

7 Soporte

Claves para la ISO 9001-2015

BLOQUE 7:

SOPORTE

Viene a corresponder con el capítulo 6. Gestión de los Recursos que incluye los apartados 6.1 Provisión de los Recursos, 6.2 Recursos Humanos, 6.3 Infraestructura y 6.4 Ambiente de trabajo; con el capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección que incluye el apartado 5.5.3. Comunicación; y con el capítulo 4 Sistema de Gestión de la Calidad que incluye el apartado 4.2 requisitos de la documentación, de la norma ISO 9001:2008.

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) *las capacidades de los recursos internos existentes y sus limitaciones;*
- b) *qué se necesita obtener de los proveedores externos.*

Para el cumplimiento de este requisito, desde CAVALA recomendamos que la organización evalúe e identifique, por un lado, qué necesidades de recursos tiene, y por otro qué capacidades internas tiene para poder satisfacer dichas necesidades, estableciendo por tanto en qué medida deberá contar con la ayuda de proveedores externos para asegurar el desarrollo eficaz y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.

7.1.2 Personas

Para asegurarse de que la organización puede cumplir de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios.

Un sistema de gestión de la calidad eficiente debe estar sustentado por las personas adecuadas, en cuya ausencia, la utilidad del mismo se verá claramente comprometida.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipo, incluyendo hardware y software,
- c) transporte,
- d) tecnología de la información y la comunicación.

La importancia de cada elemento de la infraestructura variará en función de cada organización e ítem concreto y será la propia organización quién determine qué y cómo deben mantenerse para lograr el desarrollo eficaz y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: El ambiente para la operación de los procesos puede incluir: factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales y otros factores (tales como la temperatura, humedad, ergonomía y limpieza).



Para el cumplimiento de este requisito, desde CAVALA recomendamos que la organización establezca qué condiciones relacionadas con el ambiente de trabajo son los adecuados para garantizar la correcta operación de los procesos y establezca los controles necesarios para asegurar que se dichas condiciones se mantienen.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los productos y servicios para los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;*
- b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continuada para su propósito.*

La organización debe mantener la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea: un requisito legal o reglamentario; una expectativa del cliente o de una parte interesada pertinente; o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:

- *verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;*
- *identificarse para determinar el estado de calibración;*
- *protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.*

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando un instrumento se considere defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las acciones correctivas adecuadas cuando sea necesario.

En este punto el borrador de la norma ahonda en los conceptos de verificación y validación, estableciendo cuando deben realizarse dichas operaciones y subrayando la necesidad de especificar las condiciones de dichas operaciones (periodicidad, patrones a utilizar, protección contra deterioro, etc).

7.1.6 Conocimientos organizativos

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida necesaria.

Cuando se tratan necesidades de cambio y tendencias, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios.

NOTA 1: Los conocimientos organizativos pueden incluir información como propiedad intelectual y lecciones aprendidas.

NOTA 2: Para obtener los conocimientos requeridos, la organización puede considerar:

- a) fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar conocimientos no documentados y la experiencia de expertos en cuestiones de actualidad dentro de la organización).*
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas, mundo académico, conferencias, recopilación de conocimientos con clientes o proveedores).*

Aunque este punto de norma es muy similar al incluido en la versión de 2008 (punto 6.2) en esta ocasión se hace hincapié en la importancia de la formación no reglada, know-how de las organizaciones y lecciones aprendidas dentro de una empresa.

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño de la calidad;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
- c) Cuando sea aplicables, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación de personas competentes.

También en esta ocasión nos encontramos ante un punto similar al incluido en la versión de 2008 (punto 6.2). La nueva versión habla de establecer las competencias necesarias para llevar a cabo los trabajos que afecten a la calidad (se hace hincapié en que esta determinación se llevará a cabo cuando las personas estén bajo el control de la organización). También se insta a la organización a tomar acciones en caso de ser necesario para que las personas sean competentes, evaluar la eficacia, evidenciar la competencia mediante información documentada, etc.

7.3 Toma de conciencia

Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la calidad;
- d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Además de los puntos ya incluidos en la versión de 2008 (conciencia de la política, objetivos, contribución a la eficacia del sistema, etc) se incluyen las implicaciones de no cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad.



7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) el contenido de la comunicación;
- b) cuando comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar.

Para el cumplimiento de este requisito, desde CAVALA recomendamos que la organización establezca qué se va a comunicar, cómo se hará, a quién se realizarán las comunicaciones y de qué manera se materializarán las mismas (tanto si estamos hablando de comunicaciones internas como externas).



Si quieres adaptar tu Sistema de Gestión de Calidad
a los requisitos ISO 9001:2015
escribe a info@cavala.es o llama ahora a **91 534 0407**