

DOS ASPECTOS QUE MEJORAN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NTC ISO 9001 2015.

1. Luz Vivaney Capera Rodriguez,
Tecnóloga en Salud Ocupacional.
2. Jhon William Tovar Bermúdez,
Tecnólogo Electromecánico.

Estudiantes Décimo Semestre de
Administración en Salud
Ocupacional.

RESUMEN

Unos de los aspectos más importantes para cualquier organización, es perdurar en el tiempo, pero de manera sostenible, ordenada y objetiva, aferrada a su misión y trabajando día a día por cumplir su visión. Para lograr este propósito, se tiene en cuenta la NTC ISO 9001, la cual ha tenido desde 1987 una serie de modificaciones en pro de la mejora continua. En esta oportunidad, se analizará los cambios y los nuevos retos que presenta su quinta versión de 2015 con respecto a la versión 2008, que para muchos, permite mayor flexibilidad y margen de adaptar la empresa a la norma, y que la norma no sea una camisa de fuerza que haga más tediosa la

implementación y seguimiento de la misma mediante el proceso de auditorías.

SUMMARY

One of the most important aspects for any organization is to last over time, but in a sustainable, orderly and objective way, clinging to its mission and working day by day to fulfill its vision. To achieve this purpose, the NTC ISO 9001 is taken into account, which has had a series of modifications since 1987 in favor of continuous improvement. In this opportunity, the changes and new challenges presented by the fifth version of 2015 will be analyzed with respect to the 2008 version, which for many, allows greater flexibility and scope to adapt the company to the standard, and that the standard is not an straitjacket that makes the implementation and monitoring of it more tedious through the auditing process.

PALABRAS CLAVES

Enfoque basado en Riesgo

En esencia, el enfoque basado en el riesgo consiste en considerar el sistema de gestión como una herramienta preventiva en sí misma, de manera que la planificación de todo el sistema — incluida la decisión sobre mantener o conservar información documentada— se fundamente en un análisis de los riesgos existentes y las mejores alternativas para eliminarlos, o si eso no es posible, mitigarlos hasta niveles aceptables para la organización. **López P., (2016) Novedades ISO 9001:2015**

Partes Interesadas.

Persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. **ISO 9000, (2015) 3.2.3. Partes Interesadas.**

Contexto de la Organización

La organización debe determinar cuáles son las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas. **ISO 9001, (2015) 4. Contexto de la Organización.**

Información Documentada.

Información (3.8.2) que una organización (3.2.1) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a: — el sistema de gestión (3.5.3), incluidos los procesos (3.4.1) relacionados; — la información generada para que la organización opere (documentación); —

la evidencia de los resultados alcanzados (registros (3.8.10)). **ISO 9000, (2015)**

3.8.6. Información Documentada.

INTRODUCCIÓN

Una de las razones fundamentales que hizo posible esta nueva y mejorada versión de ISO 9001, es que su anterior versión era muy rígida y tenía muy confundidos a las personas implicadas en su implementación y debida revisión. Otra muestra de la urgencia de generar una nueva actualización de la norma, fue los más de tres mil comentarios y propuestas de mejoras que se habían recibido respecto de la revisión 2008 de la norma por parte de los países miembros de ISO (López, 2006). Por esta razón, entraremos a examinar porque es importante conocer estas nuevas mejoras, que tienen en cuenta las necesidades propias de cada organización, adaptándose a su entorno y comprendiendo cuáles son sus riesgos para garantizar la mejora continua.

Estructura de alto nivel

Como es bien conocido por todos, la organización ISO tiene varios Sistemas de

Gestión, que permite la mejora continua dentro de cualquier organización, y esto dependiendo de lo que deseen lograr como empresa, para ser más competentes, mejorar el ambiente laboral o generar un impacto positivo al medio ambiente, entre otros. Cada uno de estos sistemas tienen aspectos en común pero con requisitos específicos propios de cada sistema.

Ahora bien, hay empresas que tienen más de un sistema de gestión, generando así la figura de sistemas integrados de gestión. Un ejemplo de ello es la triple, - calidad. Medio ambiente, y S.S.T. llevando a cabo procesos de integración con mayor o menor éxito. Incluso, existen empresas que por su gran magnitud, tienen integrados hasta cinco o seis normas ISO en un mismo sistema, medio ambiente, calidad, SST, seguridad de la información, seguridad de la cadena de suministros, continuidad de negocios; generando un gran abanico de posibilidades, ya que la norma ISO tiene una amplia gama de normas para las empresas.

Teniendo en cuenta lo anterior, y que a pesar de que todas las normas ISO tienen aspectos es común, no tienen la misma ESTRUCTURA, generando conflictos en

su integración, haciendo incluso parecer que cada sistema trabaja por separado, como si de diferentes empresas se tratara.

Por esta razón, López (2006) afirma: “Esto obliga a las empresas a tener varios responsables de sistemas de gestión — que no siempre trabajan en equipo—, planes de objetivos que no siempre resultan coherentes entre sí y lo que es peor, diferentes procedimientos para gestionar procesos prácticamente idénticos, generando confusión y malestar en las personas implicadas”.

Este era uno de los principales problemas que presentaba la Norma ISO 9001:2008, ya que al no tener la misma estructura de las otras normas, era muy complicado alinearlas y se tenía que hacer un sin número de maromas para integrarlas, generando duplicidades, conflictos e incoherencias entre los sistemas. Atendiendo a esta queja de los países miembros de ISO, el **Joint Technical Coordination Group** ó el Grupo de Coordinación Técnica Conjunta, desarrolló una estructura que fuera común para las normas ISO, para que pueda ser aplicado a una organización, independientemente del aspecto que se

fuese a gestionar, garantizando así la compatibilidad de los distintos sistemas.

En este punto, **Gómez (2015)**, afirma: La estructura de alto nivel proporciona:

- Un índice común de capítulos y cláusulas.
- Los textos comunes para la descripción de requisitos genéricos.
- Las definiciones de los términos que son utilizados por diferentes sistemas de gestión.

De seguro, este es uno de los principales cambios que tiene la norma ISO 9001:2015, que facilita su implementación.

ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO

Este es otro enfoque nuevo que se menciona en la norma ISO 9001:2015, el cual es mencionado al detalle en el capítulo 6 y en el apartado A4.

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia. **ISO 9001, (2015) apartado 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos.**

Anteriormente, las empresas tenían dos maneras de gestionar el riesgo, la primero cuando se hacían acciones preventivas como lo enuncia el apartado 0.3.3 de la norma, y estas se obtenían ya fuera por una auditoría interna, la revisión del sistema por la alta dirección, seguimiento a los indicadores de gestión y seguimiento por proceso de manera

individual y demás, y la otra forma de gestionar el riesgo, se enfocaba en el producto o servicio no conforme, desde el ámbito interno, y en el ámbito externo, como una PQR impuesta por el cliente.

Ahora bien, la norma aclara de manera sencilla qué es el Riesgo, y lo define como el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado. Cuando se piensa en riesgo, se viene a la mente, que debemos huir y evitarlo a toda costa, cuando en realidad es algo con lo que debemos convivir y aprender a gestionarlo; se ve reflejado en nuestra vida diaria, en las decisiones y acciones que emprendemos teniendo la incertidumbre de lo que pueda pasar suceder.

En las empresas pasa igual, y de manera muy clara lo expresa López (2006) : “Hemos visto que el riesgo es el efecto que tiene la incertidumbre en el camino de la compañía hacia sus metas y objetivos... las empresas que realmente tienen éxito, no son aquellas que no asumen riesgos sino aquellas que trabajan en comprender cuáles son estas incertidumbres, identificar los posibles riesgos que pueden ocasionar y gestionarlos adecuadamente.

Un riesgo existe en el futuro y acaba por ser un problema si no es adecuadamente gestionado y controlado en el presente”.

Entonces, ¿en qué consiste la gestión del riesgo? Podríamos decir que es un proceso sistemático, para identificar y evaluar, antes de que ocurran todos los posibles peligros, problemas o sucesos que puedan afectar de manera significativa a una organización en alcanzar sus objetivos claramente establecidos. Esta gestión del riesgo permite crear procedimientos que eliminen o mitiguen el impacto hasta el punto que este mismo sean aceptables para la organización. En otras palabras, esta gestión comprende dos etapas: la primera es Evaluar los riesgos, es decir, Identificar, Analizar y Priorizar. La segunda etapa es Controlar los riesgos, es decir, Reducir, Planear Solución, y Resolver.

Entonces, teniendo en cuenta la primera etapa de identificación, evaluación y priorización de los riesgos, la normas NTC ISO 9001:2015, en su apartado 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades, establece que al planificar el sistema de gestión de calidad, la

organización debe considerar las cuestiones referidas al apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2. **ISO 9001, (2015) apartado 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.** donde la organización debe tener en cuenta el contexto interno a nivel de debilidades y fortalezas, contexto externo a nivel de oportunidades y amenazas, teniendo en cuenta el entorno legal, tecnológico, competitivo, cultural, social, económico local, regional, nacional e internacional y por último las necesidades y expectativas de las partes interesadas, todo lo anterior conlleva a la identificación de las cuestiones que pueden afectar la capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de calidad.

La gestión del riesgo supone un diseño preventivo del sistema de gestión, con lo que desaparece el apartado específico de “acción preventiva”. Se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto donde operan y localicen los riesgos y las oportunidades que deben tratarse, siendo este la base para el diseño del sistema de gestión. **Lizarzaburu (2015).**

CONCLUSIONES

Dicha estructura cumple y satisface el objetivo de integrar todos los sistemas de gestión requeridos por una organización, teniendo en cuenta los aspectos en común y respetando los factores diferenciadores de cada norma ISO, garantizando así la compatibilidad de entre los mismos.

El enfoque basado en riesgos se caracteriza por crear un pensamiento preventivo que surge desde la planificación y el cual se tiene en cuenta en todas las etapas del sistema, siendo estas acciones proactivas y no reactivas como se evidencia en la versión anterior, obedeciendo así al ciclo de mejora continua.

Sin duda alguna estos dos cambios analizados mejoran de manera significativa la versión NTC ISO 9001:2008, facilitando su implementación y su integración con los demás sistemas de gestión voluntarios de la organización ISO; reportando grandes beneficios que garantizan su desarrollo sostenible.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Gómez, J.(2015) Guía para la aplicación UNE-EN ISO 9001:2015, AENOR, España

Lizarzaburu, B. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. Universidad & Empresa, 18(30), 33-54. Doi: [dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02](https://doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02)

López, P. (2016). NOVEDADES ISO 9001:2015. FUNDACIÓN CONFEMETAL Príncipe de Vergara, 74 – 28006 Madrid

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), (2015). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD REQUISITOS, Bogotá D.C.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), (2015). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000. TÉRMINOS Y DEFINICIONES, Bogotá D.C.

