

Els 15 errors d'interpretació més freqüents

PREGUNTES I RESPOSTES



Pau Negre

Soci Director
Executiu de Comtec



Jordi Besora

Consultor de Comtec



INTRODUCCIÓ

La Norma ISO 9001 descriu els conceptes i principis fonamentals de la gestió de la qualitat que són universalment aplicables a les organitzacions que busquen l'èxit mitjançant la implementació d'un Sistema de Gestió de la Qualitat. Una organització orientada cap a la qualitat promou una cultura que dona com a resultat comportaments, actituds, activitats i processos per proporcionar valor mitjançant el compliment de les necessitats i expectatives dels clients i altres parts interessades.

La primera edició de la Normes ISO 9001 es va publicar l'any 1987, i durant tot el temps transcorregut la família de Normes ISO 9000 s'ha transformat en la més popular de totes les famílies de normes publicades per l'organització internacional de normalització ISO. Quan es fan actualitzacions o s'incorporen conceptes nous es produeix un període d'homogeneïtzació de criteris per part dels grups d'interès, entre els que s'inclouen organitzacions, entitats d'acreditació com la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) i consultores.

A l'hora d'implementar un Sistema de Gestió de la Qualitat (SGQ) basat en la Norma ISO 9001:2015 en una organització, podem cometre una sèrie d'errors que poden dificultar el funcionament correcte del sistema. El present document tècnic, amb nombroses referències a punts de la norma, pretén ser una guia per evitar errors a l'hora d'interpretar aquesta nova versió, fruit de la nostra experiència en la seva implementació, el debat amb les entitats certificadores i les valoracions internes entre el nostre equip de consultors.

PREGUNTES MÉS FREQÜENTS:

1. Cal avaluar els riscos?
2. Cal identificar els riscos dels processos?
3. Els valors objectiu d'un indicador poden ser els objectius de la qualitat?
4. La nova versió 2015 afegeix nous requisits i exigeix un control molt més exhaustiu dels proveïdors i dels processos externalitzats, respecte al que ho feia la versió 2008?
5. Cal que el Mapa de processos tingui processos estratègics i de suport?
6. La nova versió incorpora el concepte de "servei"?
7. Quins documents cal mantenir obligatòriament com a evidències del SGQ?
8. Quines són les parts interessades obligatòries que ha de contemplar una organització?
9. Cal tenir un llistat de documents per controlar-los?
10. S'ha de comunicar la Política de la qualitat a tots els grups d'interès?
11. Què implica de nou "la gestió del canvi" en la nova versió 2015?
12. Què ha canviat referent a equips de mesura i cal·libració?
13. Què canvia respecte a la revisió per la direcció?
14. De cara a una auditoria d'adaptació a la nova Norma ISO 9001, cal haver implantat les accions determinades per abordar els riscos?
15. Cal documentar les accions de millora? Cal documentar les accions per abordar els riscos identificats?

CONCLUSIONS**ANNEX. PUNTS DE LA NORMA ISO 9001:2015****PREGUNTES MÉS FREQÜENTS:****1. CAL AVALUAR ELS RISCS?**

- 1.1. Els riscos cal identificar-los i cal establir accions per abordar-los. Per tant no diu que cal avaluar-los.
- 1.2. Tampoc cal avaluar els riscos de cada grup d'interès. Només cal identificar els requisits de cada GI i fer-ne el seguiment per satisfer-los.
- 1.3. Tampoc cal quantificar els riscos a partir de la probabilitat i de la gravetat (i de la capacitat de detecció). La Norma ISO 9000

sí que estableix que un risc freqüentment es caracteritza i s'expressa en termes de la combinació Freqüència i Probabilitat. També especifica que un "risc" és una desviació d'allò esperat, tant negatiu com positiu.

- 1.4. La Nota 1 del 6.1.2 però parla de que una opció per abordar els riscos i oportunitats és "canviar la probabilitat o les conseqüències"
- 1.5. La clàusula A.4 especifica que no hi ha cap requisit en quant a mètodes formals per a la gestió del risc.
- 1.6. Referent a si cal disposar de documentació per evidenciar la identificació dels riscos, el punt 6.1 no ho menciona explícitament. Cal poder-ne mostrar evidències però això no passa necessàriament per documentar-ho, tot i que documentar-ho pot facilitar-ne el procés.

2. CAL IDENTIFICAR ELS RISCS DELS PROCESSOS?

- 2.1. Tot i que és força interpretable, la resposta és que no és obligatori. En el 4.4 es diu que els processos han d'abordar els riscos determinats d'acord amb els requisits del 6.1, per tant s'entén dels riscos corporatius que s'han identificat a partir de 4.1 i 4.2. En 6.1 es fa referència al 4.4 dient que cal integrar i implementar les accions (que serveixen per abordar els riscos) en els processos del SGQ.
- 2.2. La clàusula A.4 especifica que la identificació dels riscos en 6.1 representa l'aplicació del pensament basat en riscos a la

El present document tècnic, amb nombroses referències a punts de la norma, pretén ser una guia per evitar errors a l'hora d'interpretar aquesta nova versió, fruit de la nostra experiència en la seva implementació, el debat amb les entitats certificadores i les valoracions internes entre el nostre equip de consultors.

La nova versió detalla més el control que s'ha de fer als proveïdors però no aporta cap requisit nou que no estigués contemplat explícita o implícitament en la versió 2008

planificació i implementació dels processos del SGQ. També diu que l'organització pot triar si conserva o no la informació documentada com a evidència de la determinació dels riscos.

- 2.3. Els riscos que s'identifiquen a partir de l'anàlisi de 4.1 i 4.2 cal abordar-los per: poder assegurar els resultats previstos pel SGQ, per augmentar els efectes desitjables, prevenir o reduir els efectes no desitjables i aconseguir la millora (6.1)
- 2.4. El punt 0.1 especifica que "la gestió de riscos permet a una organització determinar els factors que podrien causar que els seus processos y el seu SGQ es desviïn dels resultats planificats", però això no implica que es faci un exercici explícit de riscos associats a cada procés.
- 2.5. El punt 0.3.3 no aclareix res al respecte, tot i que els únics exemples que posa d'oportunitats són de tipus organitzacional i no de procés. La Nota del 6.1.2 també posa aquest tipus d'exemples.
- 2.6. La Norma ISO 9000 sí que estableix que es pot ("accions possibles") gestionar els riscos que afecten a les sortides dels processos, però això no implica necessàriament que siguin riscos específics de cada procés, sinó dels riscos de l'organització a l'hora d'assegurar els resultats previstos pel SGQ
- 2.7. De totes formes ens sembla un molt bon exercici fer un anàlisi de riscos dels processos com a reflexió per a identificar potencials errades.

3. ELS VALORS OBJECTIU D'UN INDICADOR PODEN SER ELS OBJECTIUS DE LA QUALITAT?

- 3.1. Sí. Quantificar els paràmetres de qualitat a través d'un indicador i posar-se valors objectiu ambiciosos per millorar-ne el compliment està perfectament alineat amb la política de la qualitat i amb la filosofia de la Norma ISO 9001. L'error més freqüent és pressuposar que això comporta no establir accions de millora per poder planificar l'assoliment d'aquests valors objectius. És evident que cal establir accions per assolir els objectius de la qualitat (6.2) i si es fa, no hi ha d'haver cap problema. El corrent existent sobre que els objectius de la qualitat "han de ser 3 o 4 i de generals i que no es poden confondre amb els indicadors" sí que és una entelèquia mental sense cap fonament.

- 3.2. Tampoc es pot interpretar clarament que els objectius de qualitat, tal i com demanen molts auditors, hagin de ser necessàriament objectius de millora. Els objectius de qualitat poden ser de manteniment d'un nivell o estàndard de qualitat determinat (el punt 6.2.1 diu que els objectius de qualitat han de ser coherents amb la política de qualitat, mesurables, que considerin els requeriments, pertinents per a la conformitat dels productes i serveis,... Tanmateix, el punt 6.2.1, a l'apartat "d", també esmenta que els objectius de qualitat han de ser pertinents per a l'augment de la satisfacció del client. Des d'aquesta perspectiva, qui vulgui entendre que els objectius de qualitat han de ser objectius de millora es pot fer fort dient que per "augmentar" la satisfacció del client has de millorar. En qualsevol cas, és molt interpretable o, com a mínim, no implica que tots els objectius hagin de ser de millora.

4. LA NOVA VERSIÓ 2015 AFEGEIX NOUS REQUISITS I EXIGEIX UN CONTROL MOLT MÉS EXHAUSTIU DELS PROVEÏDORS I DELS PROCESSOS EXTERNALITZATS, RESPECTE AL QUE HO FEIA LA VERSIÓ 2008?

- 4.1. No. La nova versió detalla més el control que s'ha de fer als proveïdors però no aporta cap requisit nou que no estigués contemplat explícita o implícitament en la versió 2008:
 - 4.1.1. El nou concepte de "processos, productes i serveis subministrats externament" ja s'inclouïa en el concepte de "proveïdor" de la versió 2008 i en el 4.1 es parlava dels "processos contractats externament" i ja especificava que calia identificar-los i que calia definir el tipus i el grau de control a aplicar-los. No hi ha res de nou.
 - 4.1.2. Sobre la "avaluació, selecció i reavaluació dels proveïdors" i del fet de que cal conservar-ne les evidències documentals, no hi ha cap canvi respecte la versió 2008.
 - 4.1.3. Adequar el grau de control a l'impacte del producte adquirit en la posterior realització del producte, ja figurava en la versió 2008 (7.4.1)
 - 4.1.4. La clàusula A.8 sí que diu que l'organització pot aplicar el pensament basat en riscos per determinar els controls a aplicar als proveïdors.
 - 4.1.5. La possible inspecció a les instal·lacions del proveïdor i els controls necessaris per assegurar-se que el producte o servei compleix amb els requisits de compra, ja sortien en la versió 2008 (7.4.3)
 - 4.1.6. Incloure en la informació de les compres els requisits sobre el producte comprat, la qualificació del personal i els requisits del SGQ del proveïdor ja sortia en la versió 2008 (7.4.2)
 - 4.1.7. Sí que aporta un nou concepte: que "cal tenir en consideració l'eficàcia dels controls aplicats pel propi proveïdor extern". De totes formes és un concepte que en la versió 2008 podia incloure's en "les inspeccions o altres activitats necessàries per assegurar-se de que el producte comprat compleixi amb els requisits"



5. CAL QUE EL MAPA DE PROCESSOS TINGUI PROCESSOS ESTRATÈGICS I DE SUPORT?

- 5.1. D'entrada la norma no exigeix ni tant sols que hi hagi mapa de processos. Només diu que s'han d'interrelacionar els processos... i ni tant sols obliga a documentar aquesta interrelació.
- 5.2. Els processos que cal tenir contemplats són "els necessaris per al SGQ"... i res més. Imposar que la revisió del sistema o les auditories internes són processos, en la majoria dels casos sense un coneixement profund de l'organització, és opinàtica i no li correspon a un auditor. Dels centenars d'activitats que es duen a terme en una organització, la Direcció escull quines vol contemplar com a procés per al seu SGQ i per tant donar-los l'enfocament PDCA (0.3.2) i quines no.
- 5.3. Tampoc s'especifica enlloc (ni tant sols en la ISO 9000) que hi hagi processos estratègics i de suport. Tampoc s'especificava en la versió 2008.

6. LA NOVA VERSIÓ INCORPORA EL CONCEPTE DE "SERVEI"?

- 6.1. Digui el què digui la Taula A.1 i la clàusula A.2 de la versió 2015, les referències explícites al binomi producte-servei en la versió 2008 són més que evidents.
- 6.2. Només cal veure de la versió 2008 els següents apartats: 7.3.3, 7.5, 7.5.1, 7.5.2, la Taula de l'Annex B (on precisament es diu que aquesta incorporació és respecte a la versió 2000)... i sobretot en el capítol 3 on ho deixa ben clar.

7. QUINS DOCUMENTS CAL MANTENIR OBLIGATÒRIAMENT COM A EVIDÈNCIES DEL SGQ?

- 7.1. La clàusula A.6 deixa molt clar que només és obligatori mantenir documents i registres on s'indica "informació documentada" (si només parla de "informació" especifica que no és un requisit que necessiti estar documentat)
- 7.2. El més interessant doncs és que la majoria dels requisits de la norma (més de la meitat) no és obligatori documentar-los: cal demostrar la evidència però no cal que sigui mitjançant documents. De totes formes, sovint la documentació facilita la difusió dels acords i del coneixement i per tant molt sovint és útil per una organització tenir documentats molts aspectes encara que la norma no ho obligui.
- 7.3. Només és obligatori mantenir informació documentada en els següents requisits:
 - 4.3: Abast del SGQ
 - 4.4.2: La que faci falta per donar suport a l'operació dels processos i per donar confiança de que els processos es realitzen segons allò planificat
 - 5.2.2: La política de la qualitat
 - 6.2.1: Els objectius de la qualitat
 - 7.2: Evidència de la competència
 - 7.5.3.2: La informació d'origen extern que l'organització determini com a necessària
 - 7.5.1: La informació documentada que l'organització determini com a necessària

- 7.1.5.1: Evidència de que els recursos de seguiment i mesura són apropiats per al seu propòsit
- 7.1.5.2: Sobre els patrons o bases utilitzats per a la calibració o verificació, sempre que no estiguin traçats a patrons nacionals o internacionals
- 8.1: Evidència de que els processos s'han dut a terme segons allò planificat, i evidència de la conformitat dels productes i serveis amb els seus requisits
- 8.2.3.2: Resultats de la revisió dels requisits del client per al producte o de qualsevol nou requisit o canvi de requisit, abans de comprometre's a subministrar els productes o serveis
- 8.3.2: Sobre el compliment dels requisits del disseny
- 8.3.3: Sobre les entrades del disseny
- 8.3.5: Sobre les sortides del disseny
- 8.3.6: Sobre els canvis en el disseny, resultat de les revisions, autorització de canvis i accions per prevenir impactes adversos
- 8.4.1: Sobre l'avaluació, selecció i reavaluació dels proveïdors
- 8.5.1: Sobre les característiques del producte o servei a produir i els resultats a assolir
- 8.5.2: Per garantir la traçabilitat de la producció o prestació del servei
- 8.5.3: Sobre la pèrdua o deteriorament de qualsevol propietat del client
- 8.5.6: Canvis sobre la producció o prestació del servei (persones que autoritzen el canvi i resultats de la revisió)
- 8.6: En l'alliberament dels productes o serveis, evidència de la conformitat amb els criteris d'acceptació, i traçabilitat a qui autoritza l'alliberació
- 8.7.2: Informació de les sortides no conformes, incloent la descripció de la no conformitat, les accions preses, les concessions obtingudes i l'autoritat que decideix l'acció a dur a terme
- 9.1.1: Evidència dels resultats del seguiment, mesura, anàlisi i avaluació (això afecta a tot el 9.1)
- 9.2.2: Evidència de la implantació del programa d'auditoria i dels resultats de l'auditoria
- 9.3.3: Resultats de les revisions del SGQ per la direcció
- 10.2.2: La naturalesa de les no conformitats i de qualsevol acció presa posteriorment i dels resultats de l'acció correctiva.

8. QUINES SÓN LES PARTS INTERESSADES OBLIGATÒRIES QUE HA DE CONTEMPLAR UNA ORGANITZACIÓ?

- 8.1. La clàusula A.3 deixa clar que és la pròpia organització qui ha de determinar quines són les parts interessades pertinents per al seu SGQ. També indica que no s'ha de perdre de vista

No s'ha de perdre de vista que l'objectiu final de la Norma ISO 9001 és garantir la capacitat de complir amb els requisits dels clients i els legals i reglamentaris.

que l'objectiu final de la Norma ISO 9001 és garantir la capacitat de complir amb els requisits dels clients i dels legals i reglamentaris.

- 8.2. Si imaginem un sistema solar on l'organització és al mig, caldrà tenir en compte els planetes més propers que són els que incideixen més directament en l'organització i la seva capacitat de subministrar productes i serveis segons les necessitats dels seus clients. A mesura que ens allunyem del "sol", la incidència dels planetes disminueix i per tant es fa menys important identificar-los. Pensem que el "univers" és gairebé infinit i que tot compta però no tot pesa igual.

9. CAL TENIR UN LLISTAT DE DOCUMENTS PER CONTROLAR-LOS?

- 9.1. No necessàriament. Per exemple, una estructura de carpetes informàtiques adequadament protegida és en sí mateix un bon sistema per controlar els documents (la seva aprovació, distribució, control de versions, etc.) sense haver de tenir un llistat paral·lel (que sovint es queda obsolet).

10. S'HA DE COMUNICAR LA POLÍTICA DE LA QUALITAT ALS GRUPS D'INTERÈS?

- 10.1. No necessàriament. El 5.2.2 especifica que cal comunicar-la dins de l'organització i que ha d'estar disponible per a les parts interessades, segons correspongui.

11. QUÈ IMPLICA DE NOU "LA GESTIÓ DEL CANVI" EN LA NOVA VERSIÓ 2015?

- 11.1. "Sovint es parla de la "gestió del canvi". De fet la nova versió no parla de "gestió del canvi". El que sí que hi ha és un nou punt explícit dedicat a la "Planificació dels canvis": el 6.3, que demana que quan es determini un canvi en el SGQ, cal planificar-lo de manera determinada (tot i que no és un requisit que calgui documentar): objectiu, conseqüències potencials, recursos assignats i responsabilitats.

- 11.2. A banda, la nova versió parla de "canvi" en els següents punts:

- En la revisió per la direcció és un element d'entrada (9.3.2) i un element de sortida (9.3.3), però això ja es contemplava igual en la versió 2008 (5.6) i parla de canvis que poden afectar al SGQ...no de gestió del canvi.

- En el procés productiu o de prestació del servei cal revisar i controlar els canvis (8.5.6) i guardar registre documentat de la revisió dels canvis introduïts i de les millores adoptades. En la versió 2008 no es demanava explícitament, tot i que es sobreentenia (7.1.d)
- En el disseny (8.3.6) també cal mantenir informació documentada sobre la identificació, revisió i control dels canvis fets durant el procés de disseny. El mateix que en la versió 2008 (7.3.7).
- El punt 8.1 especifica que “l’organització ha de revisar les conseqüències dels canvis no previstos” en la planificació i control operacional: això es pot interpretar com que cal identificar els canvis potencials, o bé també es pot interpretar que un cop ocorrin els canvis no previstos, cal revisar-ne les conseqüències. Ens inclinem per la segona interpretació.
- En la comunicació amb el client, cal comunicar-li els canvis respecte a la comanda feta (8.2.2). També cal que el personal intern sigui conscient d’aquests canvis (8.2.4) en el producte o servei. Ja figurava en la versió 2008 (7.2.2).

12. QUÈ HA CANVIAT RESPECTE A EQUIPS DE MESURA I CAL·LIBRACIÓ: “RECURSOS DE SEGUIMENT I MEDICIÓ” (7.1.5)?

- 12.1 En essència no ha canviat res respecte a la versió 2008 (7.6).
- 12.2 Detalla més alguns aspectes com ara els següents, que ja estaven implícitament inclosos en la versió 2008:
- Que cal dotar dels recursos per assegurar la validesa i fiabilitat de resultats (això inclou software, excels,...) quan hi hagi un seguiment o medicació per verificar la conformitat dels productes i serveis amb els requeriments.
 - Que la “traçabilitat de les medicions” (7.1.5.2) només és aplicable quan sigui un requisit tenir-les (s’entén que del client, normatiu, legal,...).

13. QUÈ CANVIA RESPECTE A LA REVISIÓ PER LA DIRECCIÓ (9.3)?

- 13.1 Si bé la norma especifica en el punt 9.3.2 apartat “b”, que cal considerar com a element d’entrada de la revisió per la direcció “els canvis en les qüestions internes i externes que siguin pertinents al SGQ”, això ja existia a la versió anterior en el punt 5.6.2 apartat “f” (on diu que com a element d’entrada s’ha d’incloure “els canvis que pugin afectar al SGQ”). Això no implica necessàriament revisar de nou, a la revisió per la direcció, l’anàlisi del context ni un hipotètic DAFO, i la norma tampoc demana que es conservi informació documentada (ni d’això ni de cap element d’entrada de la revisió per la direcció).
- 13.2 La norma especifica en el punt 9.3.2 apartat “e”, que cal considerar com a element d’entrada de la revisió per la direcció “l’eficàcia de les accions dutes a terme per abordar riscos i oportunitats (veure 6.1)”. Això correspondria al que a l’anterior norma apareixia al punt 5.6.2 apartat “d” (estat de les accions correctives i preventives), amb la diferència de que especifica el tema de

l’eficàcia. És a dir, s’ha de contemplar com a element d’entrada la valoració de si les accions dutes a terme per abordar els riscos han estat eficaces. Això no implica necessàriament una anàlisi o avaluació de riscos, així com tampoc demana que es conservi informació documentada. Simplement es pretén que es valori el tema per determinar si cal emprendre alguna nova acció (d’això sí que, com a sortida de la revisió per la direcció, cal mantenir informació documentada).

13.3 Inclou com a nous elements d’entrada:

- a) La retroalimentació de les parts interessades (9.3.2 apartat “c.1”)
- b) El grau d’assoliment dels objectius de la qualitat (9.3.2 apartat “c.2”),
- c) Els resultats de seguiment y medicació (9.3.2 apartat “c.5”),
- d) Les no conformitats (9.3.2 apartat “c.4”),
- e) “El desempeño” dels proveïdors externs (9.3.2 apartat “c.7”),
- f) L’adequació dels recursos (9.3.2 apartat “d”),

13.4 Tanmateix, cal tenir present que la norma no requereix informació documentada pels elements d’entrada, sinó només dels resultats (sortides) de la revisió per la direcció; és a dir: a) oportunitats de millora; b) necessitats de canvi del SGQ; c) necessitats de recursos.

14. DE CARA A UNA AUDITORIA D’ADAPTACIÓ A LA NOVA NORMA ISO 9001, CAL HAVER IMPLANTAT LES ACCIONS DETERMINADES PER ABORDAR ELS RISCOS?

14.1 No. Per superar una auditoria d’adaptació a la nova norma cal haver planificat les accions per abordar els riscos i oportunitats, la manera d’integrar-les en el SGQ i com avaluar la seva eficàcia (punt 6.1.2), però en cap cas demana que s’hagin hagut d’implantar efectivament en el moment de l’auditoria.

15. CAL DOCUMENTAR LES ACCIONS DE MILLORA? CAL DOCUMENTAR LES ACCIONS PER ABORDAR ELS RISCOS IDENTIFICATS?

- 15.1 La norma en l’apartat 10.2.2 “No conformitat i acció correctiva” obliga a documentar “la naturalesa de les no conformitats i de qualsevol acció presa posteriorment” i també “els resultats de qualsevol acció correctiva”.
- 15.2 La Norma ISO 9000:2015 defineix una “no conformitat” com un “incompliment d’un requisit”.
- 15.3 Per tant sí que cal documentar les accions de millora que provenen d’una no conformitat.
- 15.4 Ara bé, les accions que provenen d’altres orígens que no siguin una no conformitat (com ara l’anàlisi de riscos en 6.1) no és obligatori documentar-les.
- 15.5 Per cert, les “accions preventives” encara existeixen: Cap. 3.12.1 de la Norma ISO 9000:2015.



L'esperit de tot el que demana la norma és alinear l'anàlisi d'entorn i estratègic de l'organització amb el SGQ amb la finalitat de que no sigui un tema paral·lel a la gestió real de l'organització.

CONCLUSIONS:

Amb els nous requisits vinculats al context de l'organització (punt 4) no es pretén anar més enllà de l'objecte de la Norma ISO 9001. Recordem que el capítol 1 de la Norma ISO 9001:2015 continua establint que el seu objectiu és especificar els requisits d'un SGQ per tal que permeti a una organització:

- a) Demostrar la seva capacitat de proporcionar regularment productes i serveis que satisfacin els requisits de clients, legals i reglamentaris aplicables.
- b) Augmentar la satisfacció dels clients mitjançant el compliment dels requisits i la millora continua del SGQ.

És a dir, no pretén ser una eina de gestió estratègica per a tots els àmbits de l'organització ni tampoc una eina per gestionar tots els riscos d'una organització, sinó cenyir-se a allò necessari per ser capaç de subministrar productes i serveis que compleixin amb els requisits i satisfacin als clients.

L'esperit de la norma és introduir aquests aspectes al SGQ de les organitzacions, no per burocratitzar aquestes tasques, sinó per tal de millorar l'eficàcia dels SGQ i la seva integració amb la gestió i estratègies de l'organització.

El que sembla més probable no és que la pretensió dels requisits de norma siguin fer una anàlisi de l'entorn i una identificació i

avaluació de riscos exhaustiva a tots als àmbits de gestió, doncs això escapa de l'objecte de la norma i també perquè en cas de ser així, aleshores ho mencionaria de forma explícita i exigiria de forma clara que es conservés informació documentada.

Segurament, l'esperit de tot el que demana la norma en aquests punts sigui alinear l'anàlisi d'entorn i estratègic de l'organització amb el SGQ i introduir la sensibilitat per reflexionar sobre els riscos i oportunitats existent per tal d'ajustar el disseny del SGQ; i tot això amb la finalitat de que el SGQ no sigui un tema paral·lel a la gestió real de l'organització, sinó de que estigui plenament integrat a les inquietuds reals de l'alta direcció per tal de poder donar resposta des de el SGQ. Dit d'una altra manera, evitar que el SGQ estigui enfocat prioritàriament a superar una certificació enlloc de a millorar la capacitat de proveir als clients, de manera continuada, de bons productes i serveis. De fet els nous requisits 4.1, 4.2 i 6.1, que són les novetats més destacables de la nova versió, estan en consonància amb el fet de que aquesta versió incorpora la paraula "desenvolupament sostenible de l'organització" (0.1). La versió 2008 parlava únicament de "sostenibilitat" només per referir-se a la ISO 9004. Sembla per tant que la versió 2015 ha fet un pas cap a la ISO 9004 que textualment té el títol de "Gestión para el éxito sostenido de una organización". ■

ANNEX. PUNTS DE LA NORMA 9001:2015

- **Capítol 4. Context de l'organització**
 - 4.1 Comprensió de l'organització i del seu context
 - 4.2 Comprensió de les necessitats i expectatives dels GI
 - 4.3 Determinació de l'abast del sistema de gestió de la qualitat
 - 4.4 Sistema de gestió de la qualitat i els seus processos
- **Capítol 5. Lideratge**
 - 5.1 Generalitats
 - 5.1.1 Lideratge i compromís
 - 5.1.2 Enfocament cap al client
 - 5.2 Política:
 - 5.2.1 Establiment de la política de la qualitat
 - 5.2.2 Comunicació de la política de la qualitat
 - 5.3 Rols, responsabilitats i autoritats en l'organització
- **Capítol 6. Planificació**
 - 6.1 Accions per abordar riscos i oportunitats
 - 6.2 Objectius de la qualitat i planificació per aconseguir-los
 - 6.3 Planificació dels canvis
- **Capítol 7. Suport**
 - 7.1 Recursos
 - 7.1.1 Generalitats
 - 7.1.2 Persones
 - 7.1.3 Infraestructura
 - 7.1.4 Ambient per a l'operació dels processos
 - 7.1.5 Recursos de seguiment i medicació
 - 7.1.5.1 Generalitats
 - 7.1.5.2 Traçabilitat de les medicacions
 - 7.1.6 Coneixements de l'organització
 - 7.2 Competència
 - 7.3 Presa de consciència
 - 7.4 Comunicació
 - 7.5 Informació documentada
 - 7.5.1 Generalitats
 - 7.5.2 Creació i actualització
 - 7.5.3 Control de la informació documentada
- **Capítol 8. Operació**
 - 8.1 Planificació i control operacional
 - 8.2 Requisits per als productes i serveis
 - 8.2.1 Comunicació amb el client
 - 8.2.2 Determinació dels requisits per als productes i serveis
 - 8.2.3 Revisió dels requisits per als productes i serveis
 - 8.2.4 Canvis en els requisits per als productes i serveis
 - 8.3 Disseny i desenvolupament dels productes i serveis
 - 8.3.1 Generalitats
 - 8.3.2 Planificació del disseny i desenvolupament
 - 8.3.3 Entrades pel disseny i desenvolupament
 - 8.3.4 Controls de disseny i desenvolupament
 - 8.3.5 Sortides del disseny i desenvolupament
 - 8.3.6 Canvis del disseny i desenvolupament
 - 8.4 Control dels processos, productes i serveis subministrats externament
 - 8.4.1 Generalitats
 - 8.4.2 Tipus i abast del control
 - 8.4.3 Informació pels proveïdors externs
 - 8.5 Producció i provisió del servei
 - 8.5.1 Control de la producció i de la provisió del servei
 - 8.5.2 Identificació i traçabilitat
 - 8.5.3 Propietat pertanyent als clients o proveïdors externs
 - 8.5.4 Preservació
 - 8.5.5 Activitats posteriors a l'entrega
 - 8.5.6 Control de canvis
 - 8.6 Alliberació dels productes i serveis
 - 8.7 Control de les sortides conformes
- **Capítol 9. Avaluació del rendiment**
 - 9.1 Seguiment, mesura, anàlisi i avaluació
 - 9.1.1 Generalitats
 - 9.1.2 Satisfacció del client
 - 9.1.3 Anàlisi i avaluació
 - 9.2 Auditoria interna
 - 9.3 Revisió per la direcció
 - 9.3.1 Generalitats
 - 9.3.2 Entrades de la revisió per la direcció
 - 9.3.2 Sortides de la revisió per la direcció
- **Capítol 10. Millora**
 - 10.1 Generalitats
 - 10.2 No conformitat i acció correctiva
 - 10.3 Millora contínua