

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.

6.6.2 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?
- ¿Cómo se evaluarán los resultados?

LOS PASOS PARA EL CAMBIO:



6.3 Planificación de los cambios

La gestión del cambio está más relacionada con los modelos de Excelencia.

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

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 los recursos
- La asignación o resignación de responsabilidades y autoridades.

De acuerdo a este apartado, cuando se necesitan 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. En este apartado establece que debe revisarse y controlar los cambios y modificaciones no planificadas y primordiales para la fabricación del producto o para prestación del servicio, para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos.



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

- 1. Identificación de requisitos, necesidades y oportunidades de cambio:** Mediante las auditorias, verificaciones, o medición de la satisfacción del cliente y las partes interesadas, es posible identificar no conformidades, oportunidades o riesgos.
- 2. Solicitudes de cambio:** Fomentar la participación del personal de la organización en los cambios que se crean oportunos en el SGC.
- 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 efectuadas.
- 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 responsabilidades.
- 5. 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 auditorias son internas son un medio adecuado para evaluar si es eficiente el cambio.