

The page features a decorative design with several overlapping green circles of varying sizes and shades, connected by thin green lines. One large circle is at the top right, a smaller one is below it, and another large one is at the bottom right. The text is centered on the left side of the page.

# **PREGUNTAS FRECUENTES ISO 9001:2008**

Recopilación de preguntas y dudas para la interpretación e implantación de la norma ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.

Ignacio Gómez  
[www.hederaconsultores.com](http://www.hederaconsultores.com)  
<http://hederaconsultores.blogspot.com>

## ÍNDICE

LISTADO DE PREGUNTAS.....	3
INFORMACIÓN PRELIMINAR .....	3
4. SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD.....	3
4.1. Requisitos generales .....	3
4.2. Requisitos de la documentación .....	4
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....	4
5.1. Compromiso de la dirección.....	4
5.2. Enfoque al cliente.....	5
5.3. Política de la calidad.....	5
5.4. Planificación .....	5
5.4.1. Objetivos de la calidad .....	5
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	5
5.5. Responsabilidad autoridad y comunicación.....	5
5.5.1. Responsabilidad y autoridad.....	5
5.5.2. Representante de la dirección .....	5
5.5.3. Comunicación .....	6
5.6. Revisión por la dirección .....	6
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	6
6.1. Provisión de recursos .....	6
6.2. Recursos humanos .....	6
6.3. Infraestructuras.....	6
6.4. Ambiente de trabajo .....	6
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	7
7.1. Planificación de la realización del producto.....	7
7.2. Procesos relacionados con el cliente .....	7
7.3. Diseño y desarrollo.....	7
7.4. Compras .....	7
7.5. Producción y prestación del servicio.....	8
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio .....	8
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	8
7.5.3. Identificación y trazabilidad .....	8
7.5.4. Propiedad del cliente .....	8
7.5.5. Preservación del producto .....	8

7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición .....	8
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	8
8.1. Generalidades .....	8
8.2. Seguimiento y medición .....	9
8.2.1. Satisfacción del cliente .....	9
8.2.2. Auditoría interna .....	9
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos .....	9
8.2.4. Seguimiento y medición del producto .....	9
8.3. Control del producto no conforme .....	9
8.4. Análisis de datos.....	10
8.5. Mejora .....	10
8.5.1. Mejora continua.....	10
8.5.2. Acción correctiva / 8.5.3. Acción preventiva.....	10

## LISTADO DE PREGUNTAS

### INFORMACIÓN PRELIMINAR

1. ¿Qué es la norma ISO 9001?
2. ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?
3. ¿Para qué sirve un sistema de gestión de la calidad?
4. ¿Qué tipo de organizaciones pueden implementar el sistema de gestión conforme a los requisitos de ISO 9001?
5. ¿Cómo puedo documentar e implementar el sistema de gestión de calidad?
6. ¿Cuánto puedo tardar en documentar, implementar y obtener la certificación ISO 9001?
7. ¿Qué es la certificación?
8. ¿Quién me puede certificar?
9. ¿Cuánto tiempo tiene validez el certificado?
10. ¿Existen productos certificados ISO 9001?
11. ¿Qué es un proceso?
12. ¿Qué significa el enfoque basado en procesos?

### 4. SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD

#### 4.1. Requisitos generales

13. ¿Qué es el alcance del sistema de gestión de la calidad?
14. ¿Cómo se puede actuar para la certificación de sedes?

15. ¿Cuáles son los procesos necesarios que debe determinar la organización para el sistema de gestión de la calidad?
16. ¿Qué significa “determinar” la secuencia e interacción de estos procesos?
17. ¿Qué son las fichas de procesos? ¿Son obligatorias?
18. ¿Cómo actuar si aumento el número de procesos existentes?
19. ¿Qué son procesos subcontratados externamente? ¿Cómo afectan al sistema de gestión de la calidad?
20. ¿Qué apartados de ISO 9001 puedo excluir del cumplimiento?
21. ¿Cuándo puedo excluir el diseño? ¿Cómo justificar su exclusión?

#### 4.2. Requisitos de la documentación

22. ¿Cambios en los formatos generan cambios en el manual de calidad?
23. ¿Qué cambios genera en el manual de calidad la introducción de nuevos procedimientos?
24. ¿Cada apartado del manual de calidad debe tener un procedimiento correspondiente o es válida una instrucción técnica o un registro?
25. ¿Qué cargos de la organización pueden redactar, revisar y aprobar los documentos del sistema?
26. ¿Cuándo debo cambiar la edición de los documentos?
27. ¿Es necesario que los formatos tengan número de edición o revisión?
28. ¿Cuál es la diferencia entre documentos internos y externos del sistema de gestión de la calidad?
29. ¿Cómo puedo identificar y controlar los documentos externos?
30. ¿Es necesario disponer del documento original de la norma ISO 9001:2008?
31. ¿Qué documentos deben conservarse?
32. ¿Cómo incide en la documentación la existencia de subcontrataciones?
33. ¿Es necesario que los formatos de registro se encuentren anexados a los procedimientos correspondientes y que dispongan del mismo número de edición y de revisión?
34. ¿Qué pasos debo seguir para eliminar un procedimiento al fusionarlo con otro?
35. ¿Existe un límite para el número de ediciones o revisiones de los documentos?
36. ¿Cómo afecta a la documentación del sistema el cambio de denominación de algún puesto del organigrama?
37. ¿Qué diferencia existe entre revisión y versión?
38. ¿Qué procedimientos son obligatorios en ISO 9001?
39. ¿Cómo puedo realizar la distribución de la documentación?
40. ¿Qué diferencia existe entre formato y registro?
41. ¿Qué son registros externos?
42. ¿Pueden existir registros sin codificación y sin formato?

### 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

#### 5.1. Compromiso de la dirección

43. ¿Qué debo hacer para demostrar el compromiso de la dirección?

## 5.2. Enfoque al cliente

44. ¿Qué debo hacer para demostrar el enfoque al cliente?

## 5.3. Política de la calidad

45. ¿Qué contenido debe tener la política de la calidad?

46. ¿Cómo demostrar la revisión para su adecuación de la política de calidad?

47. ¿La política siempre debe ser aprobada por la dirección?

48. ¿Qué significa que la política debe ser adecuada al propósito de la organización?

49. ¿Cómo puedo demostrar que la política ha sido comunicada y entendida dentro de la organización?

## 5.4. Planificación

### 5.4.1. Objetivos de la calidad

50. ¿Qué objetivos puedo establecer?

51. ¿Qué significa que los objetivos deben ser medibles?

52. ¿Qué periodo deben abarcar los objetivos de la calidad?

53. ¿Cuándo debo establecer los objetivos de la calidad?

54. ¿Cuántos objetivos de calidad debe establecer la organización?

55. ¿Qué información debe contemplar el plan para la consecución de los objetivos?

### 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

56. ¿Qué es la planificación del sistema de gestión de calidad?

## 5.5. Responsabilidad autoridad y comunicación

### 5.5.1. Responsabilidad y autoridad

57. ¿Cómo definir las responsabilidades de los puestos de la organización?

58. ¿El personal autónomo debe figurar en el organigrama de la organización?

59. ¿Qué relación tiene que existir entre los puestos de trabajo y las personas?  
¿Pueden existir personas con más de un puesto de trabajo?

### 5.5.2. Representante de la dirección

60. ¿Dónde ubicar al Responsable de Calidad en el organigrama?

61. ¿Puede ser la misma persona la Dirección y en Responsable de Calidad?

62. ¿Qué diferencia hay entre Director de Calidad y Auxiliar de Calidad?

63. ¿Qué significa que el representante de la dirección ha de ser un miembro de la dirección de la organización?

64. ¿Un consultor externo puede ser el responsable de calidad o representante de la dirección?

### 5.5.3. Comunicación

65. ¿Qué información debo comunicar para cumplir con los requisitos de la norma?

### 5.6. Revisión por la dirección

66. ¿Cuándo y con qué frecuencia debe realizarse la revisión por la dirección?

67. ¿Cómo se relacionan la política y los objetivos de calidad con la revisión del sistema?

68. ¿Qué naturaleza documental tiene el informe de revisión?

69. ¿Cómo documentar el proceso de revisión del sistema?

70. ¿Cómo tratar las acciones de seguimiento de revisiones previas en el primer informe de revisión antes de la certificación?

71. ¿Quién debe participar en el proceso de revisión del sistema?

72. ¿Cómo se relaciona el seguimiento de indicadores de proceso con la revisión del sistema?

73. ¿Qué son los resultados de la revisión?

74. ¿Cómo definir los recursos necesarios para los resultados de la revisión?

## 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1. Provisión de recursos

75. ¿Cómo dar cumplimiento al apartado 6.1. Provisión de recursos?

### 6.2. Recursos humanos

76. ¿Cómo puedo evidenciar la competencia del personal?

77. ¿A qué aspectos se refiere la norma ISO 9001 cuando habla de habilidades necesarias para cada puesto de trabajo?

78. ¿Es necesario disponer del CV de todos los empleados? ¿Es suficiente con la ficha interna del empleado?

79. ¿Siempre es obligatoria la evaluación de la formación?

### 6.3. Infraestructuras

80. ¿Los equipos informáticos deben considerarse como infraestructuras?

81. ¿Qué registros debo tener para cumplir con el mantenimiento de las infraestructuras?

82. ¿Puede ser una no conformidad no realizar el mantenimiento y revisiones de los extintores de incendios?

### 6.4. Ambiente de trabajo

83. ¿Qué aspectos debo contemplar en el apartado de ambiente de trabajo?

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1. Planificación de la realización del producto

- 84. ¿Qué implica el apartado 7.1. Planificación de la realización del producto en la documentación e implementación de un sistema de gestión de calidad?
- 85. ¿Qué es un plan de calidad?

### 7.2. Procesos relacionados con el cliente

- 86. ¿La gestión y disposición final de los residuos debe considerarse en un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001?
- 87. ¿Qué requisitos legales y reglamentarios pueden aplicar al producto y debo considerar en el sistema de gestión de la calidad?
- 88. ¿Es necesario que los presupuestos y ofertas se encuentren firmados como evidencia de la aprobación del cliente?
- 89. ¿Es válido presupuestar los servicios después de haberse realizado los servicios?
- 90. ¿Es válida la solicitud y aceptación de pedidos telefónicos de los clientes?
- 91. ¿Qué es la revisión de los requisitos relacionados con el producto?
- 92. ¿Qué aspectos debo tener en cuenta para cumplir con el apartado de comunicación con el cliente?

### 7.3. Diseño y desarrollo

- 93. ¿Quién puede excluirse del cumplimiento del apartado de diseño?
- 94. ¿Qué es la planificación del diseño?
- 95. ¿Qué son los elementos de entrada para el diseño?
- 96. ¿Qué es la revisión?
- 97. ¿Qué es la verificación?
- 98. ¿Qué es la validación?
- 99. ¿Cuáles son las responsabilidades de cada una de las etapas del diseño?
- 100. ¿Cuáles son los resultados del diseño?
- 101. ¿Cómo deben controlarse los cambios en el diseño?

### 7.4. Compras

- 102. ¿Qué diferencia existe entre selección, evaluación y reevaluación de proveedores?
- 103. ¿Cuándo debe realizarse la selección, evaluación y reevaluación de proveedores?
- 104. ¿Qué criterios pueden emplearse para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores?
- 105. ¿Debo evaluar a todos los proveedores, incluso a aquellos a los que se realizan compras puntuales?
- 106. ¿Debo controlar a las empresas subcontratadas como proveedores y realizar selección y evaluación de los mismos?
- 107. ¿Cómo documentar e implementar los requisitos expresados en el apartado 7.4.2. Información de las compras?
- 108. ¿Qué significa la verificación de los productos comprados?

## 7.5. Producción y prestación del servicio

### 7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

109. ¿Es un requisito obligatorio la existencia de un documento donde quede reflejada la planificación de la producción y la prestación del servicio?

110. ¿Qué son las instrucciones de trabajo?

111. ¿Cómo documentar el control de la producción y de la prestación del servicio?

### 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

112. ¿Qué significa la validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio?

113. ¿Cómo puedo justificar la validación de un proceso?

### 7.5.3. Identificación y trazabilidad

114. ¿Es posible realizar la exclusión de cumplimiento del apartado de identificación y trazabilidad?

### 7.5.4. Propiedad del cliente

115. ¿Todas las organizaciones deben cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales?

### 7.5.5. Preservación del producto

116. ¿Qué aspectos debo considerar para cumplir con el apartado de preservación del producto?

## 7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición

117. ¿Qué son equipos de medición y cómo puedo identificarlos?

118. ¿Qué es calibración?

119. ¿Qué es verificación?

120. ¿Cómo se puede verificar la capacidad de los programas informáticos en actividades de seguimiento y medición?

121. ¿Quién establece el plazo y la metodología para la realización de la calibración o verificación de los equipos de seguimiento y medición?

122. ¿Qué son los patrones de medición internacionales o nacionales?

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1. Generalidades

123. ¿Cómo demostrar la conformidad con los requisitos del producto?

124. ¿Qué procesos utilizaremos para asegurarnos de la conformidad del sistema de gestión de calidad?

125. ¿Qué procesos emplearemos para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

## 8.2. Seguimiento y medición

### 8.2.1. Satisfacción del cliente

126. ¿Es necesario disponer de un procedimiento documentado para conocer la satisfacción del cliente?

127. ¿Qué métodos puedo utilizar para conocer la satisfacción del cliente?

128. ¿Es obligatorio usar encuestas para conocer la satisfacción del cliente?

129. ¿Cada cuánto tiempo tengo que realizar el análisis de la satisfacción del cliente?

### 8.2.2. Auditoría interna

130. ¿Cuál es el perfil que debe cumplir el auditor interno?

131. ¿Qué son los check-list o listas de comprobación? ¿Es obligatorio su uso?

132. ¿Cuál es la frecuencia adecuada para la realización de la auditoría interna?

133. ¿Qué es el programa anual de auditorías?

134. ¿Qué significa la independencia del auditor?

135. ¿Puede contratarse a alguien externo para la realización de la auditoría interna?

136. ¿Cómo tratar las no conformidades detectadas en el proceso de auditoría interna?

137. ¿Qué son las observaciones y las oportunidades de mejora? ¿Cómo tratarlas?

138. ¿Es necesario clasificar los hallazgos de la auditoría interna (por ejemplo: no conformidades mayores, menores y observaciones)?

### 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

139. ¿Qué es un indicador de proceso?

140. ¿Es necesario disponer de indicadores para cada uno de los procesos?

141. ¿Con qué frecuencia debo controlar los indicadores de proceso?

142. ¿Debo establecer siempre valores de referencia a alcanzar por los indicadores?

143. ¿Qué ocurre si se superan o no se alcanzan los valores de referencia para alguno de los indicadores de proceso?

### 8.2.4. Seguimiento y medición del producto

144. ¿A qué se refiere el apartado 8.2.4. Seguimiento y medición del producto?

## 8.3. Control del producto no conforme

145. ¿Qué es una no conformidad?

146. ¿Qué contenido debe incluir un informe de no conformidad?

147. ¿Es lo mismo una no conformidad y un producto no conforme?

148. ¿Qué diferencia existe entre no conformidades, quejas de cliente y reclamaciones de cliente? ¿Puedo utilizar el mismo formato para estas situaciones?

149. ¿Qué relación existe entre los informes de no conformidad y las acciones correctivas?

150. ¿Es necesario documentar la comunicación con el cliente en caso de reclamación del mismo?

151. ¿Qué tratamiento debe tener un producto no conforme?

#### 8.4. Análisis de datos

152. ¿Cómo debe interpretarse el apartado 8.4. Análisis de datos?

#### 8.5. Mejora

##### 8.5.1. Mejora continua

153. ¿Qué herramientas de la norma ISO 9001 puedo emplear para evidenciar la mejora continua?

##### 8.5.2. Acción correctiva / 8.5.3. Acción preventiva

154. ¿Qué diferencias existen entre acciones inmediatas, correctivas y preventivas?

155. ¿Cuándo deben abrirse acciones correctivas?

156. ¿De dónde puedo obtener información para decidir emprender acciones preventivas?

157. ¿Cómo debe verificarse la eficacia de las acciones?

158. ¿Qué herramientas puedo emplear para determinar las causas de las no conformidades y emprender acciones correctivas?

## INFORMACIÓN PRELIMINAR

### 1. ¿Qué es la norma ISO 9001?

ISO 9001:2008 es la norma internacional, editada por ISO, que define los requisitos que debe cumplir la organización que desee implementar un sistema de gestión de la calidad.

### 2. ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?

Un sistema de gestión de la calidad es una herramienta de gestión formada por un conjunto de procesos (actividades), relacionados entre sí, para mejorar continuamente la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de sus requisitos y expectativas.

### 3. ¿Para qué sirve un sistema de gestión de la calidad?

Un sistema de gestión de la calidad sirve para:

- Mejorar continuamente la satisfacción de los clientes de la organización, aumentando así la fidelización de los mismos y favoreciendo la sostenibilidad del negocio.
- Aumentar la credibilidad de la organización mediante el logro de certificados emitidos por entidades acreditadas.
- Mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización mediante la sistematización de los mismos y estableciendo acciones de mejora planificadas.

### 4. ¿Qué tipo de organizaciones pueden implementar el sistema de gestión conforme a los requisitos de ISO 9001?

ISO 9001 establece unos requisitos genéricos, su uso es aplicable en todo tipo de organizaciones, independientemente del tamaño, tipo y servicio o producto suministrado.

### 5. ¿Cómo puedo documentar e implementar el sistema de gestión de calidad?

La documentación e implementación de un sistema de gestión de la calidad puede ser realizada completamente por personal de la propia organización si existen personas con la experiencia y capacitación necesaria. Otra posibilidad es contratar el servicio de un consultor externo que elabore los documentos y asesore durante el proceso de implementación del sistema.

### 6. ¿Cuánto puedo tardar en documentar, implementar y obtener la certificación ISO 9001?

El tiempo para la certificación del sistema es variable en función del tamaño de la organización y de la complejidad de sus procesos de producción o prestación del

servicio. El tiempo mínimo estimado, en condiciones normales, para una PYME es de 4 a 6 meses, pudiendo ser menor en función de la dedicación de recursos de la organización.

### **7. ¿Qué es la certificación?**

La certificación es la concesión de un distintivo por parte de una entidad acreditada que significa que la organización cumple con los requisitos contenidos en ISO 9001.

### **8. ¿Quién me puede certificar?**

Las entidades de certificación son empresas independientes que debe encontrarse acreditadas para realizar las tareas de certificación por los entes nacionales de acreditación correspondientes, en España la entidad de acreditación es ENAC.

### **9. ¿Cuánto tiempo tiene validez el certificado?**

Una vez otorgada, la certificación tiene una validez de tres años, trascurrido este periodo es necesaria una auditoría de renovación y la emisión de un nuevo certificado. Anualmente la entidad de certificación debe realizar auditorías de seguimiento para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

### **10. ¿Existen productos certificados ISO 9001?**

Los certificados ISO 9001 son emitidos a los sistemas de gestión de la calidad de la organización y no a los productos de la misma. La certificación ISO 9001 no representa mejores cualidades de los productos o servicios de la organización. Las entidades de certificación deben velar por el buen uso de la marca, estando prohibido incluir el logo de la certificación en los productos o en los embalajes correspondientes de los mismos.

### **11. ¿Qué es un proceso?**

Un proceso es una secuencia de actividades encaminadas a realizar una determinada labor y al logro de unos objetivos. Como ejemplo de procesos podemos citar: ventas, diseño, compras, tratamiento de incidencias, etc.

### **12. ¿Qué significa el enfoque basado en procesos?**

El enfoque a procesos implica la división del sistema de gestión en procesos que deben ser gestionados individualmente para el logro de los objetivos. Cada proceso, al igual que el sistema en conjunto, debe disponer de una planificación de actividades, de unas responsabilidades asignadas, de unos controles y de un seguimiento y medición del mismo.

### ***Artículos relacionados con “Información preliminar”:***

*Nueva norma ISO 9001:2008*

*Tres razones para implantar y certificar ISO 9001 en su negocio*

*Elección de consultoría para la certificación ISO 9001*

*Elección de entidad de certificación*

*Enfoque a procesos. Principios ISO 9001.*

## **4. SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD**

### **4.1. Requisitos generales**

#### **13. ¿Qué es el alcance del sistema de gestión de la calidad?**

Determinar el alcance de un sistema de gestión de la calidad es delimitar las actividades y emplazamientos (en caso de organizaciones con varias sedes) involucrados en el ámbito del sistema de gestión de calidad. El alcance de un sistema de gestión de la calidad suele ser un párrafo descriptivo en el que se enumeren las actividades desarrolladas por la organización. Por ejemplo: “Diseño y producción de accesorios para riego, presión y evacuación”.

#### **14. ¿Cómo se puede actuar para la certificación de sedes?**

Respecto a la certificación de una organización con varias sedes puede actuarse, de forma general, de las siguientes maneras:

- Implantar un sistema de gestión de calidad con un alcance global y certificarse de manera conjunta.
- Implantar y certificar por separado cada una de las sedes.
- Incrementar el alcance de la certificación con la incorporación de nuevas sedes según se vaya implantando el sistema de gestión común, aprovechando las visitas anuales de la entidad de certificación.

#### **15. ¿Cuáles son los procesos necesarios que debe determinar la organización para el sistema de gestión de la calidad?**

La organización debe determinar los procesos necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de ISO 9001 y aquellos que la organización estime oportuno para asegurarse la conformidad con los requisitos y expectativas de los clientes. Como ejemplo de procesos de una organización se presenta la siguiente lista:

- Control de la documentación y registros

- Revisión por la dirección
- Recursos humanos
- Mantenimiento de infraestructuras
- Relación con clientes
- Diseño. Si no es excluible por la naturaleza de la organización
- Compras
- Control de la producción o la prestación del servicio. Tantos procesos como fuesen necesarios.
- Control de equipos de seguimiento y medición
- Medición de la satisfacción del cliente
- Auditorías internas
- Seguimiento e Indicadores de proceso
- Control de no conformidades y reclamaciones
- Acciones correctivas y preventivas

#### **16. ¿Qué significa “determinar” la secuencia e interacción de estos procesos?**

El sistema de gestión está formado por una serie de procesos que se relacionan entre sí y tienen como objetivo la mejora continua y el aumento de la satisfacción del cliente. Determinar la secuencia e interacción de los procesos es definir las relaciones existentes entre ellos, determinando la información necesaria para el inicio de su desarrollo y los productos o información obtenida a su finalización. Esta secuencia e interacción se suelen representar en los denominados “mapas de procesos”.

#### **17. ¿Qué son las fichas de procesos? ¿Son obligatorias?**

La norma exige determinar los procesos del sistema de gestión de calidad, esto implica que deben encontrarse definidas las responsabilidades, las etapas, los controles e indicadores de cada proceso. Esta información puede encontrarse documentada en los procedimientos y manuales del sistema de gestión o en otro tipo de documento que puede denominarse ficha de proceso. Si la información ya se encuentra documentada en los procedimientos, el uso de fichas de proceso puede ser repetitivo y generar problemas al documentar en dos sitios diferentes la misma información. Disponer de estas fichas de proceso es una decisión voluntaria de la organización ya que no está exigido por ISO 9001.

#### **18. ¿Cómo actuar si aumento el número de procesos existentes?**

Incorporar o suprimir un proceso del sistema de gestión implica modificar documentalmente el manual de calidad y el mapa de procesos correspondiente. Es recomendable una comprobación de toda la documentación del sistema al ser frecuentes las referencias a otros procesos.

### 19. ¿Qué son procesos subcontratados externamente? ¿Cómo afectan al sistema de gestión de la calidad?

Los procesos subcontratados son actividades realizados por agentes externos a la organización (proveedores o subcontratistas) que se encuentran relacionadas con el sistema de gestión y con los procesos de producción o de prestación de servicios. La organización debe identificar estas actividades subcontratadas en el manual de calidad y debe establecer y exigir los controles necesarios para asegurarse la idoneidad de los trabajos realizados. Como ejemplos de procesos subcontratados podríamos hablar de:

- Mantenimiento de equipos
- Transporte
- Limpieza de instalaciones
- Producción por terceros
- Comunicación
- Diseño
- Etc.

La organización debe controlar estos procesos igual que si fuesen realizados por ella misma y debe conservar las evidencias (registros) que así lo demuestren.

### 20. ¿Qué apartados de ISO 9001 puedo excluir del cumplimiento?

Los requisitos de ISO 9001 son comunes para todas las organizaciones y sólo podrán excluirse requisitos del punto 7, siempre que la organización justifique, adecuadamente en el manual de calidad, la no necesidad de estos requisitos para cumplir con los requisitos y expectativas del cliente.

### 21. ¿Cuándo puedo excluir el diseño? ¿Cómo justificar su exclusión?

De forma general podrán excluirse del cumplimiento de los requisitos de diseño las organizaciones comercializadoras y aquellas que presten servicios repetitivos como limpieza o seguridad. Cualquier empresa que fabrique o elabore sus propios productos y los ponga en el mercado con su marca tendrá que cumplir con los requisitos de diseño.

Las justificaciones más habituales para la exclusión del diseño pueden ser:

- Nuestra actividad está limitada a la comercialización y distribución de productos fabricados por otras organizaciones, no pudiendo definir las características de estos productos.
- Nuestra actividad no requiere diseño porque todas las especificaciones del servicio/producto son establecidas por nuestros clientes.
- Nuestra actividad no requiere diseño porque las actividades a realizar son repetitivas y simplemente planificamos la realización de las mismas conforme a los requisitos de nuestros clientes.

### **Artículos relacionados con “4.1. Requisitos generales”:**

*Enfoque a procesos. Principios ISO 9001.*

*Cómo hacer un manual de calidad*

*Exclusiones de cumplimiento de ISO 9001*

## **4.2. Requisitos de la documentación**

### **22. ¿Cambios en los formatos generan cambios en el manual de calidad?**

En condiciones normales, los cambios en los formatos no deberían hacer necesario los cambios en otro tipo de documentos como procedimientos y manual, a no ser que los cambios en los formatos impliquen cambios en la metodología de realización de las actividades y estas se encuentren descritas en procedimientos o manuales. Sería conveniente analizar el procedimiento de control de documentos propio de la organización.

### **23. ¿Qué cambios genera en el manual de calidad la introducción de nuevos procedimientos?**

Sería necesaria la edición de una nueva revisión del manual incluyendo el nuevo procedimiento. En el manual de gestión de calidad deberían aparecer citados todos los procedimientos establecidos para el desempeño del sistema. El nuevo procedimiento debería citarse en el apartado oportuno del manual y en el mapa de procesos si fuese necesario.

### **24. ¿Cada apartado del manual de calidad debe tener un procedimiento correspondiente o es válida una instrucción técnica o un registro?**

Lo normal es que el manual de calidad tenga la misma estructura de apartados que la norma ISO 9001 y, por lo tanto, en cada apartado se describiese la metodología llevada a cabo en la organización para dar cumplimiento. Esta metodología puede estar documentada íntegramente en el manual o puede citarse otro tipo de documento descriptivo como procedimientos e instrucciones. No es necesario que exista una relación de uno a uno entre apartado del manual (norma) y procedimiento, pueden existir apartados que no tengan procedimiento y apartados cuyo cumplimiento se encuentre descrito en más de un procedimiento.

### **25. ¿Qué cargos de la organización pueden redactar, revisar y aprobar los documentos del sistema?**

Las responsabilidades de redacción, revisión y aprobación de los documentos del sistema es variable según la organización, estas responsabilidades deben estar

establecidas y documentadas en el procedimiento de control de documentos. La situación más común es que el Responsable de Calidad se encargue de la redacción y revisión y que sea la Dirección la responsable de la aprobación.

#### **26. ¿Cuándo debo cambiar la edición de los documentos?**

La necesidad y la metodología de cambios de edición debe ser definida por la propia organización en su procedimiento de control de documentos, lo normal es que cualquier cambio, por pequeño que sea, genere una nueva edición/revisión del documento.

#### **27. ¿Es necesario que los formatos tengan número de edición o revisión?**

Los formatos son considerados documentos del sistema y la propia norma exige que se asegure el estado de versión vigente de los documentos. Incluir el número de edición o revisión hace posible poder distinguir que formato se encuentra en vigor. Por ejemplo, podemos tener dos modelos diferentes de listados de proveedores, si uno se encuentra en revisión 2 y otro en revisión 3, es evidente que la revisión 3 es la que debe emplearse.

#### **28. ¿Cuál es la diferencia entre documentos internos y externos del sistema de gestión de la calidad?**

Documento interno es aquel que ha creado y aprobado la organización dentro del ámbito de su sistema de gestión, por otra parte, el documento externo del sistema será aquel que no ha aprobado ni creado la organización pero que es necesario para el desempeño del sistema de gestión. Por ejemplo, para el mantenimiento de los equipos se pueden crear procedimientos o instrucciones internas en las que se detallen las operaciones de mantenimiento preventivo que se puedan realizar, o también se puede considerar como documento externo y necesario para el sistema el manual de mantenimiento que se entregue con la compra del equipo. Documentos externos de aplicación pueden ser: la norma ISO 9001, los catálogos de los proveedores, las instrucciones de fabricación que entreguen los clientes, las leyes o reglamentos que sean de aplicación, etc.

#### **29. ¿Cómo puedo identificar y controlar los documentos externos?**

Los documentos externos pueden ser incluidos en un listado en el que se indique su fecha de emisión y el responsable de la custodia del documento.

#### **30. ¿Es necesario disponer del documento original de la norma ISO 9001:2008?**

Se debe identificar a la norma como documento de origen externo que se debe controlar pero el hecho de disponer de una copia o del original no resulta relevante durante las auditorías. En el 95% de las ocasiones el auditor pasa por alto este asunto, si no fuese así, con comprar el original estaría el problema resuelto.

### 31. ¿Qué documentos deben conservarse?

En un principio y como requisito muy importante debe conservarse toda la documentación y registros que se encuentren vigentes. En cuanto a los registros (no conformidades, partes de trabajo, ofertas, etc.) es habitual disponer de un histórico de tres años, pasado este periodo estos registros obsoletos podrían destruirse. Respecto a la documentación obsoleta (manual de calidad y procedimientos) en el procedimiento de control de la documentación debería describirse qué va a hacerse con estos documentos, si son destruidos o si se mantiene y por cuánto tiempo.

### 32. ¿Cómo incide en la documentación la existencia de subcontrataciones?

Las entidades de certificación están solicitando que se indique en el manual de calidad, preferiblemente junto al alcance del sistema, las subcontrataciones que realiza la organización (relacionado con el apartado 4.1 Requisitos generales). La organización debe definir en su documentación las exigencias que deben cumplir los subcontratistas y los registros que deben entregar en el desarrollo de su actividad. Deben guardarse las evidencias (registros) generados en las actividades subcontratadas.

### 33. ¿Es necesario que los formatos de registro se encuentren anexados a los procedimientos correspondientes y que dispongan del mismo número de edición y de revisión?

No es necesario, es una metodología definida por la organización pero no por la propia norma. La opción de disponer por separado procedimientos y formatos es completamente válida y facilita el trabajo. Si formatos y procedimientos son documentos diferentes es perfectamente posible que tengan distinto número de edición/revisión.

### 34. ¿Qué pasos debo seguir para eliminar un procedimiento al fusionarlo con otro?

Sería necesaria la actualización de los listados de documentación y un estudio profundo de toda la documentación del sistema para encontrar las posibles referencias al procedimiento a eliminar. Estas referencias deberían ser eliminadas y aprobar las nuevas revisiones de los documentos modificados.

### 35. ¿Existe un límite para el número de ediciones o revisiones de los documentos?

ISO 9001 no determina ningún límite a la revisión o edición de documentos. Si existiese algún tipo de límite debería haber sido establecido por la propia organización en su procedimiento de control de documentos, por lo tanto podría ser modificado o eliminado.

### 36. ¿Cómo afecta a la documentación del sistema el cambio de denominación de algún puesto del organigrama?

La definición de responsabilidades es fundamental en la documentación de un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, cualquier modificación de la denominación de los puestos del organigrama debe generar cambios en los procedimientos en los que aparezcan citados estos puestos de trabajo.

### 37. ¿Qué diferencia existe entre revisión y versión?

Una vez dado el visto bueno a un documento se realiza su aprobación y se le asigna un número, generalmente correlativo, para su identificación, a este número suele denominarse “revisión” o “edición”. Podríamos hablar de términos sinónimos.

### 38. ¿Qué procedimientos son obligatorios en ISO 9001?

En el propio texto de ISO 9001 los términos “procedimiento documentado” aparecen en seis ocasiones, estos procedimientos son:

- Control de documentos
- Control de registros
- Auditorías internas
- Control de no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

Esto no quiere decir que sean obligatorios estos seis procedimientos ya que los mismos pueden fusionarse y tendríamos un número más reducido. Por ejemplo es habitual tener procedimientos de “Control de documentos y registros” y de “Acciones correctivas y preventivas”.

A estos procedimientos obligatorios deben sumarse los que la organización estime oportuno, por ejemplo:

- Ventas
- Compras
- RRHH
- Mantenimiento
- Prestación del servicio / realización del producto
- etc.

### 39. ¿Cómo puedo realizar la distribución de la documentación?

Resumiendo podrían existir dos tipos de distribución:

- Electrónica, en el que los documentos se encuentran alojados en un servidor y el personal puede acceder a ellos a través de los equipos informáticos
- Papel, en el que las copias de los documentos son entregadas en formato papel y se obtiene un acuse de recibo de cada copia numerada para conocer el propietario de cada una de ellas.

No es obligatorio que todo el personal disponga de copias de toda la documentación, estas pueden compartirse y sólo es obligatorio que el personal tenga acceso a la documentación que se relacione con su trabajo.

#### 40. ¿Qué diferencia existe entre formato y registro?

Un formato es una plantilla para la toma de datos o para anotar los resultados de actividades realizadas. El registro es la propia plantilla pero ya con datos concretos., es decir, un registro es un formato una vez que ha sido cumplimentado.

#### 41. ¿Qué son registros externos?

Los registros externos son evidencias de actividades realizadas que han sido anotadas en formatos no definidos por la propia organización. Por ejemplo: albaranes de proveedores, certificados externos de cursos realizados, etc.

#### 42. ¿Pueden existir registros sin codificación y sin formato?

Podemos distinguir tres tipos de registros:

- Registros internos documentados en formatos definidos y codificados por la organización
- Registros externos no definidos ni codificados por la organización
- Registros internos sin formato, al no existir plantilla con los campos a cumplimentar es necesario que en el procedimiento correspondiente se cite la información que deben contener estos registros. El ejemplo típico de registro interno que puede estar sin codificar es el informe de revisión por la dirección.

### ***Artículos relacionados con "4.2. Requisitos de la documentación":***

*Documentos de Sistemas de Gestión ISO 9001*

*Cómo hacer un Manual de la Calidad ISO 9001:2008*

*No conformidades frecuentes. 4.2. Requisitos de la documentación*

*"Burocracia" y Sistemas de Gestión*

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1. Compromiso de la dirección

#### 43. ¿Qué debo hacer para demostrar el compromiso de la dirección?

El compromiso de la dirección siempre se debe presuponer, lo normal es que si existe un sistema de gestión de calidad es porque lo ha decidido así la propia dirección de la organización. El apartado de la norma ISO 9001 correspondiente (5.1.) se limita a listar otros apartados de la norma (política, objetivos y revisión por la dirección) en los que la dirección debe estar implicada. A nivel documental se da cumplimiento a este apartado indicando en el capítulo oportuno del manual que la dirección establece la política, los objetivos, realiza la revisión por la dirección y aporta los recursos necesarios para el desempeño del sistema.

### 5.2. Enfoque al cliente

#### 44. ¿Qué debo hacer para demostrar el enfoque al cliente?

La dirección debe incorporar en la política de la calidad el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. Este apartado 5.2. Enfoque al cliente de la norma es un recordatorio o una nota aclaratoria y se desarrollará principalmente en los apartados 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto y 8.2.1. Satisfacción del cliente.

### 5.3. Política de la calidad

#### 45. ¿Qué contenido debe tener la política de la calidad?

La política, además de una breve presentación de la actividad de la organización, debe incluir tres compromisos básicos: mejora continua, cumplimiento de requisitos y conseguir la satisfacción del cliente. Estos compromisos deben adaptarse a la realidad de la organización, comentando aspectos propios de su actividad.

#### 46. ¿Cómo demostrar la revisión para su adecuación de la política de calidad?

La política es un documento que debe adaptarse a la realidad cambiante de la organización y, por lo tanto, debe revisarse periódicamente para comprobar su adecuación. El mejor momento para realizar esta comprobación es la revisión del sistema por la dirección. En el informe de revisión es aconsejable que aparezca un apartado comentando la política de la calidad y si es necesario o no la realización de cambios en la misma.

**47. ¿La política siempre debe ser aprobada por la dirección?**

Sí, este requisito aparece como tal en el apartado 5.1. Compromiso de la dirección.

**48. ¿Qué significa que la política debe ser adecuada al propósito de la organización?**

Las directrices de comportamiento expuestas en la política deben verse reflejadas después en los objetivos y procedimientos del sistema y en la realidad de la organización. Deben evitarse compromisos que no puedan cumplirse y que no se correspondan con las líneas de trabajo llevadas a cabo.

**49. ¿Cómo puedo demostrar que la política ha sido comunicada y entendida dentro de la organización?**

Es habitual que la política de calidad se encuentre expuesta en tabloneros informativos, también es frecuente que se realicen reuniones y jornadas en las que se presenten la política y los objetivos de calidad, estas actividades deberán generar las actas correspondientes para su archivo como registros del sistema.

***Artículos relacionados con “5. Responsabilidad de la dirección. 5.1. Compromiso de la dirección. 5.2. Enfoque al cliente. 5.3. Política de la calidad”:***

*Política de Calidad según ISO 9001:2008*

*ISO 9001, No Conformidades Frecuentes. 5. Responsabilidad de la dirección*

**5.4. Planificación****5.4.1. Objetivos de la calidad****50. ¿Qué objetivos puedo establecer?**

A la hora de establecer objetivos es necesario tener en cuenta las directrices básicas de la política de la calidad y los indicadores definidos para cada uno de los procesos del sistema. La organización debe seleccionar los indicadores que desea mejorar, determinar el valor objetivo del indicador y establecer el plan de acciones para la consecución de cada uno de los objetivos.

Los objetivos de calidad deben estar relacionados con la satisfacción del cliente, por ejemplo: reducir el número de incidencias, aumentar la fidelidad de los clientes, reducir los plazos de entrega, aumentar la gama de productos, etc.

#### **51. ¿Qué significa que los objetivos deben ser medibles?**

Los objetivos deben estar asociados a indicadores medibles y cuantificables, evitando así las posibles interpretaciones de los resultados obtenidos.

#### **52. ¿Qué periodo deben abarcar los objetivos de la calidad?**

La norma ISO 9001 no establece un periodo de tiempo para la consecución de los objetivos de calidad, si bien lo habitual es que estos objetivos tengan una periodicidad anual.

#### **53. ¿Cuándo debo establecer los objetivos de la calidad?**

La norma ISO 9001 no establece el momento de definir los objetivos de calidad, si bien lo habitual es que se realice durante la revisión del sistema por la dirección. Las acciones resultantes del programa de objetivos se incorporan a las acciones a emprender como resultados de la revisión.

#### **54. ¿Cuántos objetivos de calidad debe establecer la organización?**

No existe un número de objetivos necesario para dar cumplimiento a los requisitos de ISO 9001. Es recomendable tener, al menos, dos o tres objetivos planteados relacionados directamente con la satisfacción del cliente.

#### **55. ¿Qué información debe contemplar el plan para la consecución de los objetivos?**

Para cada uno de los objetivos debe establecerse un plan de acciones para su consecución, de cada una de estas actividades es necesario definir las responsabilidades, los plazos y los recursos necesario.

### **5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad**

#### **56. ¿Qué es la planificación del sistema de gestión de calidad?**

La planificación del sistema es definir la interacción de los procesos del mismo (mapa de procesos), cada uno de los procesos debe estar planificado, así como la consecución de los objetivos de la calidad.

**Artículos relacionados con “5. Responsabilidad de la dirección. 5.4. Planificación. 5.4.1. Objetivos de la calidad. 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad”:**

*Objetivos de calidad según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 5. Responsabilidad de la dirección*

## 5.5. Responsabilidad autoridad y comunicación

### 5.5.1. Responsabilidad y autoridad

#### 57. ¿Cómo definir las responsabilidades de los puestos de la organización?

La documentación de cualquiera de los procesos del sistema de gestión supone definir sus etapas y, entre otras cosas, las responsabilidades para realizar estas etapas. Por lo tanto, es recomendable establecer y definir estos procesos previamente, para después recopilar las responsabilidades de cada puesto de trabajo de todos los procesos.

#### 58. ¿El personal autónomo debe figurar en el organigrama de la organización?

Los trabajos realizados por personal autónomo deben ser controlados, bien considerando estos trabajos como compras y/o subcontrataciones o asumiendo estos trabajos como internos de la organización. El ejemplo más claro puede ser el del transporte de productos, tenemos la opción de controlar al transportista como subcontratista o incorporar al transportista como personal y puesto de trabajo de la organización. En las auditorías no se revisa el tipo de contrato del personal y la organización puede decidir cómo tratar estas funciones específicas.

#### 59. ¿Qué relación tiene que existir entre los puestos de trabajo y las personas? ¿Pueden existir personas con más de un puesto de trabajo?

Lo normal es que no coincida el número de personas de la organización con el número de puestos de trabajo definidos en el organigrama, puede ser que varias personas desempeñen el mismo trabajo y, al contrario, puede ocurrir que una persona desempeñe varios cargos dentro del organigrama. Es habitual en la pequeña empresa que la persona que realiza los trabajos como Responsable de Calidad tenga otras responsabilidades y sea también, por ejemplo, Responsable de Administración, Comercial, etc.

## 5.5.2. Representante de la dirección

### 60. ¿Dónde ubicar al Responsable de Calidad en el organigrama?

El Representante de la Dirección o Responsable de Calidad suele ubicarse como adjunto o ayudante de la Dirección, un nivel por encima de los Directores de cada uno de los departamentos.

### 61. ¿Puede ser la misma persona la Dirección y en Responsable de Calidad?

No existe ningún inconveniente, en pequeñas empresas, con 3 o 5 trabajadores por ejemplo, es frecuente que la Dirección asuma también las responsabilidades del Responsable de Calidad.

### 62. ¿Qué diferencia hay entre Director de Calidad y Auxiliar de Calidad?

Cada organización establece unos puestos de trabajo para cumplir con las actividades definidas por la norma ISO 9001 para el representante de la dirección, es frecuente que exista un departamento de calidad que realice estas labores y que esté compuesto por un Director de Calidad y unos Ayudantes o Auxiliares de Calidad. Las diferencias deberían estar definidas en las fichas de responsabilidades propias de cada organización.

### 63. ¿Qué significa que el representante de la dirección ha de ser un miembro de la dirección de la organización?

Este requisito de la norma ISO 9001 tiene como finalidad que la calidad sea considerada como un factor relevante en las organizaciones, para ello exige que el Representante de la Dirección o Responsable de Calidad sea un miembro de la Dirección. Cualquier persona que sea nombrada como Responsable de Calidad debería pasar, inmediatamente, a convertirse parte de la dirección de la organización.

### 64. ¿Un consultor externo puede ser el responsable de calidad o representante de la dirección?

La norma ISO 9001 establece que el responsable de calidad o el representante de la dirección deben pertenecer a la dirección de la organización. En ningún momento se habla del tipo de contrato que debe tener este representante, por lo tanto no debería haber problema con que un consultor externo sea el representante, siempre que conozca perfectamente la organización y pueda considerarse parte de la dirección. Durante el proceso de auditoría de certificación esta persona debe perder su condición de consultor externo y, a todos los efectos, es únicamente el responsable de calidad.

## 5.5.3. Comunicación

### 65. ¿Qué información debo comunicar para cumplir con los requisitos de la norma?

La mayor parte de la información a comunicar queda definida en los procesos del sistema, por ejemplo una orden de fabricación que pasa del departamento de planificación al departamento de fábrica. Existen también otros aspectos que la organización debe comunicar como son la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajo, esta información puede transmitirse mediante intranet, paneles informativos, etc.

#### **Artículos relacionados con “5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación”:**

*Recursos humanos según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 5. Responsabilidad de la dirección*

### 5.6. Revisión por la dirección

#### 66. ¿Cuándo y con qué frecuencia debe realizarse la revisión por la dirección?

La frecuencia mínima que solicitan las entidades de certificación es la anual, de tal forma que en cada visita de seguimiento de la certificadora exista un nuevo informe de revisión, evidencia de haber realizado un ciclo completo de mejora del sistema. La revisión del sistema suele ser el último paso antes de la certificación inicial de los sistemas, una vez realizada la auditoría interna.

#### 67. ¿Cómo se relacionan la política y los objetivos de calidad con la revisión del sistema?

La política y los objetivos de la calidad son los dos documentos fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad, de esta manera, durante la revisión por la dirección se debe revisar el cumplimiento de las directrices definidas en la política y la necesidad de realizar cambios en la misma, así como el grado de cumplimiento de los objetivos definidos anteriormente y la necesidad de definir y emprender nuevos objetivos para el siguiente ciclo de mejora. Es habitual que la organización establezca la revisión por la dirección como el momento de determinar los nuevos objetivos, por lo tanto, estos objetivos serán considerados como resultados de la revisión.

**68. ¿Qué naturaleza documental tiene el informe de revisión?**

El informe de revisión debe considerarse como un registro del sistema, pudiendo tener un formato definido o un formato libre si documentalmente se ha definido el contenido que debe contemplar el mismo.

**69. ¿Cómo documentar el proceso de revisión del sistema?**

La metodología de realización de la revisión del sistema se documenta en el manual de calidad o en un procedimiento particular para este proceso. Tanto en el manual como en el procedimiento deben quedar establecidas la frecuencia, responsabilidades y contenidos del proceso de revisión por la dirección.

**70. ¿Cómo tratar las acciones de seguimiento de revisiones previas en el primer informe de revisión antes de la certificación?**

Es recomendable incluir en el informe de revisión este apartado, aunque no exista informe previo. Simplemente citar en este punto que el documento es el primer informe y que no existen informes de revisión anteriores.

**71. ¿Quién debe participar en el proceso de revisión del sistema?**

En la revisión del sistema pueden participar las personas y los cargos que la dirección estime oportuno. La participación mínima sería la de la dirección y el responsable de calidad. En muchas ocasiones, especialmente en PYMES, el proceso queda reducido a la elaboración de un informe por el responsable de calidad que es aprobado por la dirección de la organización.

**72. ¿Cómo se relaciona el seguimiento de indicadores de proceso con la revisión del sistema?**

ISO 9001 establece como requisito que en la información de entrada para la revisión se debe considerar el desempeño de los procesos, los indicadores de proceso son los resultados que miden el desempeño del proceso, por lo tanto es necesario que el informe de revisión incluya los resultados conseguidos de cada uno de los indicadores. Es muy recomendable la representación gráfica de estos indicadores para poder ver fácilmente la evolución temporal de los mismos.

**73. ¿Qué son los resultados de la revisión?**

Los resultados de la revisión son las acciones a emprender tras realizar el análisis de la información de entrada para la revisión. Lo habitual es que estas acciones se documenten como acciones correctivas y/o preventivas y en los objetivos de la calidad.

#### 74. ¿Cómo definir los recursos necesarios para los resultados de la revisión?

Cada una de las actividades a realizar como resultado de la revisión debe incluir un análisis de los recursos necesarios. Una manera sencilla de definir los recursos es determinar los costes económicos de cada actividad y el tiempo estimado que ocupará de las personas responsables de su realización.

#### **Artículos relacionados con “5.6. Revisión por la dirección”:**

*Revisión por la dirección según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 5. Responsabilidad de la dirección*

## 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1. Provisión de recursos

#### 75. ¿Cómo dar cumplimiento al apartado 6.1. Provisión de recursos?

La necesidad de determinar y proporcionar recursos para el funcionamiento del sistema, de forma general, no requiere la documentación de un procedimiento específico para esta tarea. En cada uno de los procedimientos del sistema deben incluirse las necesidades de recursos humanos e infraestructuras para desarrollar cada una de las actividades del proceso. El cumplimiento de esta apartado se encuentra ligado a la determinación de recursos del programa de cumplimiento de los objetivos de la calidad y de las necesidades de recursos del apartado de revisión por la dirección.

### 6.2. Recursos humanos

#### 76. ¿Cómo puedo evidenciar la competencia del personal?

La evidencia de la competencia del personal suele encontrarse documentada en registros como el curriculum vitae, la ficha de empleado o en la evaluaciones de desempeño anual. La competencia necesaria para cada puesto de trabajo (habilidades, formación y experiencia) suele definirse, previamente, en unas fichas de perfiles de puestos de trabajo. Cada una de las personas que cubra un determinado puesto de

trabajo debe tener la formación, experiencia y habilidades definidas en esta ficha de perfil.

**77. ¿A qué aspectos se refiere la norma ISO 9001 cuando habla de habilidades necesarias para cada puesto de trabajo?**

Pueden considerarse habilidades la capacidad para expresarse en un idioma concreto, el correcto uso de un determinado programa informático, disponer de permiso de circulación, etc.

**78. ¿Es necesario disponer del CV de todos los empleados? ¿Es suficiente con la ficha interna del empleado?**

Lo más habitual es que se solicite el CV de los empleados al incorporarse a la organización y después las formaciones que vayan realizándose, en el tiempo que se permanezca en la organización, se anoten en una ficha de empleado. En esta ficha debe figurar la formación, experiencia y habilidades para dar cumplimiento a las necesidades de cada puesto de trabajo.

**79. ¿Siempre es obligatoria la evaluación de la formación?**

Sí, todos los cursos realizados tienen como finalidad mejorar la competencia del personal en el desempeño de sus responsabilidades y esta mejora debe evaluarse.

### 6.3. Infraestructuras

**80. ¿Los equipos informáticos deben considerarse como infraestructuras?**

Sí, es necesario identificar los mantenimientos y actualizaciones de los sistemas de información.

**81. ¿Qué registros debo tener para cumplir con el mantenimiento de las infraestructuras?**

Lo habitual es disponer de un plan de mantenimiento preventivo con la identificación de los equipos y la frecuencia de realización de las tareas de mantenimiento, una ficha de equipo con una descripción detallada de las operaciones de mantenimiento a realizar y las órdenes de mantenimiento donde se registren las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo realizadas.

**82. ¿Puede ser una no conformidad no realizar el mantenimiento y revisiones de los extintores de incendios?**

Sí, suele ser habitual que en todas las auditorías de certificación se revise el estado de revisión y mantenimiento de los equipos de extinción de incendios.

## 6.4. Ambiente de trabajo

### 83. ¿Qué aspectos debo contemplar en el apartado de ambiente de trabajo?

Determinados procesos (por ejemplo: almacenamiento, procesos productivos, etc) requieren unas condiciones específicas de temperatura, humedad o iluminación. La organización debe identificar estas necesidades y asegurarse de su cumplimiento.

#### **Artículos relacionados con “6. Gestión de los recursos”:**

*Recursos humanos según ISO 9001:2008*

*Infraestructuras según ISO 9001:2008*

*ISO 9001, No conformidades frecuentes. 6. Gestión de los recursos*

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1. Planificación de la realización del producto

#### 84. ¿Qué implica el apartado 7.1. Planificación de la realización del producto en la documentación e implementación de un sistema de gestión de calidad?

Este apartado podría considerarse como un recordatorio de la filosofía de mejora continua en la que está basada la norma ISO 9001. La norma ISO 9001:2008 se encuentra estructurada tomando como base los ciclos de mejora continua PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar). El apartado 7. Realización del producto se encuentra relacionado con la etapa “Hacer” del ciclo de mejora continua, pero este apartado también debe contemplar en sí mismo otro ciclo de mejora PHVA. Por lo tanto el apartado 7.1. Planificación de la realización del producto recuerda que las actividades de producción deben encontrarse planificadas, realizadas, verificadas y se debe actuar en función de los resultados obtenidos. Los requisitos expresados en el apartado 7.1. son considerados con mayor detalle en el resto de apartados del punto 7. Realización del producto.

### 85. ¿Qué es un plan de calidad?

Para todos los productos o productos específicos pueden existir disposiciones especiales al margen de las pautas principales expresadas en los procedimientos de aplicación. Estas pautas concretas para la comercialización y elaboración de un determinado producto pueden denominarse plan de calidad.

## 7.2. Procesos relacionados con el cliente

### 86. ¿La gestión y disposición final de los residuos debe considerarse en un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001?

La gestión de los residuos generados en los procesos productivos de la organización suele quedar al margen de los sistemas de gestión de calidad, estando la gestión de los residuos más relacionada con los sistemas de gestión ambiental. La gestión de los residuos que sí debe considerarse, si fuese oportuno, es la de los residuos generados por el propio producto o servicio suministrado al cliente. Como ejemplos de gestión de residuos a tener en cuenta en un sistema de gestión de calidad podríamos hablar del requisito legal de determinados productos de acogerse a un sistema integrado de gestión de envases (por ejemplo punto verde de ECOEMBES), el compromiso de retirada de productos caducados u obsoletos reflejados en contratos con el cliente, obligación de retirada de aparatos electrónicos por distribuidor, etc.

### 87. ¿Qué requisitos legales y reglamentarios pueden aplicar al producto y debo considerar en el sistema de gestión de la calidad?

Los requisitos legales aplicables al producto o servicio dependen de la actividad de la organización, ejemplos de requisitos legales son:

- Garantías de productos y reparaciones
- Aspectos de seguridad alimentaria de productos
- Registros sanitarios
- Marcado CE
- Revisiones periódicas para determinados servicios de mantenimiento
- Etc.

### 88. ¿Es necesario que los presupuestos y ofertas se encuentren firmados como evidencia de la aprobación del cliente?

Disponer de ofertas o presupuestos firmados por el cliente siempre es recomendable aunque, por diferentes motivos, no siempre es posible. La organización, en su sistema de gestión de calidad, debe establecer cuál es la evidencia de la aprobación por parte del cliente del presupuesto, siendo posible que el personal de la propia organización anote dicha aprobación.

**89. ¿Es válido presupuestar los servicios después de haberse realizado los servicios?**

En la prestación de algunos servicios, como el del mantenimiento de vehículos, no puede conocerse previamente el presupuesto definitivo del trabajo a realizar, en esta situación el cliente debe conocer las tarifas de mano de obra y de determinados recambios antes de su visto bueno para el inicio del servicio.

**90. ¿Es válida la solicitud y aceptación de pedidos telefónicos de los clientes?**

Sí, siempre que el personal anote el pedido e indique toda la información necesaria. Las exigencias a la hora de aceptar pedidos dependen de la naturaleza de la propia organización.

**91. ¿Qué es la revisión de los requisitos relacionados con el producto?**

La organización debe establecer, en su sistema de gestión de la calidad, las responsabilidades y el momento de realización de la comprobación de que se encuentran definidos todos los requisitos del producto o servicio, no existan diferencias con información previa del cliente y la organización tiene capacidad para cumplir con tales requisitos.

**92. ¿Qué aspectos debo tener en cuenta para cumplir con el apartado de comunicación con el cliente?**

La organización debe establecer los canales para atender las solicitudes de información, ofertas, pedidos, reclamaciones y quejas de los clientes.

***Artículos relacionados con “7.1. Planificación de la realización del producto. 7.2. Procesos relacionados con el cliente”:***

*Procesos relacionados con el cliente según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 7.2. Procesos relacionados con el cliente*

### 7.3. Diseño y desarrollo

#### 93. ¿Quién puede excluirse del cumplimiento del apartado de diseño?

Podrán excluirse del cumplimiento de los requisitos expresados en el apartado 7.3. Diseño y desarrollo aquellas organizaciones que:

- Distribuyan productos de otras marcas
- Presten servicios cuya naturaleza consista en la planificación de tareas simples y repetitivas (jardinería, limpieza, mantenimientos, etc.)
- Fabriquen productos en base a requisitos completos definidos por el cliente.

#### 94. ¿Qué es la planificación del diseño?

La planificación del diseño es un registro obligatorio de todas aquellas organizaciones que no puedan excluir el cumplimiento del apartado 7.3. Diseño. Consiste en una planificación (fechas, previstas, responsables) de la realización de las etapas del diseño, incluyendo la identificación de los elementos de entrada, las revisiones a realizar de cada etapa del diseño, la verificación y la validación del diseño.

#### 95. ¿Qué son los elementos de entrada para el diseño?

Elementos de entrada para el diseño pueden ser:

- La información suministrada por el cliente
- Los requisitos legales aplicables al producto o servicio a desarrollar
- Diseños o desarrollos anteriores tomados como referencia para el nuevo diseño
- Estudios de marketing
- Infraestructuras y recursos financieros y económicos de la organización
- Etc.

#### 96. ¿Qué es la revisión?

Cada una de las etapas del diseño debe ser revisada después de su finalización. En la planificación del diseño deben definirse los criterios a revisar y deben existir evidencias de estas revisiones.

#### 97. ¿Qué es la verificación?

La verificación es una etapa del diseño que consiste en reunir la información de todas las etapas del diseño, para tener definido sobre el papel todas las características del nuevo producto, y verificar, sin entrar en producción, que se están cumpliendo todos los requisitos del diseño identificados como elementos de entrada.

**98. ¿Qué es la validación?**

La validación es la revisión de que el producto resultante o prototipo cumple con los requisitos de entrada para el diseño.

**99. ¿Cuáles son las responsabilidades de cada una de las etapas del diseño?**

La propia organización debe establecer las responsabilidades de cada una de las etapas del diseño en la planificación previa. Lo habitual es que todas las etapas sean realizadas por personal interno de la organización (pudiéndose subcontratar la realización de cualquier etapa) excepto la validación del proyecto que suele coincidir con el visto bueno del cliente.

**100. ¿Cuáles son los resultados del diseño?**

El resultado del diseño es toda la información referida al proyecto que determina la metodología para la fabricación del producto o prestación del servicio: materias primas a emplear, infraestructuras necesarias, planos, fichas de producto, etc.

**101. ¿Cómo deben controlarse los cambios en el diseño?**

Durante el proceso de diseño y desarrollo la planificación debe actualizarse con los resultados obtenidos y con los posibles cambios, tanto en los elementos de entrada del diseño como en las distintas etapas. La organización debe disponer de una metodología para identificar documentalmente los cambios en la planificación del diseño.

Una vez finalizado el proceso de diseño, cualquier modificación en el resultado del mismo debe estar planificada y el nuevo diseño debe cumplir con los requisitos de revisión, verificación y validación.

***Artículos relacionados con “7.3. Diseño y desarrollo”:***

*Diseño y desarrollo según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 7.3. Diseño y desarrollo*

## 7.4. Compras

### 102. ¿Qué diferencia existe entre selección, evaluación y reevaluación de proveedores?

Las organizaciones establecen unos criterios de selección para la inclusión de los proveedores en un listado de proveedores aceptados. En función del grado de cumplimiento de estos criterios los proveedores son evaluados, de manera que en el momento de realizar la compra se pueda seleccionar al proveedor con mejores condiciones y que cumpla con mejor puntuación los criterios de selección. Transcurrido el tiempo se realiza la reevaluación de los proveedores, analizando el comportamiento de los proveedores a lo largo de un periodo de tiempo. Esta reevaluación suele realizarse en función de las incidencias o no conformidades detectadas en las entregas realizadas por cada proveedor.

### 103. ¿Cuándo debe realizarse la selección, evaluación y reevaluación de proveedores?

La selección y evaluación inicial de los proveedores debe realizarse al inicio de la implementación del sistema de gestión de la calidad y siempre que se desee incorporar a un nuevo proveedor al listado de proveedores aceptados. La reevaluación suele realizarse por lo menos una vez al año y siempre antes de la revisión del sistema por la dirección.

### 104. ¿Qué criterios pueden emplearse para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores?

Los criterios de selección y evaluación inicial de proveedores son muy variables en función de la naturaleza de las organizaciones y del tipo de productos suministrados. Suelen emplearse cuestionarios que traten sobre la capacidad de suministrar productos, la posesión de sistemas de gestión de calidad certificados, las infraestructuras disponibles, la ubicación geográfica, la política de precios, etc. En base al cumplimiento de estos criterios los proveedores reciben una puntuación que permite realizar la evaluación inicial de los mismos. En algunas ocasiones la selección y evaluación de proveedores está ligada a inspecciones o auditorías al proveedor. Para la reevaluación es habitual asignar puntuaciones a las posibles incidencias o no conformidades que puedan provocar los proveedores, esta valoración de las no conformidades estará relacionada con la criticidad del producto suministrado y el daño que supone el error del proveedor para la organización. En el momento de realizar la reevaluación se tendrá en cuenta la suma de valoraciones de las incidencias detectadas con cada proveedor, esta suma de valoraciones puede estar dividida por el número de servicios realizados para no penalizar a los proveedores habituales.

**105. ¿Debo evaluar a todos los proveedores, incluso a aquellos a los que se realizan compras puntuales?**

Todos los proveedores que suministren productos que tengan incidencia en el sistema de gestión de calidad deben estar seleccionados, evaluados y reevaluados, para el caso de compras puntuales puede establecerse un procedimiento de selección abreviado diferente, pero siempre deben existir evidencias documentales (registros) de esta selección.

**106. ¿Debo controlar a las empresas subcontratadas como proveedores y realizar selección y evaluación de los mismos?**

Sí, las empresas subcontratadas deben ser seleccionadas y evaluadas si sus servicios tienen incidencia en el sistema de gestión de la calidad.

**107. ¿Cómo documentar e implementar los requisitos expresados en el apartado 7.4.2. Información de las compras?**

La organización debe definir la metodología a seguir para la realización de las compras, indicando los registros y su contenido para comunicar al proveedor las necesidades de compra. En este procedimiento de compras deben quedar establecidas las responsabilidades para la tramitación de los pedidos.

**108. ¿Qué significa la verificación de los productos comprados?**

Todo producto comprado debe superar unos controles o pautas de inspección, la verificación más simple es la comprobación de que el número de bultos y referencias coinciden con las expresadas en el albarán o nota de entrega del proveedor, acompañado, posteriormente, por una revisión documental del albarán con el pedido de compra solicitado.

***Artículos relacionados con “7.4. Compras”:***

*Compras según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 7.4. Compras*

## 7.5. Producción y prestación del servicio

### 7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

**109. ¿Es un requisito obligatorio la existencia de un documento donde quede reflejada la planificación de la producción y la prestación del servicio?**

Es necesario que la producción o la prestación de servicios se encuentre planificada, bien sea en un registro de planificación, en una bandeja de pedidos pendientes de preparar o cualquier metodología que se adapte a las necesidades de la organización.

**110. ¿Qué son las instrucciones de trabajo?**

Las instrucciones de trabajo o instrucciones técnicas son documentos que describen la metodología de realización de tareas concretas de un proceso (procedimiento). Pueden ser instrucciones de trabajo, de un procedimiento de fabricación, un manual interno para la puesta en marcha de una determinada máquina, la metodología de inspección de una determinada etapa del proceso, etc.

**111. ¿Cómo documentar el control de la producción y de la prestación del servicio?**

La organización tendrá que definir uno o varios procedimientos en los que tendrá que documentar los procesos de elaboración de un producto o la prestación de un servicio. Estos procedimientos deben contener los pasos a realizar, las infraestructuras necesarias, las responsabilidades, los controles a realizar y los equipos de medición a emplear.

### 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

**112. ¿Qué significa la validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio?**

Es necesario realizar la validación de un proceso cuando los productos resultantes del mismo no puedan verificarse (inspección final) por la organización, apareciendo las posibles incidencias cuando el producto está siendo utilizado o se haya prestado el servicio. El ejemplo más habitual de procesos que necesitan validación es el de la soldadura.

**113. ¿Cómo puedo justificar la validación de un proceso?**

Normalmente los procesos se validan cuando el personal implicado en el mismo dispone de la competencia exigida, se han empleado los equipos oportunos y se han seguido los procesos específicos.

**7.5.3. Identificación y trazabilidad****114. ¿Es posible realizar la exclusión de cumplimiento del apartado de identificación y trazabilidad?**

No, siempre como mínimo existe una identificación: la de los pedidos de los clientes y los documentos de realización del producto o prestación del servicio relacionados.

**7.5.4. Propiedad del cliente****115. ¿Todas las organizaciones deben cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales?**

Cualquier organización se ve afectada por la protección de datos personales porque, al menos, dispondrá de los datos personales de los miembros de la misma. Otra discusión es si la protección de datos personales de los empleados debe incluirse en el ámbito de un sistema de gestión de la calidad.

**7.5.5. Preservación del producto****116. ¿Qué aspectos debo considerar para cumplir con el apartado de preservación del producto?**

La organización debe determinar la metodología de actuación en el almacenamiento, almacenaje y entrega de sus productos para evitar daños a los mismos.

***Artículos relacionados con “7.5. Producción y prestación del servicio”:***

*ISO 90001. No conformidades frecuentes. 7.5. Producción y prestación del servicio.*

*Protección de datos personales e ISO 9001:2008*

*Exclusiones de cumplimiento de ISO 9001:2008*

## 7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición

### 117. ¿Qué son equipos de medición y cómo puedo identificarlos?

Equipos de seguimiento y medición son aquellos aparatos o programas informáticos empleados para medir una determinada característica del producto o servicio, por ejemplo: básculas, espectrofotómetros, cintas métricas, pies de rey, manómetros, termómetros, etc.

### 118. ¿Qué es calibración?

La calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones. La calibración determina las características metrológicas (error, incertidumbre) del instrumento o del material de referencia y se realiza mediante comparación directa con patrones de medida o materiales de referencia certificados. [Consultar Preguntas Frecuentes de Centro Español de Metrología.](#)

### 119. ¿Qué es verificación?

La verificación consiste en revisar, inspeccionar, ensayar, comprobar, supervisar, o realizar cualquier función análoga que establezca y documente que los elementos, procesos, servicios o documentos están conformes con los requisitos especificados. En la verificación no se está interesado en conocer las características metrológicas de los equipos sino en saber si, a partir de ese resultado, se cumplen o no unos requisitos especificados. [Consultar Preguntas Frecuentes de Centro Español de Metrología.](#)

### 120. ¿Cómo se puede verificar la capacidad de los programas informáticos en actividades de seguimiento y medición?

Si en la organización existen programas informáticos que devuelvan resultados, estos valores deben verificarse por métodos alternativos. Deberá llevarse a cabo, por una metodología de cálculo diferente, una comprobación de que los resultados aportados por el programa de gestión son los correctos. Deben archivarse los registros y los resultados de esta verificación.

### 121. ¿Quién establece el plazo y la metodología para la realización de la calibración o verificación de los equipos de seguimiento y medición?

Los plazos y la metodología deben estar definidos por la propia organización en función de la naturaleza del equipo, la criticidad de la medida a realizar y la frecuencia de uso del equipo. Es recomendable atender a los consejos de los laboratorios de metrología responsables de realizar la calibración/verificación del equipo.

**122. ¿Qué son los patrones de medición internacionales o nacionales?**

Los patrones son empleados para la realización de la calibración de un equipo de medida. Un patrón puede ser un instrumento de medida, una medida materializada, un material de referencia o un sistema de medida destinado a reproducir una unidad o varios valores de magnitud, para que sirvan de referencia. Un patrón nacional o internacional es un patrón reconocido, por la legislación nacional (patrón nacional) o por un acuerdo internacional (patrón internacional), para servir de base, en un país o internacionalmente, en la asignación de valores a otros patrones de la magnitud. Para asegurar el uso de patrones con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales es recomendable que las calibraciones sean realizadas por laboratorios metrológicos acreditados, por ENAC en el caso de España.

***Artículos relacionados con “7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición”:***

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 7.5. Prestación del servicio. 7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición.*

*Exclusiones de cumplimiento de requisitos ISO 9001.*

**8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA****8.1. Generalidades****123. ¿Cómo demostrar la conformidad con los requisitos del producto?**

Dentro del apartado 8. Medición, análisis y mejora, el apartado que tiene más relación con la demostración de la conformidad con los requisitos del producto es el punto 8.2.4. Seguimiento y medición del producto. Los controles e inspecciones para asegurar la conformidad del producto también pueden estar definidos en los procedimientos correspondientes al apartado 7.5. Producción y prestación del servicio.

**124. ¿Qué procesos utilizaremos para asegurarnos de la conformidad del sistema de gestión de calidad?**

La conformidad del sistema de gestión fundamentalmente se asegura con la realización de las auditorías internas (apartado 8.2.2. Auditoría interna). También es necesario el control de los indicadores de proceso (apartado 8.2.3. Seguimiento y

medición de los procesos) y los resultados de satisfacción del cliente (apartado 8.2.1. Satisfacción del cliente).

**125. ¿Qué procesos emplearemos para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?**

Dentro del apartado 8. Medición, análisis y mejora, el apartado 8.5. Mejora es el que más relación tiene con la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Lo más habitual es que las mejoras de los sistemas se encuentren planificadas como objetivos de calidad, acciones de mejora, acciones correctivas y acciones preventivas.

## **8.2. Seguimiento y medición**

### **8.2.1. Satisfacción del cliente**

**126. ¿Es necesario disponer de un procedimiento documentado para conocer la satisfacción del cliente?**

ISO 9001 en su apartado 8.2.1. Satisfacción del cliente no establece como requisito que la organización disponga de un procedimiento documentado para dar cumplimiento a este apartado, aunque sí debe estar definida la metodología para realizar el seguimiento de la percepción del cliente. Lo habitual es documentar la metodología en un procedimiento o en el propio manual de calidad.

**127. ¿Qué métodos puedo utilizar para conocer la satisfacción del cliente?**

La propia norma ISO 9001 describe, en la nota adjunta al apartado 8.2.1. Satisfacción del cliente, los métodos que pueden emplearse:

- Encuestas de satisfacción
- Datos del cliente sobre la calidad del producto entregado
- Encuestas de opinión de usuario
- Análisis de pérdida de negocio
- Felicitaciones
- Garantías utilizadas
- Informes de agentes comerciales

La mejor solución suele ser la combinación de dos o más métodos para captar la información del cliente.

**128. ¿Es obligatorio usar encuestas para conocer la satisfacción del cliente?**

No, pueden emplearse los métodos alternativos expresados por la propia norma ISO 9001.

**129. ¿Cada cuánto tiempo tengo que realizar el análisis de la satisfacción del cliente?**

El análisis de la satisfacción del cliente debe realizarse, por lo menos, una vez al año, la información obtenido debe ser incorporada al informe de revisión del sistema para su análisis y para estudiar la necesidad de emprender acciones de mejora, correctivas o preventivas.

**Artículos relacionados con “8.2.1. Satisfacción del cliente”:**

*Satisfacción del cliente según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 8.2.1. Satisfacción del cliente. 8.2.2. Auditoría interna.*

**8.2.2. Auditoría interna****130. ¿Cuál es el perfil que debe cumplir el auditor interno?**

Al igual que todos los puestos de la organización, el perfil del auditor interno debe establecerse en base a la experiencia y formación necesaria. Estas necesidades de experiencia y formación las establece la propia organización, como requisitos mínimos podrían citarse la realización de algún curso de auditorías internas y la asistencia a una jornada de auditoría, estas necesidades dependen de la naturaleza de la organización y la complejidad del sistema de gestión de la calidad.

**131. ¿Qué son los check-list o listas de comprobación? ¿Es obligatorio su uso?**

Los check-list o listas de comprobación son documentos que emplea el auditor interno durante el transcurso de la auditoría, están formados por una batería de preguntas o aspectos a revisar organizadas por apartados de la norma o por proceso de la organización. Este check-list no es otra cosa que un resumen de los requisitos de la norma ISO 9001 y de los requisitos establecidos en la documentación del sistema de

gestión de la calidad. Su uso no es obligatorio si bien es necesario que en el informe de auditoría queden reflejados los aspectos, documentos y registros revisados durante el transcurso de la auditoría.

**132. ¿Cuál es la frecuencia adecuada para la realización de la auditoría interna?**

La frecuencia adecuada de realización de las auditorías depende de la naturaleza de la organización, de la complejidad de los procesos y de los resultados de auditorías previas. Como mínimo es obligatorio que todos los procesos del sistema sean auditados por lo menos una vez al año.

**133. ¿Qué es el programa anual de auditorías?**

El programa anual de auditoría es un registro del sistema que incluye la planificación anual para la realización de las auditorías internas. Esta planificación puede ser tan sencilla como determinar el mes en el que se realizará una auditoría a todos los procesos del sistema o puede incluir los procesos a auditar mensualmente, teniendo en cuenta que pueden existir procesos que pueden ser auditados más de una vez al año.

**134. ¿Qué significa la independencia del auditor?**

El auditor interno no puede auditar su propio trabajo y no puede tener dependencia funcional ni jerárquica con los departamentos auditados.

**135. ¿Puede contratarse a alguien externo para la realización de la auditoría interna?**

Sí, es posible, y en muchas ocasiones muy recomendable, que la organización contrate a un auditor externo para la realización de la auditoría interna. El perfil del auditor interno contratado externamente debe cumplir con los requisitos establecidos en el sistema de gestión de la calidad.

**136. ¿Cómo tratar las no conformidades detectadas en el proceso de auditoría interna?**

Todas las no conformidades incluidas en un informe de auditoría deben verse solucionadas con las acciones correctivas oportunas. El análisis de la causa de la no conformidad y la acción resultante son tareas que deben ser realizadas por el responsable del área auditada.

**137. ¿Qué son las observaciones y las oportunidades de mejora? ¿Cómo tratarlas?**

Las observaciones y las oportunidades de mejora que el auditor incluye en su informe son aspectos detectados por el auditor que no tienen la naturaleza de no

conformidades (incumplimiento de requisitos) pero que, en opinión del auditor, deberían mejorarse para la siguiente auditoría por ser aspectos de posibles futuras no conformidades.

**138. ¿Es necesario clasificar los hallazgos de la auditoría interna (por ejemplo: no conformidades mayores, menores y observaciones)?**

ISO 9001 no obliga a la clasificación de los hallazgos de auditoría interna, esta tipificación de no conformidades (mayores y menores) y observaciones es propia de las auditorías de certificación.

**Artículos relacionados con “8.2.2. Auditoría interna”:**

*Auditorías internas según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 8.2.1. Satisfacción del cliente. 8.2.2. Auditoría interna*

*Check-List o cuestionario de auditoría ISO 9001:2008*

### 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

**139. ¿Qué es un indicador de proceso?**

El indicador de un proceso es un parámetro a medir periódicamente cuyo valor representa el desempeño de un proceso en un periodo de tiempo determinado. Realizar el seguimiento y la medición de un indicador es una verificación del correcto funcionamiento de un proceso. Como ejemplo de indicadores podemos citar:

- Proceso comercial: número ofertas realizadas, relación entre ofertas realizadas y ofertas aceptadas, número de clientes totales, número de clientes por segmento, facturación, etc.
- Proceso de fabricación: tiempo medio de fabricación, % piezas no conformes, etc.
- Etc.

**140. ¿Es necesario disponer de indicadores para cada uno de los procesos?**

Es imprescindible disponer de indicadores de cada uno de los procesos relacionados con el apartado 7. Realización del producto de ISO 9001. Respecto a la necesidad de indicadores para el resto de apartados existen controversias entre distintos auditores y consultores, dependiendo de la naturaleza de la organización y del sistema

implementado pueden ser valiosos indicadores como el tiempo medio de resolución de una conformidad, % de acciones correctivas efectivas, % acciones formativas eficaces, etc.

**141. ¿Con qué frecuencia debo controlar los indicadores de proceso?**

Lo más habitual es que los indicadores sean controlados con una frecuencia mensual o, como máximo, trimestral.

**142. ¿Debo establecer siempre valores de referencia a alcanzar por los indicadores?**

Para favorecer el análisis de los indicadores es necesario establecer unos valores de referencia que podrían considerarse como valores óptimos y valores de alerta del indicador.

**143. ¿Qué ocurre si se superan o no se alcanzan los valores de referencia para alguno de los indicadores de proceso?**

En caso de superar los valores de alerta la organización debería analizar esta situación de deficiente desempeño del proceso y debería emprender las acciones correctivas oportunas.

#### **8.2.4. Seguimiento y medición del producto**

**144. ¿A qué se refiere el apartado 8.2.4. Seguimiento y medición del producto?**

El apartado 8.2.4. Seguimiento y medición del producto se refiere a los controles y mediciones a realizar en el proceso de fabricación (prestación del servicio) o en el producto fabricado. Es habitual que estas inspecciones se encuentren definidas en los procedimientos relacionados con el apartado 7.5. Producción y prestación del servicio de la norma ISO 9001.

***Artículos relacionados con “8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos. 8.2.4. Seguimiento y medición del producto”:***

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 8.2. Seguimiento y medición. 8.3. Control del producto no conforme.*

*Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Principios ISO 9001.*

### 8.3. Control del producto no conforme

#### 145. ¿Qué es una no conformidad?

Una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, estos requisitos pueden ser requisitos del cliente, requisitos internos del sistema de gestión de la calidad y requisitos de la propia norma ISO 9001. Las no conformidades pueden ser detectadas en las tareas diarias de desempeño de los procesos, en revisiones o análisis de datos periódicos o en procesos de auditoría. Las no conformidades de auditorías internas y las detectadas a partir de análisis de datos suelen tratarse como acciones correctivas por ser desviaciones más graves y más importantes para la organización. Los errores o no conformidades que se producen en los procesos diarios de la organización (una fabricación, un presupuesto, una entrega de proveedor, etc.) suelen documentarse en unos registros llamados Informes de no conformidad.

#### 146. ¿Qué contenido debe incluir un informe de no conformidad?

Un informe de no conformidad debe incluir la siguiente información:

- Número del informe y fecha de detección
- Descripción de la no conformidad con referencias a la documentación relacionada
- Acciones previstas para la solución de la no conformidad, incluyendo responsables y plazos.
- Acciones realizadas y verificación del cierre de la no conformidad

#### 147. ¿Es lo mismo una no conformidad y un producto no conforme?

Los productos o servicios no conformes deben ser tratados como no conformidades y generar el informe de no conformidad correspondiente. Pueden existir no conformidades no relacionadas con el mal estado de un producto, como por ejemplo un retraso en la entrega de un proveedor, que también deben registrarse en el informe de no conformidad correspondiente.

#### 148. ¿Qué diferencia existe entre no conformidades, quejas de cliente y reclamaciones de cliente? ¿Puedo utilizar el mismo formato para estas situaciones?

Las no conformidades son incumplimientos de requisitos del cliente, de las especificaciones definidas en el propio sistema de gestión o de requisitos de la norma ISO 9001. Las reclamaciones de cliente pueden ser motivadas por incumplimiento de los requisitos anteriores y, por lo tanto, serían también no conformidades o pueden ser quejas sobre los productos o servicios sin incumplimiento de requisitos y por lo tanto no serían no conformidades. Es habitual que tanto las no conformidades, las reclamaciones y las quejas sean tratadas empleando el mismo formato de informe de no conformidad y reclamación, siendo muy interesante que en el mismo formato se

indique la naturaleza del mismo (no conformidad sin reclamación del cliente, no conformidad con reclamación o queja del cliente).

**149. ¿Qué relación existe entre los informes de no conformidad y las acciones correctivas?**

Todos los informes de no conformidad deben incluir una actuación para su solución (corrección). En función de la repetitividad o gravedad de la no conformidad la organización puede estimar necesario emprender acciones correctivas para que esta situación no vuelva a repetirse, lo que implica un análisis de la causa de la no conformidad y acciones para eliminar la causa. Es muy importante distinguir entre la corrección fruto de una no conformidad, documentada en el informe de no conformidad, y la acción correctiva. La primera es una solución particular para una incidencia y la segunda es una acción para que la incidencia no vuelva a repetirse. El análisis de los informes de no conformidad debe ser una de las fuentes fundamentales para la apertura de acciones correctivas.

**150. ¿Es necesario documentar la comunicación con el cliente en caso de reclamación del mismo?**

Sí, en caso de reclamación es necesario que en el informe de no conformidad y reclamación, o adjunto a él, se encuentren todos los datos relacionados con el tratamiento del mismo, incluyendo las comunicaciones con el cliente.

**151. ¿Qué tratamiento debe tener un producto no conforme?**

Los productos o materias primas que no sean conformes para su entrega o utilización deben ser identificados (pegatinas o ubicación en zona específica) y segregados para evitar su uso. La organización tratará el producto no conforme rechazándolo o reprocesándolo, en este último caso el producto debe volver a superar todas las inspecciones definidas en el sistema de gestión de calidad.

## **8.4. Análisis de datos**

**152. ¿Cómo debe interpretarse el apartado 8.4. Análisis de datos?**

El apartado 8.4. Análisis de datos es un recordatorio de que la obtención de datos de cada uno de los procesos no es suficiente, es necesario un análisis de los mismos para ver posibles tendencias y decidir acciones de mejora u objetivos. El cumplimiento de este requisito de la norma suele verse reflejado en el análisis de los indicadores de proceso del apartado 8.2.3. y con la realización del informe de revisión del sistema según 5.6. Revisión por la dirección.

### **Artículos relacionados con “8.3. Control del producto no conforme. 8.4. Análisis de datos”:**

*No conformidades y reclamaciones según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 8.2. Seguimiento y medición. 8.3. Control del producto no conforme*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 8.4. Análisis de datos. 8.5. Acciones correctivas y preventivas*

## **8.5. Mejora**

### **8.5.1. Mejora continua**

#### **153. ¿Qué herramientas de la norma ISO 9001 puedo emplear para evidenciar la mejora continua?**

Las herramientas que establece ISO 9001 para determinar acciones de mejora son los objetivos de la calidad, las acciones correctivas y preventivas y las acciones resultantes del informe de revisión del sistema por la dirección.

### **8.5.2. Acción correctiva / 8.5.3. Acción preventiva**

#### **154. ¿Qué diferencias existen entre acciones inmediatas, correctivas y preventivas?**

Las no conformidades pueden ser reales (ya han ocurrido) o potenciales (no han ocurrido). Las acciones correctivas son acciones encaminadas a eliminar la causa de no conformidades reales, mientras que las preventivas pretenden eliminar causas de no conformidades potenciales. Las acciones inmediatas son propias de informes de no conformidad y lo único que pretenden es la solución de un problema concreto sin eliminar la causa de la no conformidad.

#### **155. ¿Cuándo deben abrirse acciones correctivas?**

La fuente principal de las acciones correctivas son los informes de no conformidad, en función de la gravedad o repetitividad de las no conformidades la organización decidirá la necesidad de emprender acciones correctivas para que estas no conformidades no vuelvan a ocurrir. También generan acciones correctivas todas las no conformidades

detectadas en los procesos de auditoría interna y externa y las desviaciones de los resultados esperados de los indicadores de proceso.

**156. ¿De dónde puedo obtener información para decidir emprender acciones preventivas?**

Las acciones preventivas pueden surgir de:

- Análisis de datos de procesos
- Puntos de mejora y puntos débiles detectados en los procesos de auditoría interna y externa
- Recomendaciones y comentarios de clientes y empleados
- Análisis de no conformidades en procesos semejantes

**157. ¿Cómo debe verificarse la eficacia de las acciones?**

La metodología de verificación de las acciones dependerá de la no conformidad que se pretenda evitar. De forma general, la verificación de la eficacia consiste en asegurarse que la no conformidad (real o potencial) no se ha producido en un tiempo determinado. Por lo tanto, una vez realizada la acción para eliminar la causa de la no conformidad habrá que esperar un determinado tiempo (1 mes, 3 meses, 1 año...) para comprobar que la no conformidad no ha vuelto a producirse

**158. ¿Qué herramientas puedo emplear para determinar las causas de las no conformidades y emprender acciones correctivas?**

Existen múltiples herramientas de la calidad, por ejemplo la Técnica de los 5 Por Qué, el diagrama causa-efecto o diagrama de Ishikawa, el diagrama de Pareto, etc.

***Artículos relacionados con “8.5. Mejora”:***

*Acciones correctivas y preventivas según ISO 9001:2008*

*ISO 9001. No conformidades frecuentes. 8.4. Análisis de datos. 8.5. Acciones correctivas y preventivas.*

*Herramientas de la calidad. Diagrama de Pareto. ¿Por qué se rechazan mis ofertas?*

*Herramientas de la calidad. Diagrama Causa-Efecto. ¿Por qué no se cumplen los plazos de entrega?*