

ISO 9001:2015. Planificación de cambios

*Los cambios que requieran efectuarse al **Sistema de Gestión de la Calidad**, según la norma **ISO 9001:2015** deben responder a un método establecido por la organización con la finalidad de poder gestionar tales cambios y así **garantizar la integridad del SGC**.*

La gestión del cambio es una de las principales novedades que ha incorporado ISO 9001:2015, ya que este requisito aparece de forma continuada en varios apartados de la Norma

6.2.2 Objetivos

Cuando se establecen las acciones y programas necesarios para la consecución de los objetivos, debemos determinar:

- qué se va a hacer;
- qué recursos se requerirán;
- quién será responsable;
- cuándo se finalizará;
- cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

Pero en esta nueva versión ISO, además de lo anterior, la Gestión del cambio está más relacionada con los modelos de Excelencia.

Elementos como “el propósito de los cambios”, “consecuencias de los cambios”, “los riesgos”, “integridad del sistema”, etc. se detallan claramente en el punto 6.3 de la ISO del 2015.

En un entorno tan cambiante como el actual, se considera imprescindible prestar una especial atención a la planificación y control de los cambios.

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- la disponibilidad de recursos;
- la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Según este apartado, cuando necesitemos realizar cambios, habrá que hacerlo a través de un plan que garantice que se analizan los riesgos y que los cambios necesarios se desarrollan conforme a lo previsto y que todo esto es conforme con el sistema de gestión de la calidad.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

Este apartado establece que deberemos revisar y controlar los cambios y controlar las modificaciones no planificadas y primordiales para la fabricación del producto o para la prestación del servicio, para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Como organización, deberemos registrar los datos obtenidos tras la revisión de los cambios, el personal que se ha encargado de autorizar dichos cambios y cualquier actividad relevante que se haya ejecutado.

Por lo tanto, es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

1.- Identificación de requisitos, necesidades y oportunidades de cambio:

Mediante las auditorías, verificaciones, validaciones, o medición de la satisfacción del cliente y las partes interesadas es posible identificar no conformidades, oportunidades o riesgos, incumplimientos o ineficacias que indican la necesidad de cambiar la metodología de trabajo, los procedimientos y la información documentada.

2.- Solicitudes de cambio:

Fomentar la participación del personal de la organización en los cambios que se crean oportunos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

3.- Registro y evaluación de solicitudes de cambio:

Se requiere mantener un registro adecuado de estas actividades, que incluya la información relevante de la solicitud y el proceso de revisión y evaluación efectuados.

4.- Liderazgo:

Definir los recursos humanos a cargo de la gestión de estas solicitudes, por ejemplo mediante la designación de una persona o un comité como responsables.

4.- Evaluar la eficiencia conseguida:

La situación esperada después de aplicar el cambio tiene que ser el punto de referencia para evaluar si el cambio se produce según el resultado deseado.

Las auditorías internas son un medio adecuado para evaluar si es eficiente el cambio.