01

Análisis del Contexto y Documentación del SGC

(01.1.b. Documentación del SGC)

Soporte documental 02

Control de la documentación 06

Manual de Calidad 08

Procedimientos 09

Tipos de procedimientos 08

Formato del procedimiento 09

Procedimiento de no conformidad y acciones correctivas 12

Los procesos en el contexto Iso 9001:2015 15

Evidencias de calidad 15

Principales registros de calidad en ISO 9001:2008 16

Características generales de los registros o evidencias 17

Informe de revisión por la Dirección 18

Informe de auditoría 20

Documentación complementaria 21

Plan de Calidad 21

Plan Formación 22

Plan de calibraciones 24

Casos prácticos resueltos

cerem

I. Soporte Documental

El Sistema de Gestión de la Calidad, en adelante SGC, requiere de información documentada necesaria para garantizar la eficacia del mismo, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015.

Esta documentación debe ser creada, actualizada y debidamente controlada, estableciendo quién, cómo y cuándo debe ejercer funciones y responsabilidades al respecto.

Los principales objetivos que se persiguen con la documentación de los sistemas de trabajo, independientemente de que se tenga implantado un SGC, son los siguientes:

- *Herramienta de comunicación y transmisión de la información*: la tipología, extensión y exhaustividad de la documentación dependerá de la complejidad de la organización y sus procesos.
- *Aportación de evidencias* de que lo planificado se ha llevado a cabo efectivamente.
- *Transmisión de conocimientos* con el fin de divulgar y preservar las experiencias de la empresa.

Como primer paso deberá estudiarse la documentación existente para valorar la necesidad de modificarla o de generar nuevos registros.

La anterior norma ISO 9001:2008, aún vigente de cara a su certificación, exigía como parte de la información documentada del sistema un Manual de Calidad, seis procedimientos documentados (Control de los documentos, Control de los registros, Auditoría interna, Control del producto no conforme, Acción correctiva y Acción preventiva) y cualquier otra “documentación” que los empleados de la empresa necesiten para desempeñar su trabajo.

En la nueva ISO 9001:2015 el concepto de ``documentación'' del sistema se amplía y flexibiliza, siendo sustituido por uno mucho más amplio denominado ''información documentada'', con una clara intención de resaltar la orientación hacia los soportes de tipo digital o electrónico, ya que a menudo el término ``documentación'' queda inevitablemente asociado con información escrita en soporte papel.

Por otro lado, la cantidad o tipo de documentación que da soporte al sistema queda mucho más flexibilizada, dejando atrás el esquema ya casi tradicional

``Manual-Procedimientos''. En su lugar, la nueva ISO 9001:2015 se limita a indicar qué partes o aspectos de la gestión requieren el mantenimiento y conservación de información documentada. Éstos, en particular, son:

- *Alcance del sistema de gestión*
- *Política de Calidad*
- *Objetivos de Calidad*
- *Evidencias de la idoneidad de los recursos* provistos para el seguimiento y la medición
- *Evidencias de la competencia* de aquéllas personas cuyas funciones o labores afectan al desempeño del SGC
- Cualquier otra *información que se considere necesaria* para la aplicación, funcionamiento, adecuado desempeño del SGC, incluyendo información de origen externo, tal como requisitos legales y reglamentarios, normas, guías o estándares técnicos, instrucciones de uso, etc.
- *Los requisitos de los productos y servicios,* así como de su revisión y/o modificación cuando sea pertinente.
- *Las medidas para la planificación y control del diseño y desarrollo* de los productos y/o servicios ofrecidos, así como las entradas requeridas para el mismo y las salidas.
- *El control* de los productos y/o servicios suministrados externamente
- *La trazabilidad* de los productos
- *La gestión del cambio* en la producción y/o prestación de sus productos y/o servicios
- *La liberación de sus servicios y/o productos,* incluyendo las evidencias de que éstos son conformes y la trazabilidad de la persona o personas que autorizan la liberación del producto y/o servicio
- *Control de salidas no conformes*
- *El seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación* relativos a los productos y/o servicios, desempeño del sistema, satisfacción del cliente, proveedores, acciones correctivas, mejora del sistema, etc.
- *Las evidencias del control* de las no conformidades y las acciones correctivas emprendidas
- *El plan de auditorías y los resultados* de las mismas
- *La revisión* por parte de la Dirección
- Cuanta otra *información se considere necesaria*

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;

b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);

b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);

c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

ISO 9001:2015

Como una de las novedades principales en lo que a documentación se refiere, ISO 9001:2015 elimina la obligatoriedad de uso del ''Manual de Calidad''. Cabe señalar no obstante que lo dicho anteriormente no restringe o prohíbe la elaboración de una base documental formada por procedimientos y manual de gestión, sino que simplemente otorga libertad para utilizar, si se estima oportuno, esquemas alternativos para la organización y clasificación de la documentación del sistema. Aquéllas organizaciones que así lo deseen podrán, por tanto, seguir utilizando el Manual de Gestión como base o documento de referencia del sistema.

De lo dicho anteriormente se deduce que los tipos de *documentos* a utilizar pueden, por tanto, ser muy variados, pudiendo entre ellos figurar:

- *Manuales de calidad*. Proporcionan información coherente, tanto interna como externa, acerca del SGC.
- *Planes de calidad*. Describen la aplicación de SGC a un producto, proyecto o contrato específico.
- *Especificaciones*. Establecen los requisitos. Pueden ser especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante, especificaciones del cliente en relación al producto, a la operativa de trabajo, etc.

Ejemplo: ECOEMBES, Ecoembalajes España, S.A., es una sociedad anónima sin ánimo de lucro que coordina a nivel estatal el sistema integrado de gestión de los residuos de envases. La misma establece los requisitos aplicables a las balas de subproductos segregados en las Plantas de Tratamiento de Residuos a través de las denominadas ETMR (Especificaciones Técnicas de Materiales Recuperados) que incluyen distintos parámetros entre los que figuran los tamaños de las balas, humedades, % de materiales impropios, etc.

– *Normas*: Especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada, cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas. Son aprobadas por organismos reconocidos a nivel nacional o internacional.

  Ejemplo: Existen varias normas ISO de aplicación a los sistemas de gestión, como la ISO 14001:2015 relativa a los Sistemas de Gestión Ambiental o la norma ISO 9001:2015 relativa a los Sistemas de Gestión de Calidad.

– *Guías y/o estándares*. Establecen recomendaciones o sugerencias.

  Ejemplo: El Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo, se puede implantar a través del denominado estándar OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series).

– *Procedimiento e instrucciones de trabajo*. Proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.

– *Documentos y planos*: Son documentos auxiliares, en ocasiones necesarios para la correcta descripción de los procesos y/o instalaciones.

  Ejemplo: La correcta implantación de un SGC podría requerir como elemento de entrada documentación relativa a las instalaciones donde se desarrolla la actividad, como el Proyecto de Construcción donde se describen los equipamientos de proceso, la sistemática a seguir y la infraestructura necesaria.

  También podría requerirse la documentación relativa a la propia actividad/servicio objeto de implantación, como por ejemplo, los Pliegos de condiciones técnicas y/o administrativos o las ofertas presentadas por las entidades licitadoras.

– *Registros*. Proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.

  Ejemplo: Un informe de tercera parte certificando la conformidad de un producto fabricado en una determinada empresa con respecto a las especificaciones del cliente.

Cada empresa determina la extensión de la documentación requerida por su SGC y los medios a utilizar, dependiendo de factores tales como tipo, tamaño, complejidad, interacción de los procesos, tipos de productos, requisitos de los clientes, legislación, competencia del personal y grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos exigidos.

En determinados casos puede resultar conveniente o incluso necesario la realización de determinada documentación de forma gráfica, a través de los denominados diagramas de flujo. Se puede realizar en formato de papel o digital.

La documentación del SGC acorde con los criterios de ISO 9001:2015 sigue la siguiente jerarquía, siendo, tanto el Manual de Calidad como los procedimientos documentación de uso optativo.



Esquema piramidal de la documentación del sistema según la norma ISO 9001:2008

Las actividades sencillas exigirán sólo una breve descripción mientras que los procesos complejos exigirán el nivel de detalle necesario para que el personal las comprenda.

La documentación permite comunicar los objetivos del sistema, lograr la conformidad con los requisitos del cliente, dar formación, proporcionar evidencias objetivas y evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema.

II. Control de la documentación

La norma ISO 9001:2015 indica que la información documentada del sistema tiene que estar bajo control, para garantizar que ésta se encuentra disponible para su uso por parte de las personas autorizadas allí donde y cuando sea necesario. El control de la documentación también debe contemplar la protección de la misma contra pérdida, sobreescritura, eliminación indebida (intencionada o no), etc.

En el estándar ISO 9008:2015 los requerimientos relativos a la documentación exigen elaborar un procedimiento documentado que describa cómo se ejerce el control de los documentos, cómo se identifican, elaboran, revisan, aprueban, distribuyen y modifican, de forma que se garantice que todo el personal afectado tiene a su disposición la última versión actualizada de los mismos. En el nuevo estándar en cambio no hay exigencia explícita de elaboración de procedimiento documentado, pero sí se indica la obligación de ``controlar'' la información documentada del sistema, asignando funciones autoridades y responsabilidades para su actualización, distribución, acceso, protección, recuperación en caso de pérdida, disposición y uso.

Asimismo se deben también de asignar autoridades y responsabilidades para la revisión, creación y actualización de la información documentada del sistema, previniendo el uso no intencionado de versiones obsoletas de la misma. La creación de documentación tendrá en cuenta factores tales como formato, idioma, versión de software, etc.

Tanto la emisión como la modificación de documentos ha revisarse y aprobarse por la persona responsable, para comprobar su adecuación y eficacia. Los documentos han de ser:

- *Identificados y aprobados* en cuanto a su adecuación, con carácter previo a su emisión.
- *Revisados y actualizados* cada vez que sea necesario y aprobados nuevamente antes de su emisión. La norma ISO 9001:2015 no especifica el modo en que la documentación debe actualizarse. Por tanto, aprovechando esta flexibilidad, es aconsejable adoptar los métodos más sencillos y prácticos, entre los que incluyen los informáticos, que eviten el mayor número de trámites burocráticos y costes innecesarios.
- *Identificado su estado de revisión/edición* y los cambios que han tenido lugar.
- *Fácilmente disponibles* para todo aquél que los necesite y en un formato y/o soporte documental apropiado que preserve la información contra pérdida, daño o mal uso, intencionado o no.
- *Legibles.*
- *Identificados como obsoletos cuando se encuentren en dicho estado.*

III. Manual de Calidad

A diferencia de la ISO 9001:2008, en la actual ISO 9001:2015 la elaboración de un Manual de Calidad como parte de la documentación del sistema deja de ser obligatorio.

Éste sin embargo constituye una herramienta de gestión sumamente útil que puede seguir, y presumiblemente seguirá, siendo utilizada.

El Manual de Calidad es el documento que *describe el SGC,* es decir, es el soporte documental en el que se refleja la Política y organización de la calidad para una actividad específica.

La empresa debe establecer y mantener un Manual de Calidad, que hará referencia como mínimo a:

- Política y objetivos de calidad.
- Alcance del SGC, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión.
- Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que dirige, realiza, verifica o revisa el trabajo que afecte a la Calidad.
- Procedimientos o referencias a los mismos.
- Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Documentos establecidos para el SGC o referencia a los mismos. La extensión y complejidad de estos documentos dependerá, en buena lógica, de la naturaleza, complejidad y disposición de procesos, y además de las características de la organización.

El formato y la estructura del Manual de Calidad es decisión de cada empresa y debe adaptarse en función de su cultura, tamaño y complejidad. La norma se ha de adaptar a la empresa y no al contrario.

> *Ejemplo: El dueño de una tienda, que se llama "El pequeño comercio" y cuenta únicamente con dos empleados, decide incluir la descripción de todo el sistema de gestión de la calidad en un único manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma.*

La disposición de un Manual de Calidad, tal como se ha señalado anteriormente, deja de ser un requisito obligatorio en la nueva ISO 9001:2015, pero aun así las organizaciones pueden optar por seguir utilizando este documento. Seguidamente se presentan los diferentes apartados que podría contener el Manual de Calidad, permitiéndose que cada empresa los adapte a sus objetivos:

- *Presentación de la empresa:* recorrido histórico y visión sobre la calidad.
- *Alcance del sistema:* En el caso de que la empresa considere que alguno de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 o en la ISO 9001:2008, si es el caso que procede, no le es de aplicación debe indicarse la justificación que respalde dicha exclusión.
- *Organización de la calidad:* En este apartado deberán presentarse las funciones asignadas a los diferentes perfiles con participación en el SG.
- *Política de calidad.*
- *Objetivos generales.*
- *Descripción de procesos:* Se debe mostrar la interrelación entre los procesos. La manera más común de llevarlo a cabo es a través de lo que se conoce como "mapa de procesos".
- *Procedimientos documentados* establecidos, haciendo referencia a la interrelación entre los documentos implantados y el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 a la que hacen referencia, en caso de que sea ésta la versión de aplicación. Para verificar la conformidad con los puntos de la norma se puede realizar una matriz de referencias cruzadas que permite tener una visión muy clara del cumplimiento.
- *Gestión del Manual de Calidad:* Otro apartado que suele incluirse es relativo a la gestión en relación a su mantenimiento y actualización de forma controlada.
- *Glosario:* Los términos y definiciones necesarios para la comprensión del SGC, pueden indicarse en el propio manual o referenciarse en documento aparte.

Algunas empresas pueden optar por utilizar el Manual de Calidad también para otros fines como, por ejemplo, la presentación de la empresa a los clientes, proveedores o accionistas.

IV. Procedimientos

La norma ISO 9001:2008 requiere la elaboración de procedimientos como parte de la documentación obligatoria del SGC. La norma ISO 9000:2015 ''Sistemas de Gestión de Calidad: Fundamentos y Vocabulario'' define un procedimiento como ``la forma especificada, documentada o no, de llevar a cabo una actividad o un proceso'' pudiendo estar documentados o no.

Un procedimiento por tanto permite realizar de forma normalizada las tareas necesarias para el desarrollo de una actividad.

En el estándar ISO 9001:2008, que coexistirá con el ISO 9001:2015 durante algún tiempo, y al margen de que se puedan definir otros procedimientos

que la organización o entidad considere necesarios, existe obligación de *definir y documentar* los siguientes:

- *Procedimiento de control documental:* Establece el método por el que se identifican, elaboran, revisan, aprueban, distribuyen y modifican los documentos del SGC, de manera que garantice que todo el personal afectado tiene a su disposición la última versión actualizada para su consulta.
- *Procedimiento de control de los registros de calidad:* Define el sistema de control y el soporte de los registros de calidad establecidos en los procedimientos.
- *Procedimiento de auditoría:* Define el método para planificar, realizar y documentar las auditorías internas de calidad.
- *Procedimiento de control de las no conformidades:* Describe los medios que la empresa dispone para la detección y subsanación de incidencias o defectos que se produzcan en los procesos o en relación a la realización del producto.
- *Procedimiento de acciones correctivas:* Define el sistema para el desarrollo y seguimiento de acciones correctivas, desde su origen hasta su cierre.
- *Procedimiento de acciones preventivas:* Define el sistema para el desarrollo y seguimiento de acciones preventivas, desde su origen hasta su cierre.

ISO 9001:2015 suprime el término ‘’procedimiento’’ y, en contraposición a la obligatoriedad de disponer de procedimientos documentados, se limita a señalar que la organización deberá ‘’determinar los procesos necesarios’’ y, ‘’en la medida de lo necesario, mantener información documentada para apoyar la operación de estos procesos’’, además de ‘’conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado’’.

El hecho de que en la actual ISO 9001:2015 quede suprimida la obligatoriedad de elaborar procedimientos documentados no excluye, no obstante, su uso, por lo que las organizaciones pueden seguir basando, si así lo deciden, la información documentada de su sistema en este tipo de documentos. Más aún, como opción también compatible con la norma ISO 9001:2008, algunas empresas pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en uno solo. Dado que ambas normas coexistirán durante un cierto periodo de tiempo conviene detenernos a profundizar sobre los aspectos generales de los procedimientos.

1. Tipos de procedimientos

En función de la envergadura y del nivel de detalle que se considere se suele distinguir entre procedimientos operativos y procedimientos técnicos.

- *Procedimientos operativos:* Son los más importantes. Describen los procesos definidos por la empresa en función de su actividad. En la práctica la empresa debe establecer tantos procedimientos operativos como necesite para asegurar la eficacia del SGC.
- *Procedimientos técnicos o instrucciones de trabajo:* Definen de un modo más detallado la realización de una actividad repetitiva, con la finalidad de realizarla rápida, precisa y eficazmente. Deben estar referenciados en los procedimientos operativos.

2. Formato del procedimiento

Los *apartados* del procedimiento son:

- *Identificación del procedimiento:* Mediante codificación normalizada, con el fin de que exista coherencia entre toda la documentación del sistema.
- *Objeto:* Detalla brevemente el objetivo y justificación del procedimiento.
- *Ámbito de aplicación o Alcance:* Describe el medio o entorno en el cual es obligatoria la aplicación del procedimiento (Departamento, sección/área o proceso específico) y en qué medida debe aplicarse.
- *Referencias:* Se indican los procedimientos, instrucciones, anexos, legislación si fuera aplicable, formularios, plantillas o resto de documentos a los que, en su caso, se haga referencia en el procedimiento. El usuario debe, para comprenderlo adecuadamente, remitirse o utilizar los documentos referenciados.
- *Descripción:* Por orden cronológico se describen las actividades que conforman el procedimiento. Básicamente debe contener información acerca de "Qué se hace", "Quién lo hace", "Cómo se hace" y "Cuándo se hace", de modo que en esta parte quedan incluidas las responsabilidades y la metodología.

La descripción se realiza de forma clara, no dando lugar a ambigüedades, pero sin entrar al detalle de tareas concretas que no sean de interés general (estas tareas o actividades pueden ser desarrolladas y documentadas, en caso de ser necesario, mediante instrucciones de trabajo, a las cuales debe hacerse referencia en el procedimiento).

Otros documentos, apartados o información adicional que puede incluir un procedimiento son:

- **Diagrama de Flujo.** La inclusión de un diagrama explicativo del proceso se emplea siempre que se considere necesario para su interpretación. No se debe incluir si no aporta síntesis, claridad y visión global.

- **Evidencias o Registros.** Deben señalarse los registros o evidencias de calidad referidos al procedimiento. La ubicación, período y codificación podrían establecerse en el propio procedimiento o en un único procedimiento de Registros de Calidad.

- **Control de modificaciones.** Con el fin de poder controlar y tener la última versión actualizada con los cambios producidos en el procedimiento se debe indicar:

  – *Fecha de primera versión:* Se indica en qué fecha entró en vigor la primera versión.
  – *Versión modificada*: Se indica el número de la versión objeto de la modificación.
  – *Fecha de modificación:* Fecha en que entra en vigor la modificación realizada.
  – *Objeto de la modificación:* Breve descripción de la modificación.
  – *Páginas y Apartados afectados:* Se indica el apartado(s) o la página(s) que es objeto de modificación.

- **Anexos.** Se pueden incluir todos aquellos impresos o formularios que se referencien en el procedimiento y faciliten su lectura y entendimiento.

3. Procedimiento de no conformidad y acciones correctivas

Se denomina no conformidad a cualquier desviación respecto a las condiciones normales establecidas en relación al control de la calidad. Pueden detectarse durante el desarrollo de los procesos habituales en la organización, las auditorías internas o externas o por motivo de reclamaciones del cliente.

Acción correctiva es cualquier acción tomada para la prevención o eliminación de las causas que han ocasionado las no conformidades reales.

La organización debe disponer de procedimientos documentados para el tratamiento de las no conformidades y las acciones correctivas.

Las no conformidades, también llamadas desviaciones, permiten determinar qué aspectos relativos a sus productos, sistemas, recepción de material de proveedores, etc. o cualesquier otro relativos al SGC no son conformes a los requisitos.

La detección de una no conformidad en el SGC puede ser debida principalmente a:

- Incumplimientos normativos o legales de producto/ servicio.
- Incumplimiento de requisitos de producto/ servicio respecto a los requisitos fijados por el cliente o de forma contractual.
- Reclamaciones de clientes internos/ externos.
- Incumplimiento de objetivos e indicadores establecidos por la organización.
- Planificación insuficiente.
- Falta de información o formación.
- Condiciones de trabajo inadecuadas, etc.

Ejemplo: Definición de No Conformidad para una empresa con proceso productivo. Se activará una no conformidad cuando:

- *La cantidad de productos defectuosos, que deban ser reparados, reprocesados o rechazados, es superior a las 20 unidades al día.*
- *Se produzcan productos defectuosos en cantidad superior a 5 unidades/ día de forma repetitiva en un período de tiempo próximo (1 ó 2 semanas).*
- *Se generen reclamaciones de clientes en cantidad superior a 5 durante un mes.*

Aunque cualquier persona de la organización pueda detectar anomalías o no conformidades durante el desarrollo del proceso productivo en el procedimiento documentado ha de dejarse bien claro quién tiene la responsabilidad de decidir las posibles soluciones.

Generalmente la secuencia de actuaciones a llevar a cabo con los productos no conformes es la siguiente:

- Determinar qué unidades de productos son clasificadas como no conformes, estudiando los lotes de producción o procesos de trabajo, que deben ser identificados y separados del resto.
- Documentar la existencia de no conformidades, explicando las irregularidades que se han cometido en el proceso y evaluándolas (leve, moderada y grave).
- Considerar alternativas para posibles soluciones.

Al aparecer una no conformidad el Responsable de Calidad o la Alta Dirección establecerán mecanismos para su eliminación y no repetición mediante la aplicación de acciones correctivas o preventivas.

La norma ISO 9001:2008 exige que la organización cuente con un procedimiento documentado, donde se establezcan los pasos a seguir para su tratamiento y seguimiento, las responsabilidades, la comprobación de su efectividad y el cierre, indicándose el plazo en cada caso, algo que afecta a las acciones tanto de carácter correctivo como preventivo, ya que esta norma contempla ambos tipos de acciones, a diferencia de la actual ISO 9001:2015, en la que sólo se maneja el concepto de "acción correctiva" en relación a las no conformidades.

Los pasos a seguir para la puesta en marcha de las acciones correctivas y preventivas son:

- *Descripción* de la no conformidad a fin de conocer los defectos encontrados en el producto o proceso.
- *Causas* o elementos que han generado la no conformidad de tal modo que pueda establecerse una causa para poder así destinar los recursos necesarios para su eliminación.
- *Implantación de la acción correctiva/preventiva,* es decir las medidas que establecerá la organización para evitar que el suceso o imprevisto que se ha producido se repita de nuevo.
- *Verificación,* es decir, análisis de la validez de las medidas adoptadas para el control del proceso y la eliminación de las anomalías.
- *Cierre,* acción final que consiste en cerrar y archivar la acción correctiva propuesta, con la firma del máximo responsable quedando ésta como un registro de calidad.

Atendiendo a los requisitos normativos ISO 9001:2008/2015, se conservará información documentada sobre sobre la no conformidad que incluya una descripción de las acciones tomadas y la persona, autoridad o cargo que ha autorizado tales acciones.

Es necesario destacar que no deben confundirse los términos "acción correctiva" y "corrección", ya que su significado es diferente. El primero ha de ser entendido como "la acción o acciones que eliminan la causa de una no conformidad, evitando que ésta vuelva a suceder".

El término "corrección", en cambio, hace referencia a la acción o acciones tomadas para eliminar una no conformidad. Es decir, una corrección es un parche o medida de contingencia que elimina la no conformidad, pero no su causa.

Ejemplo: Una pieza de metal presenta defectos de arañazos en su superficie, por lo que se procede a una corrección de la pieza, consistente en pulirla. A continuación nos preguntamos qué o por qué se produjeron los arañazos e indagamos la causa,

que puede haber sido una manipulación indebida, fallos en el procesamiento mecanizado de la pieza, etc. Una vez hemos hallado la causa, procedemos a elaborar medidas que supriman esa causa, evitando así que la no conformidad vuelva a suceder.

4. Los procesos en el contexto ISO 9001:2015

Tal como se señalado anteriormente la norma ISO 9001:2015 deja atrás el término ''procedimiento'' y lo sustituye por el de ''proceso'', un concepto mucho más amplio y genérico y que casa mejor con la orientación a la flexibilidad en la documentación que esta versión ISO 9001 pretende aportar.

Dado que la norma no especifica la forma en que estos procesos han de quedar documentados ni el alcance de la información documentada relativa a los mismos, la pregunta obvia que surge es hasta qué punto deben estos procesos quedar documentados, algo que las organizaciones deberán determinar en base a la cantidad de información documentada que resulte necesaria para garantizar su ejecución eficaz. Como norma o criterio general, esta información documentada contendrá:

- Los elementos de entrada necesarios, tales como información, materiales, requisitos, documentación, etc., los resultados o ''salidas'' del proceso y su grado de conformidad con los resultados esperados.
- Las actividades abarcadas por el proceso y sus responsables.
- La persona o cargo que asume la responsabilidad del proceso y sus resultados.
- Información sobre los riesgos y oportunidades que afectan al proceso, indicadores del mismo para su seguimiento y medición.
- Cuanta información complementaria, anexos, instrucciones, etc., se considere necesaria para la correcta operación del proceso.

V. Evidencias de calidad

En la norma ISO 9001:2008 se hace continua referencia al término ``registro ''. Los registros de calidad son la evidencia objetiva, directa o indirecta de que el producto o servicio reúne los requisitos o características especificadas y es conforme con las exigencias legales y contractuales.

En la actual ISO 9001:2015 el término ``registro'' ha sido suprimido para dar paso al de ``evidencia de los resultados''.

De acuerdo con la norma ISO 9001:2008 la organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, tipo y tiempo de almacenamiento, la protección, la recuperación y su disposición. Dado que en los próximos 2/3 años aún muchas entidades seguirán certificándose bajo los criterios de ISO 9001:2008, resulta conveniente permanecer en conocimiento de cuáles son las obligaciones que esta norma establece en relación a los registros.

1. Principales registros de calidad en ISO 9001:2008

En los registros de calidad se recogen las evidencias de cumplimiento de la organización. ISO 9001:2008, aun vigente, establece como mínimo los siguientes:

Apartado de la Norma	Registro requerido relativo a:
5.6.1	Informe de revisión por la dirección
6.2.2. e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1. d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen con los requisitos exigidos, legales o contractuales
7.2.2.	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas del mismo
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y el desarrollo
7.3.4	Resultados de la revisión del diseño y desarrollo
7.3.5.	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y cualquier otra acción necesaria que derive
7.5.2.	Validación de lo procesos o productos (control final de producto)
7.5.3.	Identificación y trazabilidad de producto/ servicio cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4.	Cualquier bien que sea propiedad del cliente en caso de pérdida, deterioro o inadecuación en algún sentido.
7.6. a)	Base utilizada para la Calibración o verificación de equipos mediante patrones cuando los que existan no sean trazables a patrones de medición nacionales o internacionales
7.6.	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que un equipo no es conforme
7.6.	Resultados de la Calibración o verificación de equipos
8.2.2	Resultados de las auditorías internas y actividades de seguimiento
8.2.4	Evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación incluyendo identificación de las personas responsables de la liberación del producto
8.3.	Naturaleza de las No Conformidades del producto o proceso
8.5.2	Resultados de las acciones correctivas
8.5.3	Resultados de las acciones preventivas

Además de estos registros de uso obligatorio a tenor de lo establecido en ISO 9001:2008 las organizaciones pueden necesitar otros para demostrar la conformidad de sus procesos, productos o SGC.

Ejemplo:

- *Registros de inspecciones de control de calidad sobre producto o proceso.*
- *Registros de control cuantitativo y cualitativo de recepción de materias primas.*
- *Registros de mantenimiento de equipos; correctivo o preventivo.*
- *Registros o actas de reuniones.*

2. Características generales de los registros o evidencias

Los registros o evidencias de calidad deben:

– *Permanecer legibles*, fácilmente identificables, recuperables y accesibles en cualquier momento.

– *Protegerse* de accesos no autorizados por la organización.

– *Situarse* en el lugar donde se realice la comprobación o inspección.

– *Fijarse* con fecha y responsable.

– *Plasmarse en el soporte más adecuado* para su conservación. En caso de ser registro informático, deben conservarse copias de seguridad de los mismos.

La norma no especifica un periodo mínimo de tiempo de conservación. AENOR recomienda un periodo mínimo de 3 años pero cada organización puede establecer su periodo de registro en función a la importancia o responsabilidad legal del producto o servicio prestado.

Es importante que el uso de registros se limite a aquellos procesos u operaciones en los que se vaya a obtener información válida y útil. Un exceso de registros burocratiza el sistema sin aportar valor añadido.

La actual ISO 9001:2015, por otra parte, exige que se mantengan como parte de la información documentada:

– Evidencias de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

– Evidencia de la competencia de aquéllas personas que llevan a cabo labores que puedan afectar al desempeño del sistema.

– La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo

– Evidencia de los resultados obtenidos del seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño.

– Evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados

de las auditorías.

- Evidencia de los resultados de las revisiones por la Dirección.
- Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente y los resultados de cualquier acción correctiva.
- Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación para la liberación de productos y/o servicios y trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Las ''evidencias'' a las que la norma ISO 9001:2015 alude equivalen, en la práctica, al concepto de ''registro'' utilizado en la norma ISO 9001:2008. Estas evidencias del cumplimiento pueden consistir en datos, conclusiones y/o información reconocida y expresada por miembros de la organización, obtenida a partir de prácticas o métodos de análisis consistentes con el modo de obtener y gestionar la información correspondiente, de manera que es la propia organización la que debe determinar cómo formalizar y sistematizar la obtención y conservación de estas evidencias.

3. Informe de revisión por la Dirección

La revisión periódica del sistema de gestión de calidad es un requisito con carácter obligatorio tanto en la norma ISO 9001:2008 como en la actual ISO 9001:2015 y debe quedar constancia documental de la misma.

La información generada como fruto de estas revisiones o ``salidas'' de la revisión pueden plasmarse en un informe, que es un documento donde se recoge la información básica del comportamiento del SGC durante un periodo de tiempo.

La Dirección, a intervalos periódicos, debe revisar el sistema para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia así como la mejora continua del mismo.

- **Información para la Revisión.** La información de entrada para la Revisión por la Dirección debe incluir:

  - Política de Calidad, objetivos y metas propuestos por la Alta Dirección.
  - Resultado de Auditoría interna/externa realizadas.

– Satisfacción o retroalimentación de clientes.
– Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
– Estado de las acciones correctivas y preventivas surgidas desde la última revisión y su resolución.
– Acciones de seguimiento de revisiones previas.
– Cambios que podrían afectar al SGC y su funcionamiento.
– Conclusiones y recomendaciones para la mejora.

Además de estos requisitos obligatorios cada organización, dependiendo de su estructura, puede añadir otros aspectos a considerar.

Ejemplo:

- *Documentación aplicable al Sistema de Gestión de acuerdo a Norma ISO 9001:2008/ 9001:2015.*
- *Plan de Formación.*
- *Plan de Gestión e Infraestructura.*
- *Diseño de procesos o producto que puedan afectar a la satisfacción del cliente.*
- *Incidencias con los proveedores.*
- *Estado de los equipos y elementos de prestación del servicio.*
- *Ambiente de trabajo, etc.*

- **Resultados de la Revisión.** Los resultados de la Revisión por la Dirección deben incluir:

– La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
– La mejora del producto según los requisitos solicitados por el cliente.
– La necesidad de designar recursos humanos o técnicos para la mejora continua del sistema.

- **Consideraciones finales** de la realización del Informe de Revisión

– Debe realizarse a intervalos periódicos, no necesariamente una vez al año.
– Debe evidenciar su compromiso con la mejora continua de la eficacia del SGC.
– Debe asegurar que se determinan y cumplen los requisitos y propósitos del cliente y se trata de aumentar su satisfacción.
– Es necesario que se elaboren registros del informe de Revisión y que se mantengan para analizar posteriormente la evolución. Esto no significa que deban ser muy complejos, solo basta con que sean accesibles, legibles y reconocibles (fecha de realización) y recojan la información adecuada.

4. Informe de auditoría

Es el documento final en el que se recogen los resultados de la auditoría.

Ambas normas señalan la obligación de mantener evidencias o registros de los resultados de las auditorías llevadas a cabo.

Debe considerar unos **contenidos** mínimos entre los que figuran:

- *Identificación* de la organización objeto de la auditoría.
- *Objetivos y alcance.*

  Ejemplo: Auditoría de conformidad contra la norma ISO 9001:2015. Alcance: Todos los procedimientos.
- *Equipo auditor,* observadores y auditados
- *Fechas* de realización de la auditoría y del informe.
- *No conformidades* detectadas en relación al punto de norma. La redacción de las no conformidades suele realizarse de forma estandarizada incluyendo siempre los siguientes campos:
  - Frecuencia de la no conformidad.
  - Incumplimiento contra el punto de la norma.
  - Ejemplos del incumplimiento de la evidencia: De la manera más detallada posible.

    Ejemplo: En contra de lo establecido en el Pliego de Condiciones para la prestación del servicio de Jardinería de la ciudad de Córdoba (10/2009), el riego en los jardines de la Victoria debería tener una frecuencia de 3 veces por semana cuando en la práctica se está llevando a cabo sólo 2.
- *Observaciones:* Generalmente en este punto se recogen aquellas disconformidades que se hayan producido con carácter puntual, y que por ello no han llegado aún a la categoría de no conformidad, pero que en caso de reiterarse podrían llegar a constituir una.
- *Conclusiones:* En caso de ser necesarias.
- *Puntos fuertes,* débiles y oportunidades para la mejora.
- *Firmas* de auditores y auditados: Como evidencia de la conformidad con el informe de unos y otros.

VI. Documentación complementaria

En función del tipo de organización, de manera complementaria, puede resultar necesaria la disposición de otro tipo de documentación, como evidencia del cumplimiento de ISO 9001:2008/ 2015.

La actual ISO 9001:2015 flexibiliza enormemente la información documentada relativa al SGC, indicando que éste debe contener cuanta información documentada se considere necesaria para el conveniente desarrollo, implementación y puesta en práctica del SGC. Ello induce la necesidad de cuanta información o documentación complementaria que la organización estime conveniente, además de ciertos documentos que de manera habitual forman parte de esa información documentada y que se exponen a continuación.

1. Plan de Calidad

Los planes de calidad son documentos que especifican los *procedimientos* y los recursos necesarios para la realización de un producto, proceso, proyecto, contrato o servicio, indicando también quién debe aplicarlos y cuándo.

La planificación del SGC debe estar documentada, siendo la organización la que determine los contenidos, según los objetivos de calidad establecidos por la Alta Dirección, formatos y el medio en el que se documenta.

Los Planes de Calidad pueden referirse a varios aspectos:

- *Planificación inicial* que para que el SGC cumpla con los requisitos especificados en el apartado 4.1., de la norma ISO 9001:2008 o con los requisitos de ISO 9001:2015.
- *Planificación por objetivos* de calidad fijados por la organización. Variará a lo largo del tiempo, puesto que los objetivos también lo hacen. Por ejemplo, puede ser relativa a:
  - Producción, venta o distribución.
  - Inspección de un producto o servicio.
  - Mantenimiento y control de equipos y dispositivos de trabajo.

Ejemplo: Los Planes de Calidad en producción son documentos en los que se pretenden establecer sistemas o métodos de actuación para:

- Incremento de la producción.
- Reducción de los costes de no calidad.
- Incremento de la eficiencia o productividad de uno o varios subprocesos productivos.

Un Plan de Calidad debe contener los siguientes **elementos** bien definidos:

- Objetivos a alcanzar. En caso de tratarse de objetivos ambiciosos cuya consecución conlleve un dilatado período de tiempo, los mismos pueden desglosarse en hitos o metas.
- Responsabilidades asociadas para las diferentes fases de la actividad.
- Metodología a aplicar para la consecución de los objetivos.
- Procedimientos e instrucciones a seguirse.
- Formas de inspección, ensayo, supervisión y auditorías en las fases que corresponda.
- Sistemática de gestión de cambios o modificaciones del Plan.
- Cualquier otra medida necesaria para alcanzar los objetivos.
- Fecha de ejecución, seguimiento y verificación.

Normalmente los Planes de Calidad de una organización suelen venir dados por los siguientes aspectos:

- Modificaciones, cambios, reestructuraciones de la organización, ya sea en sus procesos productivos como en los ámbitos directivos o ejecutivos.
- Reclamaciones de clientes por deficiencias en el producto y/o servicio.
- No conformidades de producto y/o servicio.

2. Plan Formación

Disponer de un Plan de Formación resulta conveniente en el SGC. Mediante él una empresa garantiza que el personal que interviene en trabajos que afectan directamente a la calidad del producto o servicio tenga la suficiente competencia, formación y habilidad para ejecutarlo.

En el Plan de Formación se recogen las necesidades formativas del personal. En su desarrollo se deberá:

- Determinar la competencia necesaria del personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del proceso/producto.
- Proporcionar los recursos necesarios para satisfacer las necesidades formativas.
- Evaluar la eficacia de las acciones formativas ejecutadas.
- Asegurarse que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y su contribución al logro de los objetivos y Política de Calidad de la empresa.
- Mantener registros apropiados para la formación, habilidades, experiencia y educación.

Deberán cubrirse las necesidades formativas de los trabajadores desde el momento de su contratación o su incorporación. Además deberá promocionarse la formación continua, debido a las exigencias del mercado laboral, cuyos cambios hacen necesaria la actualización, renovación y ampliación de conocimientos de manera permanente.

Además se deberá evaluar, a intervalos periódicos, que las acciones realizadas dentro del Plan de Formación han sido eficaces para el correcto desarrollo del proceso o producto mediante:

- Revisión de las mejoras alcanzadas por la organización.
- Correcto desarrollo del trabajo y disminución de coste de no calidad, reclamaciones de cliente, etc.

De acuerdo con la actual ISO 9001:2015, se debe conservar información documentada que evidencie la que la competencia de aquéllas personas cuyas labores afectan al desempeño del SGC es la adecuada. Ello puede llevarse a cabo mediante la elaboración de un registro de las evaluaciones de la formación, dejando constancia de los siguientes aspectos:

- Objetivos y finalidad de las acciones formativas previstas.
- Responsable de evaluación.
- Plazo de evaluación.
- Método de evaluación.

3. Plan de calibraciones

Todos software, equipos o instrumentos de medida que formen parte de los recursos asignados para el seguimiento, medición y evaluación y desempeño del sistema, incluyendo aspectos relativos a la conformidad del producto, deben cumplir con los requisitos de medida, estar en condiciones óptimas de uso y debidamente calibrados, para lo cual se debe establecer un Plan de Calibraciones.

El Plan de Calibraciones y verificaciones es un documento creado con la finalidad de recoger distintos aspectos metrológicos relacionados con los equipos de medida, tales como fechas de realización de las calibraciones, periodicidades, instrucciones incertidumbres, concluyendo con la validez o no del equipo.

En la actual ISO 9001:2015 la necesidad de disponer de un plan de calibraciones se deduce del requisito normativo 7.1.5 ‘’Recursos de seguimiento y medición’’ y, de manera más concreta, en relación con el apartado 7.1.5.2 ‘’Trazabilidad de las mediciones’’.

El objetivo final de un Plan de Calibración y Verificación es asegurar que la incertidumbre asignada a cada elemento y procedimiento metrológico es compatible con los requisitos de medida. Necesita los siguientes datos adicionales:

- *Archivo* de datos compuesto por el inventario de instrumentos y las fichas de identificación.
- *Diagrama* de niveles donde figuran, agrupados y ordenados por niveles de calibración, todos los patrones, instrumentos y accesorios.
- *Ficheros* de instrucciones en donde figuran los procedimientos de calibración y verificación y de cálculo de la incertidumbre de los instrumentos.
- *Etiquetas* de calibración, en forma de pequeños adhesivos que, colocadas en cada equipo nos indican la fecha de la última y de la próxima calibración.
- *Calendario* de calibración para llevar a cabo con rigor la distribución de los tiempos de cada una de las fases y su estricto cumplimiento.
- *Carta de trazabilidad* que refleje gráficamente la cadena interna de calibración con patrones de creciente calidad metrológica, hasta llegar al patrón externo nacional/ internacional, ateniéndose al principio de que cualquier cadena de calibración ha de ser descendente a través de los niveles, sin saltos atrás y sin cerrarse sobre sí misma.

Otro registro complementario al Plan de Calibraciones son las fichas de equipos, creadas para poder seguir la evolución de las características de los instrumentos meteorológicos. Deben reunir las siguientes características:

- Serán simples y fáciles de cubrir e interpretar.
- Recogerán la información de forma útil y concisa.
- Permitirán la anotación del mayor número de calibraciones posibles, con el fin de no incrementar en exceso la documentación.
- Deberán estar debidamente identificadas y numeradas, si existe más de una ficha por instrumento.