



## 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.

