

10 Mejora

Claves para la ISO 9001-2015

BLOQUE 10:

Mejora

Este bloque equivale al apartado 8.5 de la ISO 9001:2008, y aunque existe un cambio en la redacción del requisito, se mantiene la finalidad de instar a las organizaciones a mejorar continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Esto debe incluir, cuando sea adecuado;

- a) mejorar los procesos para prevenir no conformidades;*
- b) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos conocidos y previstos;*
- c) mejorar los resultados del sistema de gestión de la calidad.*

NOTA La mejora puede verse afectada de manera reactiva (por ejemplo, acción correctiva), de manera incremental (por ejemplo, mejora continua), mediante un cambio significativo (por ejemplo, avance), de manera creativa (por ejemplo, innovación) o por reorganización (por ejemplo, transformación).

La nueva ISO 9001:2015 hace hincapié en el deber de tomar acciones para la mejora que incluyan la mejora de procesos, productos y servicios. Esto es porque ahora la norma hace bien explícito que la intención con la mejora continua no es sólo mejorar el sistema, sino también mejorar los resultados cuantificables de la organización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 *Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:*

- a) reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable*
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;*
 - 2) hacer frente a las consecuencias;*
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:*

- 1) la revisión de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
- c) implementar cualquier reacción necesaria;
 - d) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas;
 - e) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

NOTA 1: En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad.

NOTA 2: La acción correctiva puede reducir la posibilidad de recurrencia a un nivel aceptable.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

El principal cambio en esta sección es que ya no existe el concepto de "acción preventiva". Aunque parezca que la norma ha eliminado este tipo de acción, en realidad lo que ha hecho es transformarlo a algo mejor: gestión de riesgos. La intención es que las organizaciones analicen los posibles riesgos y tomen acciones que puedan prevenir o mitigar esos riesgos que hayan identificado.



En cuanto a las acciones correctivas, se destaca que ahora incluye un par de notas aclaratorias, donde dice que pueden existir ocasiones donde sea imposible eliminar la causa raíz de una no conformidad, por lo que una acción correctiva puede estar destinada a disminuir la posibilidad de recurrencia.

No obstante, el enfoque debe seguir siendo eliminar la causa raíz, pero para aquellos casos donde sea imposible eliminarla o muy costosa, entonces debe enfocarse en disminuir la probabilidad de ocurrencia.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los elementos de salida del análisis y la evaluación, y los elementos de salida de la revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

Cuando sea aplicable, la organización debe seleccionar y utilizar herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo desempeño y para apoyar la mejora continua.

La nueva ISO 9001:2015 pretende que las organizaciones se vean obligadas a mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia de su sistema de calidad, para asegurar su correcto funcionamiento y así obtener los resultados esperados.



Si quieres adaptar tu Sistema de Gestión de Calidad
a los requisitos ISO 9001:2015
escribe a info@cavala.es o llama ahora a **91 534 0407**