



No Conformidades comunes al certificar normas de Sistemas de Gestión de Calidad.

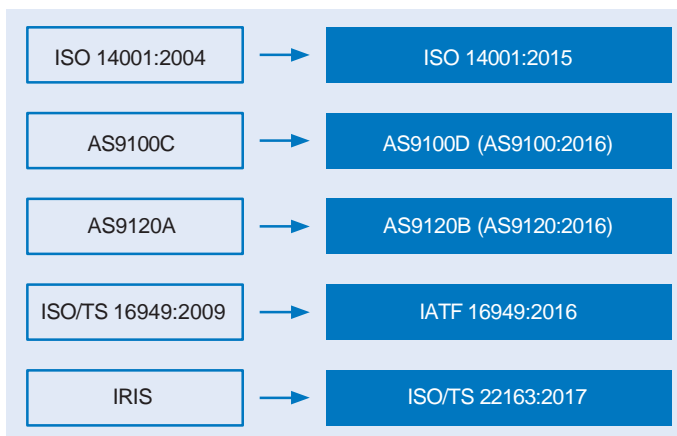
Estado de Transiciones 2018

Resumen ejecutivo.

2018 representa un hito dentro del espectro de Certificación de Sistemas de Gestión, con cambios a las normas de los sistemas de gestión a través de las industrias de servicios y manufactura incluyendo aeroespacial, automotriz y fabricantes de material ferroviario, además de gestión ambiental y salud y seguridad en el trabajo.

El momento más significativo ocurre el 14 de septiembre de 2018, cuando se marca el final del periodo de transición desde la norma ISO 9001:2008 a la revisión de la norma 9001:2015. Después de esa fecha, los certificados ISO 9001:2008 ya no serán válidos. Si actualmente, su organización está certificada con ISO 9001 y no ha realizado la transición a ISO 9001:2015 para entonces, usted pondrá en riesgo su negocio y su acceso al mercado.

La fecha de transición para 9001 causa un efecto dominó a través de toda la esfera de gestión de calidad, debido a que los múltiples estándares están basados en la estructura ISO 9001:2015 y comparten la misma fecha límite de transición:



Todos estos certificados perderán su validez el 15 de septiembre de 2018 si no ha sido certificado con la versión más reciente de la norma.

Al mismo tiempo, 2018 marca el comienzo de cambios drásticos en el mundo de la seguridad en el trabajo. Una nueva norma, llamada ISO 45001:2018 fue publicada en Marzo, 2018 para reemplazar OHSAS 18001. La disponibilidad de ISO 45001 viene con su periodo de transición de tres años y existen varios criterios adicionales que usted necesitará entender antes de hacer el cambio.

Este documento suministrará un resumen de las no conformidades más comunes que podrían surgir en las organizaciones cuando realicen la transición a las versiones revisadas de las normas QMS. También se realizará una vista preliminar de la obsolescencia prevista para OHSAS 18001.

Puntos clave de las No Conformidades. Norma por Norma

Mientras TÜV Rheinland continúe con la transición de sus clientes a las nuevas normas, un número de no conformidades comunes tomará por sorpresa a las organizaciones cuando éstas completen la transición antes de la fecha límite en Septiembre. Hemos identificado los errores más comunes clasificados por una norma específica, además de acciones correctivas que su organización puede tomar para situarse en la mejor posición posible para garantizar la revisión sin demoras indebidas.



ISO 9001

ISO 9001 fue desarrollada como una norma internacional de requisitos uniformes para asistir una organización en cualquier industria con su establecimiento, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad (QMS) mejorando así el cumplimiento de las necesidades de sus clientes. La norma proporciona orientación al definir la política y sus objetivos, supervisión y medición de los procesos y características de producto, específicamente acciones preventivas y correctivas contribuyendo a la mejora continua.

Las organizaciones que operan bajo ISO 9001:2015 tienden a tener complicaciones mientras intentan ajustarse a muchas de las nuevas disposiciones a saber:

- Hacerle frente a los nuevos requisitos: a) identificar y definir partes interesadas y b) supervisar y medir procesos.
- Asuntos internos y externos están desprovistos de evaluaciones de riesgo.
- Las organizaciones son ineficaces al capturar conocimiento organizacional, incluyendo control documental insuficiente y retención de registros.
- Existe una inspección inadecuada y procesos mal definidos para la aprobación y descalificación de proveedores.
- Los registros de los exámenes de gestión no incluyen una lista de acciones a ser tomadas para mitigar el riesgo.

La auto-inspección puede ser tan fácil como una respuesta de sí o no. Para abordar los temas anteriores, fórmese las siguientes preguntas antes de afrontar una auditoría de certificación. Si la respuesta es “no” se debe hacer lo necesario para que la respuesta sea un “sí”.

 SI NO

¿La organización mantiene procedimientos documentados?

 SI NO

La organización ha identificado tanto temas internos como externos y las partes interesadas que son relevantes a y/o apoyan la dirección estratégica de la organización?

 SI NO

Al establecer el QMS y planificar el cambio. ¿Ha identificado los riesgos para alcanzar los objetivos del proceso?

 SI NO

La organización está usando KPIs para analizar la efectividad de las acciones tomadas para afrontar los riesgos?

 SI NO

Siguiendo la acción correctiva, hay evidencia de que los riesgos del proceso hayan disminuido?

 SI NO

Para lograr la conformidad, los riesgos han sido:

- Considerados como parte de la planeación para el control operacional.
- Considerados para determinar y revisar los requisitos del cliente.

 SI NO

La organización ha establecido un criterio para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y re-evaluación de proveedores externos.

ISO 14001

La norma del Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001 proporciona un enfoque sistemático para asistir a organizaciones identificando, controlando y previniendo incidentes potencialmente peligrosos, reduciendo el riesgo de responsabilidades legales. Esta norma proporciona secuencias y responsabilidades operacionales claras para un sistema de gestión ambiental funcional, balanceando los intereses económicos y ambientales de la organización.

Para ISO 14001, las organizaciones parecen estar lidiando con dos asuntos principales:

- Suministro de evidencia suficiente de liderazgo significativo; y
- No inclusión de proveedores y agencias regulatorias dentro del “Contexto de la Organización”.

En el proceso de la marcha hacia una auditoría de certificación 14001:2015, usted no solamente debe garantizar un “sí” a las siguientes preguntas sino que debe estar preparado a suministrar evidencia que demuestre conformidad.

 SI NO

¿La organización ha determinado la lista de asuntos internos y externos relevantes a su propósito, incluyendo condiciones ambientales afectadas por o susceptibles de afectar la organización?

 SI NO

¿La organización ha determinado cuáles partes interesadas son relevantes al Sistema de Gestión Ambiental (EMS), incluyendo las necesidades y expectativas relevantes de estas partes que esta adoptará como obligaciones de Compliance?

 SI NO

¿La dirección estratégica y el contexto de la organización son usados como un aporte durante los procesos de Revisión por la Dirección para la política ambiental, objetivos, planeación, abordar riesgos y oportunidades?

 SI NO

¿Los objetivos ambientales y los resultados previstos son incorporados en los procesos del negocio? Estos son controlados y supervisados además de actualizados en respuesta a cambios?

 SI NO

¿La organización tiene un proceso cerrado desde el proceso de acción correctiva a la identificación y revisión del riesgo?

AS9100

La industria aeroespacial incluye tres estándares separados AS91xx para cubrir todos los sectores de la industria. AS9100 es el estándar principal del sistema de gestión de calidad para productos y servicios aeroespaciales. AS9120 se centra únicamente en la distribución y AS9110 es para organizaciones de mantenimiento de aeronaves. La certificación de cualquiera de los estándares anteriores requiere el registro en la base de datos OASIS (Sistema de información de proveedores aeroespaciales en línea) del Grupo internacional de calidad aeroespacial (IAQG).

La gran mayoría de las no conformidades encontradas durante las auditorías de transición AS9100: 2016 parecen estar dentro de cuatro categorías principales, a saber:

- Implementación incompleta del pensamiento basado en el riesgo;
- Inadecuada comprensión de cómo tratar a las partes interesadas y proveedores externos;
- Atención inadecuada a la seguridad del producto; y errores de procedimiento durante las auditorías internas y la revisión de la gestión

Las organizaciones en medio de la transición deben prestar especial atención a estas nuevas cláusulas y requisitos y asegurarse de que sus procesos QMS aborden estos problemas.

NUEVAS CLAUSULAS Y REQUISITOS

4.4.2 – La falta de definición de las partes interesadas, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

4.4.2 – El alcance de QMS no define los límites físicos.

4.4.1 g – Los procesos QMS no se miden en función del rendimiento respecto de los objetivos establecidos, y no se toman medidas cuando no se logran los resultados planificados.

6.1.2 – Las acciones para abordar el Riesgo y las Oportunidades no están adecuadamente determinadas o planificadas.

6.2.2 – Los Objetivos de calidad están bien definidos, pero las acciones específicas para alcanzarlos no abordan los requisitos de la cláusula.

8.1.3 – La seguridad del producto no está adecuadamente definida e implementada en QMS.

8.4.1 – El proceso de evaluación y selección de proveedores externos solo es parcialmente efectivo. Los criterios que se establecen no se basan en el riesgo y / o no se han aplicado de manera efectiva.

8.4.2 – Cuando se acepta material entrante basado en informes de pruebas, el proceso de verificación no evaluó los resultados de las pruebas en relación con los requisitos del producto.

8.4.3 – Comprar información a proveedores externos no incluye todos los requisitos estándar de Aeroespacial

8.7.1 – El proceso para el control de productos no conformes no define adecuadamente la responsabilidad y la autoridad para la revisión y disposición. Además, el proceso no define un método para aprobar al personal apropiado para tomar estas decisiones.

9.2.1 a.2 – La planificación e informe de auditoría interna no demuestran adecuadamente la conformidad con AS9100 rev.D.

9.3.2 – La opinión de la revisión de la administración no demuestra las revisiones incluidas en los nuevos criterios AS9100 Rev.D, como c-7, d o e.

9.3.3 – Los resultados del proceso de revisión de gestión no muestran cómo las decisiones y acciones se relacionan específicamente con los riesgos identificados.

IATF 16949

El **International Automotive Task Force (IATF)** creó la norma internacional armonizada de cadena de suministro automotriz ISO / TS 16949, que proporciona un marco para reducir los defectos y el desperdicio en la industria a través de la mejora continua. Cualquier proveedor que proporcione un componente o sistema que termine en un automóvil debe estar certificado, junto con cualquier proveedor automotriz al que un OEM automotriz requiera por contrato que lo certifique.

Al entrar en la recta final de la Límite 14 de septiembre para la transición a la IATF 16949: 2016, no conformidades mayores se encuentran más comúnmente en las áreas de:

- Pensamiento basado en el riesgo
- La comprensión de lo total significa mantenimiento productivo
- Comprender las implicaciones del plan de control
- Abordar planes de contingencia
- Procedimientos de auditoría interna

Específicamente, las organizaciones en medio de la transición a IATF 16949: 2016 tienden a:

- Carecen de un enfoque estructurado para la gestión del riesgo y, más específicamente, no producen evidencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos cuando se identifican.
- No se aborda de manera adecuada la cláusula de los controles de reparación y re trabajo y la reutilización de los subcomponentes.
- Solo se aborda parcialmente la cláusula de planificación de contingencia, con una falta de evidencia que muestre pruebas y prioridades adecuadas en función del riesgo para el cliente.
- Entiende mal la cláusula de gestión y desarrollo de proveedores, especialmente cuando y cuando se realizarán auditorías de terceros.

Para corregir estas deficiencias, IATF 16949 organizaciones deben tomar las siguientes acciones:

- Lea el estándar en su totalidad.
- Confirme que su proceso de riesgo cumpla con un ciclo completo Plan-Do-Check-Act (PDCA).
- Preste especial atención a la cláusula de reparación y re trabajo para que todas las partes internas comprendan sus implicaciones.
- Antes de la auditoría de certificación, implemente su plan de prueba de contingencia y tenga evidencia de su efectividad.
- Lea el Capítulo 4 en su totalidad sobre la gestión y el desarrollo de los proveedores y confirme que se abordan todas las "declaraciones de obligado cumplimiento" en las diversas cláusulas. El Capítulo 4 es algo inconexo porque no solo incluye conceptos introducidos en ISO 9001: 2015, sino que también combina cuestiones completamente nuevas únicas para la industria de suministro de automóviles, por lo que debe leerse con mucho cuidado.

ISO/TS 22163

A partir del 14 de septiembre de 2018, la norma IRIS de gestión industrial para el sector industrial ferroviario será reemplazada por ISO/TS 22163:2017 como una forma de hacer procesos de una manera más rápida, efectiva y más rentable para compañías que desarrollan o fabrican productos ferroviarios, desempeñan trabajos de mantenimiento en vehículos ferroviarios o trabajan con tecnología de señalización.

Los beneficios específicos de la certificación ISO/TS 22163:2017 incluyen:

- Un sistema de gestión de calidad específicamente diseñado para abordar diferentes ámbitos del sector ferroviario.
- Aumento de la capacidad para cumplir con los requisitos para la aprobación del proveedor.
- Mejores estándares de calidad
- Adquirir ventaja competitiva en mercados internacionales con un certificado internacionalmente reconocido.
- Garantizar sistemáticamente la satisfacción al cliente
- Reducir riesgos de responsabilidad
- Reemplazar múltiples y costosas certificaciones con una certificación única.
- Incrementar las oportunidades en la adjudicación de licitaciones.
- Inclusión en la base de datos IRIS para mejorar el reconocimiento / exposición internacional.

De manera importante, toda organización con registro existente en IRIS debe realizar la transición a ISO/TS 22163:2017 antes del 14 de septiembre de 2018 y las certificaciones sólo podrán ser garantizadas por organismos de certificación independientes tales como TÜV Rheinland.

De OHSAS 18001 a ISO 45001 - ¿Qué significa ISO 45001 para los líderes de seguridad?

El 12 de marzo de 2018, las Organizaciones Internacionales para la Estandarización publicaron una nueva norma, ISO 45001, la cual reemplaza completamente la norma OHSAS 18001. Lo siguiente es lo que usted necesita saber.

Similar a la mayoría de transiciones de normas a lo largo del escenario ISO, habrá un periodo de transición de tres años para la conversión a ISO 45001, estableciendo el plazo de transición el 11 de marzo de 2018 según la fecha de publicación inicial.

ISO 45001 toma prestado actualizaciones previas de ISO 9001, lo cual genera un enfoque más proactivo para el control del riesgo. De esta manera, 45001 deja el enfoque más reactivo de OHSAS atrás. Se puede ver claramente está obsoleta característica en la norma 18001 basada en delegar tareas como control de riesgos en el personal de Gestión de Seguridad, más que integrar las responsabilidades en el sistema de gestión general de la compañía. Este es un cambio fundamental.

La nueva norma también se centra en la responsabilidad directiva, con compromiso desde la alta dirección enfocándose en la efectividad e integración de la norma. Todo esto inicia al incorporar mecanismos en el sistema de gestión general y los miembros del C-Suite de una organización estarán obligados a desempeñar un rol activo para garantizar la protección de sus trabajadores, además de mejora de desempeño bajo la nueva ISO 45001.

Del mismo modo, ISO 45001, proporciona una mayor libertad a los trabajadores para implementar y mejorar de manera continua el sistema de gestión de seguridad (SMS). Bajo esta norma, los empleados serán capacitados e instruidos para detectar riesgos de seguridad y participar en actividades de reparación. La gestión de seguridad claramente involucra a todos en la organización con ISO 45001.

BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN ISO 45001:2018

- Demostrar compromiso con la seguridad y salud en el trabajo por medio de un certificado reconocido internacionalmente, asegurando ventaja competitiva entre las partes interesadas.
- Incrementar la sensibilización y compromiso sobre la seguridad en el trabajo entre todos los empleados.
- Reducir sistemáticamente los incidentes de riesgo ocupacional.
- Prevenir interrupciones significativas del negocio y tiempos improductivos.
- Mejorar la imagen de su marca entre clientes, autoridades e inversores.
- Incrementar confianza en cuanto al cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos de conformidad.
- Lograr mayor alineamiento con otras normas ISO y sistemas empresariales
- Optimizar comunicación inter e intra organizacional.

TÜV Rheinland es su socio de Transición para la Certificación de sus Sistemas de Gestión.

2018 es un año crítico para las compañías con Certificación de Sistemas de Gestión. TÜV Rheinland es un líder global en servicios de inspección independiente, con cerca de 500 sucursales alrededor del mundo. Nuestras auditorías no se tratan solamente de identificar no conformidades - nosotros ofrecemos servicios adicionales para ayudar a las compañías a prepararse para los cambios o ser certificados por primera vez.

El enfoque colaborativo de TÜV Rheinland en las auditorías incluye el acoplamiento entre auditores y clientes con base en la experiencia de la industria. Nuestros auditores hacen más que señalar vacíos en su sistema de gestión, compartiendo las mejores prácticas para proporcionarle una nueva oportunidad de mejora.

Entendemos que hay una diferencia entre cómo un negocio pequeño o mediano opera y cómo una organización grande con varias sucursales y cientos de empleados operan, ajustándonos a cada experiencia de auditoría respectivamente.

En caso de requerir una cotización por un representante o desea obtener mayor información, comuníquese al +52 (55) 8503 9940 o al email ventas@mex.tuv.com



Julio 2018

TÜV Rheinland de México.
German Centre.
AV. Santa Fé #170 Oficia 2-4-
12 Lomas de Santa Fé Alvaro
Obregón C.P. 01219
+52 (55) 8503 9940
ventas@mex.tuv.com
www.tuv.com/mx

