca,
Estado de México.
Edición de la Dirección General de Innovación

Autorización del Consejo Editorial de la
Administración Pública Estatal CE: 203 / 09 / 17 / 16

www.edomexico.gob.mx

ÍNDICE

	Pág.
I. Presentación	4
II. Objetivo de la Guía	5
III. Principales cambios en la Norma ISO 9001:2015	6
3.1 Cambios en los principios de la calidad	6
3.2 El enfoque de procesos en la Norma ISO 9001:2015	8
3.3 Estructura, terminología y conceptos	9
3.3.1 Estructura de Alto Nivel (HSL)	9
3.3.2 Cambios en los conceptos	13
3.3.3 Cambios en la terminología	14
3.3.4 Cambios en la documentación del SGC (información documentada)	15
IV. Plazos para la transición	18
V. Acciones para la transición	19
5.1 Conocimiento del contexto de la organización	20
5.1.1 El proceso de Dirección Estratégica	20
5.1.2 Partes interesadas	22
5.2 Pensamiento basado en el riesgo	22
5.2.1 Identificación y valoración del riesgo	22
VI. Reestructura del SGC documentado con la Norma ISO 9001:2008	25
6.1 Correlación entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015	25
VII. Conclusiones	32
VIII. Fuentes de información	33

I. PRESENTACIÓN

La Dirección General de Innovación publica la presente Guía, a fin de que las unidades administrativas de las dependencias y organismos auxiliares de la Administración Pública Estatal, que tienen implantado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), cuenten con una herramienta para identificar y facilitar las actividades que son necesarias para llevar a cabo la transición de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015, publicada en septiembre de 2015.

II. OBJETIVO DE LA GUÍA

Facilitar la adecuación de la información documentada y la estructura de los Sistemas de Gestión de la Calidad, implementados bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 en las unidades administrativas de las dependencias y organismos auxiliares del Gobierno del Estado de México, para su transición a la versión ISO 9001:2015.

III. PRINCIPALES CAMBIOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

3.1 Cambios en los principios de la calidad

Las bases fundamentales en la gestión de la calidad son los principios bajo los cuales se desarrollan las normas ISO, los cuales también fueron actualizados en esta revisión del estándar, **pasando de 8 a 7 principios**, al eliminar el Enfoque de Sistemas.

Los principios están publicados en la Norma ISO 9000 y los principales cambios consisten en:

PRINCIPIO 1: ENFOQUE AL CLIENTE

Declaración

“El foco principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos de los clientes y tratar de exceder sus expectativas”.

Base racional

“El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas. Cada aspecto de la interacción con el cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas, contribuye al éxito sostenido de la organización”.

Cambio

El cambio principal se observa en la base racional para la declaración del principio, en donde se considera de manera específica, además del cliente, a otras partes interesadas que impactan en los resultados de la organización.

PRINCIPIO 2: LIDERAZGO

Declaración

“Los líderes y las líderes, en todos los niveles de la organización, establecen la unidad de propósito y dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad”.

Base racional

“La creación de unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr los objetivos”.

Cambio

Establece que la dirección estratégica conlleva la inclusión de un liderazgo efectivo en todos los niveles de la organización.

PRINCIPIO 3: COMPROMISO DE LAS PERSONAS

Declaración

“Las personas competentes, facultadas e implicadas en todos los niveles de la organización, son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de crear y entregar valor”.

Base racional

“Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar a las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el otorgamiento de autoridad (empoderamiento) y la mejora de la competencia facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización”.

Cambio

Se enfatiza que la competencia del personal debe conducir a su empoderamiento, lo que se traduce en una mayor implicación y compromiso en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

PRINCIPIO 4: ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Declaración

“Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente, cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema”.

Base racional

“El Sistema de Gestión de la Calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a la organización optimizar el sistema y su desempeño”.

Cambio

No se observan cambios relevantes en este principio.

PRINCIPIO 5: MEJORA

Declaración

“Las organizaciones exitosas tienen un foco continuo en la mejora”.

Base racional

“La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios de sus condiciones internas y externas y para la creación de nuevas oportunidades”.

Cambio

Se conceptualiza la mejora continua como un enfoque integral, incluyendo el pensamiento basado en el riesgo.

PRINCIPIO 6: TOMA DE DECISIONES BASADA EN EVIDENCIA

Declaración

“Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados”.

Base racional

“La toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica incertidumbre. Con frecuencia implica también múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su análisis e interpretación que puede ser subjetiva.

Es importante entender las relaciones de causa y efecto, así como las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones”.

Cambio

No se observa mayor cambio, solamente se refuerza que el análisis debe focalizarse en las causas, considerando el impacto de los efectos.

PRINCIPIO 7: GESTIÓN DE LAS RELACIONES

Declaración

“Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas, tales como los proveedores”.

Base racional

“Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido, cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño, considerando la gestión de las relaciones con proveedores y socios de particular importancia”.

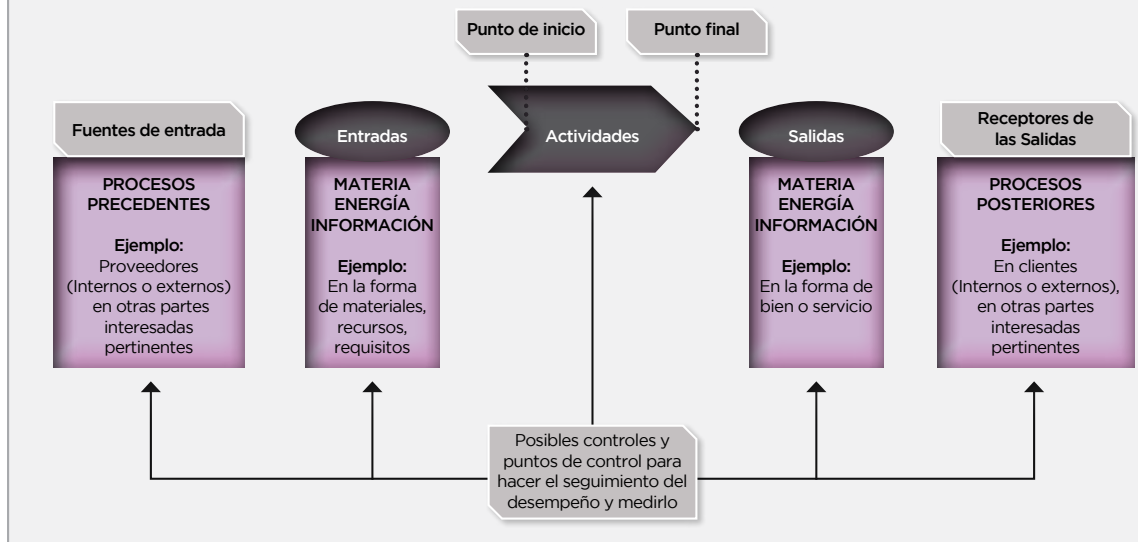
Cambio

Se hace énfasis en que el éxito sostenido de una organización no solamente depende de la proveeduría y clientes. En la cadena de valor debe considerarse a otras partes interesadas, como socios u otras organizaciones que impacten en sus resultados.

3.2 Enfoque de procesos en la Norma ISO 9001:2015

Otro de los cambios importantes en la Norma ISO 9001:20015 es en el concepto de enfoque de procesos. Los expertos decidieron reforzar este concepto por los beneficios que su aplicación implica, incluyendo ahora la identificación de fuentes de las entradas; así como la identificación de las salidas y de los receptores de las mismas, como se muestra en el siguiente diagrama:

REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LOS ELEMENTOS DE UN PROCESO



3.3 Estructura, terminología y conceptos

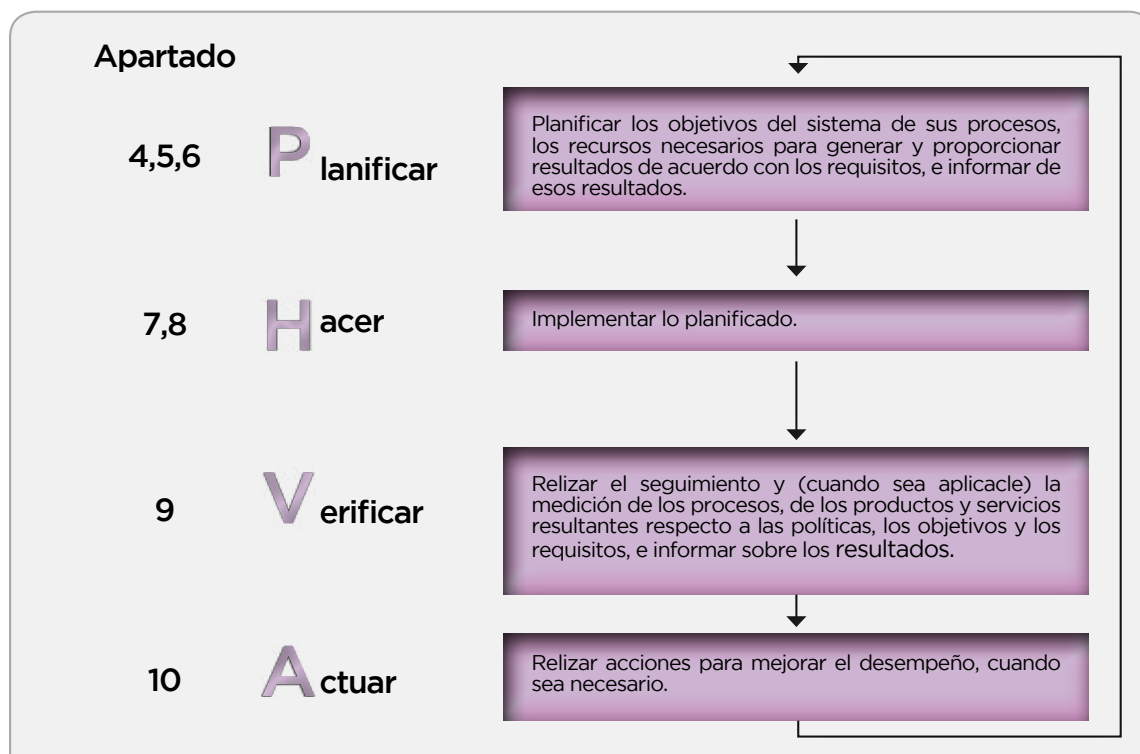
3.3.1 Estructura de Alto Nivel (HSL)

Una novedad que presenta la Norma ISO 9001:2015 es su estructura, diseñada en 10 bloques o cláusulas que se denominan HSL (Estructura de Alto Nivel, por sus siglas en inglés), con cláusulas, textos y términos comunes, que permiten su alineación con otras normas de gestión publicadas por la ISO y tomando como base el círculo virtuoso P.H.V.A.

Estructura de Alto Nivel (HSL) bloques o cláusulas

CÍRCULO P.H.V.A.	CLÁUSULAS
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Objeto y campo de aplicación. 2. Referencias normativas. 3. Términos y definiciones. 4. Entorno de la organización. 5. Liderazgo. 6. Planificación. 7. Soporte. 8. Operaciones. 9. Evaluación del desempeño. 10. Mejora.

Gráfica de aplicación del ciclo P.H.V.A. en el SGC



De manera general, los cambios en requerimientos por cláusula son los siguientes:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones

Estas tres primeras cláusulas no cambian en su denominación y contenido, no obstante, es importante revisar si lo declarado actualmente en los sistemas de gestión de calidad responde puntualmente a los requerimientos de la norma.

4. Entorno de la organización

Requiere que se defina el alcance del SGC; no se contemplan exclusiones considerando ahora el término aplicabilidad. Requiere asimismo que la organización comprenda mejor su contexto y realice la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, para reducir o eliminar el riesgo.

5. Liderazgo

Detalla mejor el compromiso que debe demostrar la Alta Dirección, la determinación de la política, la asignación de los roles y requiere definir de mejor manera la asignación de la autoridad y la responsabilidad.

6. Planificación

Amplía el concepto e incluye varios aspectos nuevos, como el análisis de riesgos, las oportunidades, los objetivos y los planes para alcanzarlos.

7. Soporte

Considera recursos, competencias, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

8. Operaciones

Contiene los requerimientos para :

- La planificación y el control de las operaciones, considerando las necesidades del mercado meta.
- La interacción con clientes/usuarios.
- La planificación de los procesos.
- El control de bienes y servicios subcontratados.
- La liberación de los bienes y servicios que se producen.
- Las no conformidades.

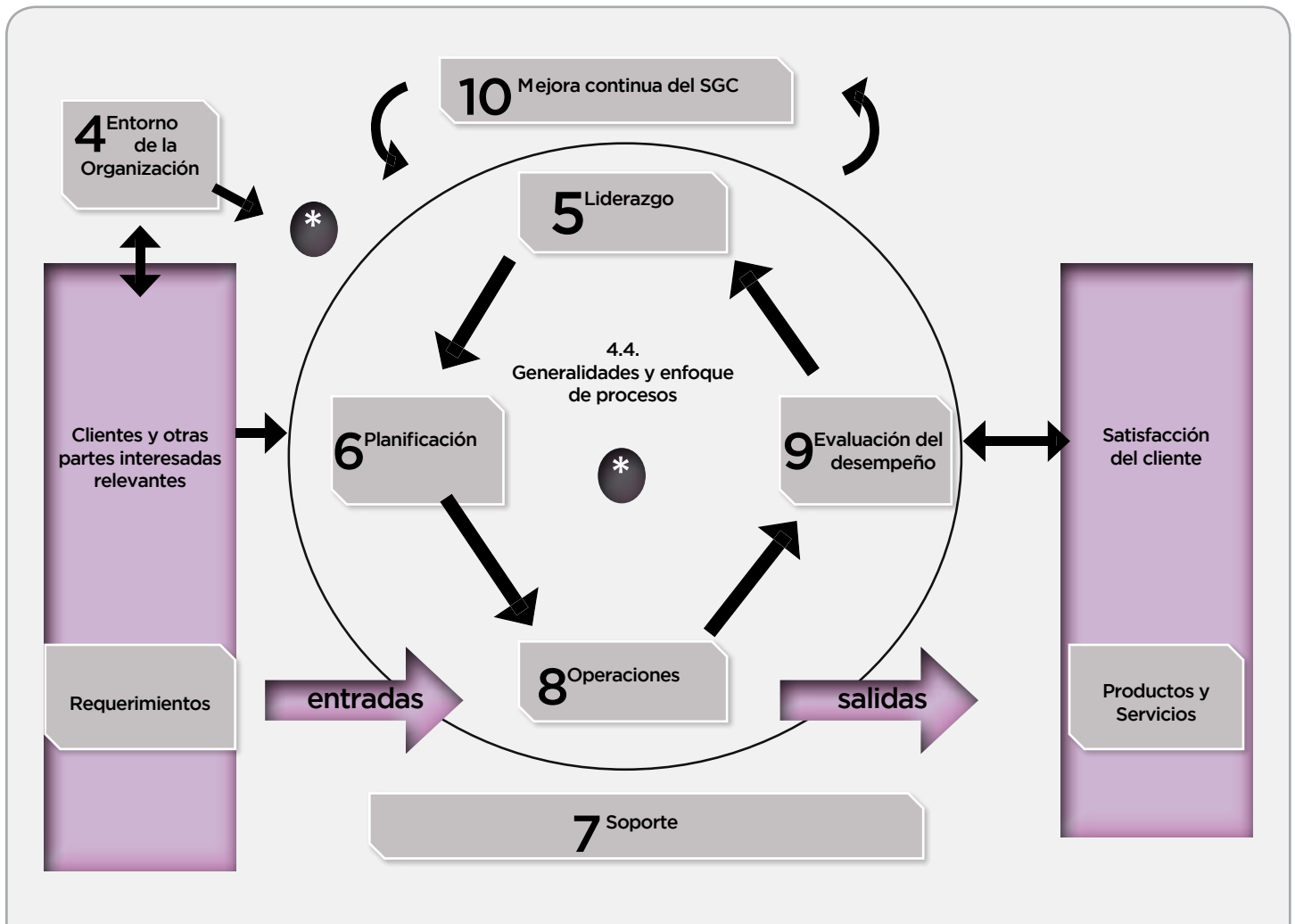
9. Evaluación del desempeño

Contiene los requerimientos para el seguimiento, la medición, el análisis, la evaluación, la auditoría, la satisfacción del cliente y las revisiones realizadas por la dirección.

10. Mejora

Contiene la acción correctiva y la mejora.

ADAPTACIÓN DEL MODELO DEL SGC BASADO EN PROCESOS



3.3.2 Cambios en los conceptos

En la Norma ISO 900:2015 se han incorporado nuevos conceptos y se han conservado otros ya contenidos en la ISO 9001:2008 con algunas modificaciones en su terminología, a fin de clarificar o ampliar su significado, como se muestra a continuación:

CONCEPTOS INCORPORADOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

CONCEPTO		SIGNIFICADO
Contexto de la organización.	→	Dirección Estratégica.
Riesgo.	→	Efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado.
Estrategia.	→	Actividades planeadas para alcanzar un objetivo.
Innovación.	→	Proceso por el que se obtiene un objeto nuevo o sustancialmente modificado.
Conocimiento.	→	Colección de información disponible que se considera cierta y útil.
Partes interesadas.	→	Son aquellas que significan un riesgo significativo para la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen.
Pertinencia o pertinente.	→	Relevante.
Rendición de cuentas.	→	Responsabilidad respecto de la eficacia del SGC.

CONCEPTOS MANTENIDOS CON CIERTOS CAMBIOS

- Enfoque basado en proceso.
- Ciclo P-H-V-A.
- Información documentada.
- Objetivos de calidad y los planes para alcanzarlos.

3.3.3 Cambios en la terminología

TERMINOLOGÍA

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015
Producto.	→	Productos y servicios.
Exclusiones.	→	No se utiliza. (4.4 aclara el concepto de aplicabilidad).
Representante de la Dirección.	→	No se utiliza. (Se asignan responsabilidades y autoridades, pero ningún requisito para un único RD).
Documentación (manual, procedimientos documentados, registros).	→	Información documentada.
Ambiente de trabajo.	→	Ambiente para la operación de los procesos.
Producto comprado.	→	Productos y servicios externamente proporcionados.
Equipo de seguimiento y medición.	→	Recursos de seguimiento y medición.
Proveedor.	→	Proveedor externo.

En estos cambios de la terminología utilizada en la Norma ISO 9001:2015 destaca lo referente al apartado **Manual de Calidad** y a la figura del **Representante de la Dirección**, contenidos en la norma ISO 9001:2008, siendo importante señalar lo siguiente:

En el caso del Manual de Calidad, la organización decidirá su utilización para demostrar la conformidad de requisitos, donde la Norma ISO 9001:2015 requiere de la organización el **mantener información documentada** (ver apartado 3.3.4 cambios en la documentación del SGC de esta Guía).

En el caso del Representante de la Dirección, la Norma ISO 9001:2015 ahora establece en el **apartado 5.3** los requisitos para que la Alta Dirección se asegure de asignar **roles, autoridad y responsabilidad**, para las actividades que viene realizando el Representante de la Dirección. Por lo tanto; será decisión de la Alta Dirección conservar la figura del RD, incluyendo la autoridad y la responsabilidad para que continúe desempeñando ese rol o, en su caso, puede designar otras personas de la organización para que realicen las actividades señaladas en dicho apartado.

3.3.4 Cambios en la documentación del SGC (información documentada)

a) Información

La Norma ISO 9001:2015 hace referencia a **información** en los casos en que no existe **ningún requisito** que especifique que dicha información se tenga que documentar. En tales situaciones la organización puede decidir si es necesario o no, o si es adecuado mantener la información documentada.

Ejemplo:

Norma ISO 9001:2015

Apartado 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

*“La organización debe realizar el seguimiento y **la revisión de la información** sobre estas cuestiones externas e internas”.*

b) Mantener información documentada

En los apartados de la Norma Internacional ISO 9001:2015, donde se especifica que se debe **mantener información documentada**, se menciona que se requiere mantener un documento en medio físico o electrónico conteniendo la información, como por ejemplo un procedimiento, un manual, un plan de la calidad, un instructivo de trabajo un formato, etc.

Ejemplo:

Norma ISO 9001:2015

Apartado 4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

*“El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe estar disponible y **mantenerse como información documentada...**”*

c) Conservar información documentada

Cuando en algún apartado de la Norma Internacional ISO 9001:2015 se especifica que se debe **conservar información documentada**, esto se refiere a que se cuente con lo que en la versión ISO 9001:2008 se conoce con el término de **registros**, para denotar documentos necesarios, a fin de proporcionar evidencia de la conformidad con requisitos especificados.

Ejemplo:

Norma ISO 9001:2015

Apartado 8.5.2 Identificación y trazabilidad

*“La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe **conservar la información** documentada necesaria para permitir la trazabilidad”.*

La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo, así como los medios que se van a utilizar para su conservación.

En la siguiente tabla se identifica el tipo de evidencia documental a que se refiere en sus diferentes apartados la Norma ISO 9001:2015, así como la información que debe contener el documento, de acuerdo con la terminología utilizada; es decir, si el requerimiento es de un **documento** porque se menciona dentro del apartado el deber **mantener información documentada**, o se requiere un **registro**, porque se menciona dentro del apartado la obligatoriedad de **conservar información documentada**.

TABLA PARA IDENTIFICAR EL TIPO DE DOCUMENTO REQUERIDO EN CADA APARTADO DE LA NORMA ISO: 9001:2015

NORMA ISO 9001:2015 APARTADO	TÍTULO DE LA CLÁUSULA	REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER
4.3	Alcance del SGC	Documento	Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
4.4.2 a), b)	Operación de los procesos	Documento Registro	Proceso y el área que lo está llevando a cabo.
5.2.2 a)	Política de la calidad	Documento	Declaración de la Política de la calidad.
6.2.1	Objetivos de la calidad	Documento	Objetivos de la calidad.
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	Registro	Evidencia de la adecuación para el propósito en el seguimiento y medición de los recursos.
7.1.5.1	Generalidades		Base utilizada para la calibración o verificación.
7.2 d)	Competencia	Registro	Competencia de las personas.
7.5.1	Información documentada	Registro	Respecto a la creación, actualización y control total de la información documentada.
8.1	Planificación y control operacional	Registro Documento	Evidencia de que los procesos se llevan a cabo como estaba previsto. Conformidad de productos y servicios.
8.2.3 8.2.3.2	Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	Registro	Revisión del contrato y de que se cumplen los requisitos.
8.3.2 j)	Planificación del diseño y desarrollo	Documento	Demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	Registro	Entradas del proceso del diseño y desarrollo.

NORMA ISO 9001:2015 APARTADO	TÍTULO DE LA CLÁUSULA	REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER
8.3.4 f)	Controles del diseño y desarrollo	Registro	<p>Resultados a lograr.</p> <p>Evaluación de la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo.</p> <p>Aseguramiento de que las salidas cumplen los requisitos de entrada.</p> <p>Verificación y validación.</p> <p>Acciones tomadas sobre problemas determinados.</p>
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	Registro	Cambios, revisiones, autorización de los cambios y de acciones para prevenir impactos adversos.
8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	Registro	Evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de proveedores.
8.5.1 a)	Control de la producción y la provisión del servicio	Documento Registro	Disponibilidad de información donde se definen las características de los productos y servicios.
8.5.2	Identificación y trazabilidad	Registro	Trazabilidad.
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Registro	Pérdida, deterioro o inadecuación para el uso de la propiedad del cliente o proveedor y de la comunicación de los hechos a los mismos.
8.5.6	Control de cambios	Registro	Resultados del cambio, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.
8.6	Liberación de los productos y servicios	Registro	Persona(s) que autoriza(n) la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.
8.7	Control de las salidas no conformes	Registro	<p>Descripción de la no conformidad.</p> <p>Acciones tomadas.</p> <p>Concesiones obtenidas.</p> <p>Autoridad que define la acción.</p>
9.1 9.1.1	Seguimiento, medición y evaluación del desempeño.	Documento	Resultados del SGC.
9.2 9.2.2	Auditoría interna	Registro	Implementación del programa de auditoría y sus resultados.
9.3 9.3.3	Revisión por la dirección	Registro	Revisiones que realiza la dirección, incluidas las acciones tomadas.
10.2 10.2.2	No conformidad y acción correctiva	Registro	<p>Naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas.</p> <p>Resultados de las acciones tomadas.</p>

IV. PLAZOS PARA LA TRANSICIÓN

Es importante considerar que el Foro Internacional de Acreditación (IAF), que supervisa las certificaciones/acreditaciones y el Comité de ISO sobre Evaluación de la Conformidad (CASCO), han fijado un plazo de tres años a partir de la fecha de publicación de la Norma ISO 9001:2015, para que las organizaciones adopten la nueva versión de la norma.

El período de transición comenzó en septiembre de 2015, mes en que fue publicada la Norma, por lo que el plazo terminará en septiembre de 2018.

V. ACCIONES PARA LA TRANSICIÓN

¿Qué hacer?

Es recomendable que las organizaciones que actualmente tienen implantado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 realicen las siguientes acciones para la transición a la norma ISO 9001:2015:

- Conocer, analizar y entender los nuevos requisitos para identificar las deficiencias de la organización que deben ser abordadas.
- Desarrollar un plan de implementación.
- Proporcionar capacitación y sensibilización adecuadas a todas las personas que tienen un impacto sobre la eficacia de la organización.
- Comenzar con un sistema de actualización de la gestión de calidad existente (SGC actual), para cumplir con la revisión de requisitos y facilitar la verificación de la eficacia.
- Establecer, en su caso, comunicación con el organismo de certificación para establecer acuerdos de transición, como lo es la auditoría de evaluación de la conformidad.

¿Cómo hacerlo?

Se recomienda:

1. Conformar un grupo de trabajo.

Preferentemente integrado por:

- El actual administrador del SGC (Representante de la Dirección).
 - El equipo auditor.
 - Los dueños del proceso.
2. Elaborar un plan de trabajo para atender las tareas a realizar, definir tiempos, actividades y responsables de ejecutarlas.
 3. Capacitar al equipo responsable sobre los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

¿Dónde comenzar?

Iniciar las actividades para atender los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, especificados en la cláusula **4. Contexto de la organización**, siendo necesario realizar un ejercicio de planeación o dirección estratégica.

5.1 Conocimiento del contexto de la organización

El contexto de la organización es una combinación de factores internos y externos, así como condiciones que pueden tener un efecto en el propósito y la sostenibilidad de la organización, los objetivos, sus productos o servicios, las inversiones y sus partes interesadas. En este sentido, se deben considerar todos los elementos que puedan influir en el desempeño del SGC, incluyendo los de índole cultural, social, económica, tecnológica, legal, etcétera.

Se recomienda, si es que no se ha llevado a cabo previamente, realizar un ejercicio para establecer la Dirección estratégica, lo cual permitirá definir o cuestionar y, en su caso, actualizar la misión y la visión de la organización. El resultado de este ejercicio, si se realiza de manera adecuada, permitirá responder a tres preguntas importantes:

1. ¿Dónde está la organización?

2. ¿A dónde va?

Y la tercera y más importante:

3. ¿A dónde debería de ir?

5.1.1 El proceso de Dirección Estratégica





Parte fundamental en el proceso de Dirección Estratégica, es precisamente el análisis del entorno y de las capacidades internas de la organización; esto es el análisis FODA, el cual permite entender el medio en el que se mueve la organización y los recursos con que lo hace. Es importante destacar que el cuadrante sólo es el resumen del análisis en el FODA, pero que dicho resumen resulta de la información completa de la cual se extrae.

Por ejemplo:

FORTALEZAS

- **Recursos superiores:**

Recursos humanos competentes:

“Del total del personal que se desempeña en el centro de Atención Telefónica del Gobierno del Estado de México, el 90% cuenta con estudios de licenciatura y el 70% de ellos, se encuentran titulados”.

Al realizar el análisis **FODA** se debe identificar:

1. **Las partes interesadas**, sus necesidades, expectativas y la información que se requiere para reducir o limitar el riesgo.
2. **Los riesgos en sentido positivo y negativo**, (es decir, la incorporación del pensamiento basado en riesgos).

5.1.2 Partes interesadas

En la identificación de las partes interesadas se debe considerar sólo las pertinentes o relevantes; es decir, aquellas que tengan algún impacto sobre la capacidad de la organización para cumplir consistentemente con los requerimientos de los clientes, los legales y/o los reglamentarios, o bien, con la habilidad de organización para lograr la satisfacción de los clientes. Por lo tanto; no es necesario identificar partes interesadas relacionadas con los temas ambientales y de seguridad ocupacional, a menos de que éstos afecten la conformidad del producto o servicio.

5.2 Pensamiento basado en el riesgo

Es muy importante destacar que en la Norma ISO 9001:2015 se ha eliminado la **cláusula 8.5.3 Acciones preventivas** que están contenidas en la Norma ISO 9001:2008, y se ha sustituido por el concepto de **Pensamiento basado en el riesgo**, a fin de que se considere la prevención como uno de los objetivos primarios de todo el Sistema de Gestión de la Calidad, considerando lo siguiente:

- *El pensamiento basado en el riesgo es aquel que se genera de forma automática y, a menudo, sin conciencia de ello.*
- *El concepto de riesgo siempre ha estado presente en la Norma ISO 9001; el pensamiento basado en el riesgo forma parte del enfoque basado en procesos.*
- *El pensamiento basado en el riesgo logra que la acción preventiva forme parte de las actividades rutinarias y la versión 2015 de la Norma ISO, lo hace más explícito y lo integra en todo el SGC.*
- *A menudo el riesgo se percibe desde su lado negativo, pero el pensamiento basado en el riesgo también puede ayudar a identificar oportunidades. Esto puede considerarse el lado positivo del riesgo. Ambas vertientes deben estar consideradas en la planificación del SGC.*

5.2.1 Identificación y valoración del riesgo

Es importante mencionar que la Norma ISO 9001:2015 no requiere que se implemente un sistema de riesgos, no obstante algunas herramientas de identificación y valoración de los riesgos a los que se enfrenta la organización en su entorno y las capacidades o carencias en lo interno ayudarán a la gestión del riesgo, que es lo que se requiere para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en dicha norma.

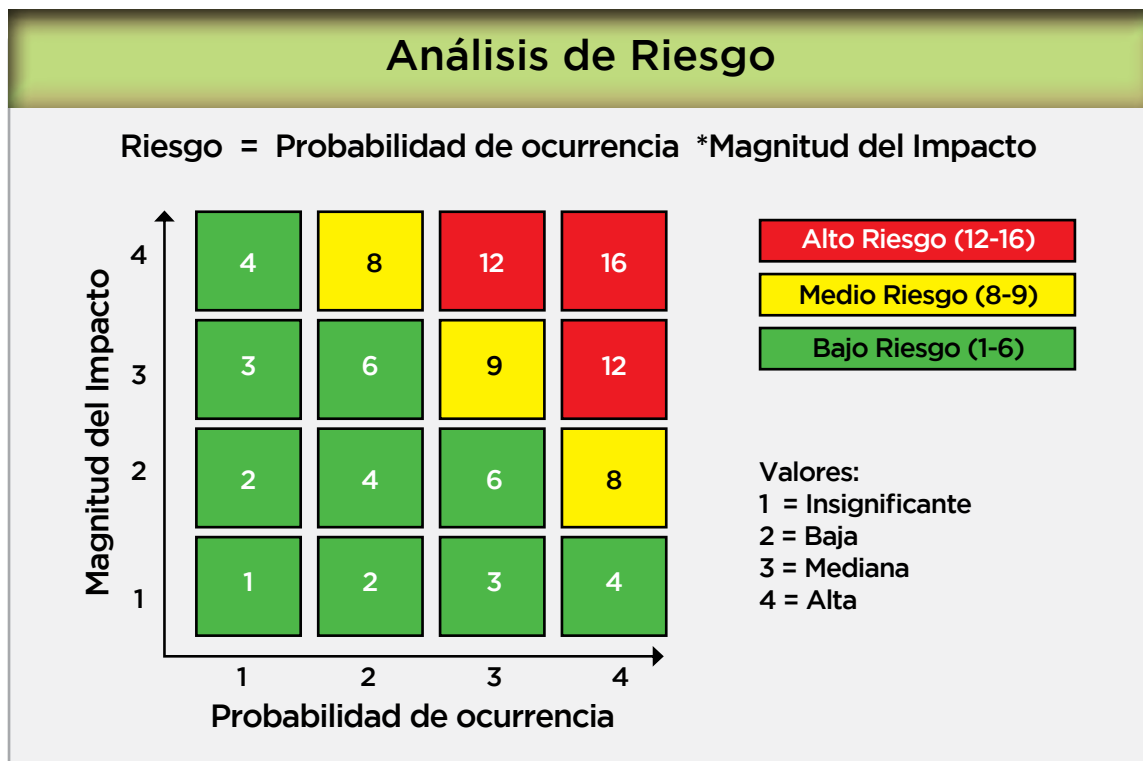
Es importante destacar que el nivel de profundidad en la atención de los riesgos dependerá de cada situación. La entrega de un producto o servicio, no conforme a los clientes/usuarios para ciertas organizaciones, puede no tener impactos graves, aunque esto no deja de ser una situación indeseable, en cambio para otras puede generar consecuencias fatales.

Ejemplo:

Entregar una **licencia de conducir** fuera del tiempo acordado o con error no significativo en los datos (no conforme con el requisito en tiempo y forma) puede traducirse en enojo y provocar una queja del usuario, pero tratándose de alguna institución de salud, **de no aplicar un medicamento o atención oportuna**, puede traducirse en algo grave y de alto impacto.

Por ello, es importante identificar los riesgos y valorar su impacto en la eficacia del SGC, a fin de tomar las acciones pertinentes para abordarlos, transferirlos, minimizar su impacto o incluso eliminarlos.

La siguiente tabla permite identificar y valorar los riesgos



Núm.	RIESGO	PO	MI	VALOR			ACCIONES
1	Pérdida de la información en la base de datos del Directorio de Servidores Públicos, provocada por virus o daño en el equipo informático	3	4	12			<ul style="list-style-type: none"> Mantener vacunas de software actualizadas. Respaldar semanalmente la base de datos y mantenerla en un servidor alternativo fuera de las instalaciones del CATGEM.
2	Inasistencia de los asesores ciudadanos, provocando deficiencia en el servicio	3	2			6	<ul style="list-style-type: none"> Coordinadores operarán como asesores.
3	Aumento de la demanda de información de servicios por inscripciones de SAID	4	2		8		<ul style="list-style-type: none"> Capacitación para atención rápida. Aumento de número de asesores ciudadanos.

Acciones frente al riesgo.

- Evitar el riesgo
- Asumir el riesgo
- Eliminar la fuente del riesgo
- Cambiar la probabilidad del riesgo
- Cambiar las consecuencias del riesgo
- Compartir el riesgo
- Mantener el riesgo

En resumen, ISO 9001: 2015 introduce el concepto de **pensamiento basado en el riesgo** de la siguiente manera, en los apartados de la norma que se indican a continuación:

APARTADO	USO DEL CONCEPTO DEL PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO
Introducción	Se explica el concepto de pensamiento basado en el riesgo.
Cláusula 4	Se requiere en la organización para gestionar sus procesos operacionales (el riesgo está implícito siempre, y se menciona en la norma cuando es adecuado o cuando es apropiado).
Cláusula 5	Obliga a la Alta Dirección a: <ul style="list-style-type: none"> • Promover el conocimiento del pensamiento basado en el riesgo. • Determinar y abordar los riesgos y oportunidades que pueden afectar el producto / servicio de la conformidad.
Cláusula 6	Se requiere en la organización para identificar los riesgos y las oportunidades relacionadas con el desempeño del SGC y tomar las medidas adecuadas para hacer frente a ellas.
Cláusula 7	Se requiere la organización para determinar y proporcionar los recursos necesarios (el riesgo está implícito siempre cuando se menciona adecuado o apropiado).
Cláusula 8	Se requiere en la organización para gestionar sus procesos operacionales (el riesgo está implícito siempre y se menciona en la norma cuando es adecuado o cuando es apropiado).
Cláusula 9	Se requiere en la organización para monitorear, medir, analizar y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos y oportunidades.
Cláusula 10	Se requiere en la organización para corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados de los riesgos y aprovechar las oportunidades identificadas (sentido positivo del riesgo).

VI. REESTRUCTURA DEL SGC DOCUMENTADO CON LA NORMA ISO 9001:2008

La información resultante de la Dirección Estratégica y del análisis, valoración de riesgos y planificación de acciones para gestionarlos, dará la pauta para emprender una reestructura o reorganización de la información documentada que se utiliza en los Sistemas de Gestión de la Calidad implementados bajo los requisitos de la versión ISO 9001:2008 (manual de calidad, procedimientos documentados, registros, formatos, planes de calidad, fichas de proceso, instructivos, etc.) y analizar su utilidad e identificar su ubicación de acuerdo con los requerimientos de las cláusulas de la ISO 9001:2015.

NOTA: Es muy importante poner especial cuidado en la información adicional o complementaria exigida en cada requisito de la versión actual, a fin de realizar las adecuaciones pertinentes en la información y no terminar en un *copy and paste*.

6.1 Correlación entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Para adecuar la documentación de un sistema implementado con la Norma ISO 9001:2008 y adaptarla a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 es de gran utilidad la matriz de correlación entre ambas versiones, contenida en la Norma ISO 9001:2015 y/o la matriz inversa en la correlación ISO 9001:2015 y la ISO 9001:2008, también contenida en la propia norma actualizada y que se muestra a continuación:

Matriz de correlación entre la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO 9001:2008

Capítulo 4

Norma ISO 9001:2008		Norma ISO 9001:2015	
4	Sistema Gestión de la Calidad	4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.1	Generalidades	4.4.1	Texto directo respecto al SGC y sus procesos
4.2	Requisitos de la documentación	7.5	Información documentada
4.2.1	Generalidades	7.5.1	Generalidades
4.2.2	Manual de calidad	4.3	Determinación del alcance del SGC.
		7.5.1	Generalidades
		4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.2.3	Control de los documentos	7.5.2	Creación y actualización
		7.5.3	Control de la información documentada
4.2.4	Control de los registros	7.5.2	Creación y actualización
		7.5.3	Control de la información documentada

Capítulo 5

Norma ISO 9001:2008		Norma ISO 9001:2015	
5	Responsabilidad de la dirección	5	Liderazgo
5.1	Compromiso de la dirección	5.1 5.1.1	Liderazgo y compromiso Generalidades
5.2	Enfoque al cliente	5.1.2 4.2	Enfoque al cliente Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
5.3	Política de calidad	5.2	Política
5.4	Planificación	6	Planificación
5.4.1	Objetivos de calidad	6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	6 6.1 6.3	Planificación Acciones para abordar riesgos y oportunidades Planificación de los cambios
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.1	Responsabilidad y autoridad		
5.5.2	Representante de la Dirección	5.3	No requerido Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.3	Comunicación Interna	7.4	Comunicación
5.6	Revisión por la dirección	9.3	Revisión por la dirección
5.6.1	Generalidades	9.3.1	Generalidades
5.6.2	Información para la revisión	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección
5.6.3	Resultados de la revisión	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección

Capítulo 6

Norma ISO 9001:2008		Norma ISO 9001:2015	
6	Recursos	7	Soporte
6.1	Provisión de los recursos	7.1 7.1.1 7.1.2	Recursos Generalidades Personas
6.2	Recursos humanos	7.1.2 7.2	Personas Competencia
6.2.1	Generalidades	7.2	Competencia
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	7.2 7.3	Competencia Toma de conciencia
6.3	Infraestructura	7.1.3	Infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos

Capítulo 7

Norma ISO 9001:2008		Norma ISO 9001:2015	
7	Realización del producto	8	Operación
7.1	Planificación de la realización del producto	8.1	Planificación y control operacional
7.2	Procesos relacionados con el cliente	8.2	Requisitos para los productos y servicios
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2	Determinación de los requisitos con los productos y servicios relacionados
7.2.2	Revisión de los requisitos con los productos y servicios relacionados	8.2.3	Revisión de los requisitos con los productos y servicios relacionados
7.2.3	Comunicación con el cliente	8.2.1	Comunicación con el cliente
7.3	Diseño y desarrollo	8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	8.5	Producción y prestación del servicio
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	8.3.1	Generalidades
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
7.4	Compras	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
7.4.1	Proceso de compras	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
7.4.2	Información de las compras	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
7.4.3	Verificación de los productos comprados	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
		8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo
		8.4	Control de los productos y servicios contratados externamente
		8.4.1	Generalidades
		8.4.2	Tipo y alcance del control
		8.4.3	Información para los proveedores externos
		8.4.2	Tipo y alcance del control (a procesos, productos y servicios suministrados externamente)

Norma ISO 9001:2008		Norma ISO 9001:2015	
7.5	Producción y prestación del servicio	8.5	Producción y prestación del servicio
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio	8.5.1	Control de la producción y prestación del servicio
		8.5.5	Actividades posteriores a la entrega
7.5.2	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	8.5.1	Control de la producción y prestación del servicio
7.5.3	Identificación y trazabilidad	8.5.2	Identificación y trazabilidad
7.5.4	Propiedad del cliente	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o a los proveedores externos
7.5.5	Preservación del producto	8.5.4	Preservación
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5	Recursos de seguimiento y

Capítulo 8

Norma ISO 9001:2008		Norma ISO 9001:2015	
8	Medición análisis y mejora	9 9.1	Evaluación del desempeño Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.1	Generalidades	9.1.1	Generalidades
8.2	Seguimiento y medición	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.2.1	Satisfacción del cliente	9.1.2	Satisfacción del cliente
8.2.2	Auditoría interna	9.2	Auditoría interna
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1	Generalidades
8.2.4	Seguimiento y medición de los productos	8.1 8.6	Planificación y control operacional Liberación de los productos y servicios
8.3	Control del producto no conforme	8.7	Control de las salidas no conformes
8.4	Análisis de datos	9.1.3	Análisis y evaluación
8.5	Mejora	10	Mejora
8.5.1	Mejora continua	10.1 10.3	Generalidades Mejora continua
8.5.2	Acción correctiva	10.2	No conformidad y acción correctiva
8.5.3	Acción preventiva	6.1	Clausula removida Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Los contenidos en los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, en la **Cláusula 4 Contexto de la organización**, en **correlación** con los contenidos de la Norma ISO 9001:2008, se muestran en la siguiente matriz, a manera de ejemplo:

Matriz de correlación entre la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
4	Contexto de la organización	1.0	Objeto del SGC
4.1	Comprensión del contexto de la organización	0.1	Generalidades
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
4.3	Determinación del alcance del SGC.	1.2 4.2.2	Campo de aplicación Manual de calidad
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4 4.1	Sistema Gestión de la Calidad Generalidades

Una vez actualizado el Sistema de Gestión de la Calidad, con base en la Norma ISO 9001:2015, proceder a su implementación, obteniendo la evidencia de su conformidad con los requisitos especificados en el estándar, de tal manera que se cuente con datos verificables en la auditoría interna que debe realizarse y, dependiendo de los resultados obtenidos en dicha auditoría, se llevarán a cabo las acciones correctivas correspondientes, en su caso.

Posteriormente, comunicarse con el organismo certificador contratado para establecer un acuerdo, a fin de que la siguiente auditoría externa de mantenimiento al Sistema de Gestión de la Calidad, se realice con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001: 2015 y, mediante esta evaluación de la conformidad, se emita el certificado con base en dicho estándar, habiéndose concluido la transición correspondiente.

VII. CONCLUSIONES

1. Para la transición del Sistema de Gestión de la calidad hacia la Norma ISO 9001:2015, debe aprovecharse al máximo la estructura documental con que se cuenta actualmente para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001:2008. Es importante señalar que la información requerida para esta nueva versión de la Norma ISO, generalmente, ya existe y se utiliza en la unidad administrativa; sin embargo, por algún motivo, eventualmente no se encuentra incluida de manera formal en el Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Aprovechar este proceso de transición como una oportunidad para revisar la correcta alineación de los objetivos de la calidad y los planes para lograrlos, con los resultados esperados en las actividades sustantivas contenidas en los programas estratégicos y operativos de la unidad administrativa, con la finalidad de lograr mayor eficacia y eficiencia con el Sistema de Gestión de la Calidad.

VIII. FUENTES DE INFORMACIÓN

- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C, PROY-NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad.-Requisitos. México: 2015, (ISO FDIS/9001; 2015).
- David, Fred R.-Conceptos de Administración Estratégica.-Pearson Educación.- Novena edición.- México: 2003.

Mexiquenses
con más y
mejores servicios



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



GENTE QUE TRABAJA Y LOGRA
enGRANDE

SECRETARÍA DE FINANZAS
SUBDIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE INNOVACIÓN