

Novedades ISO 9001:2015. ANÁLISIS DEL BORRADOR DIS ISO 9001:2015 - CAPÍTULO 4

El pasado año se emitió el Borrador de la ISO 9001:2015, conocido como el DIS, para fines de comentarios. En este artículo vamos a ver los principales cambios del CAPÍTULO 4 que se reflejan en el borrador y hacer un breve análisis sobre ellos. Recuerda que estos requisitos podrían variar para cuando se publique la versión final.

Ahora pasemos a los cambios en la ISO 9001.

4 - Contexto Organizacional. Esta sección se compone de 4 apartados.

4.1 - Entendiendo el Contexto Organizacional.

Este es el primer requisito de la ISO 9001:2015 que parece nuevo, pero si miras la ISO 9001:2008, podrás observar que en la sección 0.1 esta establece que adoptar un Sistema de Calidad debe de ser una decisión estratégica de la organización y que debería de considerar su entorno, por lo que ya de cierto modo se consideraba el tema de Contexto Organizacional.

¿Y qué significa esto?, pues que ahora la organización **debe identificar todos los temas externos e internos relevantes a su dirección estratégica**. Ojo que estos temas están limitados a aquellos que impacten en los resultados del Sistema de Gestión de la Calidad. En otras palabras, no sería necesario identificar aspectos ambientales y de seguridad, salvo que estos afecten la conformidad del producto o servicio.

El tema del contexto organizacional es similar a cuando se hace el análisis del entorno en un proceso de reflexión en donde se tiene en cuenta todos los aspectos tecnológicos, culturales, de mercado, sociales, macroeconómicos,...([ver 5 fuerzas de Michael Porter](#)) y que puedan afectar a las estrategias globales de la organización, con la diferencia en este caso que debemos analizarlas enfocado al producto o servicio.

Este requisito se quedará casi al 100% para la versión final de la norma ISO 9001:2015 y será un requisito común para otros sistemas de gestión, como la ISO 14001:2015, ISO 45001:2016, ISO 22000,...

4.2 - Identificando las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Este es otro de los nuevos requisitos seguro que se quedará, ya que también se define en el Anexo SL.

En esta nueva versión surge un nuevo concepto que amplía el de clientes es el **de partes interesadas**. Habrá que identificar todas las organizaciones, instituciones, individuos,... que sean relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como determinar sus requisitos, monitorizarlos y revisarlos.

Por ejemplo, una parte interesada puede ser un ayuntamiento, una entidad certificadora, un proveedor,...



ISO 9001:2015

4.3 - Determinando el Alcance del Sistema

Este requisito no es nuevo pero **trae unos cambios a tener en cuenta**.

En primer lugar, el alcance hay que establecerlo tomando en cuenta el contexto organizacional y las partes interesadas, lo cual parece muy coherente. Esto obliga a que una organización no implemente un Sistema porque si, sino que lo haga como herramienta estratégica y con un enfoque hacia las partes interesadas. En la versión del 2015 **será necesario considerar primero todos los aspectos externos e internos, así como los requisitos de las partes interesadas para justificar el alcance.**

El otro punto un tanto peliagudo, es que la norma no define cuáles son los requisitos que pueden excluirse (por ejemplo, en la versión del 2008 se pueden excluir los del capítulo 7). Más bien, la norma simplemente te dice que si "hay un requisito que no pueda **aplicarse**, este no deberá afectar la capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad del producto o servicio". En otras palabras, la norma deja abierta la posibilidad de aplicar o no cualquier requisito, siempre y cuando sea justificable. (en esta versión la ISO 9001:2015 no usa la palabra exclusión, sino aplicabilidad).

De acuerdo al anexo la organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos dependiendo del modelo de dirección que se use, tamaño de la organización, rango de actividades, etc.

4.4 - Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos

En esta sección se establecen los requisitos que conocemos en el capítulo 4.1 de la ISO 9001:2008, **con algunas modificaciones.** Lo más importante y trabajoso es que se refuerza el enfoque a procesos, exigiendo ahora la identificación de las entradas y salidas de los procesos identificados. También aquí aparece el primer requisito relacionado a la identificación de riesgos y oportunidades que trataremos de forma específica.

Ver Más: Novedades ISO 9001:2015. Cambios clave I. 7 Principios de gestión de la calidad