



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE UNA CONSULTORÍA QUÍMICA A LA NUEVA VERSIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

TRABAJO FIN DE MÁSTER UNIVERSITARIO EN GESTIÓN
DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

ALUMNO/A: TÀNIA FERRER ROSELLÓ

TUTOR/A ACADEMICO: M^a ISABEL ESCRICHE ROBERTO
COTUTOR/A: M^a TERESA GARCÍA PÉREZ

Curso Académico: 2017/2018

VALENCIA, Septiembre 2018



ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE UNA CONSULTORÍA QUÍMICA A LA NUEVA VERSIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

Autor: Tània Ferrer Roselló
Tutor: M^a Isabel Escriche Roberto¹
Cotutor: M^a Teresa García Pérez²

RESUMEN

Entre los sistemas de gestión de la calidad (SGC), la norma ISO 9001 es de las más reconocidas internacionalmente. Esta norma es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, su modelo de negocio o el sector en el que trabaja. Hasta el presente año, estaba en vigor la norma ISO 9001:2008, basada en el enfoque a procesos, la mejora continua y el aumento de la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Con la llegada de la norma ISO 9001:2015 se incorpora el pensamiento basado en riesgos, requiriendo explícitamente una planificación y unas acciones para abordar los riesgos y oportunidades. El presente trabajo ha tenido como objetivo la actualización del SGC de la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Para ello, se identificaron las principales diferencias entre las normas ISO 9001:2008 y ISO 9001:2015, tanto en lo que respecta a la terminología como al contenido. Posteriormente, se establecieron las pautas que se debían seguir para la actualización del Sistema. La validación de los cambios efectuados ha quedado patente con la superación de una auditoría interna y una externa por parte de la empresa.

PALABRAS CLAVE: ISO 9001, Actualización, Sistema Gestión de la Calidad, Consultoría Química, Servicios, Norma.

RESUM

Entre els sistemes de gestió de la qualitat (SGQ), la norma ISO 9001 és de les més reconegudes internacionalment. Aquesta norma es aplica a qualsevol organització, independentment del seu tamany, model de negoci o el sector en el qual treballa. Fins aquest any, estava en vigor la norma ISO 9001:2008, basada en l'enfocament a processos,

¹ M^a Isabel Escriche Roberto. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agronómica y del Medio Natural Universitat Politècnica de València. Camino de Vera, s/n 46022 Valencia. Edificio 8E

² M^a Teresa García Pérez. ATQ QUIMYSER, S.L. Polígono Industrial Rrafalet, Travessera Riu Serpis nº 1, 46723 Almoines, Valencia.



la millor contínua i l'augment de la satisfacció del client mitjançant el compliment dels seus requisits. Amb l'arribada de la norma ISO 9001:2015 s'incorpora el pensament basat en riscos, requerint explícitament una planificació i unes accions per a abordar els riscos i oportunitats. El present treball ha tingut com a objectiu l'actualització del SGQ de l'empresa ATQ QUIMYSER, S.L. a la nova versió de la norma ISO 9001:2015. Per a això, s'identificaren les principals diferències entre les normes ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015, tant en allò que respecta a la terminologia com al contingut. Posteriorment, es varen establir les pautes que es devien seguir per a l'actualització del Sistema. La validació dels canvis efectuats varen quedar palesos amb la superació d'una auditoria interna i una externa per part de l'empresa.

PARAULES CLAU: ISO 9001, Actualització, Sistema Gestió de la Qualitat, Consultoria Química, Serveis, Norma.

ABSTRACT

Among the quality management systems (QMS), the ISO 9001 standard is one of the most internationally recognized. This standard is applicable to any organization, regardless of its size, its business model or the sector in which it works. Until this year, the ISO 9001: 2008 standard was in force, based on the approach to processes, the continuous improvement and the increase in customer satisfaction by meeting their requirements. With the arrival of the ISO 9001: 2015 standard, it is incorporated into risk-based thinking, explicitly requiring planning and actions to address risks and opportunities. The objective of this work was to update the QMS of the company ATQ QUIMYSER, S.L. to the new version of ISO 9001: 2015. For this, the main differences between the ISO 9001: 2008 and ISO 9001: 2015 norms were identified, both in terms of terminology and content. Subsequently, the guidelines that were to be followed for updating the System were established. The validation of the changes made has a patent with the passing of an internal and external audit by the company.

KEY WORDS: ISO 9001, Update, Quality Management System, Chemical Consulting, Services, Standard.

INTRODUCCIÓN

ATQ QUIMYSER S.L., es una asesoría química encargada de gestionar y dar servicios integrales a pequeñas empresas del sector químico. Es especialista en documentación, registros y legislación de detergentes y biocidas utilizados en la Industria Alimentaria.

ATQ trabaja en un sector que evoluciona con rapidez y se adapta a cambios constantemente, sobre todo legislativos. Además, se encuentra en un momento de crecimiento y expansión tanto a nivel nacional como internacional y por ello necesita mantenerse al día con la normativa ISO 9001:2015 como garantía de calidad tanto para los clientes actuales como para los clientes potenciales.

El mercado actual se caracteriza por el elevado nivel de exigencia de los clientes con respecto a la calidad de los productos o servicios que se comercializan. Esta exigencia obliga a mantener una estructura del trabajo que permita el control de los distintos procesos y el funcionamiento de la empresa. Por tanto, los sistemas de calidad tienen por objeto incrementar la satisfacción del cliente, mediante procesos de mejora continua, para asegurar las especificaciones y los estándares de calidad de los productos y/o servicios.

Dentro de los SGC, la norma ISO 9001 es de las más reconocidas internacionalmente. Esta norma es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, su modelo de negocio o el sector en el que trabaja.

Hasta el 2018 estaba en vigor la norma ISO 9001:2008, que se basaba en el enfoque a procesos, la mejora continua y el aumento de la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Con la llegada de la norma ISO 9001:2015 se incorpora el **pensamiento basado en riesgos**, que, aunque ha estado implícito en las ediciones anteriores, ahora se requiere explícitamente dejar constancia de la planificación y de las acciones necesarias para abordar los riesgos y oportunidades.

El pensamiento basado en riesgos sustituye, en la nueva ISO 9001:2015, a la herramienta de las *acciones preventivas*, por lo que éstas no aparecen explícitamente, si no que se expresan al formular los requisitos del SGC.

Este nuevo enfoque supone otros cambios, entre los que destaca la necesidad de definir el **contexto de la organización**. Se trata de un nuevo requisito de la versión 2015, en el cual se insta a que la empresa tenga en cuenta todos los factores que puedan afectar a objetivos estratégicos, para poder determinar los riesgos y oportunidades que

puedan afectar a la empresa. Además, implica el estudio de las expectativas de las **partes interesadas**, en las que se incluye a todas las partes que puedan afectar al SGC, y no sólo las del cliente como venía haciéndose hasta ahora.

Igualmente se amplía el **enfoque a procesos**, desarrollándose más extensamente cómo se deben determinar los procesos, e incide en la obligatoriedad de identificar **responsables de procesos**, donde antiguamente se hacía referencia únicamente a la Responsabilidad de la Dirección.

Por otra parte, las responsabilidades de la **Alta Dirección** se incrementan correspondiéndole el **liderazgo** del SGC. En la nueva versión ISO 9001:2015 la alta dirección cumplirá con las responsabilidades que antes eran asignadas al Representante de la Dirección. Es decir, desaparece el papel del “Responsable de Calidad” y es la Alta dirección la que debe asumir la responsabilidad del SGC, asegurándose de establecer la política de la calidad, los objetivos, la integración de los requisitos del sistema, de promover el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, así como de asegurar los recursos y comunicar la importancia del SGC. La Alta Dirección deberá velar por que el SGC logre los resultados previstos, liderando a las personas, promoviendo la mejora y apoyando otros roles de la dirección para demostrar su **liderazgo**.

El objeto de este trabajo ha sido la actualización de la documentación del SGC ISO 9001 de la empresa ATQ QUIMYSER S.L. de la versión 2008 a la 2015. Esta modificación conllevará la redacción completa del manual acorde a los nuevos requisitos, nuevos procedimientos, así como la actualización de los registros. Todo ello con la finalidad de que nuevo SGC supere una validación por una auditoría interna (subcontratada) y posteriormente, una auditoría externa por una empresa certificadora. Todo ello se debe realizar antes del vencimiento del plazo para la transición fijado en septiembre de 2018, ya que de manera contraria a la empresa le caducará el certificado.

MATERIALES Y MÉTODOS

La realización del presente trabajo se llevó a cabo consultando las normas UNE-EN ISO 9001:2008, la norma UNE-EN ISO 9001:2015 y la UNE-EN ISO 9000:2015 (Vocabulario). Se partió del manual de calidad existente en la empresa, redactado en base a la versión UNE-EN ISO 9001:2008, así como de los registros, procedimientos y otros documentos relativos al mismo.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Cambios en la terminología

Se realizó una revisión sistemática de las diferencias terminológicas entre las normas ISO 9001 2008 y 2015.

Los cambios considerados se abordaron en primer lugar para establecerlos como marco en la redacción completa del Sistema de Gestión de la Calidad.

Entre las principales diferencias en terminologías encontradas al comparar las dos normas cabría destacar:

1. Las normas anteriores siempre han hecho referencia a los productos de una empresa, no obstante, en la nueva revisión se ha ampliado la terminología a productos y servicios. De esta manera en la nueva norma se tiene en cuenta de forma explícita a las empresas que, como ATQ QUIMYSER, S.L., no venden productos sino que dan servicio. La nueva versión considera todas las salidas: hardware, servicios, software y materiales procesados.
2. En la versión 2015, ya no existe la figura de “Representante de la Dirección”, ni ningún requisito para un único representante de la dirección, habitualmente conocido como “Responsable de Calidad”. En esta nueva versión se deberán designar las responsabilidades y las autoridades. Por ello, es importante que se diferencien dos tipos de requisitos: los delegables (que los encontraremos en la norma en donde la Alta Dirección deberá “asegurarse que...”) y los no delegables (en donde encontraremos palabras como “promoviendo”, “comunicando”, “apoyando” o similares.)
3. El pensamiento basado en riesgos siempre ha estado presente en las ediciones previas, pero en la nueva se especifican los requisitos para que la organización entienda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. El anterior concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos, lo que conlleva una mayor flexibilidad con respecto a la ISO 9001:2008 para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización. No existe ningún requisito en la norma sobre cómo gestionar el riesgo ni un proceso documentado para la gestión del riesgo, sino que es la organización la que debe decidir que metodología utilizar para ello. Además, no se exige información documentada como evidencia de la determinación de los riesgos.
4. La nueva versión de la norma no hace referencia a las “exclusiones”, es decir, a la aplicabilidad de los requisitos para el Sistema de Gestión. No

obstante, estos requisitos se tratan en el apartado 4.3 “Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad”, en donde se establece que “la organización debe aplicar todos los requisitos de esta norma internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad”, por lo que es la organización la que decidirá si un requisito es pertinente o no, siempre y cuando no afecte a la conformidad de los productos y servicios.

El contexto

El primer paso para la actualización a la nueva norma, es la contextualización de la organización. El contexto de la organización, según la norma ISO 9001:2015 incluye la comprensión de la organización y su entorno, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el alcance y el SGC y sus procesos.

Para el contexto, es necesario contemplar las situaciones externas e internas que pueden tener un efecto (positivo o negativo) en el enfoque de una organización para el desarrollo de sus objetivos. En el contexto de la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. se ha tenido en cuenta el entorno económico y financiero, centrándose en la economía en el sector químico; el entorno social, tecnológico y político; el entorno competitivo; entorno legal y normativo; el contexto interno (mano de obra, clima laboral, conocimientos e infraestructura) y contexto ambiental. Una vez conocido el entorno de la empresa, se observa cómo éste le puede afectar y se plasma este estudio mediante un diagrama DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades), como se puede observar en la **Figura 1**.

El DAFO se ha construido entre todas las personas trabajadoras, en una jornada de planificación estratégica con la Alta Dirección.

Para perfilar el contexto, también se han tenido en cuenta las **partes interesadas** que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad y los requisitos que les son propios. No existen requisitos para que la organización considere partes interesadas, sino que es la organización la que decide si es pertinente para su sistema una parte interesada o requisito particular de una parte interesada pertinente. En el caso de ATQ QUIMYSER, S.L. se ha considerado que pueden afectar a los resultados del servicio las siguientes partes interesadas: cliente, empleados, gobierno, vecinos, proveedores, administración y propietarios.

El sistema de gestión de la calidad ISO 9001 está enfocado a la **planificación y seguimiento**, por ello, para todo lo que se establece en él, como el contexto y las partes interesadas, hay que establecer una evaluación o un seguimiento. El año próximo se deberá evaluar si se han conseguido los requisitos que derivan de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, así como si ha habido cambios en el contexto.

Pueden generar PROBLEMAS		Pueden generar VENTAJAS COMPETITIVAS	
D	Debilidades	F	Fortalezas
1	Internet y telecomunicación.	1	Personas trabajadoras especialistas.
2	Comunicación interna.	2	Reconocimiento del sector/trayectoria de liderazgo en el sector
3	Plazo entrega presupuestos.	3	Catálogo amplio
4	Liderazgo/decisiones/responsabilidades.	4	Adaptación a las necesidades del cliente.
5	Dependencia Bancaria	5	Inversión elevada en publicidad y marketing, lo que implica una mayor comunicación externa
6	Falta de tiempo para formación e implantación de servicios	6	Oferta laboral de la empresa (atraer talento)
7	Irreemplazabilidad del personal	7	
8	Falta de reuniones presenciales (visitas) con clientes	8	
9		9	
10		10	
11		11	
12		12	
A	Amenazas	O	Oportunidades
1	Aumento de la competencia.	1	Cambios legislativos (BPR y REACH).
2	Incremento del conocimiento de las PYMES.	2	Internacionalización y nuevos mercados.
3	Las crisis económicas	3	Mercado de formulación.
4	Un incremento de requisitos legales a nuestros clientes	4	Aumento de las microempresas.
5		5	Revisión del catálogo de servicios
6		6	Existen talentos en busca de empleo

Figura 1. DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades)

El alcance, que se trata de información documentada ya en las versiones anteriores de la norma, no se ha modificado y se ha mantenido el hasta ahora certificado: *Prestación de servicios de consultoría, de tipo técnico, fundamentalmente asesoramiento químico.*

Los procesos

Se deben establecer también los **procesos** necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Cada proceso debe tener determinados responsables y autoridades de cada uno, es por ello, que primeramente se realizó una revisión del organigrama y de las descripciones de los puestos de trabajo que determinan los **roles, las responsabilidades y autoridades en la organización** (Apartado 5.3 de la norma ISO 9001:2015) y que determinan las **competencias** del personal trabajador (Apartado 7.2 de la norma ISO 9001:2015). Para ello, se redefinieron los puestos de trabajo, redactando unas Descripciones de Puesto de Trabajo (DPT) que se adaptaran a las características de la empresa y a los nuevos puestos de trabajo creados recientemente y situándolos en un nuevo organigrama, aprobado por la Alta Dirección.

Se ha aprovechado la actualización del manual de calidad para revisar los procesos y sus interacciones, y así poder reflejar de forma más real la prestación del servicio y funcionamiento de la empresa. De esta forma se obtuvo la información necesaria para la posterior definición de los Riesgos y Oportunidades.

Se determinó primero un nuevo Mapa de Interacción de Procesos (**Figura 3. Mapa de Interacción de Procesos**) que engloba el servicio de ATQ QUIMYSER S.L, estableciéndose como referencia.

Para determinar los riesgos y oportunidades (Apartado 6.1) una de principales novedades de la nueva norma ISO 9001:2015, es que es necesario tener definidos los **principales procesos de la organización**. La organización se divide en tres tipos de procesos principales:

- Procesos Operativos (PO): relacionados con la prestación del servicio.
- Procesos De Soporte (PS): se contemplan todos los procesos relacionados con el Apoyo (Apartado 7), además de otros necesarios para la correcta prestación del servicio, en este caso P.S.1 - *Administración*.
- Procesos Estratégicos (PE): son los procesos en los que interviene en mayor medida la *Alta Dirección* y está relacionado con la planificación y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

En los procesos se establecen, tal y como marca el apartado 4.4 de la norma, las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos, y para indicarlas en los procesos, se ha utilizado la codificación que se muestra en la Figura 2.

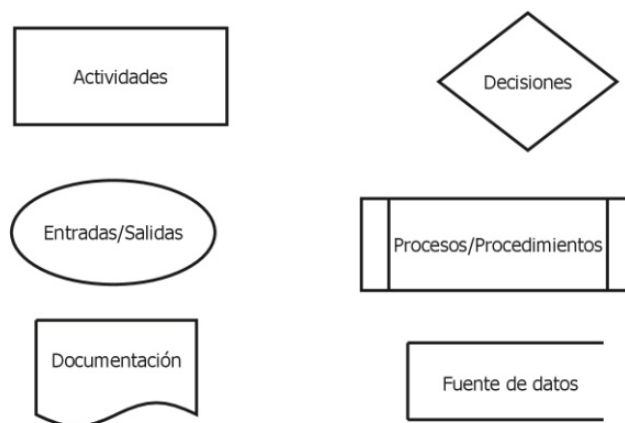


Figura 2. Código Procesos

Las responsabilidades y autoridades de los procesos se asignaron en ATQ QUIMYSER, S.L. mediante un código de colores que se relaciona con las Descripciones de Puesto de Trabajo (DPT) establecidas con anterioridad, de forma que se identifiquen de manera clara y se facilite el correcto desarrollo de los procesos.

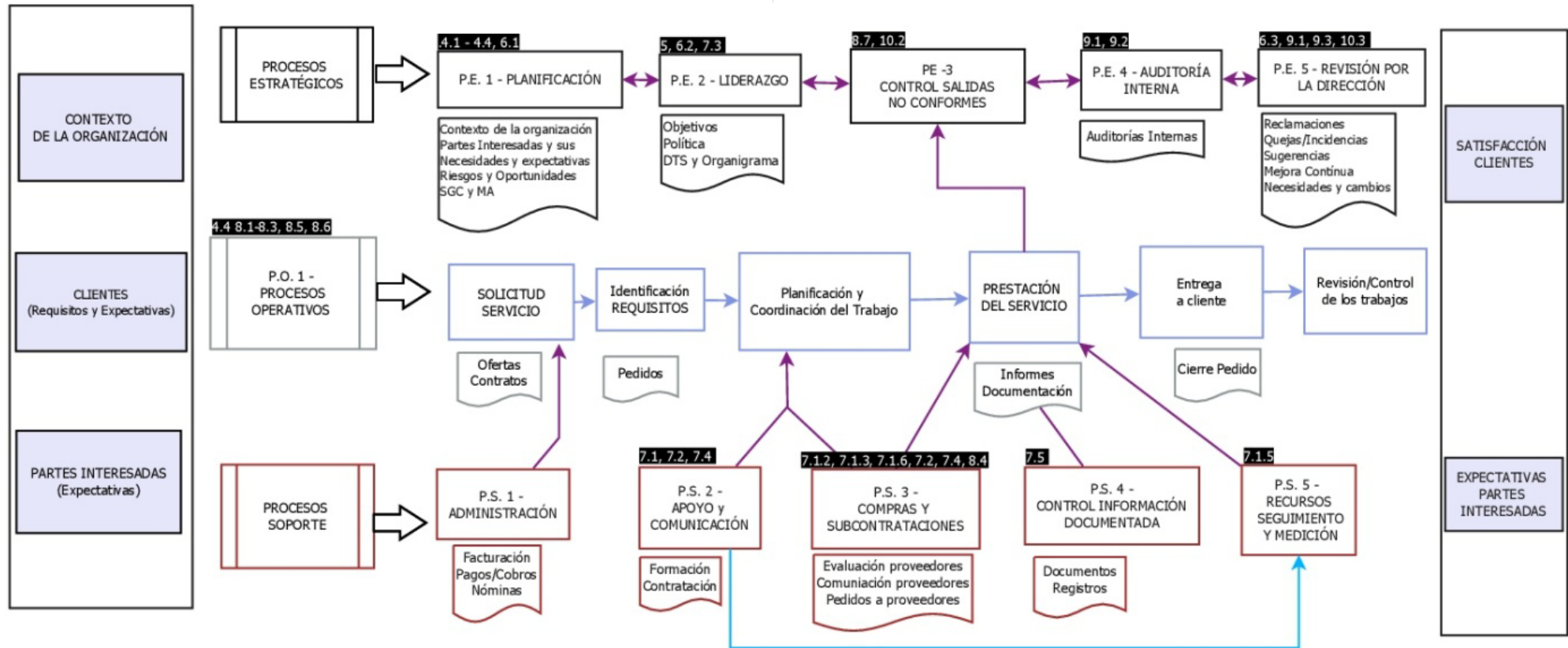


Figura 3. Mapa de Interacción de Procesos

El proceso central de ATQ QUIMYSER, S.L. se trata del **PROCESO OPERATIVO (PO-01)**, que se desglosa ya en el mapa de interacción de procesos, puesto que se trata del de prestación del servicio.

Dentro de los **procesos de soporte**, se identifican cinco. El **PS-01 Administración**, es aquel que regula la toma de pedidos y su relación con la emisión de ofertas y delegación de tareas, no definido por ningún punto de la norma pero considerado necesario para el sistema de gestión de la calidad y prestación del servicio.

El **PS-02** es el proceso de **Apoyo y Comunicación**. El apoyo en este caso se refiere a formación de las personas trabajadoras y nuevas contrataciones (7.1.2 Personas, 7.2 Competencia y 7.3 Toma de conciencia), mientras que Comunicación se refiere al apartado 7.4. En cuanto a la formación, la Norma Internacional 9001: 2015, en el apartado 7.1.6 considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización para salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos. Por ello, la norma exige mantener los conocimientos y ponerlos a disposición en la manera en que sea necesario (por ejemplo, en ATQ QUIMYSER, S.L. existen instrucciones de trabajo y registros del trabajo realizado) y además en cuanto a cambios o nuevas necesidades, “la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas”. Es decir, habrá que planificar correctamente la formación para lograr la conformidad de los productos y servicios.

La comunicación, tal como viene definida en la norma, es un **nuevo requisito** de la versión 2015 y requiere que se determine qué se debe comunicar, cuándo, a quién, cómo y quién comunica. En ATQ QUIMYSER, S.L. se ha determinado un proceso simple (*Figura 4*) para cumplir con este requisito de la norma, ya que debido a las características del servicio no se requieren grandes medidas para planificar la comunicación.

Dentro de los procesos de soporte tenemos también **Compras y Subcontrataciones (PS-03)**, que incluye todo lo relacionado con recursos contratados/subcontratados. En este proceso se cubre el **nuevo requisito** relacionado con los proveedores. El nuevo requisito, establecido en el punto 8.4.3 Información para los proveedores externos, insta a la organización a **comunicar a los proveedores** que se les está realizando una evaluación y los requisitos que se evalúan. Este requisito se cumple en ATQ QUIMYSER, S.L. mediante el envío de un correo electrónico a los proveedores (sólo a aquellos relacionados con la prestación del servicio) en el cual se les hace sabedores de que se les está realizando una evaluación, los requisitos por los que se les evalúan y su calificación en la última evaluación. Esta comunicación, según norma, no es necesario realizarla de forma periódica, sino que se deja en

el aire la frecuencia con la que se deberá hacer. En principio, se deberá realizar al menos cuando haya cambios o incidencias relacionados con el proveedor.

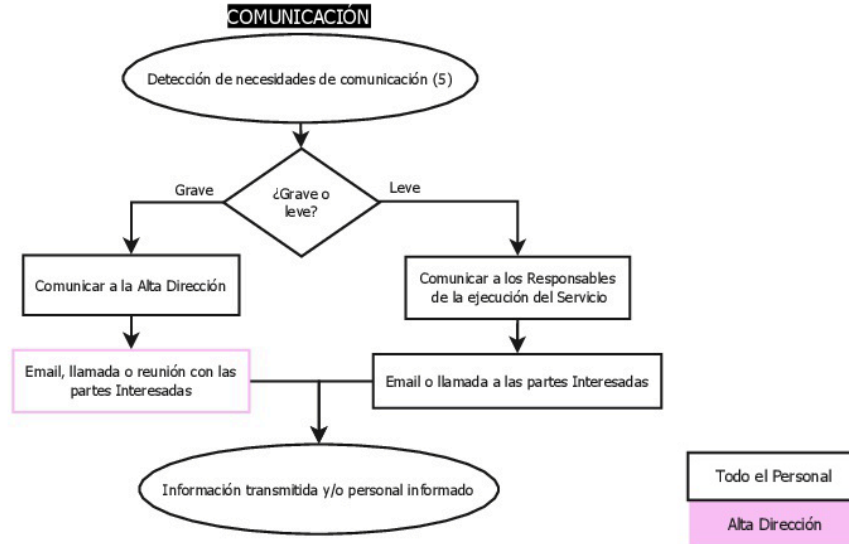


Figura 4. Mapa de Interacción de Procesos

El proceso de **Control de la Información Documentada (PS-04)** no incluye ningún requisito nuevo (7.5.3), y se mantiene prácticamente idéntico al manual anterior. Lo más relevante de este punto sigue siendo el control de la documentación (copias controladas) y su evidencia de aprobación por la alta dirección, acceso y control de cambios. Los cambios referentes a este punto de la norma son la exclusión de la nomenclatura “documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados y registros” y se pasan a la terminología “información documentada” para favorecer la alineación con otras normas, como la ISO 14001. Cuando la norma menciona “mantener información documentada” hace referencia a lo que antes se especificaba “documento”, “procedimientos documentados”, “manual de calidad” o “plan de calidad”. De la misma manera, los “registros” se expresan como requisito para “conservar información documentada”. Cuando la norma habla de “información” y no de “información documentada”, la norma no exige que se tenga que documentar, será la organización la que determinará si es apropiado mantener información documentada. La norma incluye como novedad que no menciona el manual de calidad, las empresas ya no están obligadas a utilizarlos. Como generalidad, la nueva versión 2015 disminuye la cantidad de información documentada requerida, desburocratizando el sistema, aliviando la carga documental y simplificando la información documentada.

Por último, el proceso de soporte **PS-05 Recursos Seguimiento y Medición (7.1.5)** es de aplicación en la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. porque dispone de laboratorio. En él, se encuentran dispositivos de

medición como pueden ser densímetros, peachímetros, termómetros o refractómetros. Para dar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo utilizado debe estar calibrado o verificado e identificarse correctamente. Este proceso se mantiene invariable respecto a la versión 2008. En nuestro caso, en el último año se ha procedido a la digitalización de la información (certificados) y al control mediante hoja de datos Excel de todos los equipos y las fechas de validación o calibración.

En relación a los **procesos Estratégicos**, en la empresa se han definido cinco:

1. **Planificación (PE-01)** integra en el manual la identificación, cuantificación y plan de respuesta a los riesgos y oportunidades. El análisis de riesgos viene a sustituir a lo que antes llamábamos acciones preventivas. Tanto los riesgos como las oportunidades se establecen por el análisis del contexto y el estudio de la organización, las partes interesadas, el alcance y los procesos.
2. **Liderazgo (PE-02)** tiene la finalidad de resaltar la importancia del papel de la Alta Dirección (en este caso de Gerencia y Dirección técnica) en el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión. Es decir, la alta dirección debe demostrar el liderazgo y el compromiso con respecto al SGC, por ello se debe establecer una política de calidad y unos objetivos de calidad alineados con la dirección estratégica (visión) y con el contexto de la empresa (se tratan de requisitos no delegables). La política de calidad no debe estar disponible sólo de forma interna, sino que además debe comunicarse a todas las partes interesadas que se establecieron en el contexto (por ejemplo, publicándola en la página web). Además, se deben asignar las responsabilidades a los procesos y para ello es necesario que se establezcan las características de los puestos en base a la responsabilidad que se asume.

Dentro de las funciones a desempeñar por la Alta Dirección se incluye también el establecimiento de los objetivos de calidad (6.2) y la planificación para lograrlos. Como siempre, los objetivos deben ser coherentes con la política de la calidad, ser medibles, ser objeto de seguimiento y pertinentes para el aumento de la satisfacción del cliente. Recordando que para ello, los objetivos deben siempre ir relacionados con un indicador de calidad (9. Evaluación del desempeño) porque estos siempre deben ser cuantificables.

No obstante, dentro de la planificación de los objetivos de la calidad, la nueva norma ISO 9001 2015 incluye como novedad determinar qué **recursos** se van a necesitar para alcanzar el objetivo (recursos de personal, monetarios, tiempo, formación...), por lo que se deberán establecer a priori para poder determinar si los objetivos se pueden llevar a cabo y qué inversión van a necesitar. Este pequeño cambio en la en

cuanto a los objetivos conduce a una mejor planificación de los mismos, implicando una mejor concreción en el plan a seguir.

3. **Control de Salidas No Conformes (PE-03)** es el proceso que contempla los puntos 8.7 y 10.2 de la norma ISO 9001:2015. En este proceso se determina como actuar ante una incidencia, reclamación o no conformidad. Respecto a versiones anteriores de la norma, no se aprecian más cambios que el apartado e) y f) del punto 10.2 en el cual se considera que de ser necesario, tras una acción correctiva, se deberá actualizar riesgos y oportunidades o hacer cambios en el sistema de gestión de calidad.

Uno de los puntos nuevos de la norma ISO 9001:2015 es el 6.3 Planificación de los cambios, en él se requiere que cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema, estos cambios de deben de planificar (propósito, integridad del SGC, recursos y responsabilidades y autoridades). Este punto es nuevo pero ya se incluía la planificación de los cambios en la revisión por la dirección de la ISO 9001 2008 y así se ha decidido mantener en la nueva versión del Sistema de Gestión de la Calidad. Es decir, cuando sea necesario realizar un cambio en la empresa, se convocará una revisión por la dirección allí se planificarán cualquier necesidad de cambios (Apartado 9.3.3. b de la ISO 9001:2015).

4. **Auditorías internas (PE-04)** que podría omitirse como proceso, ya que vienen bien establecidos en el manual, pero se ha considerado interesante mantenerlos por que resultan útiles para el trabajo en la empresa.
5. **Revisión por la Dirección (PE-05);** de la misma manera que el PE-04 este proceso también podría omitirse si se considerara oportuno.

Riesgos y oportunidades

En ATQ QUIMYSER, S.L. se han establecido dos tipos de riesgos: aquellos que derivan de las debilidades y amenazas del DAFO y aquellos que se identifican por estudio de los procesos y por brainstorming con las personas trabajadoras. En la organización se ha optado por cuantificar los riesgos para establecer como prioritarios aquellos para los cuales se planteará un plan de respuesta. Es importante resaltar, que las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener el riesgo mediante decisiones informadas. Es decir, la norma no obliga a establecer un plan de acción para minimizar los riesgos en todos los casos. Por ejemplo, en ATQ QUIMYSER, S.L. se identificó el riesgo "Dependencia Bancaria". Este riesgo se refiere a la necesidad de financiación de la empresa, y este riesgo se debe asumir ya que sin financiación no se puede adquirir nuevo equipamiento de laboratorio o adquirir formación específica para las personas trabajadoras. Es decir, se

opta por asumir el riesgo para perseguir nuevas oportunidades, pero aun así se mantiene identificado para controlarlo si el contexto cambia.

Las oportunidades también se identifican por el DAFO y por procesos, no obstante, estas no cuantifican, sino que si se detectan, se establece un plan de acción para abordarlas. Sucede que, en múltiples ocasiones, el plan de acción para abordar una oportunidad se relaciona directamente con la planificación de los objetivos de calidad, sobre todo cuando se trata de oportunidades que pueden conducir a la apertura de nuevos mercados o al acercamiento de nuevos clientes (de mayor complejidad). Tanto en el caso de los riesgos como en las oportunidades es importante el seguimiento y la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas.

El contexto es el primer paso para el análisis de los riesgos que afectan al sistema, ya que un cambio del contexto puede implicar riesgos por falta de alineamiento con los requisitos del cliente o una nueva oportunidad de negocio, entre otros escenarios. Por ello, sólo una vez perfilado el contexto de la organización y sus procesos se plantearon los Riesgos y Oportunidades.

Auditoría Interna

Para la validación de los resultados de la actualización realizada en el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. primeramente se realizó una auditoría interna, que se subcontrató a la empresa Arranz Consultores. Ésta tuvo lugar el 18 de junio de 2018 y respecto a la actualización de la documentación se obtuvo dos no conformidades y varias observaciones.

NO CONFORMIDADES

1. La primera no conformidad estaba relacionada con a la información a los proveedores “No se ha enviado información a los proveedores sobre el control y seguimiento que se les va a realizar por parte de la organización”. Esta no conformidad se esperaba puesto que ante la duda del procedimiento correcto para realizar esta comunicación, se consultó al auditor interno sobre las opciones para realizarla. Para solventarla, se realizó la comunicación mediante email que incluyó la siguiente información:

*“Estimado proveedor,
Desde ATQ QUIMYSER, S.L, como empresa certificada bajo la norma ISO 9001, queremos informarle que anualmente realizamos una evaluación de nuestros proveedores homologados en donde los productos y servicios contratados son analizados según los requisitos*



(calidad, documentación, plazos de entrega, incidencias, no conformidades, etc.).

En la homologación del pasado 2017 su compañía ha resultado APTA/NO APTA.

Reciba un cordial saludo.”

2. La segunda no conformidad dice textualmente: “En algún caso no se puede demostrar formación solicitada por el DPT. P. ej. B1 en inglés en puesto “Documentación registro de productos”. Los puestos incluidos en el organigrama no se corresponden con los asignados en el perfil de empleado.” Se trata de una no conformidad esperada puesto que, por plazos, la alta dirección aún no había aprobado los DPT y por ello no se pudo actualizar el organigrama antes de la auditoría interna.

OBSERVACIONES

Las observaciones realizadas con respecto a la documentación fueron:

1. La redacción del alcance en el manual debería ser más clara. Esta observación tuvo lugar dado a que, primeramente, además del alcance certificado se incluían todos los servicios que se prestan en la empresa. Para clarificar, se simplificó el alcance dejando tan sólo el certificado “Prestación de servicios de consultoría, de tipo técnico, fundamentalmente asesoramiento químico”.
2. *Existen varios aspectos del DAFO como por ejemplo las debilidades de comunicación interna, plazo de entrega de presupuestos que no se han tratado en el análisis de riesgos, cuando parecen temas importantes y que debería estudiarse la necesidad de acciones.* En un principio, tan sólo se analizaban los riesgos que se extraían de los procedimientos o del brainstorming, por ello, se modificó el Excel de Riesgos y Oportunidades para que automáticamente las Oportunidades, las Debilidades, las Amenazas y las Fortalezas del DAFO se reflejaran en éste y así asegurarnos que se tratan en el análisis de riesgos y fortalezas.
3. *Los nuevos procedimientos no dejan claras las responsabilidades.* Aunque estaban definidos las responsabilidades en las DPT, aún no se habían relacionado directamente con los procedimientos. Por ello, se decidió incluir un código de colores que relacionara ambos.
4. *Está pendiente de hacer la revisión por la dirección. La última realizada en junio de 2017 no incluye todos los puntos solicitados por la ISO 9001:2015.* Esta observación ya se debatió con el auditor debido a que, por procedimiento, la revisión por la dirección se realiza siempre después de la auditoría interna, para poder comentar los resultados, es por ello



que el día de la auditoría interna aún no se había realizado la revisión por la dirección según la norma ISO 9001:2015.

Una vez realizada la auditoría interna, y con los resultados obtenidos, se corrigieron las no conformidades y se mejoraron las debilidades identificadas en las observaciones.

Auditoría Externa

El día 16 de julio de 2018 tuvo lugar la auditoría externa, para la verificación según ISO 9001:2015, contratada con TÜV Rheinland ®. En esta ocasión, la auditoría no arrojó ninguna no conformidad, siendo todos los apartados de la norma conformes, tal y como se puede observar en la Figura 5. Resultados de la auditoría externa.

Apartado de la norma	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	5.6	6.1	6.2	6.3	
Evaluación*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
N.º de no conformidad												
Apartado de la norma	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
Evaluación*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
N.º de no conformidad												
Apartado de la norma	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3						
Evaluación*	1	1	1	1	1	1						
N.º de no conformidad												

Figura 5. Resultados de la auditoría externa.

Aunque no se reflejen en el informe, durante la auditoría externa se hicieron varios comentarios los cuales se consideran interesantes de mencionar en estos resultados. Primeramente, en cuanto a las partes interesadas, como se ha comentado se incluyeron: Cliente, Empleados, Gobierno, Vecinos, Proveedores, Administración y Propietarios. No obstante, en el DAFO se identificó como debilidad “Dependencia bancaria”, es por ello, que el banco en el caso de esta empresa debería estar mencionado en las partes interesadas, por ello se modificaron estas para incluir a la banca.

En relación a los riesgos en este Sistema de Gestión de la Calidad se optó por evaluarlos para determinar su relevancia, no obstante se puede considerar en un futuro no cuantificarlos, al igual que se hace ya con las oportunidades, debido a que esta evaluación no es necesaria y, al fin y al cabo, todos los riesgos o se tratan o se asumen para perseguir oportunidades, de tal manera que todos están identificados y se revisan ante cambios en el contexto.

CONCLUSIONES

El resultado de la auditoría externa fue favorable permitiendo la renovación de la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. incluyendo la transición a la versión 2015 de la norma.

La adaptación a la nueva versión ISO 9001:2015, era necesaria realizarla antes de septiembre de 2018 para que la empresa no perdiera el certificado. Pero también fue una oportunidad para la revisión del funcionamiento de ATQ QUIMYSER, S.L. y de su Sistema de Gestión de la Calidad debido a que la nueva norma ISO 9001 se centra en el autoconocimiento mediante la redacción del contexto de la organización y la identificación de los riesgos y oportunidades.

Además, cada adaptación a las normas ISO 9001 que van surgiendo con el tiempo, es una oportunidad para revisar el Sistema de Gestión de la Calidad e ir mejorándolo y perfeccionándolo para ofrecer a los clientes el mejor producto o servicio.

REFERENCIAS

- Adaptación a la nueva norma ISO 9001:2015. *Escuela Europea de Excelencia*, [en línea]. Santiago: Septiembre 2015. Dirección URL: <<https://www.nueva-iso-9001-2015.com>>. [Consulta: 28 Septiembre 2017]
- UNE-EN ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad, Requisitos. Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR]. Madrid, España. 2015.
- UNE-EN ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad, Requisitos. Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR]. Madrid, España. 2008.
- UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad, Requisitos. Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR]. Madrid, España. 2018.
- UNE-EN ISO 14001:2015, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR]. Madrid, España. 2015.