

The background features a decorative graphic consisting of several overlapping green circles of varying sizes and shades, connected by thin green lines that form a network-like structure. The circles are arranged in a way that suggests depth and movement, with some appearing to be in the foreground and others receding into the background.

NO CONFORMIDADES FRECUENTES EN AUDITORIAS ISO 9001

Ignacio Gómez
www.hederaconsultores.com
hederaconsultores.blogspot.com

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
2.	¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?	4
3.	¿QUÉ ES “NO CONFORMIDAD”?	4
4.	SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD	5
4.1.	Requisitos generales.....	5
4.2.	Requisitos de la documentación.....	5
4.2.1.	Generalidades	5
4.2.2.	Manual de la calidad	5
4.2.3.	Control de la documentación	5
4.2.4.	Control de registros	5
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	6
5.1.	Compromiso de la dirección	6
5.2.	Enfoque al cliente	6
5.3.	Política de la calidad	6
5.4.	Planificación	6
5.4.1.	Objetivos de la calidad	6
5.4.2.	Planificación del sistema de gestión de la calidad	6
5.5.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	7
5.5.1.	Responsabilidad y autoridad	7
5.5.2.	Representante de la dirección.....	7
5.5.3.	Comunicación interna	7
5.6.	Revisión por la dirección	7
5.6.1.	Generalidades	7
5.6.2.	Información de entrada para la revisión	7
5.6.3.	Resultados de la revisión	7
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	8
6.1.	Provisión de recursos	8
6.2.	Recursos humanos	8
6.2.1.	Generalidades	8
6.2.2.	Competencia, formación y toma de conciencia.....	8
6.3.	Infraestructuras	8
6.4.	Ambiente de trabajo	8
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	9
7.1.	Planificación de la realización del producto	9

7.2. Procesos relacionados con el cliente	9
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.....	9
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	9
7.2.3. Comunicación con el cliente	9
7.3. Diseño y desarrollo	9
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	9
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño	9
7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo	10
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	10
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.....	10
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	10
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	10
7.4. Compras	11
7.4.1. Proceso de compras	11
7.4.2. Información de las compras	11
7.4.3. Verificación de los productos comprados	11
7.5. Producción y prestación del servicio	11
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	11
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	11
7.5.3. Identificación y trazabilidad	11
7.5.4. Propiedad del cliente.....	12
7.5.5. Preservación del producto	12
7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición.....	12
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	13
8.1. Generalidades	13
8.2. Seguimiento y medición	13
8.2.1. Satisfacción del cliente	13
8.2.2. Auditoría interna	13
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.....	13
8.2.4. Seguimiento y medición del producto.....	13
8.3. Control del producto no conforme.....	14
8.4. Análisis de datos.....	14
8.5. Mejora	14
8.5.1. Mejora continua	14
8.5.2. Acción correctiva y 8.5.3. Acción preventiva	14

1. INTRODUCCIÓN

En este documento se pretende presentar las no conformidades más frecuentes detectadas durante las auditorías de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2008.

2. ¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?

La auditoría de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 es un proceso sistemático en el que se persigue conocer el grado de cumplimiento de los requisitos. Los incumplimientos detectados son documentados como “no conformidades”.

3. ¿QUÉ ES “NO CONFORMIDAD”?

Una “no conformidad” es el incumplimiento de algún requisito expresado por la propia norma ISO 9001:2008, la documentación del sistema de gestión de la calidad o la legislación aplicable al producto o servicio.

Las no conformidades se encuentran a continuación organizadas por orden de los requisitos de la norma. Estos requisitos comienzan a partir del punto 4.



4. SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD

4.1. Requisitos generales

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades

4.2.2. Manual de la calidad

- No aparece citado explícitamente el alcance del sistema de gestión.
- No aparece la planificación del sistema indicando la interacción de los procesos y los documentos en los que se describen.
- Ausencia de justificación de exclusiones.
- No aparecen citados todos los procedimientos correspondientes a cada uno de los requisitos de la norma.

4.2.3. Control de la documentación

- Deficiente control de copias distribuidas. Durante la auditoría aparecen copias de ediciones o revisiones de procedimientos obsoletos en los cajones del personal de la organización.
- Existencia de listados de documentación y registros que contemplan la fecha de aprobación y estado de revisión de los documentos sin actualizar debidamente tras la realización de cambios.
- Documentación aplicable no disponible para los responsables relacionados.
- Responsabilidades de revisión y aprobación de documentos no llevadas a cabo, los nombres o las personas responsables de la revisión y aprobación no coinciden con la realidad de las tareas.
- Distribución informática de documentos del sistema sin proteger los documentos contra los cambios y sin indicar que las copias impresas carecen de valor.
- Existencia de formatos de registro y registros no citados en la documentación del sistema.

4.2.4. Control de registros

- Asignación de periodo de conservación erróneo en el listado de registros.
- No considerar registros del sistema los registros de origen externo empleados en el sistema como albaranes y facturas de proveedores.
- Diseñar formatos de registro de los que se dejan campos sin cumplimentar.
- Deficiente control y documentación de las rutinas de copias de seguridad.
- Ausencia de trazabilidad documental entre registros, por ejemplo acciones correctivas abiertas a partir de no conformidades o auditorías sin especificar en el registro de la acción ningún dato identificativo de la no conformidad o la auditoría.
- Ausencia de registros citados en la documentación del sistema.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la dirección

Nota: Este apartado define requisitos muy generales que se desarrollan en el resto de puntos del epígrafe 5.

5.2. Enfoque al cliente

Nota: Este apartado se audita revisando los puntos 7.2.1. Determinación de requisitos relacionados con el producto y 8.2.1. Satisfacción del cliente

5.3. Política de la calidad

- Política de calidad no aprobada por la dirección de la organización.
- Existencia en la política de compromisos inasumibles o inadecuados para la organización. Suele suceder cuando la política se inspira en exceso en la de otra empresa.
- La política no incluye de forma clara y explícita los principios de mejora continua y cumplimiento de requisitos.
- La política no contempla ni el nombre de la empresa ni el alcance del sistema de gestión de calidad (necesidad de personalizar la política).
- La política no se ha distribuido ni publicado entre el personal (tablón de anuncios, intranet, etc).
- No existe metodología para la revisión de la adecuación de la política ni de su grado de cumplimiento (suele realizarse en la revisión del sistema por la dirección).

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

- Establecimiento de objetivos no medibles y generales (por ejemplo: "reducir las averías").
- Establecimiento de objetivos que no contemplen aspectos de la calidad (por ejemplo trabajar únicamente con objetivos de facturación).
- Falta de programación o planificación para el cumplimiento de los objetivos, falta de definición de tareas para la consecución de los objetivos.
- Falta de definición de responsabilidades y recursos necesarios para la consecución de objetivos.
- Insuficiente seguimiento del cumplimiento de los objetivos de calidad.
- No consecución de objetivos o desviación de los valores esperados en los seguimientos sin la correspondiente acción correctiva para analizar causas de la desviación y aportar una solución.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

Nota: La planificación de objetivos se comentó en el apartado anterior. La planificación del sistema se encuentra relacionada con los requisitos generales del apartado 4.1. y con la identificación e interacción de procesos del manual de calidad.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

- Ausencia de responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad (relacionado con apartado 6.2. Recursos humanos).

5.5.2. Representante de la dirección

- Los subapartados a), b), y C) de ISO 9001 no aparecen explícitamente ni en las ficha de responsabilidades del representante del dirección ni en ningún documento del sistema.

5.5.3. Comunicación interna

- Seguimiento de pautas de comunicación diferentes a las presentes en la documentación del sistema.

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

- Ausencia, en el manual de calidad o en el procedimiento relacionado, de la frecuencia para la realización de la revisión, responsabilidades o metodología.
- Ausencia de registros de los informes de revisión del sistema.

5.6.2. Información de entrada para la revisión

- Ausencia de alguno de los subapartados (desde "a" hasta "g") en el informe de revisión del sistema. Especial interés tiene la revisión de cumplimiento de política y objetivos.
- Ausencia de comentarios a los gráficos y valores de los indicadores de desempeño de cada uno de los procesos del sistema.

5.6.3. Resultados de la revisión

- Ausencia en el informe de cualquiera de los tres subapartados (desde "a" hasta "c").



6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

- No disponer de evidencias de la educación, formación, habilidades y experiencia. Normalmente anotadas en ficha de empleado o curriculum vitae.

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia

- No se encuentra definida la educación, formación, habilidades y experiencia necesarias para cada puesto de trabajo.
- No se evidencia la planificación de acciones formativas para lograr la competencia.
- Incumplimientos de lo establecido en el plan de formación anual.
- Ausencia de evidencias de las acciones formativas realizadas, actas o certificados de formación.
- No actualización de ficha de empleado con los cursos realizados.
- Ausencia de evaluación de las acciones formativas.

6.3. Infraestructuras

- Insuficiente identificación de equipos en el plan de mantenimiento de las instalaciones.
- Incumplimiento de las rutinas de mantenimiento establecidas en el plan o ausencia de la evidencia escrita de tal actividad.
- Ausencia de registro de actividades de mantenimiento correctivas.
- Incumplimiento del plan de prevención de incendios. Mantenimiento de extintores.

6.4. Ambiente de trabajo

- Falta de identificación y registro de condiciones ambientales para el trabajo, por ejemplo en salas de atmósfera controlada o salas con temperatura determinada.



7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. Planificación de la realización del producto

7.2. Procesos relacionados con el cliente

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

- En la redacción de ofertas y contratos no se recogen todos los requisitos definidos por el cliente, por ejemplo plazos de entrega o características propias del producto o servicio como la distribución de determinadas marcas o procedencia de materiales de fabricación.
- El producto no cumple con algún requisito legal como por ejemplo el Mercado CE.
- La oferta o contrato presenta diferencias con la realidad del producto fabricado o servicio realizado.
- Ausencia de evidencias de ofertas, contratos o pedidos de los clientes.
- Deficiente codificación e identificación de ofertas, presupuestos o contratos.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

- Ausencia de definición de responsabilidades para la aprobación de ofertas y contratos.
- No existe evidencia documental de la revisión y aprobación de ofertas y contratos.

7.2.3. Comunicación con el cliente

- Ausencia de evidencia de la aprobación de ofertas por parte de clientes.
- Ausencia de registro de las modificaciones de ofertas realizadas.
- Ausencia de archivo de ofertas modificadas.

7.3. Diseño y desarrollo

- No justificar adecuadamente la exclusión del apartado de diseño y desarrollo. Las empresas que pongan en el mercado productos o servicios específicos bajo su marca, implicando la marca que la empresa es la que establece las características del producto, tienen difícil excluirse del diseño.

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

- No existe planificación documentada del diseño de los productos.
- Deficiente definición de las etapas del diseño y de las etapas de verificación y validación del mismo.
- No se encuentran definidas las responsabilidades de cada una de las etapas del diseño.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño

- No existen datos de partida para el diseño documentados. Ausencia de registro de datos iniciales de clientes con sus deseos.

- No se tienen en cuenta los requisitos legales como elementos de entrada del diseño.
- No se archivan adecuadamente los planos o esquemas iniciales entregados por el cliente.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

- El resultado del diseño del producto no es documentado en ficha de producto, por ejemplo.
- El diseño de los productos no contempla características esenciales para la fabricación, el embalaje por ejemplo.

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

- No son registradas las revisiones de cada una de las etapas del diseño del producto. No se dispone de evidencia documentada del visto bueno a los datos conseguidos.
- No se establecen los criterios para aceptar o no aceptar los datos conseguidos en cada etapa del diseño.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

- La verificación no es considerada como una etapa del diseño.
- No existe un visto bueno general antes de lanzarse a realizar un prototipo a partir de datos dispersos de diferentes etapas del diseño.
- No se encuentran definidos los criterios para la verificación.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

- Ausencia de validación del diseño, bien sea por la propia organización o por el cliente.
- No se encuentran definidos los criterios para la validación.

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

- La planificación del diseño no es actualizada.
- No existe metodología de identificación del estado del proyecto de diseño.
- Los cambios de los diseños ya existentes no son planificados y no se realizan revisiones, verificaciones o validaciones.



7.4. Compras

7.4.1. Proceso de compras

- No existen evidencias documentadas del cumplimiento de los criterios de selección de los proveedores.
- No existen criterios para la realización de la evaluación periódica del comportamiento de los proveedores.
- No todos los proveedores que afectan a la calidad del producto o servicio se encuentran seleccionados o evaluados.

7.4.2. Información de las compras

- No existe evidencia documentada de los pedidos solicitados a los proveedores con las especificaciones de los bienes o servicios a entregar.
- No se encuentran definidas las responsabilidades para la realización de las compras.
- No se ha establecido el momento de revisión del pedido de compra antes de su emisión al proveedor.

7.4.3. Verificación de los productos comprados

- No se encuentran establecidas las responsabilidades para la realización de la inspección de los productos comprados.
- No existe evidencia documentada de la inspección realizada.

7.5. Producción y prestación del servicio

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

- No existe evidencia de planificación de los productos a elaborar o de los servicios a realizar.
- Los productos entregados o los servicios prestados no se corresponden con los definidos en las ofertas o contratos con los clientes.
- Las responsabilidades del proceso de fabricación no se encuentran definidas correctamente en el procedimiento correspondiente.
- El personal no tiene acceso a las instrucciones de trabajo relacionadas con sus actividades.
- No se encuentran definidas las inspecciones y actividades de seguimiento durante la prestación del servicio.

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

- Exclusión errónea del apartado en el manual de calidad, las deficiencias del producto o servicio sólo pueden detectarse con el uso del mismo.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

- Se evidencian deficiencias en la identificación del estado de fabricación o prestación del servicio.
- Insuficiente identificación de materias primas y productos en el almacén.

- No existe evidencia de trazabilidad del producto (cuando sea aplicable y en la medida necesaria).

7.5.4. Propiedad del cliente

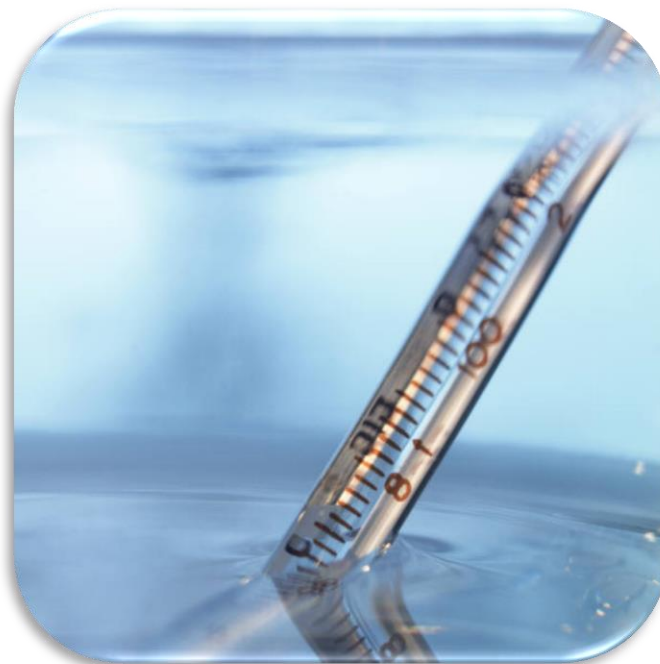
- La organización no tiene documentado el tratamiento a realizar con el material aportado por el cliente, especialmente en el caso de ocurrir desperfectos en estos materiales.
- Incumplimiento legal en la protección de datos de los clientes.
- No existe registro de comunicación al cliente de las incidencias sufridas por sus productos.

7.5.5. Preservación del producto

- Existen materiales sin preservar adecuadamente en los almacenes de la organización, por ejemplo no respetar las alturas apilables indicadas en los embalajes del producto.
- La organización no ha definido en su documentación las necesidades y la metodología de embalaje.

7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición

- No se han identificado para su calibración y/o verificación todos los equipos de seguimiento y medición, por ejemplo flexómetros o cintas métricas.
- No existe un plan de calibración y/o verificación de los equipos.
- Los equipos no muestran identificación de su estado de verificación y/o calibración (Etiquetas de calibración / verificación).
- La organización no dispone de plan de actuación en el caso de encontrarse errores en la verificación o calibración del equipo.
- No existe evidencia de acreditación de laboratorio que realiza medidas.



8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente

- La muestra de cuestionarios de clientes analizados no es representativa del total de clientes.
- Los resultados obtenidos no son comparados con resultados de satisfacción anteriores.
- No se evidencian acciones emprendidas a partir de los resultados de satisfacción del cliente.
- Información sobre la percepción del cliente como la fidelización de las compras, felicitaciones o reclamaciones no son consideradas en el análisis de la satisfacción del cliente.

8.2.2. Auditoría interna

- No existe evidencia de la planificación de las auditorías.
- La frecuencia de la realización de las auditorías no se encuentra establecida en el procedimiento correspondiente.
- No se encuentra documentada en el procedimiento de auditorías el perfil necesario para la realización de las auditorías internas.
- No se dispone de evidencias de cumplimiento del perfil requerido para la realización de las auditorías internas.
- No se puede comprobar la imparcialidad del auditor interno al auditar su propio trabajo.
- No existen evidencias de la revisión de todos los requisitos del sistema o de la norma aplicable.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

- No se evidencia el establecimiento de indicadores para todos los procesos del sistema, por ejemplo para medir la eficacia de las auditorías internas o de las acciones correctivas y preventivas.
- No se encuentra documentada la responsabilidad ni la frecuencia con la que se realizan los seguimientos de los indicadores de proceso.
- Los indicadores de proceso no disponen de valores planificados o de alerta para emprender acciones correctivas.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

- No se encuentran definidas las responsabilidades, frecuencias y métodos para la realización de las inspecciones de productos o servicios antes de ser entregados al cliente.
- Las inspecciones realizadas no pueden evidenciarse con los registros asociados a las mismas.

8.3. Control del producto no conforme

- Identificación de productos o servicios no conformes en el transcurso de la auditoría de los cuales no se ha documentado la no conformidad correspondiente.
- No se encuentran identificadas las responsabilidades para la detección y apertura de los informes de no conformidad.
- No se encuentra evidencia documentada de la realización de las tareas planificadas para solucionar la no conformidad y de la verificación del cierre de la misma.
- El informe de no conformidad no posee trazabilidad documental con los registros de acciones correctivas relacionados con la misma.

8.4. Análisis de datos

- No existe evidencia del análisis periódico de los indicadores de proceso.
- El análisis de datos no aporta información para emprender acciones correctivas y preventivas.

Nota: Ver incidencias de 8.2.1 , 8.2.2, 8.2.3 y 8.2.4

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

Nota: Este apartado es una recopilación de las herramientas que aporta la norma para emprender acciones de mejora: política, objetivos, auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección.

8.5.2. Acción correctiva y 8.5.3. Acción preventiva

- No existe análisis de causas cuando se emprenden acciones correctivas y preventivas.
- Las acciones correctivas y preventivas no están encaminadas a eliminar la causa real de las no conformidades reales o potenciales.
- No se encuentran definidas las responsabilidades y metodología para la apertura de las acciones correctivas y preventivas.
- No existe evidencia de la comprobación de la eficacia de las acciones, las acciones han sido cerradas sin comprobar si las no conformidades aparecen.
- No existe trazabilidad documental con las no conformidades, auditorías o antecedentes que originan la apertura de acciones correctivas y preventivas.
- Se detecta que las acciones preventivas son en realidad correctivas porque existen no conformidades previas.
- No existe evidencia documentada de las reuniones del comité de calidad en las que se decide la idoneidad de la apertura de las acciones, en contra de lo especificado en procedimiento interno de la organización.