



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 SG.

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.

En un entorno cambiante, se considera imprescindible prestar 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

Considera que planificar los cambios permitirá realizar el análisis de manera previa, lo cual evitará que se generen afectaciones negativas en la capacidad y funcionalidad del Sistema. El constante mantenimiento del Sistema de Gestión será necesario para planificar cambios.



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.

La organización debe 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 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, 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 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 auditorías internas son un medio adecuado para evaluar si es eficiente el cambio.

¿COMO CUMPLIR CON LOS REQUISITOS?

PLANIFICACIÓN.

- Describe el propósito del cambio, es decir ¿cuál es la razón de ser del cambio y la fuente que lo generó?.
- Describe el tipo de cambio, es decir
- Menciona las consecuencias potenciales, es decir, ¿Que podría salir mal si no implementó el cambio? ¿Que podría salir bien?
- Valora el nivel de impacto que el cambio tendrá en el Sistema de Gestión, detallando las acciones específicas.
- Identifica los recursos necesarios a utilizar para que se realice el cambio.
- Define a los responsables involucrados del cambio, su rol y responsabilidades.

GESTIÓN.

- Identifica las partes interesadas, es decir, ¿Quien interviene en el cambio?.
- Gestiona las comunicaciones a partes interesadas, piensa en la mejor forma transmitir los beneficios e importancia de los cambios.
- Capacita y acompaña a los interesados en el nuevo cambio.
- Fortalece al personal que será clave para que el cambio sea una realidad.

CONTROL .

- Determina tareas que permitan realizar el seguimiento a la implementación de los cambios.
- Describe compromisos y responsables.
- Identifica la evidencia que permitirá verificar el estado del cambio.
- describe observaciones que correspondan y próximos pasos.

