

ISO 9001:2008 – Nota informativa y requisitos para la transición para auditores de SGC certificados por el IRCA

Alcance:

Este documento:

1. Resume las diferencia entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008
2. Describe los requisitos para la transición que debe cumplir con el fin de mantener su certificación IRCA como auditor de SGC.

1. Resumen de las normas ISO 9001:2000 & ISO 9001:2008

A continuación se listan los cambios más importantes en cada cláusula y las implicancias para los auditores de SGC. Los cambios son, esencialmente, clarificaciones o cambios menores para alinear la norma ISO9001 con la norma ISO 14001 y son presentados solamente en carácter de guía.

	Cláusulas de la ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
Requisitos generales 4.1	<i>"En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad".</i>	Aunque la tercerización de procesos sigue siendo una parte integral de la nueva norma, una nota nueva reafirma que estos procesos deberían cumplir tanto con los requisitos legales como los de los clientes. Aunque su organización decida tercerizar un proceso, retiene la responsabilidad de asegurar que todos los procesos necesarios cumplen con todos los requisitos legales y de los clientes. Esta nota también define las responsabilidades de la organización con el fin de ayudarla a determinar cualquier impacto o problema que pudiera surgir con el proveedor, y a asegurar que sean eficazmente gestionados como parte de sus procesos clave.

	Cláusulas de la ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
Requisitos de la documentación. Generalidades 4.2.1	<i>"Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido".</i>	Se agrega a la Nota 1 una referencia a situaciones donde un único documento puede contener uno o más de los procedimientos documentados requeridos por la norma, así como un procedimiento documentado requerido por la norma puede estar cubierto por más de un documento. O sea se aclara la flexibilidad que da la norma en la creación de procedimientos documentados.
Control de los documentos 4.2.3 (f)	<i>"asegurarse de que los documentos de origen externo, se identifican y que se controla su distribución, y..."</i>	La organización ahora debe determinar el alcance de la documentación externa que necesita sea controlada, con el fin de mantener y operar el sistema de gestión de la calidad.
Representante de la Dirección 5.5.2	<i>"La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya".</i>	La norma ahora aclara que el representante de la dirección debe ser un miembro del equipo gerencial de la organización y no una persona externa a dicho equipo
Recursos Humanos. Generalidades 6.2.1	<i>"El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas".</i>	La competencia es un tema clave, y aún más en la nueva norma. Ahora aclara que la organización debe controlar la competencia del personal que puede afectar la conformidad con los requerimientos del producto, tanto en forma directa como indirecta.
Infraestructura 6.3 (c)	<i>"..servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación)".</i>	Dentro de los ejemplos entre paréntesis, ahora incluye los "sistemas de información" para asegurar la liberación del producto.
Ambiente de trabajo 6.4	<i>"La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto".</i>	El ambiente de trabajo está mejor definido en una Nota donde aclara que puede incluir factores físicos, ambientales y otros, tales como el estado del tiempo, la

	Cláusulas de la ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
		iluminación, ruidos y la temperatura. Según sea apropiado, todos estos factores deben ser gestionados para asegurar que se cumplen con los requisitos del producto.
Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.1 (a)	<i>"Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma..."</i>	La norma incluye una descripción sobre las actividades luego de la entrega del producto. Estas pueden incluir obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y servicios suplementarios (reciclado o disposición final) y aspectos relacionados con la garantía que se ofrece sobre los productos.
Planificación del diseño y desarrollo 7.3.1	<i>"La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo"</i>	Se ha incluido una nota adicional para aclarar el contenido de esta cláusula. La norma informa a sus usuarios que las actividades de revisión, verificación y validación pueden ser realizadas en forma conjunta o separadas, como mejor se adecue a las necesidades de la organización.
Resultados del diseño y desarrollo 7.3.3	<p><i>"Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo."</i></p> <p><i>Los resultados del diseño y desarrollo deben</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,</i> <i>b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,</i> <i>c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y</i> 	Se ha agregado en una Nota una descripción adicional para identificar el significado de que la prestación de servicios incluye la preservación del producto.

	Cláusulas de la ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
	<i>d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto".</i>	
Control de los dispositivos de seguimiento y medición 7.6	<i>"Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados".</i>	Se han agregado lineamientos adicionales para cubrir la capacidad de monitorear en forma continua la eficacia del software que se usa, y para determinar la adecuación para su uso previsto.
Satisfacción de los clientes 8.2.1	<i>"Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información".</i>	Se han agregado lineamientos adicionales para explicar los diferentes métodos disponibles para monitorear y medir la satisfacción de los clientes, por ejemplo: análisis de los datos, encuestas, reclamos, garantías, informes de los distribuidores.
Auditoría Interna 8.2.2	<i>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).</i>	La nueva norma aclara que se deben mantener registros de las auditorías internas y de sus resultados.
Seguimiento y medición de los procesos 8.2.3	<i>La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto</i>	Se ha agregado una Nota para explicar que en la determinación de los "métodos adecuados" la organización necesita considerar el tipo y alcance de medición y seguimiento apropiada para cada proceso, el impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
Seguimiento y medición del producto 8.2.4	<i>La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase</i>	La norma es ahora más clara al especificar son liberados para permitir su despacho al cliente. La organización debe asegurar que los registros que mantienen

	Cláusulas de la ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
	<i>7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</i>	identifiquen a la persona que autorizó su liberación.

Con el fin de asegurar la realización de auditorías eficaces según la nueva norma, los auditores deben tomar conciencia de que se deberán incorporar cambios en los SGC.

2. Cómo lograr la transición de su certificación como auditor de SGC

Esta nueva versión de la ISO 9001 es importante; es por eso que le requeriremos, en su condición de auditor de SGC certificado por el IRCA, que demuestre que se ha actualizado en relación a los cambios introducidos en la norma y que comprende las implicancias de estos cambios en el contexto de las auditorías que realice como auditor de SGC.

Requisitos para la transición de auditores de SGC certificados por el IRCA

Los auditores de SGC certificados por el IRCA deberán completar un mínimo de **2 horas** de desarrollo profesional focalizados en los cambios introducidos en la norma ISO 9001 antes de completar cualquier auditoría según la norma ISO 9001:2008 aceptable para el IRCA. Este desarrollo y las auditorías realizadas según la nueva versión de la norma serán analizados en el momento de la renovación trianual de su certificación. Debe incluir detalles sobre el desarrollo pertinente en el registro de DPC que nos envíe como parte de este proceso, e indicar qué versión de la norma utilizó en cada auditoría que mencione en su Registro de Auditorías.

Nota: No hemos intencionalmente especificado si el DPC debe ser estructurado, semi-estructurado o no estructurado, debido a que creemos que un mínimo de 2 horas de cualquier tipo de DPC serán suficientes. A continuación mostramos una lista de métodos aceptables, y queda al criterio de cada auditor decidir qué método es el más adecuado.

¿Qué tipo de DPC aceptará el IRCA?

Ud. puede cumplir con el requisito de Desarrollo Profesional Continuo de diferentes formas:

- **Formación en el puesto de trabajo**
- **Cursos o seminarios internos en su organización**
- **Participación en conferencias, seminarios o talleres pertinentes**
- **Lectura individual (esta nota informativa y otros artículos pertinentes)**
- **Un curso específico sobre la transición para auditores**

¿Cuándo comienza el proceso de la transición?

Aceptaremos actividades de DPC relacionadas con la transición y auditorías según la nueva norma a partir de noviembre de 2008.

El IRCA ofrecerá una lista de eventos y seminarios que son aceptables para la transición: no pretenderá ser una lista exhaustiva y otras actividades de DPC pueden ser aceptables. Estos eventos son ofrecidos por organizaciones de formación certificadas por el IRCA y por OEAs (Organismos que emplean auditores), pero no están formalmente certificados por el IRCA y, por lo tanto, no están bajo control del IRCA aunque los aceptemos como DPC, junto con otros cursos y eventos. Consulte el documento IRCA/632 para obtener detalles sobre el contenido recomendado para eventos o cursos relacionados con la transición. Encontrará una lista de estos cursos o eventos en nuestro sitio web, www.irca.org, a medida que estén disponibles y se nos informe al respecto.

Si tiene alguna duda o desea hacer alguna pregunta, por favor contáctenos en registration@irca.org

Para obtener mayor información sobre la certificación de auditores de SGC, visite www.irca.org

**Suscríbase a nuestra publicación sobre auditorías, *IRCA INform*,
Por email en registration@irca.org o en www.irca.org**



Únase al otro 75% de los auditores IRCA y pague sus aranceles de certificación en forma fácil, segura y rápida, en www.irca.org.

End