

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



1 Introducción

Alrededor del mundo, las industrias de envases y empaques fabricados de plástico se han visto positivamente influenciadas por la implantación de sistemas de gestión de calidad eficientes y eficaces, ya que las compañías le apuestan al crecimiento a través de la especialización en aplicaciones, además de la mejora continua del servicio y la continua satisfacción de los clientes. La norma ISO 9001 presenta un marco de referencia para dichos sistemas de gestión de la calidad (SGC), y la misma presentó diversos cambios en el año 2015, que deben ser considerados por sus participantes.

2 Ventajas de implantar la norma ISO 9001

Gestionar la calidad, sea cual sea el tamaño de la empresa, con una norma reconocida en todo el mundo y utilizada por más de un millón de organizaciones, tiene tres (3) ventajas principales:

- Diferenciar a la empresa de su competencia y conseguir más ventas.
- Cumplir sistemáticamente con las expectativas de los clientes.
- Mejorar el rendimiento de la empresa (aumento de la eficiencia y del balance final).

Los negocios que han tenido éxito entienden que el valor de un SGC eficaz se basa en que este último garantiza que la organización se centre en satisfacer los requisitos del cliente, y asegure que esté siempre compensado con los productos y servicios que reciben. La norma también permite:

- Convertir a las empresas en competidores más sólidos en el mercado, llevando a cabo una mejor gestión de la calidad que ayude a cumplir las necesidades de los clientes.
- Mejorar el rendimiento operativo, lo cual reducirá errores y aumentará los beneficios, motivando y comprometiendo al personal con procesos internos más eficientes.
- Conseguir clientes más satisfechos con el servicio recibido, lo cual amplía las oportunidades de negocio, al demostrar el cumplimiento de los acuerdos.

Un certificado de calidad conforme a la familia de normas ISO 9000 (como la ISO 9001), supone para los clientes un alto grado de confianza (ver Figura 1).



Figura 1 Principales ventajas de ISO 9001.

3 Objetivos presentes en el cambio de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015^{8.1}

El comité técnico de ISO decidió hacer efectiva la revisión de la norma ISO 9001 en el 2015, y además definió los siguientes objetivos para mantener su relevancia en el mercado actual y futuro:

- Integrarse con otros sistemas de gestión.
- Proporcionar un enfoque integrado de la gestión organizacional.
- Reflejar los entornos, cada vez más complejos, en los que operan las organizaciones.
- Mejorar la capacidad de las organizaciones para satisfacer a sus clientes.

La nueva norma ISO 9001:2015 se basa en el desarrollo del denominado **anexo SL**, que aporta un marco común a todos los sistemas de gestión ISO. Esto ayuda a mantener la coherencia, alinea diferentes normas de sistemas de gestión, presenta sub-cláusulas que se combinan con la estructura de alto nivel y aplica un lenguaje común a todas las nuevas normas.

Con esta nueva estructura, resultará más sencillo para las organizaciones incorporar su SGC dentro

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



de los procesos del negocio, además de conseguir una mayor participación de la alta dirección.

3.1 Descripción de las cláusulas modificadas por la norma ISO 9001:2015^{8.1}

3.1.1 Cláusula 4: Contexto de la organización:

En primer lugar, la organización deberá determinar las cuestiones¹ externas e internas que son pertinentes para su propósito, es decir, las que tienen un impacto en lo que la organización hace, o que podrían afectar a su capacidad para lograr algún resultado previsto en el SGC. Este tema es también conocido como "gestión de riesgos" y se refiere a todos los aspectos (sociales, legales, ambientales, de seguridad, financieros, del entorno, etc) que puedan impactar directa o indirectamente a la organización.

- Ejemplos de consecuencias de las fallas en el contexto:

En líneas generales, las fallas en el contexto pueden ocasionar que la información sea expresada deficientemente dentro de una organización, u ocurran pérdidas de alguna información por la ubicación de la misma en un único sector, lo cual puede originar que los cambios sean ejecutados a destiempo, que la información manejada por el personal esté limitada, que se originen desconfianzas o inseguridades en los integrantes, que exista el desaprovechamiento de talentos o peor aún, que ocurra un mal entendimiento de las necesidades de los clientes. Se debe identificar tempranamente estas fallas para corregirlas antes de que impacten los resultados de la organización.

3.1.2 Cláusula 5: Liderazgo:

Esta cláusula establece requisitos para la "alta dirección", i.e., la persona o grupo de personas que dirigen y controlan la organización al más alto nivel.

1Cuestión: abarca no sólo los problemas que podrían haber sido objeto de una acción preventiva en las normas anteriores, sino también aquellos asuntos importantes para dirigir el sistema de gestión, tales como los objetivos de aseguramiento de mercado y aquellos objetivos empresariales que la organización podría establecer.

La alta dirección tiene ahora una mayor implicación en el sistema de gestión y debe asegurar la integración de los requisitos del mismo en los procesos de la organización, además de que la política y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. En el mismo contexto, deben comprenderse las fortalezas y debilidades internas de la organización y cómo éstas podrían tener un impacto en la capacidad de ofrecer sus productos o servicios. Por último, establece requisitos a la alta dirección, quien asigna las responsabilidades y autoridades del SGC, perodebe seguir siendo responsable de la eficacia del mismo; en la versión previa, esto se manejaba más como una delegación a los responsables del SGC.

3.1.3 Cláusula 6: Planificación:

La organización deberá planificar las acciones para tratar los riesgos y oportunidades, la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.

- Modelo de planificación:

En una organización bien planificada, se contribuye a llevar a cabo actividades ordenadas y con un propósito. Todos los esfuerzos estarían apuntados hacia los resultados deseados. El trabajo no productivo se minimiza.

Para una empresa de producción (como una fábrica de artículos plásticos), se reducirían las pérdidas monetarias asociadas al tiempo de producción y a la inversión en materia prima, si se logra controlar eficazmente el proceso de fabricación, garantizando un buen funcionamiento de la maquinaria, y utilizando procedimientos soportados y descritos en el SGC correspondiente. Dentro de la estimación de la eficacia, la ejecución de los mantenimientos preventivos y verificaciones metrológicas de los equipos en los intervalos precisos minimiza la pérdida de producto y el tiempo muerto con mínimos costos.

3.1.4 Cláusula 7: Apoyo:

Esta cláusula comienza con el requisito de que las organizaciones deben determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento,

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC y se encuentran los requisitos para la información documentada, nuevo término en ISO 9001:2015, que sustituye las referencias a los documentos y registros, empleados en el estándar del año 2008.

3.1.5 Cláusula 8: Operación:

Esta cláusula hace referencia a la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización cumplir los requisitos del cliente y el diseño de los productos y servicios.

3.1.6 Cláusula 9: Evaluación del desempeño:

La organización deberá considerar qué es necesario medir, los métodos a emplear, cuándo se deben analizar y reportar los datos, y en qué intervalos, para garantizar el control sobre los procesos y los productos que entrega al cliente.

Las auditorías internas deben llevarse a cabo a intervalos planificados, con revisiones por la dirección para examinar el sistema de gestión de la organización y asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.

3.1.7 Cláusula 10: Mejora:

Existen nuevos requisitos para la acción correctiva. El primero es reaccionar a las noconformidades, y el tomar medidas, según sea el caso, para controlar y corregir la no conformidad y hacer frente a las consecuencias. El segundo es determinar si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente. El requisito de mejora continua se ha ampliado para abarcar tanto la idoneidad y adecuación del SGC, como su eficacia.

- **Modelo de mejora:**

El mejoramiento continuo influye positivamente en la calidad de los productos y servicios, disminuye los costos, perfecciona los métodos de trabajo, facilita la satisfacción de las necesidades tanto de los clientes como de la organización, al igual que disminuye los tiempos de todo el proceso (reduciendo errores, defectos, y controlándolo adecuadamente). Además, el elaborar programas para las acciones correctivas y preventivas también resulta fundamental para la mejora constante del sistema.

Es recomendable, además, para cualquier organización, construir un sistema de acciones correctivas que permita determinar las causas de las no conformidades. Una vez determinadas estas causas, se debe evaluar qué se puede hacer para impedir que el problema se repita, efectuando seguimiento para asegurar su eficacia.

En la Figura 2 se muestra cómo dentro del ciclo PHVA (Planificar/Hacer/Verificar/Actuar) se pueden incluir las cláusulas de la nueva estructura de alto nivel.



Figura 2 Ciclo PHVA junto a las siete (7) cláusulas de la estructura de alto nivel.

3.2 Diferencias entre las cláusulas de la norma ISO 9001:2015^{8,2} respecto a la de 2008.

3.2.1 Acerca de las acciones preventivas dentro del contexto de la organización.

En la anterior ISO 9001:2008, no se menciona el término contexto de la organización, pero en la versión 2015 se emplea para describir ciertas operaciones, como las acciones preventivas.

Adicionalmente:

- En el contexto de la organización de la ISO 2015, se indica que el usuario debe determinar tempranamente las denominadas "cuestiones externas e internas". La comprensión del contexto externo a la organización puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local que puedan afectar al negocio.

- Debido al efecto que pueda tener en la capacidad de la organización para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, la organización debe determinar quiénes son las partes interesadas y cuáles son los requisitos oportunos de las mismas.
- Cada organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad, para establecer los niveles de eficacia que podrán ser cubiertos ante los clientes.

Aspecto resaltante:

Para cualquier empresa local, implementar una certificación internacional tiene el potencial de maximizar sus oportunidades de competir al mismo nivel que otras empresas de carácter global, muchas veces sin importar el tamaño, antigüedad o nivel de infraestructura que ésta posea. Es así como una serie de empresas consideradas como "pequeñas", han podido dar el salto e iniciar su participación exitosa en el mercado global, compitiendo exitosamente contra empresas y corporaciones internacionales de mayor tamaño.

3.2.1.1 Medidas de transición para las acciones preventivas.

- Definir el contexto de la organización además de determinar por qué la organización está dónde está. Esta definición es el punto de partida y la base para la adecuación y/o creación del SGC.
- Documentar el alcance de la organización, considerando todos los elementos que puedan influir en el desempeño del SGC, incluyendo externos, internos, culturales, sociales, económicos, tecnológicos, y los factores legales.
- Definir las partes interesadas: aquellas personas que pueden afectar, ser afectadas por, o percibirse como afectadas por una decisión o actividad de la organización. También se deben determinar los requisitos pertinentes de cada parte interesada.

- Determinar y documentar la aplicabilidad de cada requisito. Una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos en función al tamaño o la complejidad de la misma, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.
- Reforzar el enfoque en procesos, identificando las entradas y salidas de los mismos y determinando criterios y métodos necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos definidos en el SGC.

3.2.2 Acerca del enfoque al cliente (dentro de la cláusula 5 "Liderazgo"):

En ISO 9001:2015 el enfoque al cliente se incluyó dentro del campo "liderazgo", destacándose:

- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurándose de que se determinen, comprendan y cumplan regularmente los requisitos del mismo, además de los requisitos legales o reglamentarios aplicables.
- Se deben determinar y considerar, de forma permanente, los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos, servicios, y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

3.2.2.1 Medidas de transición para la Cláusula 5.

- Garantizar que los objetivos de mejora de la organización encajen con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en consecuencia sobre los resultados.
- Analizar y estudiar las expectativas que tienen los clientes.
- Es imprescindible que cada integrante de la empresa sepa cómo afecta su trabajo a la satisfacción de los clientes, desarrollando una gestión sistemática de las relaciones con los clientes.

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



3.2.3 Acerca de las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

La organización debe considerar en primer lugar la comprensión de la información y el contexto por parte de sus integrantes, al igual que las diversas necesidades de las partes interesadas, para determinar los riesgos y oportunidades asociados, a fin de asegurar que el SGCIgore los resultados previstos, y se incrementen los efectos deseables.

El pensamiento basado en riesgos exige que una organización determine los factores que podrían causar que sus procesos en elSGC se desvien de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos que minimicen los efectos negativos, y maximicen el uso de las oportunidades que surjan.

3.2.3.1 Medidas de transición para los Riesgos y Oportunidades.

Las acciones llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades, deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

- Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar o asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar una fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias de un riesgo, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.
- Las oportunidades pueden llevar a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, contacto con nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

3.2.4 Acerca del apoyo:

En ISO 9001:2015, se incluye todo lo referente a recursos de apoyo (personas, infraestructura, ambiente, seguimiento y medición, además de los conocimientos de la organización por parte de todo el personal). El término "información documentada" reemplaza los utilizados anteriormente: documentos, documentación y registros.

3.2.4.1 Medidas de transición para el apoyo.

- Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y qué necesitaría obtener la empresa de parte de proveedores externos.
- Asegurarse de que el personal de la organización tome conciencia de la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución particular a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios en su desempeño personal.
- El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir la información requerida por la normativa de referencia y la que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGC.

3.2.5 Acerca de la operación:

La cláusula 8 – Operación, en ISO 9001:2015, incluye la planificación y control operacional, los requisitos, el diseño y desarrollo de los productos y servicios, el control de los procesos, los productos y servicios suministrados externamente (compras), la producción, la provisión de los productos y servicios (producción y prestación), la liberación de los mismos, y el control de las salidas no conformes.

3.2.5.1 Medidas de transición para la operación.

- Determinar todos los requisitos de los productos y los servicios, y establecer criterios para los procesos y aceptación de dichos productos, identificando los recursos necesarios para lograr la conformidad de los requisitos.
- Mantener la información documentada para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios junto a los requisitos.
- Obtener información relativa a los puntos de vista y opiniones del cliente sobre la organización y sus productos y servicios.

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO

3.2.6 Acerca de la evaluación del desempeño (de la organización):

Las organizaciones deben determinar qué, cómo y cuándo ha de ser supervisado, medido, analizado y evaluado su SGC. La auditoría interna también es parte de este proceso para asegurar que el sistema de gestión se ajuste a los requisitos de la organización, así como a los de la norma, y se ha implantado y mantenido con éxito. La revisión por la dirección debe analizar el sistema de gestión para verificar que sea apropiado, adecuado y eficaz.

3.2.6.1 Medidas de transición para la evaluación de desempeño.

- Revisar qué es necesario seguir y medir, y establecer la periodicidad del seguimiento, medición, análisis y evaluación.
- Planificar, reforzar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la capacidad de cumplir los requisitos acordados con los clientes.
- Realizar seguimiento a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.
- Revisar las características y tendencias de los procesos y los productos, incluyendo las oportunidades para ejecutar acciones preventivas.

3.2.7 Acerca de la mejora:

La mejora se analiza dentro del hecho de cómo se deben tratar las no-conformidades y cómo deben ser las acciones correctivas correspondientes (las acciones preventivas no están en esta cláusula y se mencionan en el contexto, junto a la planificación – ver punto 3.2.1).

3.2.7.1 Medidas de transición para la mejora.

- Es necesario reaccionar ante toda no conformidad, y según sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla haciendo frente a las consecuencias, evaluando la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante las claves que ofrece la ISO 9001:2015.

- Determinar si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir, para implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas, y si se requiere, hacer cambios al SGC.



4 Relación ISO 9001:2008-ISO 9001:2015.

En la Figura 3, se muestra una matriz de correlación entre los diversos puntos de ISO 9001:2015, y sus homólogos de 2008, y en la Figura 4 se muestra la nueva estructura del anexo SL empleada actualmente en todas las referencias de sistemas de gestión.

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



MATRIZ DE CORRELACIÓN DE ISO 9001:2008 A 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2008	REQUISITOS ISO/DIS 9001:2015
5. Responsabilidad de la Dirección	5. Liderazgo
5.1. Compromiso de la Dirección	5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema gestión de la calidad
5.2. Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3. Política de la calidad	5.2 Política de la calidad
5.4 Planificación	6 Planificación para el sistema de gestión de calidad
5.4.1. Objetivos de la calidad	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.2. Planificación del SGC	6 Planificación para el sistema de gestión de calidad 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidad 6.3 Planificación de los cambios
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	5. Liderazgo
5.5.2. Representante de la Dirección	Título removido 5.3 Roles, responsabilidades, y autoridades de organización
5.5.3. Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6. Revisión por la Dirección	9.3. Revisión por la Dirección
5.6.1. Revisión por la Dirección - Generalidades	9.3. Revisión por la Dirección
5.6.2. Información para la revisión	9.3. Revisión por la Dirección
5.6.3. Resultados de la revisión	9.3. Revisión por la Dirección

Figura 3 Relación de cláusulas entre ISO 9001 2008 y 2015.

la eficacia de la organización, siendo adaptada a su propósito y proporcionando un marco de referencia donde se podían establecer y revisar los objetivos de la calidad.

El documento de 2015 establece que la alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad apropiada tanto para el propósito como para el contexto de la organización y debe apoyar su dirección estratégica, encargándose de proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad como en el caso anterior, además de que incluye un compromiso de cumplir tanto los requisitos aplicables, como la mejora continua del sistema.

5.2 Cambios en terminología.

En la Tabla 1, se muestran los principales cambios encontrados en la terminología.

Tabla 1 Algunos cambios en los términos.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	Término no utilizado
Documentación, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Producto comprado	Productos y servicios suministrados externamente
Suministrador	Proveedor externo

Anexo SL. Estructura de Alto Nivel.



Figura 4 Pasos comprendidos en el anexo SL para cualquier norma de sistemas de gestión.

5 Otroscaracterísticas del SGC.

5.1 Establecimiento de la Política de la calidad.

La versión del 2008 señalaba que la política de la calidad debía ir direcciónada hacia el incremento de

5.3 Período de transición.

En septiembre de 2015 se publicó la norma ISO 9001:2015, para la cual las empresas certificadas actualmente, contarán con un período de tres (3) años para adaptarse a los cambios de visión presentados. En la Figura 5 se muestra el cronograma.

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



ISO 9001:2015 Cronograma de transición



Figura 5 Cronograma de transición para ISO

6 Aspectos aplicables para el sector de los plásticos.

- En primer lugar, las empresas transformadoras de plástico en Venezuela, en función de la creación y/o actualización de su SGC, deben llevar a cabo una capacitación del personal de modo derevisar las nuevas ideas y el lenguaje que deben aprender y/o adaptar a cada caso.
- Deben llevar a cabo un control exhaustivo desde el inicio de la producción, pasando por la entrega de los productos, e incluso la revisión o el diseño de los servicios “post-venta” para reforzarel enfoque al cliente que enfatiza la nueva norma ISO 9001:2015. Dentro de este enfoque, se logrará que cada trabajador se encuentre consciente sobre cómo sus subprocesos contribuyen a cumplir los requisitos acordados con los clientes, los cuales apuntan a minimizar los errores más comunes que surgen en el trabajo cotidiano de las empresas.
- Mediante el enfoque al cliente cada trabajador que efectúe “controles de calidad particulares”, siempre y cuando estén acorde al listado de requisitos esperados, mejorará sin duda el desempeño del proceso, y se acostumbrará a auto-evaluarse.
- Deben revisarse los procesos de transformación, proveedores (tintas, empaques, repuestos, entre otros) para implantar mejoras que se reflejen en una mayor calidad del producto final junto a una mayor satisfacción del cliente.
- El pensamiento basado en riesgos permitirá determinar los factores que podrían causar que los resultados de los procesos se desvien de lo

planificado, e implantar mejoras y optimización de sus procesos para reducir desperdicio, minimizar el impacto ambiental y aprovechar oportunidades de negocio.

- Se debe mantener la información documentada que puede estar asociada a los registros, pero que permita tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios. El manual de la calidad y los registros no son obligatorios en la ISO 9001:2015.
- La norma tampoco obliga al llenado de procedimientos o instructivos de trabajo, pero inicialmente cada empresa puede desarrollarlos procedimientos internos, declarados en su sistema, que servirían para tener a qué referirse o para documentar sus métodos de trabajo de modo que sean realizados sin errores. De esta forma, se podrán efectuar comparaciones cuando surjan las mejoras o se detecten desviaciones.
- Durante el análisis de los datos obtenidos por cada empresa, por la necesidad de revisar la información levantada en la medición de la satisfacción de clientes, se incluyen la conformidad de los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y productos y el evaluar la necesidad de llevar adelante las acciones preventivas planificadas.

7 Resumen

- Los Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 de todas las empresas y del sector plástico en particular se deben reformular a partir de 2015, para fortalecer el seguimiento continuo a sus actividades, y lograr un buen rendimiento y servicio constante para los clientes, teniendo la ventaja adicional de mantenerse en línea con la inclusión de mejoras para la industria.
- Se presentaron algunos casos específicos que permitieron evidenciar las ventajas que tendría una certificación ISO 9001 en las empresas, ya que tiene el potencial de maximizar en cada una las oportunidades de competir al mismo nivel junto a otras organizaciones, muchas

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO



veces sin importar el tamaño o infraestructura que éstas posean.

- El período de transición de 3 años debe ser aprovechado al máximo en la adaptación a la nueva versión 2015, mediante la formación y cambio de mentalidad en el personal, así como para el desarrollo de la gestión de riesgos.
- Las empresas transformadoras del plástico a nivel nacional, se pueden ver positivamente influenciadas por nuevas cláusulas presentes en la norma ISO 9001:2015 como lo es la del pensamiento basado en riesgos, debido a que ésta les permitiría determinar los factores que pueden causar que los resultados de sus procesos se desvíen de lo planificado, lo cual tendrá a su vez influencia en la aceptación de sus productos por parte de los clientes.

8 Referencias Bibliográficas

- 8.1 ISO 9001 Transition Guide: "El nuevo estándar internacional para los Sistemas de Gestión de la Calidad". Documento de la BSI².
- 8.2 ISO International Organization for Standardization. Norma ISO9001:2015 (Traducción oficial) Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- 8.3 ISO International Organization for Standardization. Norma ISO9001:2008(Traducción oficial) Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- 8.4 BSI. Documento técnico "Introducción al Anexo SL". La nueva estructura de alto nivel para todas las futuras normas de sistemas de gestión.



² BSI es la compañía británica de normas de negocio que ayuda a las organizaciones de todo el mundo a volver la excelencia un hábito. Muestra cómo mejorar el rendimiento, reducir el riesgo y lograr un crecimiento sostenible.

BOLETÍN TÉCNICO – DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS ISO 9001 2008-2015 PARA EL SECTOR DEL PLÁSTICO

