



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID



ESCUELA DE INGENIERÍAS  
INDUSTRIALES

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERIAS INDUSTRIALES

MASTER OFICIAL EN  
GESTION DE LA PRL, CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

# COMPARACIÓN NORMA ISO 9001:2008- 2015 Y ADAPTACIÓN AL GRUPO GULLÓN

Autor:

Crespo Pérez, Sara

Tutor de Empresa:

Oviedo Rivas, Javier

Grupo Gullón

Tutor Académico:

García Terán, José M<sup>a</sup>

Dpto. Construcciones Arquitectónicas, Ingeniería del  
Terreno y Mecánica de los Medios Continuos y Teoría de  
Estructuras

Valladolid, septiembre 2.017

# **ÍNDICE**

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE (Abstract y Keywords).....	1
1. INTRODUCCIÓN .....	2
1.1. Motivo del trabajo .....	2
1.2. Lugar de realización: Empresa, Organismo, etc. ....	2
1.3. Tutor de la Empresa .....	3
1.4. Tutor de la UVa .....	3
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS .....	5
2.1. Objetivo general .....	5
2.2. Objetivos específicos.....	5
3. MEDIOS UTILIZADOS .....	6
3.1. Medios materiales: Equipos, instalaciones, informática, etc. ....	6
3.2. Medios humanos: Técnicos de la empresa y de la UVa .....	6
4. METODOLOGÍA EMPLEADA .....	7
5. DESARROLLO DE LA NORMA.....	8
5.1. Introducción.....	8
5.2. Evolución Norma ISO 9001 .....	9
5.3. Características Norma ISO 9001:2015 .....	10
5.4. Estructura de Alto Nivel .....	11
5.5. Enfoque a procesos (PHVA).....	11
5.6. Gestión de la Calidad .....	13
5.7. Comparación entre Norma ISO 9001:2008-2015.....	13
5.7.1. Tabla de correspondencias entre Norma ISO 9001:2008-2015 .....	13
5.7.2. Cláusula 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....	16
5.7.3. Cláusula 5: LIDERAZGO .....	18
5.7.4. Cláusula 6: PLANIFICACIÓN .....	20
5.7.5. Cláusula 7: APOYO.....	20
5.7.6. Cláusula 8: OPERACIÓN .....	23
5.7.7. Cláusula 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....	28
5.7.8. Cláusula 10: MEJORA.....	30
6. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	32
7. EJEMPLOS PRÁCTICOS.....	36
7.1. DAFO (CONTEXTO – DF – AO).....	36
7.2. Necesidades y expectativas partes interesadas .....	38
7.3. Identificación, evaluación y gestión de riesgos y oportunidades .....	42

7.4.	Plan de comunicación .....	44
7.5.	Gestión del Conocimiento Dpto. de Calidad SA y MA.....	46
8.	CONCLUSIONES.....	49
9.	BIBLIOGRAFÍA .....	52

## **RESUMEN Y PALABRAS CLAVE (Abstract y Keywords).**

### **RESUMEN**

El Trabajo de Fin de Máster ha sido realizado durante las prácticas curriculares y extracurriculares en la empresa GRUPO GULLÓN en el departamento de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad Alimentaria.

Este consta principalmente de la evolución de la Norma UNE-EN-ISO 9001 y la comparación cláusula a cláusula de dicha norma de las versiones de los años 2008 y 2015, junto con los cambios a realizar en el sistemas que se han llevado a cabo en la empresa y algún ejemplo de dicha aplicación en la organización.

Al final del trabajo, hay unas conclusiones sobre esta comparación y las cosas más relevantes de ella.

**PALABRAS CLAVE:** calidad, comparación ISO 2008-2015, estructura de alto nivel, liderazgo, mejora, norma ISO 9001, satisfacción clientes y sistemas de gestión de calidad.

### **ABSTRACT**

The Master's Degree Work has been done during the curricular and extracurricular practices in the company GRUPO GULLÓN in the Department of Quality, Environment and Food Security.

This consists mainly of the evolution of the Standard UNE-EN-ISO 9001 and the clause-to-clause comparison of this standard of the versions of the years 2008 and 2015, together with the changes to be made in the systems that have been carried out in the company and some example of such application in the organization.

At the end of the work, there are some conclusions about this comparison and the most relevant things about it.

**KEYWORDS:** customer satisfaction, high level structure, improvement, ISO 2008-2015 comparison, leadership, quality, quality management systems and standard ISO 9001.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Motivo del trabajo

El motivo del trabajo es la realización de las prácticas curriculares y extracurriculares del Máster de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente en el GRUPO GULLÓN dentro del Departamento de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente en relación con lo aprendido y llevado a cabo durante este período con el objetivo final de poder optar a la titulación de dicho máster.

Este trabajo se encuentra basado principalmente en la actividad práctica desarrollada durante mi período de prácticas tanto curriculares como extracurriculares en la empresa.

## 1.2. Lugar de realización: Empresa, Organismo, etc.

Dicho Trabajo de Fin de Máster se ha realizado dentro del Departamento de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente en el centro productivo Gullón 2 de la empresa GRUPO GULLÓN durante las prácticas curriculares y extracurriculares, comprendidas ambas entre el 12 de Junio de 2.107 y el 31 de Agosto de 2.017, con un total de 472 horas aproximadamente, repartidas en 59 días, 8 horas/día; dentro del máster de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente impartido por la Universidad de Valladolid.



**Ilustración 1 Logo Gullón**  
Fuente: [www.gullón.es](http://www.gullón.es) 2\*

Dicho centro productivo se encuentra situado en la Carretera que une Aguilar de Campoo con Burgos, más exactamente en Ctra. de Burgos Km. 1,5, 34800 Aguilar de Campoo, Palencia. En el mismo municipio tiene su otro centro productivo VIDA.



**Ilustración 2 Centro Productivo Gullón II**  
Fuente: <https://www.google.es/maps/> 1\*

El GRUPO GULLÓN es una de las primeras empresas de fabricación de galletas y productos derivados del cereal de Europa y una de las principales empresas de alimentación en España. Dedicado desde su fundación en 1892 a la fabricación de galletas bajo la marca GULLÓN y otras marcas de distribución, ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos años. Su constante esfuerzo innovador y su estrategia orientada a la I+D la convierten en referente galletero español y líder dentro del segmento galleta-salud, lo que le ha hecho merecedora de varios reconocimientos y distinciones.

La compañía cuenta con cuatro sociedades, la sociedad principal: GALLETAS GULLÓN, S.A., y tres sociedades dependientes: “BOLACHAS GULLÓN, LDA.” y “BISCOTTI GULLÓN, S.R.L.”, y “Vértice de Innovación y Desarrollo de Alimentos, S.A.U. (VIDA), las dos primeras son las filiales comerciales de GALLETAS GULLÓN en Portugal e Italia, y la tercera actúa como centro de fabricación de pastelería, confitería, bollería y repostería también en Aguilar de Campoo.

El Grupo cuenta por tanto con dos plantas de producción, GULLÓN II y VIDA, con dos almacenes logísticos; en los que se ha invertido en los últimos 25 años cientos de millones de euros y que albergan la más moderna tecnología de fabricación de galletas de Europa para ser competitiva y mantenerse entre las empresas líderes del sector en el futuro.

En la actualidad GULLÓN emplea cerca de 850 personas de forma directa, siendo el motor económico del norte de la Montaña Palentina, en Aguilar de Campoo, donde están ubicadas sus dos plantas de fabricación.

El Grupo comercializa una amplia gama de galletas y productos derivados del cereal: de desayuno, vida sana, chocolate, salados, barritas o galletas infantiles, entre otros y su marcado carácter internacional hace que cerca del 35% de su facturación provenga de la exportación de más de 200 referencias a los más de 100 países de todo el mundo en los que está presente, convirtiéndose en parte indispensable del negocio y desarrollando una importante política de internalización.

Las oficinas centrales del GRUPO en las que se ubican los departamentos que dan servicio a todas las sociedades del GRUPO y a sus diferentes Centros de Producción se encuentran ubicadas en el centro de producción de Gullón II.

Ha sido la primera compañía del Sector Galletero en España en obtener la Certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma Internacional ISO 9001. Del mismo modo dispone en sus Centros de Producción de un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria certificado según las normas de Seguridad Alimentaría BRC e IFS.

### **1.3. Tutor de la Empresa**

La práctica en la empresa ha sido supervisada tanto por Javier Oviedo Rivas, Director de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente; como por Beatriz Santos Romero, Responsable del Área de Sistemas de Gestión; y Sara Martínez Acero, Técnico de Calidad Sistemas de Gestión. Los tres han contribuido como guía, ayuda y apoyo en la realización de este trabajo.

### **1.4. Tutor de la UVa**

El responsable asignado por parte de la Universidad de Valladolid tanto para las prácticas curriculares como extracurriculares, y de dicho Trabajo de Fin de Máster es

el Dr. José María García Terán, profesor de la asignatura de Gestión de Calidad impartida en el curso 2.016/17. Además, él ha sido quien ha autorizado la presentación de este trabajo.

## **2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**

Para la obtención de cualquier título de máster es obligatoria la realización, entrega, presentación y defensa de un Trabajo Fin de Máster según el Real Decreto 1393/2007, de 29 de Octubre, según lo publicado en el Boletín Oficial de Castilla y León (BOCYL), del 15 de Febrero de 2012, donde se aprueba el Reglamento sobre la elaboración y evaluación del Trabajo Fin de Máster.

Además de finalizar con éxito mis estudios del Máster de Gestión de PRLCyMA, también hay otras motivaciones que me han llevado a realizar este trabajo, como es adquirir y comprender los conocimientos necesarios con los Sistemas de Gestión de Calidad, comprender la Norma ISO 9001:2015 y su posterior aplicación e implantación en una gran empresa como es el GRUPO GULLÓN.

### **2.1. Objetivo general**

El objetivo general del presente Trabajo Fin de Máster es el conocimiento y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en el GRUPO GULLÓN y la comparación entre la normativa ISO 9001:2008 con la versión del 2015 y la aplicación de esta última versión en la empresa.

### **2.2. Objetivos específicos**

Dentro de los objetivos específicos se encuentran los siguientes:

- Desarrollar paso a paso una comparativa entre la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2015.
- Describir aquellos aspectos más importantes en la ejecución de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015.
- Conocimientos de los procedimientos, instrucciones técnicas y formatos, más relevantes de la entidad pertenecientes al Gestor Documental actualmente usado por el GRUPO GULLÓN, DOCAL.
- Conocimiento normativo referente a Sistemas de Gestión de Calidad.
- Revisión, cambio y optimización del gestor documental del Sistema de Gestión de Calidad referente al cumplimiento de la legislación vigente de la Norma ISO 9001:2015.

### 3. MEDIOS UTILIZADOS

#### 3.1. Medios materiales: Equipos, instalaciones, informática, etc.

Tanto para la realización de las prácticas como para poder llevar a cabo el Trabajo de Fin de Máster, han puesto a mi disposición los siguientes medios materiales:

- **Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente del Grupo Gullón** (base principal y de lo que se ha partido para realizar la adaptación a la nueva Norma ISO 9001:2015).
- **Instalaciones del Centro Productivo Gullón 2**, espacio donde ha sido llevada a cabo la práctica.
- **Ordenador**: medio electrónico para el desarrollo de las actividades concretas del trabajo, programas utilizados (Microsoft Word, Excel, correo electrónico, DOCAL, carpetas de Calidad, etc.) y todas las autorizaciones y claves necesarias para poderlo realizar.
- **Normativa**:
  - o UNE – EN – ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos
  - o UNE – EN – ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos
- Asistencia como **observadora** durante todo el proceso de la **Auditoría Externa** realizada por AENOR al GRUPO GULLON y al **Plan de Acciones Correctivas**.

#### 3.2. Medios humanos: Técnicos de la empresa y de la UVa

Por encima de cualquier ayuda material están los medios humanos con los que he podido contar para facilitarme cualquier tipo de ayuda que haya necesitado en la realización de este trabajo, y han sido los siguientes:

- Tutor de prácticas dentro de la empresa, Javier Oviedo Rivas, Director de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente.
- Beatriz Santos Romero, Responsable del Área de Sistemas de Gestión y Sara Martínez Acero, Técnico de Calidad Sistemas de Gestión.
- Tutor de prácticas y TFM en la UVa, el Dr. José María García Terán, coordinador de la asignatura Gestión de la Calidad en el Máster de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medio Ambiente.
- Resto de personal necesario del GRUPO GULLÓN

#### **4. METODOLOGÍA EMPLEADA**

La metodología empleada para la elaboración del presente Trabajo Fin de Máster llevado a cabo durante el transcurso de mis prácticas curriculares y extracurriculares se basa fundamentalmente:

- Leer detalladamente la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 9001:2015, para poder comprender ambas y comparar los cambios de la del 2008 a la del 2015, y así poder analizar dichos cambios.
- Leer detalladamente la Auditoría Interna y el Plan de Acciones Correctivas de dicha auditoría del GRUPO GULLÓN.
- Acudir como observadora a la Auditoría Externa realizada por AENOR sobre la Norma ISO 9001:2015 en el GRUPO GULLÓN.
- Observar la realización del Plan de Acciones Correctivas para dicha auditoría externa.
- Revisar y actualizar documentos del GRUPO GULLÓN en relación a los cambios de la Norma ISO 9001:2015
- Utilizar la documentación de la asignatura de Gestión de Calidad del Master de Gestión de PRLCyMA de la Universidad de Valladolid, impartida por el Dr. José M<sup>a</sup> García Terán.

Dicha información ha sido esencial para ser capaz de comprender de manera efectiva dicha normativa para posteriormente llevar a cabo su comparación, que es el pilar fundamental de este trabajo.

## 5. DESARROLLO DE LA NORMA

### 5.1. Introducción

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización mundial que establece estándares internacionales y está compuesta por otras organizaciones nacionales de estandarización.

Fue creada en 1947 y tiene su sede en Ginebra (Suiza). Es una organización independiente y no gubernamental, formada por organizaciones de sus 163 países miembros.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad centrada en todos los elementos de administración de calidad que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por aquellas empresas que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran que la empresa seleccionada dispone de un buen sistema de gestión de calidad (Yáñez, 2008).

Yáñez (2008) 9\* continúa con lo que caracteriza a la Norma ISO 9001, que es:

- Su enfoque basado en los procesos.
- Su compatibilidad con otras normas de gestión.
- Principal norma certificable del mundo.
- Su gran énfasis en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
- Su gran énfasis en la participación y compromiso de la alta dirección con la calidad.
- Menor énfasis en procedimientos documentados.
- El establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles de la organización.
- Mayor atención a la disponibilidad de recursos.
- Su gran énfasis en atender y satisfacer las necesidades del cliente.
- El seguimiento y análisis de la información que concierne a la satisfacción del cliente.
- La toma de decisiones en base al análisis de la información recogida por el sistema de gestión de calidad.

- Mejora continua y análisis permanente de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Dentro de ISO hay tres clases de componentes:

- **Cuerpos miembro:** miembros más representativos de cada país, y son los únicos que tienen derecho a voto.
- **Miembros corresponsales:** países que no poseen su propia organización y aunque tampoco participan en la publicación sí que están al tanto del trabajo.
- **Miembros subscriptores:** países con una economía pequeña interesados en seguir el desarrollo de estas normas y pagan unas tasas para ello.

Su misión principal es desarrollar Normas Internacionales de implantación de carácter voluntario cuyos objetivos son facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, apoyar el crecimiento económico sostenible y equitativo y promover la innovación y protección de la salud, seguridad y el medio ambiente. La misión del Comité Técnico es realizar, conservar y apoyar procesos que permiten a las organizaciones de todo el mundo mejorar su rendimiento estableciendo requerimientos genéricos para el Sistema de Gestión de Calidad, proporcionando directrices y apoyo.

## 5.2. Evolución Norma ISO 9001

Durante la década de los años 80 el control de la calidad pasó a ser una garantía para los productos, englobando todo el proceso y la cadena de producción. Fue en 1987 cuando se publicó la primera Norma ISO 9001, y desde ese entonces ha sido utilizada por diversas organizaciones de todo el mundo, con el fin de evidenciar que tanto sus productos como sus servicios son de buena calidad.

En 1994 los cambios más significativos se centraron en grandes empresas de la industria de la fabricación, siendo estos cambios meras recomendaciones. Sin embargo, en el año 2000 esta norma pasó a ser una norma de gestión de la calidad introduciendo el Enfoque de Procesos, con la finalidad de gestionar los procesos para así conseguir los objetivos previstos y justificar esos procesos para posteriormente poderlos dirigir de manera eficiente y efectiva.

En la versión de la norma del 2008 es el cliente el punto central del proceso, con el fin de certificar la calidad de los productos y servicios, además de la imagen de la entidad.

Finalmente, en la actual versión de la Norma ISO en el año 2015, da mayor autonomía a la adaptación del sistema de gestión de calidad dentro de la entidad, siendo este una herramienta para la prevención y la innovación.

Durante el periodo comprendido entre septiembre de 2015 y septiembre de 2018, es posible la etapa de cambio en las organizaciones certificadas, coexistiendo ambas versiones. Será partir de septiembre de 2018 cuando la versión del 2008 dejará de estar admitida.



**Ilustración 3 Evolución Norma UNE-EN-ISO 9001 Sistemas de Gestión**

Fuente: Rodríguez, 2016 6\*

### 5.3. Características Norma ISO 9001:2015

Una de las características más significativas de la Norma ISO 9001:2015 es un cambio en su estructura, pasando de tener 8 puntos en la versión anterior a 10 en la versión actual. Además, tiene en cuenta aspectos como la flexibilidad dependiendo de las características de la empresa, la gestión del riesgo y oportunidades, un lenguaje más sencillo y aplicable, un enfoque más orientado al cliente, etc.

En esta nueva versión los requisitos normativos se encuentran comprendidos entre los puntos 4 y 10. La nueva estructura de la norma se conoce como HLS (High Level Structure, en castellano, Estructura de Alto Nivel).

La transición a dicha norma es la siguiente:

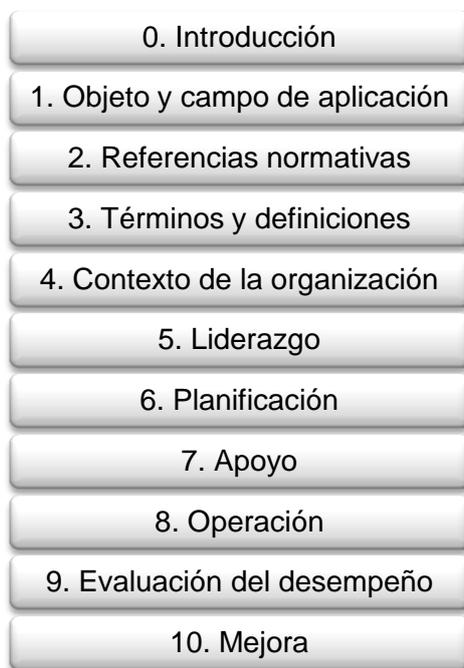


**Ilustración 4 Transición a la nueva Norma ISO 9001:2015**

Fuente: López, 2016 5\*

#### 5.4. Estructura de Alto Nivel

Las Estructuras de Alto Nivel han sido planteadas para posibilitar la compatibilidad con otros sistemas de gestión, y esta estructura es la siguiente, que además caracteriza a la Norma ISO de este trabajo:



**Tabla 1 Apartados Norma ISO 9001:2015**

Fuente: UNE-EN-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión

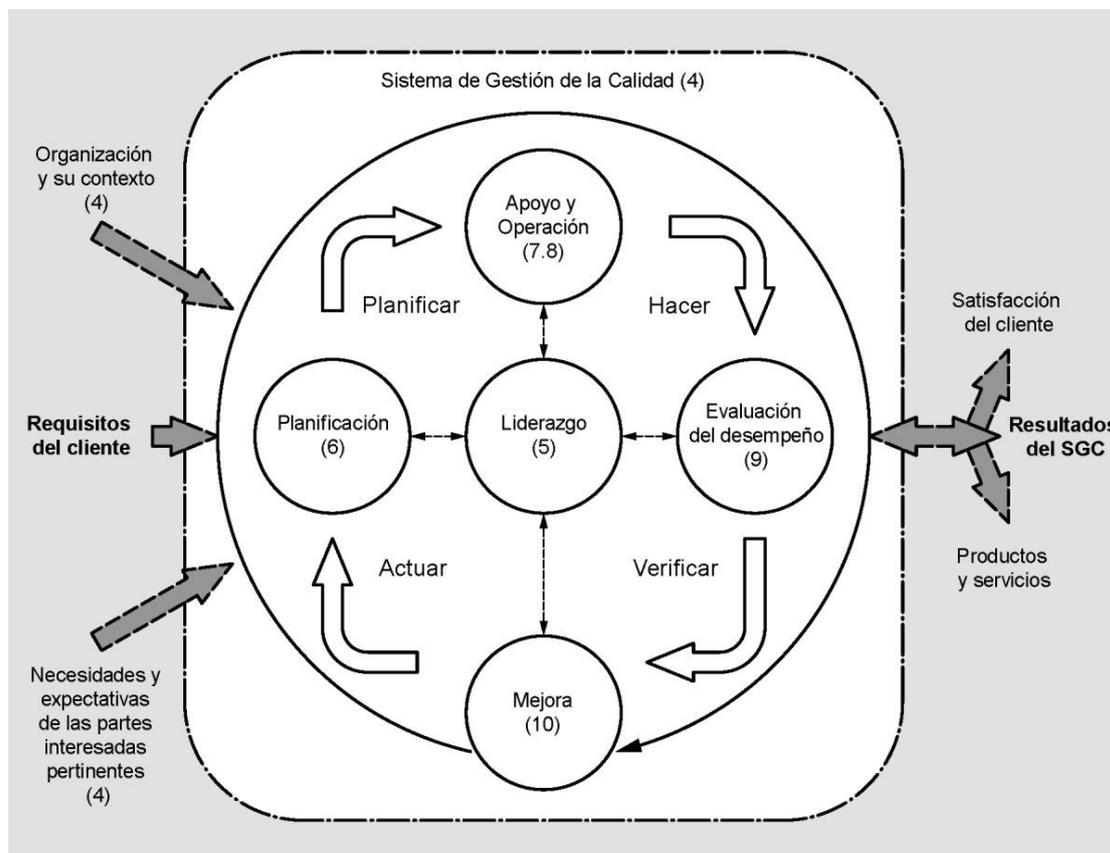
#### 5.5. Enfoque a procesos (PHVA)

La Norma ISO 9001:2015 está basada en un enfoque a procesos, desarrollando, implementando y mejorando continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de Calidad, para ofrecer al cliente el mayor grado de satisfacción a través de la consecución de sus requerimientos. Más adelante, en el punto 4.4 de dicha norma, veremos como hay requerimientos más esenciales para dicha consecución.

El principio esencial de esta norma es su aplicación de manera general a todo el Sistema de Gestión de Calidad, tanto para los procesos operativos como de soporte, de seguimiento y medición o estratégicos.

El enfoque a procesos consiste en definir, comprender y gestionar sistemáticamente los procesos que están interrelacionados para así alcanzar unos resultados coherentes y previsibles de manera eficaz y eficiente en relación a la política de calidad y a la dirección estratégica de la organización. Conocer y entender como el Sistema de Gestión de Calidad produce los resultados, y permite a la organización optimizar el sistema y su desempeño.

Se puede utilizar el ciclo PHVA con un enfoque global a todos los procesos y Sistemas de Gestión de Calidad, relacionándolo con la Estructura de Alto Nivel, que se plantea en la nueva norma del 2015.



**Ilustración 5 Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA**

Fuente: Norma ISO 9001:2015, 2015

(Nota: Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional)

El ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), también conocido por sus siglas en inglés PDCA (Plan-Do-Check-Act), consiste en llevar a cabo las siguientes etapas para cada proceso:

- **Planificar:** definir cuál tiene que ser el resultado conseguido durante el proceso, e implantar las actividades, recursos y responsabilidad necesarios para poder conseguirlo.
- **Hacer:** realizar aquellas acciones planeadas en los términos previstos.
- **Verificar:** una vez realizado el proceso, llevar a cabo un seguimiento y medición sobre los objetivos conseguidos y evaluar si estos objetivos son adecuados respecto a los planteados inicialmente.
- **Actuar:** llevar a cabo acciones para subsanar las posibles desviaciones halladas, o bien para mejorar los resultados pronosticados desde el momento inicial.

## 5.6. Gestión de la Calidad

La Norma ISO 9001:2015 se fundamenta en los principios de la gestión de calidad descritos en la Norma ISO 9000. Estos principios son los siguientes:

- **Enfoque al cliente:** es esencial cumplir los requerimientos de los clientes e intentar aumentar sus expectativas.

El éxito de una organización radica en la confianza aportada por los clientes u otras partes interesadas. Si se entienden las necesidades actuales y futuras de los clientes, la organización tiene asegurado el éxito.

- **Liderazgo:** los líderes en cualquiera de los niveles son quienes crean condiciones para alcanzar el logro de los objetivos de la calidad de la entidad. Para poder lograr la consecución de los objetivos es necesario que todas los líderes estén alineados en sus estrategias, políticas, procesos y recursos.
- **Compromiso de las personas:** es necesario que la organización se dote de personas competentes y comprometidas para conseguir mejorar la capacidad de la entidad generando valor. Para ello es fundamental que todas las personas estén implicadas, siendo indiferente a que nivel pertenezcan.
- **Enfoque a procesos:** si los procesos están interrelacionados es más fácil conseguir los objetivos previstos, mejorando el sistema y su cometido.
- **Mejora:** se basan en el principio fundamental de la mejora continua, para mantener los niveles actuales de desempeño y mejorar tanto de manera interna como externa.
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** las decisiones apoyadas en el estudio y la valoración de datos e información tienen un porcentaje más elevado de originar los resultados deseados.
- **Gestión de las relaciones:** para conseguir el mayor éxito posible es necesario gestionar de manera correcta las relaciones con las partes interesadas, porque estas relaciones influyen directamente en el desempeño de la organización, y cuando mejores sean más probable el conseguir el éxito de su desempeño.

## 5.7. Comparación entre Norma ISO 9001:2008-2015

### 5.7.1. Tabla de correspondencias entre Norma ISO 9001:2008-2015

A continuación, se muestra una tabla de correspondencias de la Norma ISO 9001 de las versiones del año 2008 y del 2015, para comparar los puntos entre una y otra, y así poder observar los cambios que ha habido entre una versión y otra, respectivamente.

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN</b>	<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>
	4.1. Comprensión de la organización y su contexto <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevo requisito</li> <li>- Presentación de la organización, centros de producción, descripción del entorno, organización.</li> </ul>
	4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevo requisito</li> </ul>
1. Alcance 1.2. Aplicación 4.2.2. Manual de calidad	4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad
4. Sistema de Gestión de Calidad 4.1. Requisitos generales	4.4. Sistemas de Gestión de Calidad y sus procesos
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>5. LIDERAZGO</b>
5. Responsabilidad de la dirección 5.1. Compromiso de la dirección 5.2. Enfoque a cliente	5.1. Liderazgo y compromiso
5.3. Política de calidad	5.2. Política
5.5.1. Responsabilidad y autoridad 5.5.2. Representante de la dirección	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización
5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	<b>6. PLANIFICACIÓN</b>
8.5.3. Acción preventiva	6.1. Acciones para abordar los riesgos y oportunidades <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevo requisito</li> </ul>
5.4.1. Objetivos de calidad	6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos
5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	6.3. Planificación de los cambios
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	<b>7. APOYO</b>
6. Gestión de los recursos	7.1. Recursos
6.1. Provisión de recursos	7.1.2. Personas
6.3. Infraestructura	7.1.3. Infraestructura
6.4. Ambiente de trabajo	7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos
7.6. Equipos de seguimiento y medición	7.1.5. Recursos de seguimiento y medición
	7.1.6. Conocimiento de la organización <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevo requisito</li> </ul>

6.2.1. General	7.2 Competencia
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia	7.3. Toma de conciencia
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia	7.4. Comunicación
5.5.3. Comunicación interna	7.5. Información documentada
4.2. Requisitos de la documentación	7.5.2. Creación y actualización
4.2.3. Control de los documentos	7.5.3. Control de la información documentada
4.2.4. Control de los registros	
4.2.3. Control de los documentos	
4.2.4. Control de los registros	
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>8. OPERACIÓN</b>
7.1. Planificación de la relación de productos	8.1. Planificación y control operacional
7.2.3. Comunicación con el cliente	8.2.1. Comunicación con el cliente
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios	8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el productos	8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos o los servicios
	8.3.1. General - Nuevo requisito
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2. Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.4. Revisión del diseño y el desarrollo	8.3.4. Controles del diseño y desarrollo
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	
7.3.3. Salidas del diseño y desarrollo	8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo
7.3.7. Control de los cambios en el diseño y desarrollo	8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo
8.4.1. Generalidades	8.4. Control de los procesos, productos o servicios suministrados externamente
7.4.1. Proceso de compras	8.4.2. Tipo y alcance del control
7.4.1. Proceso de compras	
7.4.3. Verificación de los productos comprados	
7.4.2. Información de las compras	8.4.3. Información para los proveedores externos
7.5. Producción y prestación del servicio	8.5. Producción y prestación del servicio
7.5.1. Control de la producción y la prestación del servicio	8.5.1. Control de la producción y la provisión del servicio
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	
7.5.3. Identificación y trazabilidad	8.5.2. Identificación y trazabilidad

7.5.4. Propiedad de cliente	8.5.3. Propiedad perteneciente a cliente o a proveedores externos
7.5.5. Preservación del producto	8.5.4. Preservación
7.5.1. Control de la producción y la prestación del servicio	8.5.5. Actividades posteriores a la entrega
7.3.7. Control de los cambios en el diseño y desarrollo	8.5.6. Control de los cambios
8.2.4. Seguimiento y medición de los procesos 7.4.3. Verificación de los productos comprados	8.6. Liberación de los productos y servicios
8.3. Control de producto no conforme	8.7. Control de salidas no conformes
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	<b>9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</b>
8. Medición, análisis y mejora	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.2.1. Satisfacción del cliente	9.1.2. Satisfacción del cliente
8.4. Análisis de los datos	9.1.3. Análisis y evaluación
8.2.2. Auditoría interna	9.2. Auditoría interna
5.6. Revisión por la dirección	9.3. Revisión por la dirección
8.5. Mejora	<b>10. MEJORA</b>
8.5.1. Mejora continua	10.1. Generalidades
8.3. Control de producto no conforme. 8.5.2. Acciones correctivas	10.2. No conformidades y acciones correctivas
8.5.1. Mejora continua	10.3. Mejora continua

En los siguientes puntos de este documento, se presenta una comparación cláusula a cláusula respecto a la anterior tabla de correspondencias de las normas publicadas en 2008 y 2015.

#### **5.7.2. Cláusula 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

Se cambia el nombre de la cláusula de Sistemas de Gestión en la versión del 2008 a Contexto de la Organización en la versión actual.

#### **4.1. Comprensión de la organización y su contexto**

Todas las organizaciones tienen en cuenta el contexto en el que se mueven, y los factores internos y externos que influyen en el desarrollo y resultados de su trabajo.

Es necesario tener en cuenta algunas cuestiones a la hora de definir el Sistema de Gestión de la Calidad, como por ejemplo, los competidores, las herramientas tecnológicas, los periodos de crisis, etc. Porque cuanto mejor conozcamos esos comportamientos, más fácil será tomar decisiones y establecer estrategias adecuadas a los propósitos de la empresa.

Las cuestiones de carácter interno de la empresa son fundamentales en el cometido del SGC. Por ello, tenemos que intentar tener el mayor conocimiento posible sobre

nuestro entorno, para poder analizar la evolución del comportamiento de aquellos aspectos que nos rodean, ya sean positivos o negativos.

Para analizar el contexto se pueden usar diferentes metodologías, herramientas o fuentes, como puede ser por ejemplo el análisis DAFO. Con ellas tendrán que demostrar a los auditores que el proceso existe y es eficaz.

#### **4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

El cliente es la principal parte interesada de la empresa. El SGC busca garantizar que se satisfagan los requisitos del cliente.

La propia organización puede decidir de forma voluntaria si las expectativas de una parte interesada son requisitos de su SGC. Por ello, es fundamental adaptar nuestro SGC a la realidad por la que está condicionado, tomando decisiones que afecten de forma directa al producto o servicio, a la asignación de recursos, al establecimiento de objetivos, a la revisión de políticas, etc. Yendo en la misma dirección el SGC con la estrategia de la empresa.

También es de vital importancia revisar la información referente al contexto y a las partes interesadas, porque la periodicidad con que se renueven estas cuestiones tiene que ser apropiada a la evolución del entorno que nos rodea, las expectativas, los cambios, etc. Porque si el contexto cambia, es necesario tomar nuevas decisiones sobre el SGC.

#### **4.3. Determinación del alcance del SGC**

El alcance del SGC siempre había sido un punto de la norma, sin embargo, en la versión actual está dentro de una de las cláusulas. Ahora como requisito del alcance deben de considerarse el contexto de la organización, los productos y los servicios.

Hay que determinar claramente el ámbito del SGC con información documentada sobre las actividades que se llevan a cabo y en que centros de producción se realizan. Se deben de aplicar todos los requisitos de esta Norma que sean adaptables.

Es conveniente distinguir los siguientes conceptos sobre alcance, porque se usan a lo largo de la norma y pueden generar alguna confusión:

Alcance del ámbito de aplicación: requisitos generales planteados para todas las organizaciones.

Alcance del SGC de una organización: se fundamenta en los productos y servicios de la empresa, para los cuales se implanta esta norma. Hay que incluir los procesos y los centros de actividad para la realización del producto.

Alcance de la certificación: evaluación del SGC por una entidad certificadora para comprobar el alcance de la certificación.

#### **4.4. SGC y sus procesos**

El principio del SGC es el enfoque basado a procesos, donde se busca alcanzar resultados coherentes y predecibles de forma eficaz y eficiente cuando las actividades son procesos interrelacionados, optimizando así el sistema y su desempeño.

Otro requisito es el uso de indicadores de desempeño para el seguimiento y control del funcionamiento de los procesos del SGC para determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación es eficaz y el control de estos procesos eficiente, junto con la identificación y tratamiento de los riesgos y oportunidades, que se aborda posteriormente en el punto *“6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades”*.

Es necesario mantener toda la información documentada para así poder acoger la operación de los procesos, por ejemplo con procedimientos. Esta información documentada debe de ser conservada durante el tiempo necesario como certeza de que se están cumpliendo de forma adecuada los objetivos y planes de proceso; esta información puede ser evidenciada a través de registros.

#### **5.7.3. Cláusula 5: LIDERAZGO**

Se cambia el nombre de la cláusula de Responsabilidades de la Dirección en la versión de 2008 a Liderazgo en la versión actual.

#### **5.1. Liderazgo y compromiso**

Se cambia el nombre del apartado de Responsabilidad de la Dirección a Liderazgo y Compromiso en la versión actual.

El liderazgo es un concepto clave en la versión actual, sin embargo, en la versión anterior sí que se trataba pero sin mencionar dicho término, se hablaba de los requisitos de la alta dirección y sus responsabilidades para dirigir el SGC. No hay que confundir en ningún momento, liderazgo con autoridad, ya que son términos distintos.

Los líderes en una organización son las personas capaces de convencer y dirigir al resto del grupo hacia la obtención de unos objetivos, apoyándose en la motivación y, creando condiciones favorables.

La alta dirección debe de tener un papel activo en el SGC, demostrando que tiene las capacidades de compromiso y liderazgo respecto a este; y aunque pueda delegar funciones a los responsables pertinentes, debe de asumir la responsabilidad última sobre los resultados.

Además, la alta dirección debe de ser consciente de que los consultores y auditores externos van a tener una apreciación casi instantánea sobre su implicación con el SGC. La forma más clara de evidenciar que están comprometidos y lideran el SGC, posiblemente sea logrando su integración con los procesos de negocio y con la estrategia de la empresa.

### **5.1.2. Enfoque al cliente**

El cliente siempre ha sido la base principal de la Norma ISO 9001, porque su objetivo es cumplir con sus requisitos y aumentar su satisfacción, pero para ello, hemos de tener en cuenta los riesgos y oportunidades que esto supone y que puedan afectar a la organización. También tendremos en cuenta que procesos son apropiados para cumplir con el apartado “8.2. *Requisitos para los productos y servicios*” y “9.2. *Satisfacción del cliente*”.

Sin embargo, en la versión actual este apartado va un poco más allá en relación a la responsabilidad que debe de asumir la alta dirección, ya que debe de garantizar que los procesos estén definidos de manera correcta para conseguir una predisposición evidente hacia el cliente en las distintas áreas de la organización.

### **5.2. Política**

La política es el mecanismo que tiene la alta dirección para establecer los ejes del SGC, pero esta política debe de estar enlazada con otras de la organización, para poder lograr los objetivos. Debe de quedar clara, la importancia del compromiso y la mejora continua dentro de una organización.

El requerimiento del compromiso de la alta dirección para el “*desarrollo, implementación y asegurar*” la Política de Calidad, se ha cambiado en esta versión a “*establecer, implementar y mantener*”. Además, esta política debe de ser adecuada para el contexto de la organización, para su propósito y debe de tener una dirección estratégica.

También es fundamental el tipo de difusión que se va a llevar a cabo de la política y la aplicación de ésta. A través de una comunicación interna eficaz se conseguirá que el mensaje sea conocido y entendido por todos.

### **5.3. Roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización**

En la versión actual dentro de este punto quedan incluidos los puntos “5.5.1. *Responsabilidad y autoridad*” y “5.5.2. *Representante de la dirección*” de la versión del año 2008.

Tanto las funciones como las responsabilidades tienen que estar claramente delimitadas. Toda persona dentro de la organización debe de conocer cuál es su papel dentro del SGC y en sus procesos. Además, hay que saber quién es la autoridad pertinente para desarrollar las funciones asignadas. Se ha eliminado el papel de “*Representante de la dirección*” para no centrarlo solamente en una persona, sino en varias, que son las que conforman la alta dirección. Ésta debe de delegar actividades que estén relacionadas con el SGC pero que no sean de su responsabilidad directa.

La alta dirección tiene la responsabilidad de informar sobre las oportunidades de mejora, y de garantizar la integridad del sistema cuando existen cambios dentro de él. A esto último se le denomina gestión del cambio.

#### **5.7.4. Cláusula 6: PLANIFICACIÓN**

La cláusula “6. *Planificación*” de la Norma ISO 9001:2015 corresponde con el “5.4.2. *Planificación del SGC*” de la ISO 2008.

##### **6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

En la versión actual encontramos un nuevo requisito que se basa principalmente en la determinar los riesgos y oportunidades, y el efecto que tienen en los resultados del SGC, ya sea de manera positiva o negativa. La organización debe de buscar la forma de llevar a cabo acciones para afrontar estos riesgos y oportunidades.

Al principio de la norma se hace referencia al pensamiento basado en el riesgo, el cual está presente durante toda la Norma, como podemos observar en este apartado.

##### **6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos**

En la versión actual los requisitos son más explícitos y están más definidos que en la versión anterior.

Se cambia el término “*asegurarse*” por “*establecer*” en cuanto a los objetivos de la calidad para procesos y productos, y para el aumento de la satisfacción del cliente, llevar a cabo un seguimiento, actualizar y mantener la información documentada de dichos objetivos.

Aquellas organizaciones que solo llevaron a cabo los objetivos mínimos que se especificaban en la versión del 2008, tienen que hacer referencia a cómo van a planificar sus objetivos, y deben de determinar qué van a realizar, qué recursos necesitan, quién va a responsabilizarse del proceso, cuánto van a tardar y de qué forma de van a evaluar los resultados.

##### **6.3. Planificación de los cambios**

En relación con la versión anterior, en esta se han introducido nuevos requisitos más específicos. Estos nuevos requerimientos tienen en cuenta el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

#### **5.7.5. Cláusula 7: APOYO**

Esta cláusula en la versión anterior se refiere al punto “6. *Gestión de los recursos*”.

Este capítulo incluye aspectos que en la versión anterior aparecían en diferentes capítulos, como el “4. *Sistemas de gestión de la calidad*”, “5. *Responsabilidad de la dirección*”, “6. *Gestión de los recursos*” y “7. *Realización del producto*”. La versión actual lo que hace es segregar en función de sus peculiaridades determinadas, las acciones que en sí mismas no intervienen en la ejecución del producto o prestación del servicio, pero que son indispensables para ello.

## **7.1. Recursos**

### **7.1.2. Personas**

Es similar al punto “6.1. *Provisión de recursos*” de la versión anterior, pero en la norma actual se quiere asegurar que las personas pertenecientes a la entidad son competentes y suficientes para llevar a cabo una operación eficaz del SGC.

La norma actual hace más explícita la perspectiva cuantitativa sobre las personas que son necesarias para la implementación del SGC.

### **7.1.3. Infraestructura**

Este apartado es casi idéntico al punto 6.3. de la versión anterior, ambos llevan el mismo nombre en el título.

### **7.1.4. Ambiente para la operación de procesos**

Este punto se enlazaría al “6.4. *Ambiente de trabajo*” de la versión anterior, sin embargo, tiene un cambio fundamental, ya que pretende reforzar desde aquí el enfoque a procesos introducido en la versión actual de la Norma, asegurándonos de que las condiciones en las que se desarrollan los procesos son adecuadas para que el producto o servicio sean conformes.

En la versión actual se hace un mayor hincapié a los factores sociales, psicosociales y físicos.

### **7.1.5. Recursos de seguimiento y medición**

Este punto hace referencia al apartado “7.6. *Equipos de seguimiento y medición*” de la versión anterior.

La actual versión tiene un alcance más amplio, porque considera que los recursos utilizados para el seguimiento y medición de los productos y servicios ofrecen resultados fiables.

En la versión anterior se hablaba de equipos de seguimiento y medición mientras que en la actual se habla de recursos, sin necesidad de tener que utilizar un instrumento para ello.

Otro aspecto nuevo, es la trazabilidad. En la versión anterior habla acerca de cuando era necesario asegurarse de la validez de los resultados, había que llevar a cabo calibraciones o verificaciones de los equipos y guardar unos registros sobre ello; mientras que en la versión actual, habla de la trazabilidad de las mediciones, ya que si se quieren realizar es necesario someter los instrumentos a controles explícitos casi iguales a los mencionados en la norma anterior.

### **7.1.6. Conocimientos de la organización**

Este punto es un nuevo requisito de la actual Norma ISO 9001 del enfoque a procesos. Introduce un nuevo concepto como es el del conocimiento, el cual considera que es un recurso más de la organización que se debe gestionar.

### **7.2. Competencias**

Este apartado hace principalmente referencia al apartado “6.2.2. *Competencia, formación y toma de conciencia*” de la versión antigua.

La definición de competencia ha sido revisada y actualizada para un SGC. Actualmente se considera para el “*desempeño y eficacia del SGC*”; mientras que en la versión del 2008 de usaba para “*la conformidad de los requisitos del producto*”.

Otro cambio es que antes de usaban los registros y ahora se habla de información documentada como evidencia de las competencias.

### **7.3. Toma de conciencia**

Este apartado también hace referencia al apartado “6.2.2. *Competencia, formación y toma de conciencia*” de la versión antigua.

Debemos de aplicar la idea de toma de conciencia a todas las personas que se encuentren bajo el control de la organización, dando igual que sean personal propio de ésta o subcontratado.

### **7.4. Comunicación**

Hace referencia al apartado “5.5.3. *Comunicación interna*” de la versión anterior, sin embargo, en la versión actual este punto es más específico, determinando “qué”, “cuándo”, “a quién”, “cómo” y “quién” lo comunica.

Esta versión también incluye tanto comunicación interna y externa, como engranaje en un sistema de gestión.

La comunicación con el cliente y el proveedor externo se menciona más adelante, en la cláusula 8.

### **7.5. Información documentada**

Este apartado se relación con el punto “4.2. *Requisitos de la documentación*” de la versión ISO 2008.

Se introduce el término de información documentada, pero los requisitos son los mismos en ambas versiones. La organización no tiene que cambiar el nombre de la documentación si no desea hacerlo, pero sí que tienen que actualizar aquello que sea necesario para cumplir con los requisitos previstos.

Aún sigue vigente que es obligatorio controlar la información documentada, y esto ha sido aplicado también al acceso y uso. Esta información debe ser guardada como evidencia pero debe de salvaguardarse de posibles modificaciones no intencionadas y protegerse la integridad completa del sistema.

#### **5.7.6. Cláusula 8: OPERACIÓN**

En la edición anterior de la Norma esta cláusula se correspondía con el punto “7. *Realización del producto*”.

Este es el capítulo más específico de la Norma ISO 9001, debido a los requisitos referentes al proceso que proporcionan los productos y servicios, y las interrelaciones correspondientes con clientes y proveedores.

#### **8.1. Planificación y control operacional**

En la versión anterior este apartado se denominaba “*planificación de la realización del producto*” mientras que en la actual se ha cambiado por “*planificación y control operacional*”.

El requisito principal anteriormente hablaba de planificar y desarrollar procesos necesarios para la realización del producto, mientras que en la versión actual lo ha reemplazado por planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.

El objetivo principal es tener claro lo que se quiere conseguir cuando se planifica un proceso operacional, es decir, el producto o servicio que se quiere lograr. Los pasos son los siguientes:

1. Hay que tener claro cual tiene que ser el resultado del proceso y qué requisitos hay que cumplir para ello.
2. Establecer los criterios de funcionamiento para los procesos y los de aceptación del producto o servicio.
3. Para asegurarnos de que el proceso se va a llevar a cabo adecuadamente, tenemos que fijar cuáles van a ser los recursos necesarios para conseguirlo.
4. Definir los controles necesarios para implementar el proceso, y asegurarnos que el producto o servicio que obtengamos es el deseado. Estos controles se harán a través de acciones de seguimiento y medición.
5. Hay que decidir qué información documentada es conveniente mantener y conservar relacionada con dicho proceso.

Durante el proceso, se darán situaciones de cambio que afecten a la planificación. Siempre que seamos capaces de anticiparnos a estas situaciones, debemos de adaptar la planificación a estos cambios. Sin embargo, si estos cambios no han podido

ser previstos, debemos de analizar afecta a la planificación de los procesos y controlar las posibles consecuencias imprevistas que surjan de ellos.

## **8.2. Requisitos para los productos y servicios**

Los puntos del apartado y el contenido son los mismos que en la versión anterior, sin embargo, aparte de los productos se añaden también los servicios.

El único aspecto que ha cambiado es que la comunicación con el cliente, que antes era el último apartado del punto mientras que ahora es el primero. En este apartado se han añadido dos nuevos requisitos que son, *“manipular o controlar la propiedad del cliente”* y *“establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente”*.

## **8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios**

### **8.3.1. Generalidades**

Es una nueva cláusula, en la versión anterior no aparecía. Considera que la organización debe de implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.

### **8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo**

Este apartado en la versión actual porque es necesario tener información documentada para poder demostrar que sí que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

### **8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo**

Este apartado es más específico en la versión del 2015 que en la anterior, se añaden requisitos nuevos como *“d) normas o códigos de prácticas que la organización se han comprometido a implementar”* y *“e) las consecuencias potenciales de gallar debido a la naturaleza de los productos y servicios”*.

También se han añadido nuevas entradas para el diseño y desarrollo de los productos y servicios; y la necesidad de conservar la información documentada de dichas entradas.

### **8.3.4. Controles de diseño y desarrollo**

El nombre de la cláusula ha cambiado y engloba tres puntos de la versión anterior, *“7.3.4. Revisión del diseño y el desarrollo, 7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo y 7.3.6. Validación del diseño y desarrollo”*, sin embargo, los requisitos de dichos apartados son los mismos en una versión y en otra.

### **8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo**

Tiene el mismo título que el punto 7.3.3. y el contenido también es muy similar al de dicho apartado.

Sin embargo, en la versión actual se requiere que estas salidas tengan en cuenta los requerimientos de seguimiento, medición y aceptación junto con la conservación de la información documentada de los procesos.

### **8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo**

Corresponde fundamentalmente con el apartado “7.3.7. *Control de los cambios en el diseño y desarrollo*”, de la versión del año 2008, aunque el nombre del apartado sí que cambia.

Ahora referencia a los cambios realizados a las entradas y salidas del diseño y desarrollo de los procesos, ya que considera que la organización debe de establecer, comprobar y vigilar los cambios que se producen durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente para asegurarse de que no exista ningún posible efecto negativo en la conformidad de los requerimientos.

Es necesario conservar información documentada sobre los cambios que puedan producirse.

## **8.4. Control de los procesos, productos o servicios suministrados externamente**

### **8.4.1. Generalidades**

Corresponde con el punto “7.4.1. *Proceso de compras*” y “8.4.1. *Generalidades*”, siendo similar el contenido, pero haciéndose más específico.

Añade requisitos nuevos como “*determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, (...) La organización debe de conservar la información documentada de estas actividades y cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones*”. Incluye fundamentalmente a los proveedores externos.

### **8.4.2. Tipo y alcance del control**

En la versión actual de la Norma considera el impacto ambiental de los procesos y productos, ya que dentro de estos incluyen a todo aquello que sea subcontratado dentro del SGC; pero es necesario determinar y adaptar los controles que se llevan a cabo al proveedor externo y a la salida de los procesos resultantes.

Los requisitos en la versión actual son más explícitos, ya que la provisión externa abarca tanto la compra de producto como la subcontratación de servicios y procesos de la organización.

### **8.4.3. Información para los proveedores externos**

En la versión del 2015 sobre la Norma, la información es más explícita en lo que se refiere a la competencia y calificación del personal subcontratado y a la relación entre ambos.

El seguimiento y evaluación/reevaluación de los proveedores debe de estar centrado en la mejora y, en aumentar su capacidad para crear valor en la organización. Por ello, la comunicación entre ambas partes es esencial.

Es necesario que la información este definida de antemano por la organización con sus requisitos.

## **8.5. Producción y prestación del servicio**

Se describen las actividades directamente relacionadas con el funcionamiento de los procesos operativos; aquellos cuyo resultado último es el producto o servicio que se entregará al cliente.

### **8.5.1. Control de la producción y la provisión del servicio**

En este apartado se incluyen los requisitos de los puntos *“7.5.1. Control de la producción y la prestación del servicio”* y *“7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio”* de la ISO 2008. Aunque el título de la cláusula es muy similar al del apartado 7.5.1. de la versión anterior, se cambia *“prestación”* por *“provisión”*.

Otro de los cambios de este apartado es que se cambian *“las referencias a instrucciones de trabajo”* por *“información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar”*. Esto conlleva en sí una revisión de la documentación para poder rellenar aquellas posibles fisuras que hayan quedado.

Un nuevo requisito es sobre el seguimiento y medición de las etapas apropiadas y el uso de equipos para ello.

### **8.5.2. Identificación y trazabilidad**

No tiene demasiados cambios respecto a la versión de la Norma ISO 9001:2008. Sus únicos cambios son en la terminología, que se sustituye *“cuando sea apropiado”* por *“cuando sea necesario para asegurar la conformidad de productos y servicios”* e; *“identificar productos”* en la versión actual se denomina como *“identificar salidas del proceso”*.

Es obligatorio guardar cualquier información documentada, puesto que puede ser necesaria y de gran valor en el futuro para mantener la trazabilidad de cualquier producto o servicio.

### **8.5.3. Propiedad perteneciente a cliente o a proveedores externos**

Apenas hay cambios en relación a la versión anterior. En esta nueva versión de incluyen a los proveedores externos.

Es preciso conservar toda información documentada sobre cualquier posible cambio.

#### **8.5.4. Preservación**

Tampoco tiene apenas cambios en relación a la versión anterior. Se centra más en la preservación de salidas durante la producción y prestación del servicio. Busca conservar de manera segura aquellos datos considerados confidenciales o de riesgo, o por posibilidad de pérdida.

#### **8.5.5. Actividades posteriores a la entrega**

Es necesario controlar las acciones posteriores a la entrega, que en la versión del año 2008 habla sobre ello en el apartado “7.5.1. *Control de la producción y la prestación del servicio*”, pero no especifica cuáles son las acciones que sería conveniente llevar a cabo, que sí que se mencionan en la versión actual.

#### **8.5.6. Control de los cambios**

Corresponde con el punto “7.3.7. *Control de los cambios en el diseño y desarrollo*”.

Hay que tener en cuenta el control del impacto que puedan producir los posibles cambios, para cerciorarse de la continuidad de la conformidad de los requisitos.

Es necesario que exista información documentada donde se registren los resultados de la revisión de los cambios, las personas que han autorizado esos cambios y de cualquier otra acción que se haya llevado a cabo en la revisión o haya surgido durante el proceso de ésta.

Es conveniente ubicar los posibles cambios que se produzcan en el apartado correspondiente de la Norma para entender su finalidad.

#### **8.6. Liberación de los productos y servicios**

Esta cláusula se compararía con los puntos “8.2.4. *Seguimiento y medición de los procesos*” y “7.4.3. *Verificación de los productos comprados*”, aunque el nombre ha cambiado.

Existen cambios en la terminología, “*productos*” es sustituido por “*productos y servicios*”.

Es necesario tener una información documentada donde quede evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación de los productos y servicios, además de llevar a cabo la trazabilidad de los productos que se autoriza su liberación y de quién ha autorizado dicha liberación.

#### **8.7. Control de salidas no conformes**

Corresponde con la cláusula “8.3. *Control del producto no conforme*” de la versión del 2008.

Respecto al contenido es el mismo, aunque sí que tiene algún cambio en relación con la terminología, ya que a los “*productos*” ahora se les denomina “*productos y servicios*” y se añade también el término “*salidas*”.

La conservación de la información documentada sigue siendo un requisito en la nueva Norma del 2015, sin embargo, se elimina el requisito de procedimiento documentado.

### **5.7.7. Cláusula 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

La actual cláusula “9. *Evaluación del Desempeño*” de la Norma hace referencia a la cláusula “8. *Medición, análisis y mejora*” de la versión anterior.

Esta cláusula junto con la “10. *Mejora*” hace referencia a las etapas del ciclo PHVA, donde verificar se refiere a seguimiento y medición; actuar a mejorar; y el paso intermedio entre verificar y actuar a análisis y evaluación.

#### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

##### **9.1.1. Generalidades**

La cláusula 8.1. pasa a ser en la versión actual la 9.1. cambiando también de nombre, anteriormente se llamaba solamente “*Medición, análisis y mejora*” mientras que ahora se denomina “*Seguimiento, medición, análisis y evaluación*”, por lo que se añaden nuevos requisitos, como son principalmente el seguimiento y la evaluación.

La Norma ISO 9001:2015 se basa en un enfoque a procesos, por lo que podemos asegurar que una adecuada sistematización del seguimiento y medición de los procesos son la clave principal para conseguir la eficacia y eficiencia de un SGC.

Además, es recomendable evaluar el desempeño de la calidad para comprobar que es eficaz, lo cual se lleva a cabo a través de la información documentada como evidencia de los resultados sobre los que la organización aplica los parámetros de control. Algunos indicadores recomendables para el proceso son: la relevancia, definición clara, frecuencia de medición y de análisis, modo de obtención y valor umbral o planificado. Con ellos podremos descubrir cualquier fisura en el cumplimiento de los requisitos.

##### **9.1.2. Satisfacción al cliente**

Esta cláusula es similar a la de la versión del año 2008, “8.2.1. *Satisfacción del cliente*” aunque sí que tiene requisitos que se amplían a expectativas.

Es necesario seguir y revisar la información relacionada con el cliente, y aunque no es necesario tener una información documentada sobre ello, sí que hay algunas organizaciones que lo pueden hacer para tener evidencias de que se están cumpliendo dichas expectativas.

### **9.1.3. Análisis y evaluación**

Esta cláusula también es similar a la de la versión anterior, “8.4. Análisis de los datos”.

Esta cláusula expresa de manera clara para qué hay que utilizarla y qué debe de evaluarse con ella; sin embargo, no hace referencia a lo que constituye el análisis y la evaluación y se ha eliminado también la acción preventiva en este apartado.

Incluye nuevos requisitos para la evaluación.

### **9.2. Auditoría interna**

La cláusula “8.2.2. Auditoría interna” hace referencia al punto actual de la versión del 2015 de la Norma.

El objetivo principal de una auditoría interna es que la organización esté al tanto del estado de eficacia de su SGC para determinar dónde están los problemas y poder solucionarlos, y optimizar el cometido de su actividad. Supone un apoyo para identificar los riesgos y oportunidades.

Los requisitos de ambos puntos son fundamentalmente los mismos, sin embargo, en la versión actual son más específicos. No es necesario tener un procedimiento documentado, pero sí que es obligatorio tener una información documentada como evidencia de su realización, para incluirlo dentro del programa de auditorías y para poder tener certeza de unos resultados.

Esta versión también incluye que los cambios en la planificación de la auditoría afecten a toda la organización, en función de los requisitos de ésta. Por lo que los resultados deben de comunicarse a los miembros de la alta dirección, no siendo como anteriormente, solamente a un único destinatario.

### **9.3. Revisión por la dirección**

Anteriormente esta cláusula estaba enmarcada dentro del punto 5. de la versión anterior, con el mismo nombre que ahora, haciendo referencia al punto 5.6.

La alta dirección es la responsable de los resultados del SGC y busca decisiones para mejorarlos. Debe de fijar si el sistema es eficaz, y concretar las decisiones respecto a los cambios que puedan ser beneficiosos, buscar mejoras en el desempeño y necesidades de recursos.

La visión global es la misma que en la versión anterior, sin embargo, se añaden nuevos requisitos, como, por ejemplo:

1. Alineación continua con la dirección estratégica
2. Grado en que se han logrado los objetivos de la calidad
3. Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC

#### 4. Desempeño de los proveedores externos

Es conveniente relacionar este punto con el “5.1. *Liderazgo y compromiso*” de dicha versión, ya que es fundamental que la revisión muestre de forma clara cómo la alta dirección se hace responsable de los resultados del sistema y de adoptar las decisiones necesarias para mejorarlos.

Hay que hacer hincapié en el que el SGC esté en relación con los planes estratégicos de la organización.

#### 5.7.8. Cláusula 10: MEJORA

La cláusula “10. *Mejora*” de la versión del año 2015 corresponde con el punto 8.5. de la versión del 2008, y sus puntos consecutivos dentro de este apartado.

Los apartados 10.1. y 10.3. resumen el objetivo final de todos los requisitos de la Norma vistos hasta ahora, por lo que si la implantación de los capítulos del 4 al 9 es eficaz, la mejora en el SGC se producirá de forma natural.

##### 10.1. Generalidades

Este apartado tiene nuevos requisitos en comparación con la cláusula “8.5.1. *Mejora continua*” de la versión de 2008. Estos planteamientos inciden en mejorar los productos y servicios para cumplir requisitos, considerar las necesidades y expectativas futuras, y aumentar la satisfacción del cliente.

En ningún momento se menciona la acción preventiva como tal, sin embargo, esto se lleva a cabo a través de corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, a través del pensamiento basado en el riesgo.

La NOTA menciona distintas formas a través de las cuales pueden llevarse a cabo diferentes mejoras.

##### 10.2. No conformidades y acciones correctivas

Se puede relacionar con los puntos “8.3. *Control de producto no conforme*” y “8.5.2. *Acciones correctivas*” de la ISO 9001:2008. Sin embargo, se corresponde básicamente con el segundo apartado mencionado de la versión del 2008, con algún requerimiento más. Se recogen criterios generales de actuación para cualquier tipo de no conformidad en el sistema.

La organización debe de reaccionar ante la no conformidad, tomando acciones para controlarla y corregirla, y hacer frente a las posibles consecuencias.

Se elimina el requerimiento de tener un procedimiento documentado pero sí que es necesario conservar la información documentada como evidencia para conocer la causa de la no conformidad, las acciones llevadas a cabo y los resultados de éstas.

### **10.3. Mejora continua**

Este apartado también se relaciona con el punto “8.5.1. *Mejora continua*” de la versión del 2008. Sin embargo, a pesar de denominarse igual los dos, el contenido no es el mismo.

Ahora hace referencia a la mejora de la eficacia del SGC, a su adecuación e idoneidad; además las mejoras deben de tener en cuenta los resultados del análisis, evaluación y la revisión por la dirección, para establecer si existen necesidades u oportunidades de mejora continua.

## 6. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Los cambios que se muestran a continuación en la tabla, son solamente los principales que se han realizado en el GRUPO GULLÓN y en su Gestor Documental (DOCAL), es decir, que no están todos los cambios que se han llevado a cabo, sino únicamente los cambios más importantes para adaptar el Grupo Gullón a la nueva Norma ISO 9001:2015.

<b>ISO 9001: 2015</b>	<b>Cambio a realizar</b>	<b>Cambios en el sistema</b>
<b>4.1 Comprensión de la organización y su contexto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herramienta a utilizar DAFO</li> <li>• <b>DAFO de fortalezas / debilidades – oportunidades / amenazas</b> que se realizará en la revisión por la dirección (este primer año en reunión de comité de gestión de principio de año)</li> <li>• Se revisa / actualiza anualmente.</li> <li>• Lo elabora / revisa - actualiza el comité de gestión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de gestión cap. 4 (4.1)</li> <li>• Manual de gestión cap. 9 (9.3 / revisión por la dirección)</li> <li>• Procedimiento de revisión por la dirección – pr-dg-93-001</li> <li>• Acta del comité de gestión principio de año – elaboración del DAFO / anexo: incluir DAFO</li> <li>• Acta de revisión por la dirección / revisión del DAFO / anexo: incluir DAFO revisado</li> </ul>

<p><b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tabla de partes interesadas</b> con requisitos (necesidades / expectativas) y requisito dentro del sistema que dan respuesta a esas necesidades / expectativas.</li> <li>• Tabla que se realizará en la revisión por la dirección (este primer año en reunión de comité de gestión de principio de año)</li> <li>• Se revisa / actualiza anualmente.</li> <li>• Lo elabora / revisa - actualiza el comité de gestión.</li> <li>• Partes interesadas a contemplar: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>Calidad y S.A.</u>: clientes (distribución + pequeños distribuidores), consumidores, proveedores, subcontratas de servicios, subcontratas de partes del proceso (Iacasa), autoridades sanitarias, empleados, comité, ETT, asociaciones profesionales (Produce, FIAB), entidades de certificación, etc.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de gestión cap. 4 (4.2)</li> <li>• Manual de gestión cap. 9 (9.3 / revisión por la dirección)</li> <li>• Procedimiento de revisión por la dirección – pr-dg-93-001.</li> <li>• Acta del comité de gestión principio de año – elaboración de tabla / anexo: incluir tabla</li> <li>• Acta de revisión por la dirección / revisión de la tabla/ anexo: incluir tabla revisada</li> </ul>
---	---	--

<p><b>4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (4.4.1. Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apdo. 6.1).</b></p> <p><b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tabla de procesos, riesgos</b> (evaluados o no), oportunidades y acciones (acciones con resp. /responsable de cada proceso, plazo, seguimiento, etc.).</li> <li>• Incluir procesos al menos procesos clave y si es posible el soporte (mantenimiento, compras, etc.)</li> <li>• Tabla que realizará cada responsable de procesos y se presentará en la revisión por la dirección para su revisión(este primer año en reunión de comité de gestión de principio de año)</li> <li>• Se revisa / actualiza anualmente.</li> <li>• Lo elabora / actualiza cada responsable de proceso y se revisa por parte del comité de gestión.</li> <li>• Incluir riesgos y oportunidades en las fp / según 6.1. Se pide lograr la mejora de los procesos por lo tanto hay que incluir kpi's.</li> <li>• Riesgos y oportunidades relacionados con DAFO.</li> <li>• Incluir / considerar riesgos de S.A. (APPCC), riesgos de FOOD DEFENSE-sabotaje, riesgos de contingencias - continuidad del negocio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de gestión cap. 4 (4.4)</li> <li>• Manual de gestión cap. 6 (6.1)</li> <li>• Manual de gestión cap. 9 (9.3 / revisión por la dirección)</li> <li>• Procedimiento de revisión por la dirección – PR-DG-93-001</li> <li>• Acta del comité de gestión principio de año – presentación de análisis por cada resp. De procesos / anexo: incluir tablas</li> <li>• Acta de revisión por la dirección / revisión del análisis anexo: incluir tablas</li> <li>• Fichas de procesos (clave y algunos soporte) / riesgos + oportunidades + kpi`s</li> <li>• Cambiar formato de ficha de proceso: FO-DG-44-xxx</li> <li>• Tablero de indicadores de cada proceso</li> <li>• Crear formato de tabla de riesgos y oportunidades de los procesos: FO-DG-61-xxx.</li> </ul>
<p><b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir con organización y personas.</li> <li>• <b>Tabla de gestión del conocimiento</b> propuesta por AENOR: área de conocimiento (calidad, S.A., proceso de fabricación, equipos / instalaciones, etc.), materia (gestión de la calidad, legislación de Calidad y S.A., calibración, maux, mmpp, etc., gestión ambiental, legislación ambiental, etc.), forma / método de obtención del conocimiento (curso interno / externo, adiestramiento de X tiempo, visitas proveedores, observador en auditorias, etc.), forma / método de difusión, quien tiene ese conocimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de gestión cap. 7 (7.1.6)</li> <li>• Procedimiento de gestión de la formación y del conocimiento – pr-dg-71-001</li> </ul>

<p><b>7.4 Comunicación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar <b>plan de comunicación</b>.</li> <li>• Plan propuesto por AENOR: información a transmitir, origen de la información, responsable de comunicación, canal / medio, periodicidad, destinatarios, plantilla / formato asociado, archivo.</li> <li>• Responsable de elaborar / actualizar plan de comunicación: director de RSC y comunicación.</li> <li>• Frec. de actualización: anual / bajo petición de responsables de dpto. (resultados de auditorías, incidentes graves / repetitivos, etc.)</li> <li>• Presentación del plan de comunicación en el comité de gestión principio de año (actualización del plan de comunicación).</li> <li>• Incluir apdo. de gestión del conocimiento en el procedimiento de comunicación.</li> <li>• Incluir plan (comunicaciones a realizar todos los años: política, objetivos, informes de auditoría, informe de satisfacción de clientes, actas de visitas de autoridades, informe de revisión por la dirección, etc.) En procedimiento de comunicación / anexo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de gestión cap. 7 (7.4)</li> <li>• Procedimiento de comunicación – pr-dg-74-001</li> <li>• Acta del comité de gestión Principio de año – presentación del plan de comunicación / anexo: incluir plan</li> </ul>
--------------------------------	---	---

## 7. EJEMPLOS PRÁCTICOS

### 7.1. DAFO (CONTEXTO – DF – AO)

Este apartado corresponde con la cláusula “4.1. Comprender la organización y su contexto”, que requiere a la organización determinar las cuestiones externas e intentar más importantes para la dirección estratégica de la organización. Dentro de estas cuestiones se incluye el entorno social, económico, tecnológico, política y regulaciones.

FACTORES	DEBILIDADES (A CORREGIR)				FORTALEZAS (A MANTENER)			
	Identificación Debilidad	Área (CA, SA, MA <sup>1</sup> )	Centro de Producción	Procesos Afectados	Identificación Fortaleza	Área (CA, SA, MA)	Centro de Producción	Procesos Afectados
INTERNOS	Localización centros de producción (personal cualificado / transporte / servicios - asistencia técnica - mantenimiento instalaciones, etc.)	CA, SA Y MA	GULLON + VIDA	Todos / organización y personas / logística / mantenimiento	Todas las direcciones del grupo ubicadas en Gullón 2 (agilidad en la toma de decisiones)	CA, SA Y MA	GULLON + VIDA	Todos
	Falta de capacidad de almacenamiento de PTERM	CA, SA Y MA	GULLON + VIDA	Logística / producción / planificación / comercial - exportaciones	Todos los centros de producción en Aguilar de Campoo	CA, SA Y MA	GULLON + VIDA	Todos
	En continuo proceso de ampliación de líneas / fábricas. - presencia de gran cantidad de subcontratas en planta	CA, SA Y MA	GULLON + VIDA	Industrial / calidad / operaciones	Especialización del negocio/experiencia y conocimiento del sector (solo fabricamos galletas y productos similares - know how)	CA Y SA	GULLON + VIDA	Todos

<sup>1</sup> CA, SA, MA: Calidad, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente

				Empresa en constante y continuo crecimiento	CA Y SA	GULLON + VIDA	Todos	
				Imagen y posicionamiento de marca	CA Y SA	GULLON + VIDA	Todos	
	<b>AMENAZAS (A AFRONTAR)</b>			<b>OPORTUNIDADES (A EXPLOTAR)</b>				
	Identificación Amenaza	Área (CA, SA, MA)	Centro de Producción	Procesos Afectados	Identificación Oportunidad	Área (CA, SA, MA)	Centro de Producción	Procesos Afectados
<b>F A C T O R E S  E X T E R N O S</b>	Concentración de competencia / mucha competencia en el sector	CA Y SA	GULLON + VIDA	Comercial / exportación	Cierre de actividades cercanas (personal cualificado en el mercado / en especial para mto)	CA	GULLON + VIDA	Organización y personas / mto
	Mala prensa aceite palma	CA Y SA	GULLON + VIDA	I+D / comercial / exporta./ comunicación	Sensibilización mercado / consumidor productos saludables (crecimiento mercado productos saludables)	CA Y SA	GULLON + VIDA	I+D+i / comercial / exportaciones
	Mala prensa edulcorantes, colorantes, aromas artificiales, etc.	CA Y SA	GULLON + VIDA	I+D / comercial / exporta./ comunicación	Crecimiento mercado productos sin gluten / ecológicos	CA Y SA	GULLON + VIDA	Comercial - exportaciones / i+D / calidad
	Amenazas proteccionistas en los mercados internacionales / barreras de entrada a determinados mercados	CA Y SA	GULLON + VIDA	Comercial / exportaciones	Proyectos de colaboración con universidades	CA Y SA	GULLON + VIDA	Financiero / I+D+i / calidad
	Crecimiento competidores / otros grandes fabricantes comienzan a fabricar mdd	CA Y SA	GULLON + VIDA	Comercial / exportación	Proyectos de colaboración con proveedores	CA Y SA	GULLON + VIDA	Financiero / I+D+i / calidad
	Posible llegada de nuevas empresas a la zona	CA Y SA	GULLON + VIDA	Organización y personas / todos				

## 7.2. Necesidades y expectativas partes interesadas

Este apartado corresponde con la cláusula “4.2. Comprender la necesidad y expectativas de las partes interesadas”, requiere a la organización establecer cuáles son las partes interesadas que tiene y cuáles son las necesidades y expectativas que tienen éstas en relación con el Sistema de Gestión de Calidad. Se considera partes interesadas a aquellas que tienen la capacidad de afectar a la organización para proveer productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente, dentro pueden incluirse a empleados, contratistas, accionistas, clientes, etc. Grupo Gullón lo adapta a través de una tabla Excel.

<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>AMBITO (CA /SA /MA)</b>	<b>NECESIDADES</b>	<b>EXPECTATIVAS</b>	<b>PROCESOS RELACIONADOS (CANAL DE COMUNICACIÓN)</b>	<b>ELEMENTOS DEL SISTEMA QUE DAN RESPUESTA A NECESIDADES - EXPECTATIVAS</b>	<b>POSIBLE RIESGO / OPORTUNIDAD Y ACCION</b>
<b>Internas</b>						
<b>Empleados</b>	CA /SA /MA	Salario acorde a su puesto y desempeño del mismo		Organización y personas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contratos</li> <li>• Convenio</li> <li>• Evaluación del desempeño / ficha de evaluación del personal</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Sentido de pertenencia (dar sentido a la acción)		Organización y personas + RSC y comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de acciones RSC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad: plan de comunicación interno anual</li> </ul>
	CA /SA /MA	Formación / adiestramiento (desarrollo profesional)		Organización y personas + dpto. al que pertenece persona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de formación anual / adiestramientos</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Condiciones laborales óptimas para desarrollar su trabajo		Organización y personas (PRL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditoria RSC</li> <li>• Plan de prevención</li> <li>• Auditoria de prevención</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad: futura certificación RSC (s/SMETA)</li> <li>• Oportunidad: certificación ISO 45001 SGPRL / publicación</li> </ul>

	CA /SA /MA	Participación / propuesta de mejoras		Organización y personas + dpto. al que pertenece persona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de sugerencias / otros sistemas de participación</li> </ul>	
	CA /SA /MA		Información de la compañía	Organización y personas + RSC y comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memoria de sostenibilidad</li> <li>• Pág. web.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad: plan de comunicación interno anual</li> </ul>
	CA /SA /MA		Compromiso social y con el medio ambiente	RSC y comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memoria de sostenibilidad</li> <li>• Plan de acciones RSC</li> <li>• Auditoria RSC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad: futura certificación RSC (s/SMETA)</li> <li>• Oportunidad: plan de comunicación interno anual</li> </ul>
<b>Comité de empresa</b>	CA /SA /MA	Firma de convenio		Organización y personas + Dir. General	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convenio</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Condiciones laborales óptimas para desarrollar su trabajo		Organización y personas (PRL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditoria RSC</li> <li>• Plan de prevención</li> <li>• Auditoria de prevención</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad: futura certificación RSC (s/SMETA)</li> <li>• Oportunidad: certificación ISO 45001 SGPRL / publicación</li> </ul>
<b>Familias empleados</b>	CA /SA /MA		Actividades varias	RSC y comunicación + Organización y personas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de acciones RSC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad: futura certificación RSC (s/SMETA)</li> <li>• Oportunidad: plan de comunicación interno anual</li> </ul>
	CA /SA /MA		Visitas a las plantas	RSC y comunicación + organización y personas		

<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>AMBITO (CA /SA /MA)</b>	<b>NECESIDADES</b>	<b>EXPECTATIVAS</b>	<b>PROCESOS RELACIONADOS (CANAL DE COMUNICACIÓN)</b>	<b>ELEMENTOS DEL SISTEMA QUE DAN RESPUESTA A NECESIDADES - EXPECTATIVAS</b>	<b>POSIBLE RIESGO / OPORTUNIDAD Y ACCION</b>
<b>Internas</b>						
<b>Accionistas</b>						
<b>Externas</b>						
<b>Clientes</b>	CA /SA /MA	Ver necesidades (estudio satisfacción clientes)	Ver expectativas (estudio satisfacción clientes)	Comercial / exportación + calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudio de satisfacción de clientes / acciones asociadas (informe satisfacción / acta de comité de gestión)</li> <li>• Informes de red comercial</li> <li>• Actas reuniones comerciales con clientes</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Certificaciones de producto / sistema		Calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificados</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Especificaciones técnicas claras - firma de contratos (ft / planes de calidad)		Comercial / exportaciones + calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contratos, ft y planes de calidad</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Cumplimiento requisitos de calidad definidos / cumplimiento de servicio		Calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes de reclamación</li> <li>• Plan de análisis de PTERM</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Cumplimiento Legal y otros requisitos de cliente (leg. Países donde se comerc prod + políticas, etc. De clientes)		Calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes de reclamación / expedientes de autoridades sanitarias</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Contestación en plazo y forma a reclamaciones / devoluciones (acciones para evitar repetición)		Calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes de reclamaciones</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Contestación en plazo y forma a consultas		Calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver consultas / contestaciones</li> </ul>	

<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>AMBITO (CA/SA/MA)</b>	<b>NECESIDADES</b>	<b>EXPECTATIVAS</b>	<b>PROCESOS RELACIONADOS (CANAL DE COMUNICACIÓN)</b>	<b>ELEMENTOS DEL SISTEMA QUE DAN RESPUESTA A NECESIDADES - EXPECTATIVAS</b>	<b>POSIBLE RIESGO / OPORTUNIDAD Y ACCION</b>
<b>Externas</b>						
<b>Cientes</b>	CA /SA /MA		Innovaciones / productos innovadores (producto / packaging)	I+D + comercial / exportaciones + marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevos desarrollos / plan de nuevos productos (actas reuniones nuevos productos)</li> </ul>	
	CA /SA /MA		Mejoras de productos (proactividad)	I+D + comercial / exportaciones + marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reformulaciones (actas reuniones nuevos productos)</li> </ul>	
	CA /SA /MA		Transparencia	Comercial / exportaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Memoria de sostenibilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oportunidad: futura certificación RSC</li> <li>Acción: certificación s/SMETA año 2017</li> </ul>
<b>CONSUMIDORES</b>	CA /SA /MA	Calidad / precio		Comercial / exportaciones + calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reclamaciones de consumidor</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Garantías de CA y SA (especial productos mercados especiales) / cumplimiento de la legislación aplicable		Calidad, SA y MA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de análisis de PTERM (en especial productos sin gluten, sin alérgenos)</li> <li>Reclamaciones de consumidor</li> <li>Certificación FACE y espiga barrada</li> </ul>	
	CA /SA /MA	Información nutricional y otra clara		Calidad, SA y MA + marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Packaging</li> <li>Plan de análisis de PTERM (en especial productos sin gluten, sin alérgenos)</li> </ul>	

CA /SA /MA		Innovaciones / nuevos productos (producto / packaging)	I+D + comercial / exportaciones + marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevos desarrollos / plan de nuevos productos (actas reuniones nuevos productos)</li> </ul>	
CA /SA /MA		Mejoras de productos	I+D + comercial / exportaciones + marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reformulaciones (actas reuniones nuevos productos)</li> </ul>	
CA /SA /MA		Sostenibilidad del packaging		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan RSC</li> <li>Homologación de proveedores de MAUX</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oportunidad: futura certificación RSC</li> <li>Acción: certificación s/SMETA año 2017</li> </ul>
CA /SA /MA		Sostenibilidad de ingredientes		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan RSC</li> <li>Certificaciones (RSPO, UTZ, etc.)</li> </ul>	
CA /SA /MA		Transparencia		<ul style="list-style-type: none"> <li>Memoria de sostenibilidad</li> </ul>	

### 7.3. Identificación, evaluación y gestión de riesgos y oportunidades

Este apartado hace referencia a la cláusula “6.1. Acciones para abordar los riesgos y oportunidades”, nuevo requisito introducido en la Norma ISO 9001:2015. Se han sustituido las acciones preventivas por acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

Esta cláusula se encuentra relacionada con las cláusulas 4.1. y 4.2. de la actual norma. Las organizaciones deben fijar los riesgos y oportunidades que deben de abordarse dentro de su contexto con garantías de que el Sistema de Gestión de Calidad puede conseguir los resultados pronosticados, aprovechando las oportunidades y reduciendo los riesgos, con el único fin de lograr una mejora.

	<b>IDENTIFICACION, EVALUACION Y GESTION DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>	<b>PAD: 06/06/2017</b>
---	--	----------------------------

ORIGEN / IDENTIFICACION (RIESGO / OPORTUNIDAD)					ANALISIS Y EVALUACION DEL RIESGO / OPORTUNIDAD		
R / O	DESCRIPCION	IDENTIFICACION (CONTEXTO / PARTES INT / ASPECTOS / REQUISITOS LEGALES Y OTROS / PROCESOS)		AÑO IDENT	POSIBLE IMPACTO DEL RIESGO / OPORTUNIDAD		
		ORIGEN	DETALLE ORIGEN		CENTRO PRODUCTIVO	PROCESOS/ DPTOS/AREAS AFECTADAS	RELEVANCIA /IMPACTO
R	Falta de capacidad de almacenamiento de PTERM	Contexto (int/ ext)	Debilidad	2017	GULLON + VIDA	Logística / Producción / Planificación / Comercial - Exportaciones	Alta
R	Falta de capacidad de almacenamiento de MMPP	Contexto (int/ ext)	Debilidad	2017	GULLON + VIDA	Logística / Producción / Planificación	Media
R	En continuo proceso de ampliación de líneas / fcas. - presencia de gran cantidad de subcontratas en planta	Contexto (int/ ext)	Debilidad	2017	GULLON + VIDA	Industrial / Calidad / Operaciones	Baja

POSIBLES ACCIONES A ACOMETER				SEGUIMIENTO ACCIONES		VERIFICACION EFICACIA ACCIONES	
POSIBLES ACCIONES	RESPONSABLES (INTERVIENEN)	PLAZO/ COSTE	DECISION	SEG. ACC.	CIERRE (SI / NO)	OBERVACIONES	EFICACIA (SI / NO)
Construcción nuevo silo automático fca vida	Industrial logística/ financiero-sistemas	Año 2017	Aceptada / abordar	En curso / puesta en marcha prevista oct17	No	—	—
Construcción nuevo almacén de MMPP	Industrial logística/ financiero-sistemas	Año 2019	Aceptada / abordar	En proceso de toma de decisiones (ubicación, etc.)	No	—	—
Mejorar/aumentar formación subcontratas y montadores (antes de comenzar a trabajar en Gullón)	Industrial (producción / calidad / PRL)	—	Pend toma de decisión / en estudio	—	—	—	—

#### 7.4. Plan de comunicación

Este apartado atañe a la cláusula “7.4. Comunicación”, en la que se han mejorado los requisitos en relación a la versión anterior. Las organizaciones tienen que inspeccionar las comunicaciones internas y externas, y deben fijar qué se va a comunicar, cuándo van a comunicar, a quién se va a comunicar y cómo van a comunicar.

	<b>PLAN DE COMUNICACIÓN</b>	<i>PAD: 30/03/2017</i>
---	-----------------------------	------------------------

<b>INFORMACION A TRANSMITIR (QUÉ)</b>	<b>ORIGEN DE LA INFORMACION</b>	<b>RESP. DE LA COMUNICACION (QUIÉN)</b>	<b>CANAL / MEDIO DE COMUNICAC. (CÓMO)</b>	<b>PERIODICIDAD (CUÁNDO)</b>	<b>DESTINATARIOS (INT. / EXT.) (A QUIEN)</b>	<b>FORMATO DE LA INFO A COMUNIC. / REG. DE COMUN.</b>	<b>OBSE RVACIONES</b>
<b>PROCESO DE PLANIFICACION ESTRATÉGICA</b>							
<b>PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE LAS POLÍTICAS, MISION, VISION Y VALORES DE LA ORGANIZACION</b>							
Políticas (misión, visión y valores, gestión, alérgenos, cuerpos extraños)	Dirección general	- Dpto. Calidad (sistemas)	- Reuniones comité de gestión	- Cuatrimestral / cambios de políticas	- Comité de gestión	- FO: PO-DG-xxx / varias políticas – - FO: acta sin formato - RC: actas comité de gestión	–
			- Gestor documental: políticas + manual de gestión	- Cambios de políticas	- Int: directores / resp. De área / mandos interm (ver lista distrib. En gestor docum)	- FO: PO-DG-XXX / varias políticas - RC: gestor docum / reg. Distrib de docum.	–

			- Comunic. Int: cursos / paneles informativos en fcas y oficinas/ etc.	- Incorporación Gullón (curso ni) - Cambios de política / paneles, etc.	- Int: todo el personal del grupo	- FO: PO-DG-XXX / varias políticas - RC: ver reg. Asociados a acc. Formativas (ver PRN-DG gestión de la formación)	—
Políticas (misión, visión y valores, gestión, alérgenos, cuerpos extraños.)	Dirección general	- Dpto. Calidad (sistemas)	- Comunic. Ext: pag. Web / cart. Inform. Salas / disponib. Copia entradas fcas / correo electr (peticiones) / mem de sostenib	- Continua / según petición (correos)	- Ext: partes int externas	- FO: PON-DG-XXX / varias políticas - RC: no rc	—
Políticas (misión, visión y valores, gestión, alérgenos, cuerpos extraños.)	Dirección general	- Dpto. Calidad (sistemas)	- Reuniones comité de gestión	- Cuatrimestral / cambios de políticas	- Comité de gestión	- FO: PO-DG-XXX / varias políticas – - FO: acta sin formato - RC: actas comité de gestión	—
<b>ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA</b>							
Estructura organizativa grupo Gullón (organigrama grupo Gullón)	Dirección general	- Organización y personas (DRI. De OOPP)	- Reuniones comité de gestión - Gestor documental (organigrama y manual de gestión)	- Cuatrimestral / cambios organigrama	- Comité de gestión	- FO: sin formato: organigrama / manual gestor documental - FO: acta sin formato - RC: actas comité de gestión / gestor documental	—
<b>PROCESO DE PLANIFICACION ESTRATÉGICA</b>							
<b>ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA (CONTINUACION)</b>							
Estructura organizativa dptos / organigramas diferentes dptos	Diferentes Dptos. directores	- Organización y personas (DRI. De OOPP)	- Gestor documental (organigramas dptos)	- Cambios organigramas	- Directores de dpto. - Mandos dptos.	- FO: sin formato: organigramas dptos - RC: gestor documental	—

Estructura organizativa dptos / perfiles de puesto	Diferentes Dptos. directores	- Organización y personas (DRI. De OOPP)	- Gestor documental (PP- DDD)	- Nuevos puestos / perfiles – - Cambios en perfiles	- Directores de dpto. - Personas que ocupan cada puesto.	- FO: FON-DG-72-001, perfil de puesto - RC: gestor documental	—
<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACION</b>							
Identificación y actualización de oportunidades / amenazas – debilidades / fortalezas (DAFO contexto Gullón)	Diferentes Dptos. directores	- Dpto. De calidad (dir. De calidad, SA y MA)	- Reuniones del comité de gestión	- Cuatrimestral	- Diferentes Dptos. directores	- FO: sin formato / DAFO - FO: acta comité sin formato - RC: actas del comité de gestión	—
<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>							
Identificación y actualización de riesgos y oportunidades. Planteamiento de acciones asociadas y seguimiento de las mismas.	Diferentes Dptos. directores	- Dpto. De calidad (dir. De calidad, SA y MA)	- Reuniones del comité de gestión	- Cuatrimestral	- Diferentes Dptos. directores	- FO: FON-DG- XX-YYY, identificación, evaluación y gestión de riesgos y oportunidades - FO: acta comité sin formato - RC: actas del comité de gestión	—

### 7.5. Gestión del Conocimiento Dpto. de Calidad SA y MA

Este apartado hace referencia a muchos requisitos de la cláusula 8 de la versión anterior.

	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO</b>	<b>DPTO:</b>	<b>CALIDAD, SA Y MA</b>
		<b>P.A.D.</b>	<b>09/02/2017</b>

Área de conocimiento	Materia	Propiedad del conocim. (dpto. / área / personas)	Forma / método obtención del conocimiento	Archivo cursos, manuales etc. Asociados	Forma / método transmisión del conocimiento	Plan de acciones de adquisición o transmisión del conocimiento			
						ACCION	RESP.	PLAZO	SEGUIM
Calidad y SA (calidad – sistemas de gestión)	SGCA (normas aplicables)	Calidad – sistemas: Beatriz Santos + Javier Oviedo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formación en norma</li> <li>Experiencia (en auditorias de sistemas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Catálogo de cursos calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cursos ext. Intensivo de ISO 9001</li> <li>Cursos adaptac. Nuevas edic ISO 9001</li> <li>Obs. Audit sgca (al menos 2 audit)</li> </ul>	Formación / adiestram. Sara Martinez	Javier Oviedo	Sept 2017	En curso
	SGCA (normas aplicables)	Calidad – sistemas: Beatriz Santos + Javier Oviedo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formación en normas</li> <li>Experiencia (en auditorias de sistemas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Catálogo de cursos calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cursos ext. Intensivo de BRC e IFS</li> <li>Cursos adaptac. Nuevas edic BRC e IFS</li> <li>Obs. Audit SGSA (al menos 2 audit)</li> </ul>	Formación / adiestram. Sara Martinez	Javier Oviedo	Sept 2017	En curso
	SGCA y SA Grupo Gullón	Calidad – sistemas: Beatriz Santos + Javier Oviedo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formación sistema interno</li> <li>Experiencia (en dpto. calidad / sistemas de gestión)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Catálogo de cursos calidad</li> <li>Gestor documental (procedimientos del sistema)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Curso interno SGCA y SA (manual, proc. E it`s del SGCA y SA)</li> <li>Obs. Audit de SGCA (al menos 2 audit)</li> <li>Obs. Audit de SGSA (al menos 2 audit)</li> <li>Estancia área de calidad – sistemas 3 meses</li> </ul>	Formación / adiestram. Sara Martinez	Javier Oviedo	Sept 2017	En curso

	Auditorias del SGCA y SA	Calidad – sistemas: Beatriz Santos + Javier Oviedo + auditores internos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación en auditorias de sistemas</li> <li>• Experiencia (en auditorias de sistemas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catálogo de cursos calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curso externo de auditorías de sistemas de gestión</li> <li>• Obs. Audit de SGCA (al menos 2 audit)</li> <li>• Obs. Audit de SGSA (al menos 2 audit)</li> </ul>	Formación / adiestram. Sara Martinez	Javier Oviedo	Sept 2017	En curso
	Herramientas de gestión de la calidad	Calidad - sistemas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Experiencia (utilización de herramientas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No disponibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curso de herramientas de gestión</li> </ul>	Curso in company (cal – sistemas + otros)	Javier Oviedo	Dic. 2018	Pendiente solicitar

## 8. CONCLUSIONES

Las normas ISO vienen jugando un papel muy importante desde hace ya tres décadas en los Sistemas de Gestión de la Calidad, con ellas se ha conseguido crear un lenguaje común para dichos sistemas y han sido un amplio número de organizaciones las que se han sumado a ello. Como dice el Manual de Gestión Capítulo 2 3\*, Gullón en el año 1997 y 1999 se convirtió en la primera empresa galletera española en obtener a través de AENOR las certificaciones de Gestión de Calidad y Medio Ambiente conforme a las exigencias de la Norma ISO 9001 y 14001, respectivamente.

Se define de manera más clara y concisa lo que es un Sistema de Gestión de Calidad, fijando cuales son los límites de éste, pero es un cambio puramente teórico de la norma y no aplicable al Sistema de Gestión del Grupo Gullón.

El principal cambio de la Norma ISO 9001 en vigor, es que implanta la denominada “Estructura de Alto Nivel”, que pretende mejorar la compatibilidad e integración entre los distintos Sistemas de Gestión, como puede ser con la Norma UNE-EN-ISO 14001. Para ello, Grupo Gullón ha adaptado, modificado y recodificado toda su documentación del Gestor Documental (DOCAL) a lo que exige la norma ISO 9001 vigente, según los capítulos de la Estructura de Alto Nivel.

A continuación, se muestra un pantallazo del Gestor Documental (DOCAL) del Grupo Gullón con los capítulos de la Estructura de Alto Nivel y su nueva codificación.

Código	Título
MGN-DG-CAP1/003	OBJETO Y CAMPO DE APLICACION
MGN-DG-CAP10/001	MEJORA
MGN-DG-CAP2/019	REFERENCIAS NORMATIVAS Y PRESENTACION DE LA ORGANIZACION (GRUPO GULLON)
MGN-DG-CAP3/002	TERMINOS Y DEFINICIONES
MGN-DG-CAP4/004	CONTEXTO DE LA ORGANIZACION
MGN-DG-CAP5/015	LIDERAZGO
MGN-DG-CAP6/001	PLANIFICACION
MGN-DG-CAP7/004	APOYO
MGN-DG-CAP8/003	OPERACION
MGN-DG-CAP9/004	EVALUACION DEL DESEMPEÑO

**Ilustración 6 Pantallazo DOCAL - Capítulos Estructura Alto Nivel con su codificación**

Fuente: Gestor Documental Grupo Gullón (no publicado)

Otro cambio llevado a cabo entre ambas versiones es que en la versión actual se asignan unos requisitos más específicos originados en el pensamiento basado en el riesgo; y favorece y mejora la comprensión y aplicación del enfoque basado en procesos. Sin embargo, Grupo Gullón ya tenía implantado este requisito antes de esta

versión de la nueva Norma ISO. Lo que está implantando ahora son indicadores de seguimiento de todos estos procesos.

Otro de los cambios que hay entre una versión y otra, es que en la cláusula 4 se introduce el contexto de la organización y los factores internos y externos, para lo cual, Grupo Gullón ha creado un DAFO (punto 7.1. de este documento), donde se reflejan las Oportunidades y Fortalezas del Grupo que se deben de aprovechar, y también las Debilidades y Amenazas de éste, con el fin de superarlas y acabar con ellas.

Otra de las modificaciones que se han sufrido entre ambas versiones es que en la antigua se hacía mayor énfasis en la documentación, mientras que en la actual el hincapié se hace en la conservación de la información documentada de los diseños y procesos de los productos y servicios de la organización, que el Grupo Gullón lo lleva a cabo a través de registros.

La cláusula de responsabilidad de la dirección pasa a denominarse liderazgo, aumentando los requisitos de dicha cláusula y el compromiso de la dirección con el sistema de gestión. Para ello, la dirección de Grupo Gullón se compromete a desarrollar, implantar y mejorar de forma continua la eficacia del Sistema de Gestión propio, de acuerdo a lo que se dice en el Capítulo 5 del Manual de Gestión del Grupo Gullón.

Se añaden nuevos requisitos en esta cláusula en las responsabilidades que tiene el Director General, siendo este el presidente del Comité de Gestión, que son los siguientes:

- Garantizar la comprensión de la organización y su contexto y que el Comité de Gestión realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externa e internas.
- Garantizar la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes al SGCA, SA y MA. y que el Comité de Gestión realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
- Garantizar que se determinan los riesgos y oportunidades que es necesario abordar, estableciendo las acciones que se consideren necesarias (proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios de GULLON o al impacto ambiental real o potencial) y que se evalúa la eficacia de estas acciones.

#### Captura de pantalla 1 Responsabilidades del Director General en el Sistema de Gestión

Fuente: Manual de Gestión Capítulo 5 Grupo Gullón (no publicado)

La satisfacción de los clientes es un requisito fundamental de la versión en vigor de la Norma, por ello se hace mucho hincapié en los resultados deseados porque es a partir de donde puede mejorar dicha satisfacción junto con la confianza depositada en la organización para proporcionar los productos y servicios conformes en función de los requisitos pactados con los clientes para satisfacer sus necesidades. Por ejemplo, para ello, Gullón este año ha llevado a cabo un Informe de Satisfacción de grandes Clientes, en el cual se han analizado:

- relación comercial: relación entre cliente y equipo comercial de Gullón;
- condiciones comerciales: cumplimiento de las prestaciones a nivel económico, ofertas, promociones, etc.;
- desarrollo producto: visión de los productos de Gullón y su aportación a la gama del cliente;
- relación con otros departamentos: servicios prestados al cliente en el resto de los ámbitos de su interacción; administración, marketing, logística, etc.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Google Maps. (2017). *Google Maps*. Consultado el 23 de agosto de 2017, <https://www.google.es/maps/>
2. Grupo Gullón (2017). *Galletas Gullón*. Consultado el 17 de julio de 2017, en <http://www.gullon.es>
3. Grupo Gullón (2017). “*Manual de Gestión Capítulo 2. MGN-DG-CAP2/019*”. Aguilar de Campoo: Grupo Gullón (no publicado)
4. Kenningar, M. (2017). *Características de la norma ISO*. Kenningar. Kenningar. Consultado el 19 de julio de 2017, en <http://www.kenningar.es/caracteristicas-de-la-norma-iso/>
5. López, P. (2016). “*Cómo Documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015*”. Capítulo 3: “Nueva ISO 9001:2015”. España: FC Editorial
6. Rodríguez, M. (2016). *Historia de la norma ISO 9001*. Normas9000.com. Consultado el 21 de julio de 2017, [http://www.normas9000.com/Company\\_Blog/historia-iso-9001.aspx](http://www.normas9000.com/Company_Blog/historia-iso-9001.aspx)
7. UNE-EN-ISO 9001. (2008). *Sistemas de gestión de calidad. Requisitos*. Madrid: AENOR
8. UNE-EN-ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de calidad. Requisitos*. Madrid: AENOR
9. Yáñez, C. (2008) “*Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001*”