



Adaptación de sistemas de calidad a la ISO 9001:2015

Derivado del cambio de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2008 a la Norma UNE-EN-ISO 9001:2015, las empresas certificadas en la versión anterior (2008) deben adaptarse a la nueva versión (2015) para realizar la auditoría de certificación con la nueva versión antes de 14 de septiembre de 2018.

La mayoría de las certificadoras demandan a sus clientes adelantar la auditoría sobre 2 meses para que puedan realizar sus trámites con antelación suficiente a la fecha de vencimiento de su certificado o a la fecha límite del cambio.

Los pasos principales a ejecutar para realizar la adaptación son modificar la documentación, implantar los cambios, realizar la auditoría interna, realizar los ajustes necesarios y realizar la auditoría por entidad certificadora.

Debemos de destacar las siguientes cuestiones principales de la Norma ISO 9001:2015:

1. Entendiendo la organización y su contexto

La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.

Es la primera vez que este tema se contempla en la **norma ISO 9001**, aunque en la mayoría de las organizaciones es una práctica habitual dentro de su planeación estratégica. Al fin y al cabo el objetivo de introducir esta cláusula es conseguir una alineación entre la planificación estratégica y la planificación del **Sistema de Gestión de la Calidad**.

2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.



La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Si tomamos una organización tipo como ejemplo podemos enumerar a las siguientes partes interesadas:

- **Clientes.** Respecto a ellos debemos cuidar la calidad de nuestros productos y/o servicios, la fidelización y su satisfacción.
- **Accionistas.** Respecto a ellos es imprescindible prestar atención a la productividad, los costes, la rentabilidad y el crecimiento de nuestra organización.
- **Proveedores.** Los temas más relevantes a tratar con ellos son las alianzas estratégicas y la calidad concertada.
- **Personal.** Cuando hablamos de personal como parte interesada nos estamos refiriendo a seguridad laboral, desarrollo personal y profesional y satisfacción del personal.
- **Competidores.** Es muy importante hacer una investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen de marca y posicionamiento.
- **Sociedad.** Debemos cuidar aspectos como el respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no causar malestar social.

3. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Al hacer una planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe realizar la planificación, y determinar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo de:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda alcanzar sus resultados previstos.
- b) Aumentar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.
- d) Alcanzar la mejora.

La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
- b) La forma de Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, y evaluar la eficacia de estas acciones.

La gestión del riesgo planteada sustituye a la que se han conocido hasta ahora cómo acciones preventivas. La norma ISO 9001:2015 no establece la metodología de gestión de riesgos que se deben utilizar para identificar, analizar y evaluar todos los riesgos ligados a procesos, para reducir o eliminar todos los fallos que derivan de los riesgos y se gestionan los riesgos de una manera proactiva.

Los riesgos son de tipo operacional, es decir, riesgos que se encuentran muy relacionados a los procesos, actividades u operaciones que se realizan por la empresa, así como de los riesgos estratégicos. No se habla ni de riesgos laborales ni de riesgos que suceden en situaciones de emergencia.



4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La empresa tiene que estar segura de que los productos, procesos y servicios que se suministran de forma externa se encuentran conformes a los requisitos. La empresa tiene que determinar todos los controles que se aplican a los procesos, los servicios y los productos suministrados de forma externa cuando:

- Todos los servicios y productos de los proveedores externos se encuentran destinados a incorporarse dentro de los mismos productos y servicios de la empresa.
- Los productos y los servicios se proporcionan de forma directa por los clientes por los proveedores externos en nombre de la empresa.
- El proceso proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la empresa.

La empresa tiene que:

- a) Estar segura de que los procesos que se suministran de forma externa permanecen dentro del control del sistema de gestión de la calidad.
- b) Se deben definir los controles que pretenden aplicar a un proveedor externo y a los que quiere aplicar las salidas.
- c) Debe tener en consideración:
 - Impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa en la capacidad de la empresa de cumplir de forma regular todos los requisitos del cliente.
 - La eficiencia de los controles se aplican por un proveedor externo.

d) Determina la verificación de las actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa.

La empresa tiene que comunicar a los proveedores externos los requisitos necesarios para:

- a) Conocer los procesos, productos y servicios que proporciona.
- b) La aprobación de Productos y servicios, Métodos, equipos y procesos, y liberación de productos y servicios.
- c) La competencia, incluye la calificación requerida de las personas.
- d) La interacción del proveedor externo con la empresa.
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo para ser aplicado por parte de la empresa.
- f) Todas las actividades de verificación que la empresa pretenda realizar en las instalaciones del proveedor externo.

En Auren estamos a su disposición para atenderles sobre cualquier duda al respecto y poder ayudarles en dicha implantación, contacte para ello con su oficina de Auren más cercana.

