

8 Operación

Claves para la ISO 9001-2015

BLOQUE 8:

Operación

A grandes rasgos, se puede decir que este bloque se corresponde con el capítulo 7 de la antigua norma ISO 9001:2008 de Realización del Producto, además del punto 8.2.4 de Seguimiento y medición del producto y del punto 7.4.3. Verificación de los productos comprados.

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, como se especifica en el apartado 4.4, necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente:

- a) Determinando los requisitos del producto y los servicios;*
- b) Estableciendo criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios;*
- c) Determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;*
- d) Implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios.*
- e) Manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.*

El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente están controlados de acuerdo con el apartado 8.4.

En este punto se habla de que la organización debe tener correctamente planificadas las operaciones de su actividad, y además, también debe tener controlado cualquier cambio que no haya sido planificado inicialmente.

Este control, a su vez también sirve para poder establecer medidas que eliminen problemas producidos a nivel de planificación.

La planificación de la actividad se hace en base a los criterios establecidos en el texto de la norma.

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente.

La organización debe establecer los procesos para la comunicación con los clientes relativos a:

- a) La información relativa a los productos y servicios;
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las quejas de los clientes;
- c) Obtener los puntos de vista y las percepciones de los clientes, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) La manipulación o el tratamiento de las propiedades del cliente, si es aplicable;
- e) Los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

En este caso, a lo que la norma hace referencia, es a que la organización es la encargada de desarrollar los planes de comunicación con el cliente, siempre que se trate de los temas que arriba son enumerados.

8.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes potenciales.



La organización debe asegurarse de que:

- a) Los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización) y servicios que ofrece.
- b) Tiene la capacidad de cumplir los requisitos definidos y justificar las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

En este punto de la norma, se explica que los procesos desarrollados por la organización y que posteriormente serán ofrecidos a los clientes, deben seguir unos determinados requisitos. Dichos requisitos serán establecidos por la organización y no solo tendrán que hacer referencia a las características del producto y del servicio, sino a cómo resolver quejas sobre los mismos.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe revisar, según sea aplicable:

- a) Los requisitos específicos por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;
- d) Las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar productos o servicios al cliente y debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Debe mantenerse la información documentada que describe los resultados de la revisión, incluyendo cualquier requisito nuevo o cambiado para los productos y servicios.

Cuando se cambien los requisitos de los productos y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

Este punto explica que la organización se ve obligada a revisar los requisitos de sus productos, ya sean especificados por el cliente, necesarios para la organización, de carácter legal o normativo, o identificación de cambios respecto a los inicialmente planteados.

Dicha revisión siempre debe ser realizada previamente a establecer compromisos con el cliente, y además es imprescindible que se solventen las diferencias ocasionadas hasta el momento de firmar el contrato.

Por parte de la organización, siempre debe haber evidencia de los requisitos que el cliente solicita. En caso de que este no los facilite documentalmente la organización se ve obligada a confirmarlos.

Todos los cambios y revisiones de los mismos tienen que estar actualizadas y documentadas.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Cuando el cliente u otras partes interesadas aún no han establecido o no han definido los requisitos detallados de los productos y servicios de la organización, como si son adecuados para la posterior producción y prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.

Cuando el cliente no especifica qué requisitos deben tener los productos o servicios asociados, es la organización la que se encarga de establecer un plan de diseño y desarrollo de los mismos.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;*
- b) Los requisitos que especifican etapas del proceso particulares, incluyendo las revisiones de diseño y desarrollo aplicables;*
- c) La verificación y validación del diseño y desarrollo requerida;*
- d) Las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;*
- e) La necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;*
- f) La necesidad de la participación del cliente y de grupos de usuarios en el proceso de diseño desarrollo;*
- g) La información documentada necesaria para la confirmar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo*

En este punto se detallan cuales son los aspectos a tener en cuenta a la hora de realizar la planificación del diseño de un producto o servicio y su desarrollo.

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar:

- a) *Requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios diseñados y desarrollado incluyendo, cuando sea aplicable, requisitos funcionales y de desempeño;*
- b) *Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;*
- c) *Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;*
- d) *Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;*
- e) *Las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;*
- f) *El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.*

Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.

En el punto 8.3.3 de la norma se especifica qué elementos son necesarios para poder realizar el diseño, entre ellos, se encuentran los requisitos específicos, los requisitos legales, las prácticas de implementación a las que se ha comprometido la organización, las necesidades internas y externas para llevar a cabo el diseño, las consecuencias potenciales de fracaso, y los controles a realizar.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Los controles aplicados al proceso de diseño y desarrollo deben asegurarse de que:

- a) *Los resultados a lograr por las actividades y desarrollo están claramente definidas;*
- b) *Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan según lo planificado;*
- c) *La verificación se realiza para asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;*
- d) *La validación se realiza para asegurarse de que los productos y servicios resultantes son capaces de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (cuando se conozca).*

En este punto se habla de que aspectos cubren los controles del diseño y desarrollo. En rasgos generales se tiene en cuenta cuales son los resultados de las actividades a conseguir, cuando deben realizarse las revisiones, y que función tiene la verificación y validación del proceso.

8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo:

- a) *Cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;*
- b) *Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;*

- c) *Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable;*
- d) *Asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.*

La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.

En cuanto a los elementos de salida, la organización debe asegurarse antes de dar por satisfecho el diseño que se cumplen los aspectos enumerados en el texto.

Además, es imprescindible documentar los resultados obtenidos del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios hechos en los elementos de entrada del diseño y los elementos de salida del diseño durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida en que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.



Se deben mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.

En este punto se especifica, que es imprescindible que la organización realice un control de cualquier cambio que se haya producido en cualquier punto del diseño y desarrollo (ya sea en la entrada, en la salida, o durante su desarrollo), logrando de este modo que no se produzcan incompatibilidades en la conformidad de los requisitos.

Al igual que en el resto de etapas, es necesario documentar las modificaciones producidas.

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos especificados

La organización debe aplicar los requisitos especificados para el control de los productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación dentro de los propios productos y servicios de la organización;*
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;*
- c) Un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización para controlar externamente un proceso o función.*

La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados.

La organización debe mantener la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proyectos externos.

En este punto se detalla la necesidad de que los productos y servicios que se suministran externamente a los clientes deben ser conformes a los requisitos establecidos.

Será obligatorio aplicar dichos requisitos, siempre que el suministro externo se encuentre dentro de las siguientes especificaciones:

- Cuando los productos o servicios suministrados formen parte de un proceso interno de nuestro proveedor.
- Cuando se suministren productos finales a los clientes en nombre de otra organización.
- Cuando la organización considere necesario para controlar para controlar los productos y servicios externos que se contratan.

También será utilizado para la evaluación, seguimiento y selección de proveedores externos.

Y como hasta el momento, será imprescindible que la organización documente los resultados de las evaluaciones seguimientos y selecciones de los proveedores.

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

Al determinar el tipo y alcance de los controles a aplicar a la provisión externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tomar en consideración:

- a) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir de forma coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;*
- b) La eficacia percibida de los controles aplicados por el proveedor externo.*

La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

Los procesos o funciones de la organización que han sido contratados externamente a un proveedor externo permanecen dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe considerar los puntos a) y b) anteriores y definir los controles que pretende aplicar al proveedor externo y los que pretende aplicar a los elementos de salida del proceso resultantes.

A la hora de considerar el tipo de control y el alcance que se lleva a cabo en las provisiones externas de los procesos, es importante tener en cuenta el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados y la eficacia de los controles llevados a cabo por el proveedor externo.

Es importante que la organización desarrolle controles y verifique que los productos, procesos y servicios suministrados no afectan de manera negativa a la capacidad de la organización para realizar las entregas a los clientes.

Cuando se produce la contratación externa de parte del proceso, es importante tener en cuenta lo establecido anteriormente sobre los impactos potenciales y las eficacias logradas como parte del control que se debe realizar a los proveedores externos, y a su vez los controles que se pretenden realizar a los elementos de salida.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables para lo siguiente:

- a) *Los productos y servicios a proporcionar o los procesos a llevar a cabo en nombre de la organización;*
- b) *La aprobación o liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipo;*
- c) *La competencia del personal, incluyendo las calificaciones necesarias;*
- d) *Sus interacciones con el sistema de gestión de la calidad de la organización;*
- e) *El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;*
- f) *Las actividades de verificación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.*

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos específicos antes de su comunicación al proveedor externo.

En este punto se detalla cuales son los requisitos que se exigen a los proveedores al realizar trabajos para la organización.

A su vez, es imprescindible que la organización verifique la adecuación de dichos requisitos antes de comunicarlos



8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio incluyendo actividades de entrega y posteriores a la entrega.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios;*
- b) La disponibilidad de información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar;*
- c) Las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y os criterios de aceptación para los productos y servicios;*
- d) El uso y el control de la infraestructura adecuada y el ambiente del proceso;*
- e) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición;*
- f) La competencia y, cuando sea aplicable, la calificación requerida de las personas;*
- g) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;*
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los productos y servicios.*

En este punto se hace referencia a que las organizaciones deben desarrollar planes para lograr el control de la producción de sus actividades. Los requisitos específicos que se deben tener en cuenta se encuentran listados en el texto de la norma.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Cuando sea necesaria para asegurar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar los medios adecuados para identificar los elementos de salida del proceso.

La organización debe identificar el estado de los elementos de salida del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso, y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

Como ya se tenía en cuenta en la anterior norma, es imprescindible que las organizaciones sean capaces de lograr la identificación de los elementos de salida y poder contrastarlos con los requisitos de seguimiento y medición.

Además, siempre que sea necesario controlar la trazabilidad, la organización tiene que tener la capacidad de poder identificar cualquier elemento de salida y mantenerlo documentado para lograr la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o del proveedor externo suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad del cliente o del proveedor externo se use de modo incorrecto, se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo.

EN este punto se establece que la organización está obligada a proteger las propiedades pertenecientes a clientes y proveedores externos cuando esté bajo su custodia.

En caso de que la propiedad sea utilizada de manera incorrecta, se pierda o deteriore es necesario informar a los propietarios de lo ocurrido.



8.5.4 Preservación

La organización debe asegurarse de la preservación de los elementos de salida del proceso durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.

En este punto se establece que se debe velar por la necesidad de cuidar de los elementos de salida obtenidos durante la producción o prestación del servicio para lograr el cumplimiento de los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Cuando sea aplicable, la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociada con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) Los riesgos asociados con los productos y servicios;*
- b) La naturaleza, el uso y la vida prevista de los productos y servicios;*
- c) Retroalimentación del cliente;*
- d) Requisitos legales y reglamentarios.*

En esta norma el cumplimiento de los requisitos no se queda simplemente en controlar el servicio prestado, sino que va más allá. Ahora también se tienen en cuenta el cumplimiento de los requisitos a los que se compromete la organización una vez realizada la entrega del producto o servicio. De este modo, se ofrecen unas determinadas garantías que antes no eran exigibles.

Para determinar qué aspectos se encuentran dentro de los requisitos, es importante estudiar los aspectos listados en el texto de la norma.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios no planificados esenciales para la producción o la prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

La organización debe mantener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

En este punto se establece la necesidad de que la organización realice el seguimiento de los cambios no planificados a la hora de realizar la producción o la prestación del servicio, para lograr de este modo el cumplimiento de los requisitos especificados.

Como requisito específico de la norma, es imprescindible que exista información documentada sobre los resultados de las revisiones y quienes autorizan los cambios.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.

La organización se encarga de realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos en cada una de las etapas del proceso y dejar constancia de ello de manera documentada, para comprobar la conformidad de los criterios de aceptación.



Es imprescindible, que para proceder a la liberación de los productos y servicios se den por finalizadas de una manera satisfactoria las acciones planificadas, exceptuando los casos en los que la autoridad competente o el cliente lo permitan.

La información que se documente debe permitir la trazabilidad necesaria para conocer que personas han autorizado la liberación del producto o servicio al cliente.

8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

La organización debe tomar las acciones correctivas adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su impacto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos o durante la provisión del servicio.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;
- c) Informar al cliente;
- d) Obtener autorización para:
 - Su utilización "tal como está";
 - La liberación, continuación o nueva prestación de los productos y servicios;
 - Su aceptación bajo concesión.

Cuando los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios se corrigen, debe verificarse la conformidad con los requisitos.

La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que han tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad.

En este punto se trata la necesidad de controlar todos aquellos elementos de salida que han sido no conformes, para evitar de este modo que puedan llegar en algún caso a ser entregados.

La organización debe tomar medidas correctivas cuando así sea preciso no solo en la no conformidad del proceso, sino también en los productos no conformes que se han detectado tras realizar la entrega.

En cuanto a las acciones a tomar, en el texto de la norma se especifica cuáles son las medidas que deben llevarse a cabo en base a la naturaleza de la no conformidad detectada.

Cuando se haya realizado la corrección de alguna no conformidad, debe verificarse posteriormente que cumplen los requisitos.

La organización, debe documentar las acciones tomadas para corregir la no conformidad, incluyendo cualquier concesión obtenida, y detallando quien tomo la decisión del tipo de tratamiento de la no conformidad.



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**