



Esmeralda Gutiérrez

Directora Técnica

Responsable de Sistema de Gestión de Calidad y Ambiental

[CEDiFA](#)

« El éxito radica en el compromiso y participación de toda la organización »

¿Podría describirnos brevemente la actividad de CEDiFA?

CEDiFA es una sociedad constituida en 1979 y participada por almacenes de distribución farmacéutica de ámbito nacional. Proporciona servicios de logística inversa a diversos agentes del sector farmacéutico, realizando la gestión integral de productos no aptos para su venta y remitiéndolos al laboratorio responsable de su destrucción, o a gestores autorizados para su destrucción conforme a la normativa ambiental aplicable para su eliminación.

¿Cómo ha sido el proceso de implantación de la nueva versión de la Norma ISO 9001?

Iniciamos el proceso participando en las sesiones de divulgación organizadas para conocer los cambios normativos de la nueva versión de la ISO 9001 que podían afectar, acompañados igualmente por el asesoramiento de la consultora que nos ha ayudado en la implantación de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.

Posteriormente realizamos un diagnóstico de la situación real, identificando los cambios necesarios en nuestro sistema de gestión requeridos por las versiones de 2015 y evaluando la oportunidad de integrarlos en la renovación del certificado. En colaboración con los responsables de las diferentes áreas, se identificaron los grupos de interés en nuestra gestión, además de los clientes, determinando sus necesidades y expectativas respecto a los servicios proporcionados por CEDiFA, valorando los mecanismos de respuesta que tiene nuestro sistema de gestión; identificamos y analizamos los factores internos y externos que pueden afectar a la consecución de los resultados de nuestros procesos, utilizando la metodología DAFO; e identificamos los riesgos y oportunidades asociados, valorando la probabilidad de materializarse

esos riesgos, considerando los mecanismos ya existentes en el sistema de gestión actual y el impacto que pudieran tener en nuestros resultados.

Finalizada esta fase, planificamos los procesos que había que revisar estableciendo sus prioridades y el plan de trabajo necesario para la integración de los nuevos requisitos de la norma. Realizamos la preceptiva auditoría interna y una vez tratados los resultados obtenidos, como observaciones y oportunidades de mejora propuestas, solicitamos la certificación del sistema de gestión conforme a la versión de 2015.

¿Qué diferencias han encontrado respecto a la versión anterior?

El nuevo enfoque de la norma basado en la identificación de los riesgos y oportunidades de los procesos contribuye a facilitar la orientación del sistema de gestión hacia una planificación estratégica a más largo plazo.

¿Cuál ha sido la clave para acometer con éxito la implantación de la nueva norma?

Es imprescindible el compromiso y la participación de toda la organización para identificar los factores que pueden tener influencia en nuestros resultados, así como los riesgos y oportunidades asociados a los mismos. Asimismo, disponer ya de la certificación ISO 9001 e ISO 14001 en el momento de abordar la implementación de la versión de 2015 ha supuesto una garantía y seguridad importante para llevar a cabo con éxito este proyecto.

Desde su experiencia, ¿qué consejo le daría a las pymes que están inmersas en este proceso?

Que aborden con entusiasmo el cambio, con la seguridad de que el resultado será satisfactorio para todos los agentes implicados.