

Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en empresas constructoras



**Guía para la aplicación
de la Norma
UNE-EN ISO 9001:2015
en empresas constructoras**

AENOR

Índice

Preámbulo	7
Introducción	11
Definiciones	13
Norma UNE-EN ISO 9001:2015	17
4 Contexto de la organización	17
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	17
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	19
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	21
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	21
5 Liderazgo	24
5.1 Liderazgo y compromiso	24
5.2 Política	25
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	27
6 Planificación	28
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	28
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	30
6.3 Planificación de los cambios	31
7 Apoyo	32
7.1 Recursos	32
7.2 Competencia	38
7.3 Toma de conciencia	39

7.4	Comunicación	40
7.5	Información documentada	41
8	Operación	47
8.1	Planificación y control operacional	47
8.2	Requisitos para los productos y servicios	48
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	51
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	56
8.5	Producción y provisión del servicio	58
8.6	Liberación de los productos y servicios	61
8.7	Control de las salidas no conformes	61
9	Evaluación del desempeño	63
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	63
9.2	Auditoría interna	65
9.3	Revisión por la dirección	65
10	Mejora	67
10.1	Generalidades	67
10.2	No conformidad y acción correctiva	67
10.3	Mejora continua	69
Anexo A.	Ejemplo de aplicación a una obra	71

Preámbulo

En 1991, SEOPAN estableció en su seno un grupo de trabajo encargado del desarrollo de una guía interpretativa de las normas de la serie UNE-EN ISO 9000 en el sector de la construcción que sirviera a sus miembros, a sus clientes y a todos los profesionales involucrados en mayor o menor grado en el sector, de ayuda en el diseño e implantación de sistemas de la calidad que fueran conformes con los requerimientos de las normas de la familia UNE-EN ISO 9000. Al mismo tiempo, SEOPAN solicitó de AENOR la creación de un consejo asesor que tuviera como cometidos, entre otros, difundir y potenciar el uso de sistemas de la calidad certificados en el sector de la construcción.

AENOR creó el **Consejo Asesor para la Certificación de Empresas Constructoras (CACEC)** y, en el momento actual, su composición es la siguiente:

- Asociación de Empresas Constructoras y Concesionarias de Infraestructuras (SEOPAN).
- Asociación Nacional de Constructores Independientes, S.A. (ANCI).
- AENOR Internacional, S.A.U. (AENOR).

El Consejo Asesor celebró su primera reunión en junio de 1992 y empezó a trabajar con dos objetivos principales: primero, aclarar el contenido de las normas de aseguramiento (actualmente, de gestión) de la calidad pertenecientes a la familia UNE-EN ISO 9000 en lo relativo a su aplicación en la industria de la construcción, usando criterios armonizados con las políticas de certificación de sistemas de la calidad de AENOR; y segundo, pero no menos importante, promover la implantación de sistemas de la calidad en las empresas constructoras, cualquiera que fuese su tamaño, con el ánimo “de que los métodos de gestión de la calidad impregnen homogéneamente, en un futuro próximo, al conjunto de la actividad constructora, en sus diversos niveles de producción y ámbitos geográficos”.

El 30 de octubre de 1993, el Consejo Asesor aprobó su primer documento: *Notas orientativas para la aplicación de la Norma UNE 66902-89 / ISO 9002-87 / EN 29002-87 a las empresas constructoras*. Desde la publicación del documento, muchas empresas constructoras han diseñado e implantado un sistema de la calidad propio y han solicitado su posterior certificación. En el momento presente, un gran número de empresas constructoras cuentan con el certificado de Registro de Empresa de AENOR, valor que sigue incrementándose. Pero quizás lo más relevante es que, durante este tiempo, los sistemas de la calidad, sometidos a continuas mejoras, han alcanzado una madurez de gran importancia para las empresas constructoras que han apostado por este camino y para sus clientes.

Desde el Consejo Asesor se han ido editando y revisando las guías sectoriales de interpretación de los requisitos de la Norma ISO 9001 aplicados a las empresas constructoras al mismo ritmo de revisión que las normas base. Hasta la fecha se han editado los siguientes documentos:

- *Notas orientativas para la aplicación de la Norma UNE 66902-89 / ISO 9002-87 / EN 29002-87 a las empresas constructoras.*
- *Guía interpretativa para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001:1994 a empresas constructoras.*
- *Guía interpretativa para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 a las empresas constructoras.*
- *Guía interpretativa para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008 a las empresas constructoras.*
- *Guía interpretativa para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 a las empresas constructoras.*

La presente guía, adaptada a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015, incluye también ayudas a la interpretación de la aplicación de la norma en actividades de mantenimiento y conservación de determinadas infraestructuras (carreteras, edificios, redes de saneamiento, etc.), que con frecuencia suelen desarrollarse por empresas constructoras. A estas actividades se hace referencia con el término “servicios”.

El Consejo Asesor para la Certificación de Empresas Constructoras espera que la publicación de esta guía sirva para una mayor difusión del uso de las normas de gestión de la calidad en el sector de la construcción, lo cual redundará en beneficio no solo de las empresas constructoras sino, lo que es más importante, en beneficio de clientes y promotores, de los usuarios finales y, en definitiva, de toda la sociedad.

Han colaborado, en las diferentes fases de elaboración de esta guía, las siguientes personas:

Miembros del grupo de trabajo:

Beatriz Sendino Pérez (DRAGADOS).

Carlos Rubio Lorca (COPIISA).

Carmen Lara Dionisio (ACCIONA CONSTRUCCIÓN).

Cristina Fernández Cuadrado (VIAS).

Cristina Mínguez Benedito (ACCIONA CONSTRUCCIÓN).

Diego Chanclón (GRUPO SAN JOSÉ).

Francisco Moñux (SARRIONSA).

Lucía Monforte Guillot (FCC).

M.^a Dolores Montes Royo (DRAGADOS).

M.^a Jesús Pérez Ruiz (CORSAN CORVIAM).

M.^a Jesús Serna Carot (VIAS).

Margarita Ajenjo Fuente (GRUPO SAN JOSÉ).

María Madrid Martínez (GEOCISA).

Milagros Garrote de Marcos (FCC).

Paula Honrado Irnan (SACYR).

Coordinador:

José Luis Valdés Fernández (AENOR).

Revisor:

José Antonio Gómez Martínez (Subdirección de Tecnología. Dirección Técnica y de Calidad. AENOR).

Introducción

Es un hecho reconocido que, aunque la Norma UNE-EN ISO 9001 se puede aplicar tanto a los sectores manufactureros como a los de servicios, su aplicación a las empresas constructoras no es sencilla.

Esta guía debe ser utilizada conjuntamente con la norma, a la que no pretende sustituir, prevaleciendo en todo caso los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

La siguiente normativa, guías e informes técnicos se han considerado relevantes para la redacción de la presente guía:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*
- ISO 9001 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*
- ISO 9002 *Guía de aplicación de la norma ISO 9001:2015.*
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.*
- ISO 10000 *Guías para implementar sistemas de gestión de calidad / Reportes técnicos. Aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición. Aseguramiento de la medición.*

Los principios en los que se basa la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 se desarrollan en el capítulo “Conceptos fundamentales y principios de la gestión de la calidad” de la Norma UNE-EN ISO 9000:2015.

Definiciones

Además de las definiciones incluidas en la norma UNE-EN ISO 9000:2015, las siguientes aclaraciones son aplicables:

Organización

En el contexto de esta guía y de las normas de la familia ISO 9000, debe entenderse empresa constructora.

Proveedor

Se refiere a cualquier suministrador de procesos, productos y servicios que abastezca a la empresa constructora (el término proveedor incluye al de subcontratista).

Producto

En el sector de la construcción, el producto quedaría definido en función del alcance de cada contrato, donde se establece la responsabilidad que asume la organización en cuanto a diseño, construcción, mantenimiento o reparación. Según el caso, puede referirse a materiales, elementos semielaborados, componentes, obras o parte de las mismas, tanto terminadas como en proceso de ejecución, así como a servicios.

Proyecto

En el ámbito de los requisitos del diseño y desarrollo de productos y servicios, se entiende por proyecto el conjunto de documentos mediante los cuales se definen las obras y sus exigencias por un técnico competente para tal fin.

Construcción

Es la obra en ejecución objeto del contrato hasta su terminación.

Mantenimiento (o conservación)

Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, carreteras, etc., puedan seguir funcionando adecuadamente. La palabra mantenimiento está asociada a una sistemática de vigilancia de anomalías.

Mantenimiento correctivo

Actuación tradicional y más básica para mantener la infraestructura básica (reparar averías, solucionar las incidencias en el momento en que ocurren). No requiere una planificación previa.

Mantenimiento preventivo

Actuación de mantenimiento con revisiones periódicas (cambios de aceite, verificaciones en equipos topográficos, etc.) y las recomendaciones del fabricante.

Mantenimiento predictivo

Actuación de mantenimiento, con criterios basados en un alto conocimiento técnico para evitar anomalías, que realiza un seguimiento para alargar la vida útil de los elementos, por lo que se requiere una planificación. Se basa en la medición, seguimiento y monitoreo de parámetros y condiciones operativas de un equipo o instalación (pruebas, análisis de aceite, etc.).

Mantenimiento proactivo

Actuación de mantenimiento para identificar y corregir las causas de los fallos en las máquinas o del equipo.

Explotación

Todas las actividades de explotación del tipo de obra a que se refiere. Así, a título de ejemplo, la explotación de una carretera comprende las operaciones de conservación (o mantenimiento) y las actuaciones encaminadas a la defensa de la vía y a su mejor uso, incluyendo la referencia a la señalización, la ordenación de accesos y el uso de las zonas de dominio público de servidumbre y de afección.

Según la definición del diccionario de la Real Academia Española, se entiende por explotar “sacar utilidad de un negocio o industria”.

Reparación

Arreglar una cosa que está rota o estropeada. La palabra reparación no está asociada a una sistemática de vigilancia de anomalías; es justamente dicha actividad lo que distingue el mantenimiento de la reparación.

Requisitos del producto o servicio

Requisitos implícitos

Aquellos no especificados en la documentación contractual, pero necesarios para el correcto desarrollo de los trabajos y el logro del objetivo planteado. En términos generales, se entenderán como implícitos los derivados de la buena práctica de la construcción o de la prestación del servicio.

Requisitos explícitos

Los expresados en la documentación contractual.

Requisitos adicionales

Otros requisitos particulares establecidos por la organización que la identifican respecto a otras empresas del sector (generalmente, estratégicos de mercado).

Requisitos legales y reglamentarios

Los establecidos por un texto legal cuyo obligado cumplimiento sea responsabilidad de la empresa constructora y relacionados con la calidad del producto o servicio. Son ejemplo de requisitos reglamentarios propios de la construcción de obras la Instrucción de Hormigón Estructural (EHE), las normas UNE de obligado cumplimiento derivado de dicha instrucción, el Código Técnico de la Edificación (CTE), los reglamentos específicos para instalaciones (REBT, RITE, etc.) y otros. Y como ejemplo en el caso de contratos de prestación de servicios, la Instrucción 8.3-IC “Señalización de obra”, etc.

Servicio

En esta guía, las actividades de mantenimiento y conservación de edificaciones e infraestructuras (carreteras, obras hidráulicas, etc.) se consideran como servicios.

Usuario

Persona que utiliza ordinariamente la construcción realizada o se beneficia del servicio prestado. Persona con derecho a utilizar una cosa ajena con cierta limitación (derecho de uso).

Norma UNE-EN ISO 9001:2015

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Las organizaciones deben considerar todos los factores, tanto externos como internos, que puedan influir positiva o negativamente en el desempeño del sistema de gestión de la calidad (SGC).

Algunos ejemplos de cuestiones relevantes podrían incluir:

- Aspectos externos, como la situación de las empresas del sector, nuevas soluciones constructivas, el empleo de nuevos materiales, el entorno económico, los cambios normativos y legislativos, el análisis de posibles socios, etc.
- Aspectos internos de la organización, como la dirección estratégica, la expansión geográfica, nuevas áreas de negocio, herramientas que mejoren la eficacia de los procesos, una cultura de la organización y los sistemas de gestión.

La organización debe elegir una sistemática adecuada para la realización de este análisis que permita tener el mayor conocimiento posible sobre el entorno. Teniendo en cuenta que esta información tiene un carácter dinámico, sobre todo en lo relativo al contexto externo, la organización determinará la periodicidad con la que se realizará este análisis. Se recomienda realizarlo con carácter anual o siempre que se produzcan cambios significativos, considerando que deberán tenerse en cuenta como una entrada de la revisión por la dirección.

Uno de los métodos que pueden ser empleados para el estudio y análisis del entorno de la organización es el análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades). El objetivo de este método es:

- Analizar los riesgos y las oportunidades, es decir, aprovechar las oportunidades y evitar o reducir la posibilidad de que las amenazas detectadas afecten a los resultados del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- Tomar decisiones orientadas a utilizar las fortalezas como apoyo a la estrategia, y reducir las debilidades encontradas o su posible impacto.
- Establecer un plan de acción sobre aquellos riesgos y oportunidades que determine la organización (véase el apartado 6.1).

Ejemplo DAFO:

Análisis	Aspecto	Factor	Amenazas	Oportunidades
Externo	Mercado	Necesidades de los clientes	Requisitos en licitaciones: certificados de calidad, certificación de productos, etc.	Tener certificaciones de calidad para afrontar los nuevos requisitos exigidos
		Proveedores	Proveedores no cualificados o que no cumplan los requisitos exigidos	Acuerdos marco con proveedores cualificados
	Técnicos	Procesos constructivos	No ser competitivo por el uso de procesos tradicionales	Procesos innovadores propios, productos patentados
		Normativa técnica	Desconocimiento de la normativa técnica aplicable	Anticipación a los cambios normativos
	Económicos	Coyuntura económica	Contratación de proyectos a un precio inferior al coste real	Posibilidades de financiación de proyectos (préstamos y ayudas)
	Sociales	Coyuntura laboral	Falta de trabajadores cualificados en determinados procesos	Alta disponibilidad de personal cualificado
Análisis	Aspecto	Factor	Debilidades	Fortalezas
Interno	Prácticas del sistema de gestión existente	Liderazgo	Falta de implicación de la alta dirección en la implantación del sistema de calidad	Líderes implicados en la gestión y consecución de los objetivos de calidad
		Control operacional	Falta de implantación de las medidas de control operacional en obra (PPIs)	Mejoras en el control de los procesos mediante herramientas novedosas y nuevas tecnologías

(continúa)

Capacidad de la organización	Necesidades de formación/RRHH	No disponer de personal con la cualificación exigida	Retención del talento mediante planes de carrera
Desempeño de la organización	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Falta de análisis de no conformidades que eviten su repetición	Lecciones aprendidas

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El análisis de contexto nos ayuda a determinar y comprender a las partes interesadas de la organización, que pueden tener una influencia directa en el entorno de la organización y en su futuro como negocio.

Al desempeñar sus actividades, una empresa constructora interactúa con personas u organizaciones que son afectados, pueden verse afectados o se perciben como afectados por las actividades, productos y decisiones de la organización o el alcance del SGC. Por ello, se deben definir las partes interesadas de la organización, tanto internas como externas, y que pueden ser las siguientes:

Ejemplos de partes interesadas	
Internos	<ul style="list-style-type: none"> • Accionistas • Empleados • Etc.
Externos	<ul style="list-style-type: none"> • Clientes • Usuarios • Socios • Proveedores (subcontratistas/suministradores) • Colaboradores externos • Administraciones • Competidores • Bancos • Sindicatos • Grupos de presión • Medios de comunicación • Etc.

El proceso a seguir para cumplir con los requisitos sería el siguiente:

1. Identificar aquellas partes interesadas que la empresa debe tener en cuenta considerando el contexto de la organización.
2. Identificar las necesidades y las expectativas de cada una de ellas.
3. Determinar los requisitos relevantes para la organización de dichas partes interesadas desde el punto de vista de su SGC.
4. Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas (internas y externas) y sus requisitos pertinentes, según la periodicidad establecida por la organización.

La organización podrá decidir si la expectativa de una parte interesada puede convertirse en un requisito del sistema. Por ejemplo, los requisitos exigidos al producto final, los requisitos de la imagen que quiere dar la empresa, las reclamaciones de los clientes, las no conformidades y las encuestas de satisfacción; todos ellos pueden aportar información de partes interesadas para incluir en el sistema de gestión de la calidad.

Pueden existir expectativas de las partes interesadas para las cuales la organización decida no establecer requisitos.

Por otra parte, existen requisitos ineludibles determinados por partes interesadas, por ejemplo, el cumplimiento de la legislación, las cláusulas de contrato, etc.

La tabla siguiente muestra ejemplos de identificación de necesidades y expectativas de partes interesadas y algunos posibles requisitos que podrían derivarse de las mismas:

Partes interesadas	Necesidades/expectativas	Requisitos para el SGC
Inversores y accionistas	Imagen de empresa, beneficios	Control de riesgos técnicos y económicos, de imagen
Empleados	Desarrollo profesional	Formación y capacitación, planes de desarrollo personal
Clientes	Cumplimiento de plazos	Planificación técnica de la realización del producto
Proveedores	Tener la máxima definición del producto pedido	Comunicar al proveedor los requisitos que tiene que satisfacer

Desde el punto de vista del SGC, se debe realizar el seguimiento y establecer una periodicidad para revisar la información sobre el contexto y las partes interesadas.

En caso de existir un sistema de gestión integrado, la identificación de las partes interesadas y de sus expectativas podría realizarse de forma conjunta, aunque considerando que los distintos objetos y alcances de cada norma pueden dar lugar a diferencias en la determinación de partes interesadas y de sus expectativas.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe establecer los límites y la aplicabilidad del alcance del sistema de gestión de la calidad, dejando muy claro los productos y servicios a los que son de aplicación, así como los centros donde se desarrollan.

Para definir el alcance del sistema de gestión de la calidad se deben considerar:

- a) El análisis del contexto interno y externo que hemos realizado (por ejemplo, la normativa aplicable o la ubicación de los centros de trabajo).
- b) Los requisitos pertinentes de las partes interesadas (por ejemplo, las cláusulas del contrato del promotor de la obra y las condiciones incluidas en licitaciones).
- c) Los productos y servicios, es decir, los tipos de obras y proyectos, las instalaciones, los parques de maquinaria y las instalaciones auxiliares.

La organización puede determinar, de forma justificada, si algún requisito de la norma no es aplicable, siempre que no tenga capacidad o responsabilidad para su aplicación. Por ejemplo, si la organización no desarrolla trabajos de diseño de proyectos, ni tiene la posibilidad de modificar el diseño, el apartado 8.3 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios” no sería de aplicación.

En cualquiera de los casos, el ámbito de aplicación del sistema de gestión de la calidad debe quedar claramente definido, y la organización tiene que disponer de información documentada sobre las actividades a las que aplica y en qué centros se desarrollan.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Se entenderán por procesos tanto las actividades de ejecución de la obra o servicio, como las de apoyo o gestión necesarias para cumplir con los requisitos del sistema, clientes y partes interesadas. El enfoque a procesos exige la identificación de las entradas y salidas de los procesos definidos en el SGC, la determinación de criterios y métodos necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos (indicadores), responsables y recursos, la evaluación de sus riesgos y oportunidades, etc.

A título de ejemplo, se adjunta la identificación de algunos procesos típicos en una empresa constructora:

Procesos operacionales, productivos o de prestación del servicio	Procesos de seguimiento, medición y análisis	Procesos estratégicos	Procesos de soporte
Desarrollo y control del proyecto (si es aplicable)	Revisión del sistema, de la política de la calidad y el análisis y la mejora	Planificación y objetivos de la calidad	Control de los equipos de medición y ensayo
Revisión del contrato e identificación de los requisitos	Desarrollo y mantenimiento de la documentación del sistema	Expansión geográfica	Mantenimiento de maquinaria y equipos
Planificación de la ejecución del contrato	Implantación del sistema y auditorías de la calidad	Ampliación de las líneas de negocio	Gestión de compras y subcontratación
Seguimiento de la ejecución del contrato	Determinación de la satisfacción del cliente	Establecer criterios para la licitación	Competencia, sensibilización y formación
Comunicación con el cliente	Comunicación interna	Planificación económica de la obra	Administración/ facturación
En contratos de servicios, comunicación con los usuarios (si es de aplicación)			Control de la información documentada y de los registros

La determinación de los procesos relevantes para el sistema de gestión de la calidad en las empresas constructoras dependerá de cada organización. Además, es necesario determinar los siguientes elementos del sistema:

- Procesos con entradas, salidas e interacciones.
- Relación de procesos con indicación de sus entradas, salidas e interacciones. Un mapa de procesos puede ser una alternativa para representarlo.
- Indicadores del desempeño.
- Recursos para el desarrollo de los procesos.
- Criterios de operación y control de los procesos.
- Responsables del seguimiento y control de los procesos.
- Riesgos y oportunidades.
- La información documentada necesaria.

En relación con los riesgos y oportunidades de los procesos, en general se trata de determinar cómo algunos factores de incertidumbre pueden favorecer o perjudicar la obtención del resultado esperado para el proceso. La organización decidirá qué riesgos y oportunidades se compromete a abordar en ese ciclo. En el apartado 6 se determinan las acciones que nos permiten abordar el tratamiento de los riesgos y oportunidades del proceso en sí, teniendo en cuenta, además, el contexto de la organización.

La organización debe, en la medida en que sea necesario:

- Mantener la información documentada que determina los procesos: mapas, fichas, procedimientos, flujogramas, etc.
- Conservar la información documentada que evidencie que los procesos se realizan según lo planificado (registros).

A la hora de definir su sistema de gestión ambiental, la organización debe tener en consideración cuestiones como el tamaño, la tipología de obras y contratos, el tipo de centros, etc.

La organización puede definir sistemáticas más sencillas de aplicación para obras de baja relevancia por su corta duración, bajo presupuesto, etc.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

El liderazgo y el compromiso de la alta dirección de la organización es un aspecto fundamental en la implantación de un sistema de gestión de la calidad.

Debe haber una implicación y un seguimiento de la alta dirección de la empresa (la que ostenta la máxima responsabilidad ejecutiva) en la definición del sistema de gestión de la calidad, y debe establecer los diferentes roles, responsabilidades y autoridades en la organización para asegurar su eficacia y garantizar la mejora continua. Periódicamente debe marcar las pautas estratégicas y los objetivos a seguir. La herramienta más eficaz de seguimiento es la revisión por la dirección.

El compromiso y liderazgo de la alta dirección con respecto al SGC se evidencia en distintos apartados de la norma, como por ejemplo, en el 5.2 “Política”, el 5.3 “Roles, responsabilidades y autoridades en la organización”, el 6.1 “Acciones para abordar riesgos y oportunidades”, el 6.2 “Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos” y el 9.3 “Revisión por la dirección”.

Son ejemplos de cómo puede quedar demostrada la implicación de la alta dirección los siguientes:

Liderazgo y compromiso de la alta dirección	
5.2 Política	<ul style="list-style-type: none"> Definición y comunicación de la política
9.2 Auditoría interna	<ul style="list-style-type: none"> Decisiones basadas en los resultados de las auditorías
9.3 Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> Difusión a la organización de los resultados de la revisión del SGC Publicación en la memoria anual de los aspectos más significativos del SGC y sus resultados (por ejemplo, la evolución de los indicadores, la evaluación del cumplimiento legal, el grado de cumplimiento de los objetivos, etc. Reuniones del comité de calidad de la organización
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Reuniones periódicas con personal de la organización explicando los logros del SGC

5.1.2 Enfoque al cliente

El enfoque al cliente es uno de los principios fundamentales del sistema de gestión de la calidad. Una de las metas principales de toda organización es la satisfacción de los clientes y cubrir sus expectativas y necesidades. La alta dirección debe dedicar los medios y recursos necesarios para conocer las necesidades y expectativas de los clientes y transmitir a la organización la importancia de su cumplimiento.

La evidencia de su cumplimiento se desarrolla en distintos apartados de la norma, como por ejemplo, el 6.1 “Acciones para abordar riesgos y oportunidades”, el 8.2 “Requisitos para los productos y servicios” y el 9.1.2 “Satisfacción del cliente”.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección de la organización, que ostenta la máxima responsabilidad ejecutiva, debe definir la política de la calidad de acuerdo con su alcance, sus propósitos (fines y objetivos), su contexto (el entorno en el que se desarrolla la actividad) y sus políticas generales. Debe incluir un compromiso explícito, según la redacción de la norma, de “cumplir con los requisitos aplicables” y de “mejora continua del sistema de gestión de la calidad”.

La política deberá ser revisada periódicamente con el fin de verificar su adecuación a los propósitos de la empresa, dejando los registros de dicha revisión, y en el caso de cambios en el alcance, propósitos, contexto y políticas generales de la organización. La revisión de la política no siempre implicará cambios en la misma si esta se considera adecuada.

Un ejemplo de la evidencia puede ser la mención de esta revisión en el informe para la revisión por la dirección (apartado 9.3).

Los registros de revisión de la política se mantendrán de acuerdo a lo indicado en el apartado 7.5.3 “Control de la información documentada”.

Como ejemplo, la política de la calidad como marco para establecer objetivos y acciones:

Política de la calidad	Objetivos	Acciones	Responsable	Recurso	Plazo	Indicador
Proceso estratégico: SATISFACCIÓN DEL CLIENTE						
Atender las incidencias con agilidad y eficacia	1. Disminuir en un 2% el plazo medio de resolución de las reclamaciones de clientes	1.1. Recogida de datos del año anterior	<ul style="list-style-type: none"> J. CA y MA delegaciones D. CA y MA 	Aplicación informática (recogida datos)	20/02/2016	N.º total de reclamaciones resueltas / N.º de reclamaciones totales
		1.2. Incluir nueva acción formativa en el plan de formación	<ul style="list-style-type: none"> D. CA y MA 	Plan de formación	01/03/2016	
		1.3. Desarrollar el contenido del curso "Posventa"	<ul style="list-style-type: none"> D. CA y MA J. posventa delegaciones 	Plan de formación	30/06/2016	Nº total de reclamaciones resueltas / Unidad de tiempo
		1.4. Recogida, análisis y revisión de los datos obtenidos por delegación	<ul style="list-style-type: none"> J. posventa delegaciones J. CA y MA 		31/12/2016	

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La empresa deberá aplicar una sistemática que asegure la difusión y comprensión de su política en materia de calidad en la organización. Además, debe garantizar que está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

Son ejemplos de mecanismos de comunicación los siguientes:

- Circulares, correos electrónicos y redes sociales.
- Acciones formativas.
- Tableros informativos.
- Revistas y folletos.
- Página web e intranet corporativa.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que estén asignados las responsabilidades, autoridades y recursos (apartado 7.1) que aseguren el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.

En el sector de la construcción es habitual el nombramiento de la persona o las personas responsables de la organización, que deben tener autoridad suficiente para asegurar que se cumplan los requisitos de este apartado.

Para dar cumplimiento a este punto es común establecer un organigrama que describa la estructura organizativa y su funcionamiento. Además, es necesario definir y comunicar las funciones y responsabilidades, así como asegurar que se otorga la autoridad a las personas encargadas de dirigir, ejecutar o verificar las tareas que tengan incidencia sobre la calidad, de acuerdo con los requisitos de este apartado.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

En la planificación del sistema de gestión de la calidad (apartado 6.1.1), así como en las revisiones periódicas, la organización considerará el resultado del análisis de su contexto (véase el apartado 4.1) y las necesidades y expectativas de las partes interesadas (véase el apartado 4.2) para determinar los riesgos y oportunidades que será necesario abordar. La organización debe identificar estos riesgos y oportunidades asociados a los procesos de su sistema de gestión de la calidad durante la planificación de dichos procesos.

El pensamiento basado en el riesgo que adopta la nueva UNE-EN ISO 9001:2015 tiene como objeto que en las diversas fases de planificación se adopte un enfoque preventivo.

Seguidamente a la identificación de riesgos y oportunidades, la organización debe establecer acciones (apartado 6.1.2) para abordar dichas incertidumbres (negativas o positivas). Las acciones serán proporcionales al resultado que se pretende alcanzar. Las acciones derivadas de los riesgos y oportunidades identificados durante la planificación del sistema de gestión de la calidad estarán alineadas con los objetivos de calidad.

Para cada acción se establecerán metodologías de seguimiento y control apropiadas, con el fin de evaluar su eficacia (véase el apartado 9.1.3).

La siguiente tabla muestra un ejemplo de determinación de riesgos (amenazas y oportunidades) en la planificación de los procesos de la empresa, tanto derivados del análisis de su contexto como del análisis de las expectativas de las partes interesadas. También se muestran ejemplos de acciones que se implementarán en los procesos del sistema para abordar estos riesgos.

Proceso	Riesgos / oportunidades	Efecto potencial	Acciones
Compras	Detectado como factor externo en el análisis de contexto: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de proveedores cualificados (RIESGO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para alcanzar la calidad requerida por el cliente • Aumento de los plazos 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar las compras con la suficiente antelación para que no afecten a los plazos • Ampliar el catálogo de proveedores • Establecer alianzas estratégicas con proveedores para que obtengan la cualificación requerida y reforzar la confianza mutua
Control operacional	Detectado como factor interno en el análisis de contexto: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de implantación de las medidas de control operacional en obra (PPIS) (RIESGO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento de requisitos normativos, de contrato y del SGC 	<ul style="list-style-type: none"> • Formación y concienciación del personal • Elaboración de programas de puntos de inspección y sistematización de los mismos
Clientes	Detectado como expectativa de las partes interesadas: <ul style="list-style-type: none"> • Modificación del proyecto a petición del cliente, que implica una mejora técnica o constructiva (OPORTUNIDAD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora económica, técnica o de plazos de las condiciones iniciales del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño y desarrollo del proyecto modificado • Identificación y aportación de recursos necesarios para realizar la modificación

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La dirección de la organización, que ostenta la máxima responsabilidad ejecutiva, debe asegurar que se establezcan objetivos en materia de calidad.

Además de los objetivos generales en los que se traduce la política de la calidad, deberán establecerse unos objetivos periódicos que contemplarán, por una parte, el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios y, por otra, la mejora del sistema de la calidad.

Estos objetivos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Serán medibles, en el sentido de que debe poder evidenciarse de manera objetiva si se han alcanzado o no.
- Tendrán definidos los plazos de ejecución.
- Deberán documentarse y tener evidencias de su seguimiento.
- Deberán desplegarse hasta los niveles ejecutivos adecuados que permitan su consecución (responsabilidades claras).

La organización establecerá un plan de objetivos que contendrá las acciones, los responsables, los medios y el calendario para alcanzar los objetivos definidos. Para la medición del grado de cumplimiento de los objetivos se utilizarán indicadores apropiados. Se puede consultar la *Guía de indicadores de la calidad en el sector de la construcción*, elaborada por el CACEC y publicada por AENOR en 2013, que presenta ejemplos de indicadores de calidad específicos y particularizados para el sector de la construcción.

Un ejemplo de objetivo se muestra en el cuadro siguiente:

Objetivo	Acciones	Responsable	Recursos	Plazo	Indicadores
Reducir en un 5% el número	1. Elaboración de una guía práctica para la ejecución para la impermeabilización de cubiertas 2. Actualizar los programas de puntos de inspección en los diferentes centros con los requisitos de la guía práctica 3. Formación técnica específica en la implantación de la guía práctica 4. Recopilación de datos por centros	1. Servicios técnicos 2. Técnicos de calidad en obra 3. Departamento de formación 4. Departamento de calidad	10 sesiones de formación <i>on-line</i> 40 horas de técnico de calidad Intranet corporativa	Anual	Número de no conformidades relativas a humedades en el año / Número de obras

6.3 Planificación de los cambios

Este apartado no hace referencia a la planificación de la calidad en la ejecución de las obras o contratos de servicios, sino a que los cambios que impliquen una variación significativa en el SGC deben estar planificados de manera que en todo momento el mismo mantenga su integridad y garantice su funcionamiento (por ejemplo, cambios organizativos que afecten a varias áreas de la organización, nuevas líneas de negocio, implementación de nuevos métodos y tecnologías, internacionalización, etc.).

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización determinará todos los recursos necesarios que pone a disposición para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad, tanto los internos como aquellos de los que no disponga (externos). El alcance de estos recursos será adecuado y proporcional a cada organización.

Ejemplos de recursos	
TIPO	
INTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> • Personal propio: implantación del sistema en los distintos niveles y centros, auditorías, control operacional y seguimiento, etc. • Aplicaciones informáticas: aplicación de CA, MA, gestor documental, para diseño y redacción de proyectos, etc. • Maquinaria y equipos topográficos, etc. • Medios propios de producción
EXTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> • Personal externo con determinada cualificación necesaria para el desarrollo de una actividad, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> – Expertos y asesores – Estudios de arqueología – Topógrafos con sus equipos – Personal perteneciente a empresas subcontratadas (contratas) – Auditores externos – Entidades de control en edificación, asistencia técnica, etc. – Ingenierías (colaboradores para el diseño y redacción de proyectos, asistencia técnica puntual o a lo largo de la obra, licitaciones, ante una reclamación sobre una patología, etc.) • Laboratorios (realización de ensayos en sus instalaciones o incluso para ubicarlos en la obra, confección de planes de ensayo para licitaciones, ante una reclamación, etc.) • Instalaciones de terceros (plantas de hormigón y aglomerado, talleres de ferralla, etc.) • Maquinaria y equipos alquilados

La determinación de los recursos necesarios y de sus requisitos puede evidenciarse en diferentes tipos de documentos del sistema de gestión de la calidad: descripciones de los puestos de trabajo, organigramas, revisión de sistemas, contratos con proveedores, proceso de homologación de los proveedores, etc.

7.1.2 Personas

Sin comentarios.

7.1.3 Infraestructura

Se entenderá por infraestructura el conjunto necesario de instalaciones, equipos, servicios de apoyo y tecnologías para el funcionamiento de la organización, tanto a nivel de oficinas como de ejecución de obra o servicio.

Ejemplos de factores para la determinación de infraestructuras	
Instalaciones propias en el centro de trabajo	Planta de hormigón, planta de aglomerado, plantas de suelo-cemento, grava-cemento y machaqueo de áridos
Equipos de medición, inspección y ensayo	Aparatos topográficos (nivel, teodolito, estación total, etc.), equipos de laboratorio en obra (prensas, platos, etc.), básculas, pesas, equipos para pruebas de instalaciones (manómetros, etc.), equipos de mantenimiento eléctricos y mecánicos
Equipos de sistemas informáticos	Equipos informáticos (<i>hardware</i>), aplicaciones informáticas específicas (<i>software</i>) relativas al sistema

Se deben tener en cuenta las necesidades presentes y a corto/medio plazo, de modo que los recursos queden integrados en las previsiones de la organización/proyecto.

La empresa identificará, al menos, las familias de los equipos e instalaciones más representativos sometidos a mantenimiento y el tipo de mantenimiento de los mismos (correctivo, preventivo, predictivo). Deberán existir evidencias (información documentada) de dichos mantenimientos, tanto los definidos por la organización como los exigidos por los requisitos legales y reglamentarios (por ejemplo, el RITE).

En el caso de contratar externamente actividades de mantenimiento, los proveedores correspondientes deberán cumplir los requisitos establecidos en el apartado 8.4 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente” de la norma.

Ejemplos de información documentada sobre mantenimiento	
Equipos topográficos	Listado de maquinaria sometida a mantenimiento controlado / Parte de envío de maquinaria / Ficha de mantenimiento / Instrucciones de uso y mantenimiento / Certificado de calibración
Maquinaria	Listado de equipos de inspección / Medición y ensayo / Instrucciones de verificación y ajuste / Parte de control de ajustes y verificaciones / Parte de tarado de básculas / Programa de mantenimiento

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Este requisito de la norma no hace referencia a los requisitos de un sistema de prevención de riesgos laborales. En el caso de que se identifiquen condiciones de ambiente de trabajo específicas y necesarias que pudiesen afectar a la conformidad de los requisitos del producto, a la ejecución de alguna unidad o a la prestación de un servicio, la empresa dispondrá de los medios adecuados para lograr dichas condiciones.

El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza un trabajo que pueda afectar a la calidad del proceso o de su resultado, incluyendo una serie de factores.

Ejemplos de factores ambientales	
De naturaleza física	Temperatura (pintura en estructura metálica, curado del hormigón, MBC, etc.), humedad (colocación del parquet, soldaduras, etc.), iluminación, climatología (acopios, aglomerado), orden y limpieza, etc.

Los procesos operativos tendrán en cuenta estos condicionantes ambientales que pueden tener un impacto en los productos y servicios, y que en muchos casos están regulados ya por la normativa (por ejemplo, los condicionantes físicos en el PPI).

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Se entiende por:

- **Seguimiento:** cuando determinamos el estado del proyecto/obra o servicio en diferentes etapas o momentos de su realización. Para ello puede ser necesario observar, supervisar o verificar.
- **Medición:** proceso para determinar un valor, que generalmente es el valor de una magnitud.

Los recursos necesarios para el desarrollo del seguimiento y la medición deben quedar documentados en el sistema de gestión de la calidad.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

En el sector de la construcción, la aplicación de este apartado se refiere a los equipos destinados a demostrar la conformidad de los productos o servicios con sus requisitos. Se incluyen también en este apartado los equipos de regulación o control del proceso de la producción o de prestación del servicio.

La organización debe determinar el tipo de control para los distintos recursos de seguimiento y medición. Un ejemplo de clasificación del control de equipos, teniendo en cuenta que siempre prevalecerá cualquier requisito (del cliente, legal, etc.) sobre el tipo de control a realizar para los equipos mencionados, puede ser el siguiente:

- **Tipo 1:** se calibran siempre.
- **Tipo 2:** solo se verifican.
- **Tipo 3:** se calibran o verifican según su utilización.

Por ejemplo, los equipos de tipo 3 se **verificarán** si la unidad de escala del aparato es del mismo orden de magnitud (o menor) que la quinta parte de ese valor, y se **calibrarán** si se utiliza para realizar medidas en las que la unidad de escala del aparato sea del mismo orden de magnitud que la última cifra de la especificación.

Nota: se definen los siguientes términos de calibración y verificación:

- **Calibrar** un equipo es realizar el conjunto de operaciones que tienen por objeto establecer la relación existente entre los valores medidos con el equipo y los valores medidos con patrones junto con su probabilidad (incertidumbre). Como excepción, y en el caso de equipos de topografía, se entenderá por calibración el conjunto de operaciones que permiten comprobar mediante patrones (colimadores a bases fijas sobre el terreno) que los errores de medida del aparato son inferiores a los admisibles.
- **Verificar** un equipo es realizar el conjunto de operaciones que tienen por objeto comprobar que el equipo sigue midiendo correctamente.
- **Error de medida:** diferencia entre el valor medido de una magnitud y un valor de referencia, pudiendo definirse como “valor de referencia” el valor verdadero o convencional.
- **Incertidumbre de medida:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurado, a partir de la información que se utiliza. La incertidumbre puede evaluarse mediante distintas técnicas estadísticas. Es frecuente expresarla mediante un intervalo de valores, con una probabilidad de que el valor verdadero esté en ese intervalo (UNE-ISO/IEC Guía 99).
- **Precisión de medida:** proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. La precisión de una medida se expresa habitualmente con medidas de dispersión (desviación típica, varianza, coeficiente de variaciones, etc.) (UNE-ISO/IEC Guía 99).

- **Exactitud de medida:** proximidad entre un valor medio y un valor verdadero de un mensurado. La precisión de medida no debe utilizarse en lugar de la exactitud de medida, ya que esta última incluye ambos conceptos (UNE-ISO/IEC Guía 99).

Los equipos más frecuentemente utilizados en obras civiles y edificación que deben de ser controlados figuran en la siguiente tabla:

Ejemplos de equipos a controlar	
Tipo 1	<ul style="list-style-type: none"> • Estaciones totales • Niveles (ópticos o láser) • Teodolitos • Balanzas • Prensas de laboratorio • Distanciómetros • Sondas de batimetría
Tipo 2	<ul style="list-style-type: none"> • Básculas de plantas de dosificación • Caudalímetros y contadores de agua • Dinamómetros • Llaves dinamométricas
Tipo 3	<ul style="list-style-type: none"> • Calibres • Manómetros • Micrómetros • Termómetros

En contratos de servicios, se deberán identificar los distintos tipos de dispositivos de seguimiento y medición, estableciendo para cada uno el nivel de control más adecuado en función de las exigencias contractuales, legales y del sistema que sean de aplicación.

Las calibraciones podrán realizarse en laboratorios externos o en la propia empresa; en ambos casos, se deberán utilizar patrones con trazabilidad y procedimientos escritos de calibración. Además, se deberá disponer de un certificado en el que constarán los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Referencia del procedimiento de calibración utilizado.
- Patrones utilizados y su trazabilidad: se debe solicitar a los laboratorios de calibración que identifiquen en los certificados de calibración el patrón de calibración y el instituto de metrología que lo calibró.
- Resultados obtenidos e incertidumbre del equipo.

- Entidad que realiza la calibración (bien sea la propia empresa o un laboratorio externo), fecha del certificado y firma del responsable.

Los equipos se almacenarán en lugares con buenas condiciones físicas y ambientales, y se realizará el mantenimiento correcto.

En el mantenimiento se tendrán en cuenta las instrucciones del fabricante, la frecuencia de uso y la repercusión que pueda tener un error de funcionamiento en los resultados y conclusiones de actas, certificaciones e informes.

Al objeto de llevar a cabo las actuaciones de mantenimiento, se archivarán adecuadamente los manuales de instrucción y de uso de los equipos.

Se deberá comprobar que se utilizan equipos adecuados al procedimiento, norma o reglamento a aplicar.

7.1.6 Conocimientos de la organización

El conocimiento adquirido en la organización, tanto internamente como externamente, podrá quedar documentado en actas de reunión, actas de comité o similar, documentación de cursos, comunicaciones internas, etc. La organización debe determinar cómo acceder a este conocimiento, por ejemplo, a través del acceso a bibliotecas virtuales, impartición de conferencias, distribución de la documentación, etc.

Ejemplos de fuentes de adquisición de conocimiento en la organización	
INTERNOS	EXTERNOS
<ul style="list-style-type: none"> • Cursos internos • Grupos de trabajo • Comisiones • Reuniones con los responsables de calidad • Reuniones/visitas de obra • Difusión de casos de éxito • Auditorías internas • Bibliotecas (actividades, materiales, requisitos de compra...) • Intranet <p><i>(Transmisión de conocimiento)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación: normativa • Cursos • Foros de debate • Conferencias • Grupos de trabajo • Reuniones • Auditorías externas

Son ejemplos de fuentes de tendencias cambiantes: nuevos requisitos del cliente, nuevas tendencias constructivas, nuevas tecnologías, edificios sostenibles, etc.

7.2 Competencia

La organización debe identificar las características necesarias para desempeñar los puestos de trabajo relacionados con el sistema de gestión de la calidad, y asegurarse que el personal que realiza esas funciones tiene las habilidades, los conocimientos, la experiencia y la formación adecuados para llevar a cabo todas las funciones necesarias relativas al desarrollo, la implementación y el control del sistema.

A partir de ahí determinará qué requisitos deben alcanzarse en materia de educación, formación, habilidades, experiencia, etc., es decir, todos los aspectos que definen la competencia para un determinado puesto de trabajo:

- a) La organización definirá cuales son las competencias necesarias. El nivel de detalle de dichas competencias será el adecuado para garantizar el desempeño y eficacia de su sistema de gestión de la calidad.
- b) La organización decidirá qué medios y/o criterios establece para valorar la competencia real de los puestos de trabajo que afectan al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad (valoración de la eficacia de las acciones formativas, auditorías internas/externas, otros seguimientos, etc.).
- c) La organización establecerá en qué casos es necesario implantar acciones para que la competencia real se asemeje a la competencia necesaria (las conclusiones de un estudio de no conformidades que detectan que se requiere formación específica sobre algún requisito, etc.). Se determinará si la acción implantada es eficaz.

La siguiente tabla presenta algunos ejemplos de perfiles y sus competencias:

Puesto	Competencias requeridas por la organización	Evidencias
Auditor interno del SGC	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento exhaustivo de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 • Experiencia previa en el funcionamiento de auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> • Formación interna/externa de auditor UNE-EN ISO 9001:2015 • Formación interna sobre el SGC de la organización • Evidencias de su participación como observador durante un periodo determinado
Jefe de obra	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos de ejecución de obras • Conocimientos del SGC de la empresa • Liderazgo en el ámbito de la obra para la implantación del SGC 	<ul style="list-style-type: none"> • Formación interna sobre implantación del SGC en la obra • Resultados de las auditorías internas de calidad

(continúa)

Puesto	Competencias requeridas por la organización	Evidencias
	<ul style="list-style-type: none"> Habilidad para identificar riesgos y oportunidades de la obra para que sean enfocados de manera adecuada 	
Topógrafo	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento de las operaciones de medición Conocimiento de los requisitos de uso, mantenimiento e instrucciones de los equipos empleados 	<ul style="list-style-type: none"> Formación interna sobre requisitos asociados a los equipos de seguimiento y medición (calibración, verificación...)
Responsable de calidad de la obra	<ul style="list-style-type: none"> Conocimientos del SGC de la empresa Capacidad para analizar e interpretar los resultados del desempeño de la obra 	<ul style="list-style-type: none"> Formación interna sobre el SGC de la organización Formación interna sobre la implantación del plan de calidad en la obra
Encargado de obra	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento de las operaciones de seguimiento y medición de las unidades de obra Conocimiento para identificar y tratar productos no conformes 	<ul style="list-style-type: none"> Formación interna sobre implantación del SGC en la obra

En el caso de que la organización requiera personal externo para el desempeño de los trabajos que puedan tener incidencia sobre el SGC, se contratará a personal con la competencia necesaria.

7.3 Toma de conciencia

Este aspecto deberá ser tomado en consideración por la organización a la hora de definir las comunicaciones internas y externas.

Para ello, la alta dirección, además de comunicar la política y los objetivos de calidad en los términos que determine en su sistema de gestión de la calidad, deberá identificar a qué personas comunica la importancia de su participación en el proceso, ya sean personal de la organización o externos (proveedores, subcontratistas, colaboradores externos, etc.).

Esto se puede lograr a través de diferentes mecanismos de comunicación y sensibilización, como por ejemplo:

- boletines o publicaciones internas;

- charlas formativas;
- folletos, trípticos u otra documentación;
- exposición de la información relevante en sitios visibles de la obra o de las oficinas;
- realización de reuniones a pie de obra;
- intranet corporativa, etc.

El papel de la comunicación es clave para la toma de conciencia, por lo que se deberán establecer los procesos de comunicación necesarios dentro y fuera de la organización (véase el apartado 7.4 “Comunicación”).

La toma de conciencia del personal podrá reforzarse mediante su participación activa en los aspectos asociados al proceso en el que realizan su actividad: el diseño y revisión del proceso, la identificación de los riesgos y oportunidades identificados para dicho proceso, la identificación y seguimiento de sus indicadores, así como el establecimiento de objetivos.

7.4 Comunicación

La organización deberá definir sus necesidades de comunicación interna y externa estableciendo qué canales de información son adecuados para garantizar los resultados previstos en el sistema de gestión de la calidad: contenido, formato, frecuencia, destinatarios y remitentes.

Comunicaciones internas

Se pueden plantear los siguientes ejemplos de comunicaciones internas:

Posibles comunicaciones	
Comunicación vertical descendente (desde la alta dirección hacia el resto del personal)	<ul style="list-style-type: none"> • Compromiso de la alta dirección con el sistema y su mejora continua. Se informará al resto de la organización del resultado de la planificación (inicial o sistemática) y la revisión del SGC (política y objetivos de calidad, nuevas acciones a implantar, cambios en el sistema que no vayan a ser notificados a través de la formación...) • Información sobre la satisfacción del cliente • Resultado de las auditorías internas y externas • Información necesaria para que los procesos y las interacciones entre ellos obtengan los resultados previstos

(continúa)

Posibles comunicaciones	
Comunicación horizontal (entre el personal)	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicaciones relevantes y/o necesarias para el desarrollo del sistema de calidad en el diseño y/o ejecución de las obras o la realización de servicios entre el personal interno, y cuál va a ser su tratamiento
Comunicación vertical ascendente (del personal a la alta dirección)	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro de información (por ejemplo, reclamaciones, no conformidades, quejas, etc.) • Propuestas del personal para la consecución de la mejora continua del SGC

Comunicaciones externas

Además de las comunicaciones que establezca para cumplir los requisitos 8.2.1 “Comunicación con el cliente” y 8.4.3 “Información para los proveedores externos”, la organización determinará la manera adecuada de transmitir la información al resto de partes interesadas externas.

Para ello, se deberán definir los canales de comunicación más apropiados (por ejemplo, publicación de memorias en la página web, redes sociales, comunicados de prensa, requisitos contractuales, campañas de comunicación, participación en ferias, jornadas y congresos, etc.)

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

La organización decidirá cómo documentar sus procesos y sus formas de actuar para que el sistema de gestión de la calidad sea eficaz y adecuado, ya sea a través de manuales y procedimientos o con una justificación documental de cómo se han tomado determinadas decisiones de implantación y mantenimiento del sistema. Para ello, puede utilizar cualquier tipo de soporte.

Algunos ejemplos de soportes de información documentada que describen procesos o proporcionan evidencia de resultados o actividades realizadas son:

- Impresos: manuales, guías, procedimientos, instrucciones, etc.
- Medios audiovisuales: fotografía, video, CD, DVD, etc.
- En soporte informático o electrónico: programas, aplicaciones informáticas, archivos de texto, bases de datos, hojas de cálculo, imágenes, etc.

La información documentada mínima (documentos y registros) que una organización debe mantener, según se cita en distintos capítulos de la norma, es la siguiente:

Requisitos de la Norma ISO 9001:2005	Mantener (documentación)	Conservar (registros)
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> Alcance del SGC 	
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<ul style="list-style-type: none"> Información documentada para apoyar la operación de sus procesos 	<ul style="list-style-type: none"> Información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado
5.2 Política	<ul style="list-style-type: none"> Política de la calidad 	
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<ul style="list-style-type: none"> Objetivos de la calidad 	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		<ul style="list-style-type: none"> La información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son apropiados En la calibración o la verificación, o en ambas, la información documentada es la base utilizada para la calibración o la verificación cuando no existan patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales
7.2 Competencia		<ul style="list-style-type: none"> Evidencia de la competencia
8.1 Planificación y control operacional	<ul style="list-style-type: none"> La información documentada para tener confianza en que los procesos se llevan a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos 	<ul style="list-style-type: none"> La información documentada para tener confianza en que los procesos se llevan a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		<ul style="list-style-type: none"> De los resultados de la revisión y de cualquier requisito nuevo para los productos y servicios
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios		<ul style="list-style-type: none"> Cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		<ul style="list-style-type: none"> La información documentada para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo

(continúa)

Requisitos de la Norma ISO 9001:2005	Mantener (documentación)	Conservar (registros)
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada sobre los controles al proceso de diseño y desarrollo (p. ej., de las actividades de revisión, validación, verificación, etc.)
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios y las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada sobre los criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, así como de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones
8.5.2 Identificación y trazabilidad		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada necesaria para permitir la trazabilidad
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada sobre lo ocurrido cuando la propiedad de un cliente o proveedor externo se pierda, deteriore o se considere inadecuada para su uso, y de la comunicación de este hecho al cliente o proveedor
8.5.6 Control de los cambios		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción necesaria que surja de la revisión
8.6 Liberación de los productos y servicios		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada que evidencia la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación

(continúa)

Requisitos de la Norma ISO 9001:2005	Mantener (documentación)	Conservar (registros)
8.7 Control de las salidas no conformes		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas y todas las concesiones obtenidas, e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada apropiada como evidencia de los resultados de la evaluación del desempeño y de la eficacia del sistema de gestión de la calidad
9.2 Auditoría interna	<ul style="list-style-type: none"> • Uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de los informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas 	<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección
10.2 No conformidad y acción correctiva		<ul style="list-style-type: none"> • La información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, y de los resultados de cualquier acción correctiva

Adicionalmente, la organización determinará la forma de evidenciar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad relativos a:

- El análisis del contexto de la organización (apartado 4.1).
- El análisis de las partes interesadas pertinentes y la identificación de las necesidades y expectativas de dichas partes (apartado 4.2).

Cada organización decidirá cuáles son sus necesidades adicionales de información documentada que le permiten cumplir con todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La información documentada necesaria para establecer cómo llevar a cabo el sistema de gestión de la calidad y sus procesos no implica que sea necesario que exista un procedimiento como tal, pero sí una justificación documental de cómo se han tomado determinadas decisiones de implantación y mantenimiento del sistema. En la mayoría de los casos resultará más fácil responder a estos requisitos con un documento al respecto, si bien no es necesario que se llame “procedimiento”.

Nota: “información documentada” incluye los términos documentación, documentos y registros, y para diferenciar cuándo se refiere a uno u otro, en la norma aparecen las frases:

- “Mantener información documentada” para referirse a documentación distinta de los registros, es decir, a los documentos del sistema donde se describe cómo llevar a cabo la actividad.
- “Conservar información documentada como evidencia de...” para referirse a los registros, como evidencia objetiva de que se ha llevado a cabo la actividad conforme a lo descrito en los documentos.

7.5.2 Creación y actualización

La organización controlará la identificación y descripción de la información documentada, tanto al crearla como al actualizarla, es decir, le asignará un título, fecha, autor o número de referencia que permita conocer el contenido de la información y poder identificarla.

La organización se asegurará de que la información documentada se encuentra en un formato y en un soporte adecuados. La información documentada se deberá revisar y aprobar.

7.5.3 Control de la información documentada

La información documentada debe controlarse, y para ello debe cumplir:

- Ser accesible para su uso, donde y cuando se necesite y por quien la necesite, mediante la utilización de, por ejemplo, grupos de acceso en aplicaciones informáticas, gestores documentales, servidores, copias en papel mediante listas de distribución, etc.
- Saber cuál es la versión vigente y controlar los cambios que se realicen (por ejemplo, mediante números de versión).
- Haber sido elaborada, revisada y aprobada por el personal autorizado, cuyas responsabilidades han sido previamente establecidas.
- Debe preservarse en condiciones adecuadas (archivo, conservación, almacenamiento), manteniendo su legibilidad.

- Debe estar protegida respecto a su confidencialidad, pérdida (por ejemplo, mediante copias de seguridad), daños, etc.

La información documentada a la que es aplicable es la siguiente:

- La de obligado cumplimiento por exigencias del sistema de gestión, tales como el plan de gestión de la calidad y, si existieran, los procedimientos generales y específicos, los documentos de requisitos adicionales, etc.
- La evidencia de los resultados alcanzados (registros).
- La que define la obra o servicio y la utilizada para su construcción o prestación (por ejemplo, planos, especificaciones, croquis que suplen carencias de definición de planos, cartas de la dirección facultativa o actas de reuniones mantenidas con ella y debidamente firmadas que incluyan especificaciones que afectan al contrato, etc.).
- Cualquier información documentada de origen externo que la organización determine como relevante para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad.

Cuando la información documentada se encuentre obsoleta y ya no sea válida:

- Se retirará en el menor plazo posible de todos los puntos de uso o distribución, o se asegurará que no se haga de ella un uso no previsto.
- Aquella que se guarde por fines legales, reglamentarios o por conservar la información, deberá estar adecuadamente identificada.

Ha de establecerse el tiempo de custodia de los registros teniendo en cuenta la legislación vigente. Debe especificarse la localización y el acceso de los registros.

En cuanto a la disponibilidad de la información, puede resultar de mucha utilidad el uso de plataformas para compartir documentos (intranets, gestores documentales, etc.) que permiten el acceso de varios usuarios, en función siempre del tamaño de la empresa. Así, según el tipo de documento que sea, se podrán asignar permisos solo de consulta o de consulta y escritura en función de distintos perfiles, lo que facilita el manejo de la documentación a la vez que se aseguran los puntos de confidencialidad, uso inadecuado e integridad.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La planificación de los procesos operacionales incluye:

- Definir las entradas de cada proceso (requisitos del cliente, reglamentarios, normativos, etc.).
- Definir la secuencia de actividades del proceso y las actuaciones de control dentro del proceso (actividades y tipo de control, procedimientos, programas de puntos de inspección, instrucciones de control, etc.).
- Incluir las acciones tomadas encaminadas a tratar los riesgos y oportunidades asociadas al proceso (objetivos, control de plazo y costes, materiales, etc.).
- Determinar los recursos necesarios (organigrama, asignación de medios humanos, materiales y documentales).
- Finalmente, determinar las salidas o resultados de cada proceso para demostrar la conformidad de los productos o servicios.

Todo lo anterior es frecuente reflejarlo en un plan de calidad para describir las actuaciones que vayan a acometerse. El plan de calidad se elaborará previamente al inicio de la actividad, y deberá mantenerse debidamente actualizado.

El plan de calidad será aplicable a aquellos materiales, unidades de obra o servicios seleccionados por la empresa con el fin de asegurar la conformidad con los requisitos establecidos en el contrato.

Este plan de calidad deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

- Se determinarán los requisitos de la ejecución de la obra o prestación del servicio definidos, tanto implícitos como explícitos, legales, reglamentarios y adicionales. Esto se llevará a cabo a través de la metodología definida en cada organización (planes de puntos de inspección, especificaciones, planes de actuación u otros documentos).
- Se definirán los procesos y documentos de ejecución, instrucciones de trabajo, planes de puntos de inspección, fichas de procesos, planes de actuación, etc., para la realización y el control de los procesos en función de la complejidad de la actividad.
- Se determinarán los recursos necesarios, tanto humanos (por ejemplo, organigrama de obra o servicio) como materiales (por ejemplo, maquinaria, instalaciones y equipos, etc.).

- El control de los procesos se podrá implementar a través de planes de puntos de inspección (PPI), programas de seguimiento y medición (PSM), planes de ensayos (PE), planes de actuación y, en su caso, pruebas específicas (por ejemplo, pruebas de carga en ciertos tipos de estructuras). Cada organización podrá establecer la metodología a aplicar para definir estos controles.
- Se establecerán los criterios de aceptación de la ejecución de la obra o prestación del servicio a través de las actividades de control y seguimiento (verificación del cumplimiento de especificaciones, validación de procesos específicos, seguimiento de actividades, inspecciones y ensayos) a las que se someterán las unidades de obra, materiales o servicios incluidos en el alcance.
- Este plan de calidad definirá la información documentada que estime necesaria para evidenciar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado, demostrando conformidad con los requisitos establecidos en la ejecución de obra o prestación del servicio. Definirá también cómo debe mantenerse y conservarse esta información.
- Reflejará asimismo el control de los cambios respecto a lo planificado en cualquier fase de ejecución o prestación del servicio, y cómo actuar en cada caso para evitar desviaciones.
- Incluirá las actividades desarrolladas tanto con medios propios como externos (véase el apartado 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

En lo relativo a los requisitos de este apartado, se deben considerar:

- los que implícitamente son necesarios para el producto o servicio;
- los de carácter legal o reglamentario;
- los específicos del cliente, y
- los que pueden provenir de partes interesadas.

Normalmente, los requisitos vienen especificados en los pliegos de condiciones, contratos u ofertas, entre otros.

8.2.1 Comunicación con el cliente

La organización debe fijar los canales de comunicación y definir los interlocutores válidos para asegurar una adecuada comunicación con el cliente. En las organizaciones

del sector, el interlocutor habitual es el jefe de obra en contratos de obra, el gerente en caso de UTE o el responsable de un contrato de servicios.

La organización debe asegurar que la información relativa al proyecto o servicio se transmite con claridad y es completa, los interlocutores del cliente son los adecuados, y el canal elegido y la periodicidad de las comunicaciones son apropiados.

Respecto a la metodología de retroalimentación del cliente en lo relativo a las quejas, reclamaciones, sugerencias, consultas, felicitaciones, etc., la organización debe asegurar que se dispone de un proceso para su comunicación y tratamiento.

En los contratos de servicios se procederá análogamente, incluyendo los procesos de comunicación con los usuarios cuando así se establezca en las especificaciones contractuales.

Son ejemplos de comunicaciones los siguientes:

- Actas de reuniones con los clientes.
- Libro de órdenes.
- Registros de entrada/salida de documentos, etc.
- Comunicaciones telefónicas.
- Registro de gestión de averías.
- Registro de comunicaciones con usuarios.
- Registro de llamadas de emergencia.
- Encuestas de satisfacción del cliente.
- Certificados de buena ejecución.
- Registro de reclamaciones de clientes.

En cuanto a la propiedad del cliente (apartado 8.5.3), se debe informar de cualquier incidencia que se produzca mientras el producto o servicio se encuentre bajo el control de la organización. Por ejemplo, en las obras, informar sobre el deterioro ocasionado durante el acopio de un material suministrado por el cliente, o en el caso de un servicio, cualquier incidencia producida en un equipo.

En el caso de que la organización decida establecer acciones de contingencias relacionadas con un eventual suceso (por ejemplo, robo de material, sabotaje, etc.), lo comunicará al cliente cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando la organización oferta sus productos o servicios, debe definir los requisitos de los mismos. Por norma general, en el sector, los requisitos vienen definidos en los pliegos de prescripciones técnicas de los proyectos.

A la hora de presentar una oferta, se suelen incluir, entre otras, las siguientes consideraciones: plazos, medios de ejecución, recursos, procesos constructivos, especificaciones técnicas, normativa aplicable, controles a implantar, etc.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La capacidad de la organización para cumplir con los requisitos de sus productos o servicios ofertados podrá ser demostrada, por ejemplo, con el alcance incluido en sus certificados de calidad, los certificados de homologación por el cliente, la inscripción en el registro oficial de contratistas, etc.

La organización realizará la revisión del contrato y dejará registrado el resultado de dicha revisión. Dicho contrato incluye la documentación técnica del proyecto o contrato de servicio (memoria, planos, pliego de prescripciones técnicas, etc.).

Se comprobará que:

- Los distintos elementos de la obra o servicio son ejecutables o se pueden cumplir, y que están claramente definidos, al igual que sus especificaciones.
- Cumple con los requisitos legales y la reglamentación aplicable o aquellos que la organización suscriba.

La comunicación al cliente del resultado de dicha revisión se realizará de forma fehaciente al representante designado oficialmente por el mismo.

La revisión del contrato podrá realizarse completamente antes del inicio de los trabajos o por fases, en cuyo caso la revisión de cada fase debe realizarse previamente al comienzo de la misma.

Dentro de los requisitos del producto a determinar y controlar, deberán contemplarse los relacionados con las actividades necesarias para el mantenimiento de las obras/contratos hasta la entrega, así como las correspondientes al período de garantía y/o los establecidos en cada contrato de obra o servicio, hasta su extinción.

Son ejemplos de revisión de requisitos los siguientes:

- Los registros del resultado de la revisión del contrato.
- Las comunicaciones de cambios/modificaciones/indefiniciones.
- Los registros de modificaciones de proyecto (planos, croquis, informes).

- Los registros de modificaciones del contrato de servicio.
- Las actas de reuniones.
- La identificación de normativa y legislación aplicables.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Cualquier modificación de los requisitos inicialmente acordados debe someterse a revisión, y se ha de transmitir la información a todos los implicados.

La organización recogerá y documentará cualquier cambio que se produzca durante la ejecución de la obra o servicio, bien sea a propuesta propia, aceptada por el cliente o su representante, o por cambio de los requisitos legales o de la reglamentación específica.

Se dispondrá de un registro actualizado para dejar constancia de los cambios, así como de toda la información que los avale.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización deberá establecer la metodología para la planificación, realización y control del diseño del proyecto, cuando la responsabilidad de la misma incluya la realización del proyecto (contratos de proyecto y obra).

En los casos en que se considere necesario, por la importancia y la dificultad prevista de la actividad o por la falta de experiencia del personal que deba desarrollar los trabajos, se elaborarán procedimientos específicos de ejecución, instrucciones de trabajo o listas de chequeo.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

De cara al establecimiento de una adecuada planificación, es necesario analizar las características del diseño o proyecto.

La organización debe analizar si el proyecto lo puede acometer con recursos propios o si es necesario apoyarse en ingenierías externas. En este último caso, se deberá tener en cuenta la especialización, experiencia o cualquier otro criterio que pueda ser determinante en la selección de la misma. De igual forma, se deberán establecer los compromisos contractuales necesarios al objeto de determinar, de manera inequívoca, los términos de la contratación, incluyendo alcance, plazos, costes, cláusulas de confidencialidad, etc.

Se determinarán los responsables encargados del proyecto, asegurando que sus funciones y responsabilidades se encuentran debidamente documentadas.

Se detallarán las interfaces de los departamentos de la organización entre sí y con organizaciones externas. Se especificarán las actividades sometidas a control y la forma de realizarlo, por medio de procedimientos, instrucciones de trabajo, listas de chequeo, etc., así como las reuniones a realizar para la revisión y verificación de los trabajos.

Son ejemplos de interfaces:

- En el proyecto de un edificio, la estructura y las instalaciones, que normalmente son proyectadas por organizaciones diferentes y que deben ser adecuadamente coordinadas.
- En un proyecto de ferrocarril, el responsable del diseño de la infraestructura deberá estar coordinado con el de la superestructura.

Algunas formas habituales de planificar el diseño pueden ser por medio de la definición de:

- Las fases, etapas, tareas o actividades de las que consta un trabajo, incluyendo las subcontrataciones cuando sean necesarias. Un medio comúnmente utilizado para determinar esto es documentarlas mediante un programa de trabajos (diagrama de barras, diagrama de Gantt, método Pert, aplicaciones informáticas de proyectos, cuadro de actividades y tiempos, etc.).
- Los hitos de control (cuándo se revisa, verifica o valida).
- Los criterios de revisión, verificación y validación, basados en la capacitación de las personas que realizan estas actividades, o los soportados en documentos tales como procedimientos, instrucciones, guías, listas, etc.
- Los documentos en los que se indican las responsabilidades y autoridades de quienes realizan el trabajo y las actividades de control del mismo (relación de personal asignado, organigrama, dependencias, delegación de funciones, etc.). Estos documentos pueden elaborarse en cada planificación o formar ya parte de la documentación del sistema.
- Los documentos en los que se recogen las relaciones con los subcontratistas y los clientes.

La planificación del diseño y desarrollo deberá actualizarse a medida que este progrese y haya cambios significativos en la misma.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

Los elementos de entrada para el diseño y desarrollo son los datos iniciales o de partida que se identifican como necesarios para el desarrollo del proyecto o fase del proyecto. La determinación de los elementos de entrada se puede realizar en las fases iniciales de los trabajos, aunque también puede ser necesaria en cualquier momento del proceso de diseño y desarrollo.

Ejemplos de elementos de entrada para el diseño y desarrollo pueden ser o estar reflejados en:

- Pliegos de prescripciones técnicas.
- Contratos.
- Ofertas.
- Normativa, requisitos legales y reglamentarios.
- Datos o especificaciones proporcionados por el cliente.
- Anteproyectos, datos obtenidos en otras fases del diseño y desarrollo, estudios previos al diseño considerado, información de diseños previos similares.
- Información proporcionada por organismos.
- Compromisos voluntarios adquiridos por la empresa (por ejemplo, la sostenibilidad).
- Etc.

Estos elementos deben ser revisados para comprobar su adecuación, constatando que son completos, sin contradicciones ni ambigüedades. Parte de esta revisión puede haberse realizado anteriormente en la fase de oferta o contrato, y en ese caso, solo sería necesario revisar los elementos de entrada distintos a estos.

Se debe disponer de una sistemática de control para toda la información y documentación inicial disponible para la elaboración del proyecto. Debe conservarse información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Durante la redacción del proyecto se aplicarán los controles y se realizarán las revisiones necesarias para evaluar que el proyecto se está desarrollando en los términos previstos y que cumple con las especificaciones anteriormente definidas. Estas revisiones o controles deberán establecerse de manera que permitan identificar problemas o desviaciones con la suficiente antelación como para adoptar las acciones necesarias.

Todos los documentos o la información derivada de dichos controles deberán conservarse convenientemente (revisión de cálculos, resolución de contradicciones, comunicaciones mantenidas, etc.).

Revisión del diseño

Una forma de realizar la revisión del diseño y desarrollo puede ser mediante reuniones de seguimiento en las que estén representadas las funciones relacionadas con la fase revisada y en las que podrían participar el cliente o los subcontratistas, dejando constancia de ello en actas, formatos, etc. También puede revisarse de forma individualizada por el responsable designado.

La revisión se asocia al proceso de diseño y desarrollo del proyecto, pudiendo ser alguno de sus objetivos:

- La detección temprana de posibles desviaciones, problemas, errores, etc.
- La propuesta de soluciones.
- La comprobación de la adecuación de los resultados del proyecto a los objetivos inicialmente establecidos.

Algunos ejemplos de actividades de revisión pueden ser comprobar que:

- Las soluciones propuestas en el proyecto son ejecutables.
- Las hipótesis de partida para un cálculo son adecuadas o razonables.
- Los datos que suministra el cliente sobre una fase de un proyecto realizada por otro proveedor son válidos para empezar nuestra fase.

Verificación del diseño y desarrollo

El diseño del proyecto, una vez finalizado, deberá ser verificado al objeto de asegurar la adecuación de la solución adoptada a los requisitos del proyecto o servicio, y debe quedar documentado.

Algunos de los objetivos de la verificación pueden ser:

- Comprobar el cumplimiento de los resultados con los elementos de partida.
- Comprobar los finales de las etapas del proyecto.
- Asegurar el cumplimiento de las especificaciones contractuales y reglamentarias.
- Aprobar las fases del proyecto.

Para ello, se pueden crear formatos específicos a tal efecto, donde se solicitará la firma del responsable de llevar a cabo la verificación.

Para el registro de verificaciones se pueden utilizar pautas de inspección, listas de comprobación, protocolos o planes de pruebas, índices ampliados, etc. En ocasiones, la verificación se realiza de forma conjunta con el cliente, pudiéndose formalizar esta en actas.

Algunos ejemplos de actividades de verificación pueden ser comprobar que:

- Los documentos son coherentes entre ellos: anexos con planos y memoria, planos con cálculos y mediciones, mediciones con presupuestos (por ejemplo, que las armaduras obtenidas en los cálculos están correctamente incluidas en los planos).
- Se ha tenido en cuenta la información de un proyecto básico (dato de entrada), asegurándose de que los cambios previstos se han contemplado en el proyecto.
- Los resultados finales (de cálculos) no contradicen los requisitos de entrada, ya sean del cliente, normativos o propios de la empresa.

Hay que aclarar que el visado que realizan los colegios profesionales no es una revisión según los conceptos y requisitos exigidos por la norma.

Validación del diseño y desarrollo

En el sector de construcción pueden existir dificultades para realizar la validación con anterioridad a la entrega de la obra, porque el prototipo es la propia obra o servicio y la comprobación del uso se realizaría con posterioridad a la entrega. La legislación impone, en algunos casos, pruebas de carga o pruebas de instalaciones a las que se deberá hacer mención en los pliegos de condiciones pero que, normalmente, no son objeto del proyecto de construcción o servicio. Por tanto, en este se incluirán cuando contractualmente así se exija.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Los datos finales del proyecto estarán documentados y serán consistentes con los datos de partida. Habitualmente, dicha documentación consiste en la memoria y los anejos, planos, pliegos de condiciones y mediciones, y el presupuesto o los planes de actuación en contratos de servicios.

Esta información final puede incluir detalles para la preservación de la obra que garantice el buen estado durante su vida útil (por ejemplo, los documentos con pautas para el mantenimiento y conservación).

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo pueden surgir en cualquier etapa del proyecto, y se deben identificar y registrar de forma adecuada. Estos pueden venir dados por el cliente, por las partes interesadas, por modificaciones en la normativa, por el propio desarrollo del trabajo, etc.

Se deben analizar y tener en cuenta las repercusiones y los efectos de los cambios en el resto de las fases del diseño y desarrollo. Estos deben ser aceptados antes de su inclusión en el trabajo y, de ser oportunos, deben ser sometidos a los puntos anteriores de este apartado (planificación, revisión, verificación y validación).

Son típicos ejemplos de registros los siguientes:

- La memoria.
- El pliego de prescripciones técnicas particulares.
- Las comunicaciones derivadas del proceso (correos electrónicos de aprobación, revisión, etc.).
- Formatos específicos de seguimiento del proyecto donde se reflejen aprobaciones, validaciones, etc.

En caso de subcontratación del proyecto, la organización debe establecer unas comprobaciones del diseño y desarrollo, como por ejemplo:

- La entrega de datos de partida adecuados (tanto iniciales como los identificados durante el proceso).
- La aprobación de la verificación realizada por la ingeniería según la planificación y las entregas parciales.
- La aceptación del proyecto.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

En este punto se incluyen:

- La compra de productos y servicios.
- La externalización o subcontratación de procesos y funciones.
- Los acuerdos con otras compañías.
- Los productos y servicios proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre propio.

Hay que tener en cuenta que el concepto de proveedor incluye tanto a suministradores de productos como a subcontratistas, industriales y proveedores de otros servicios.

Los productos y servicios suministrados externamente que intervienen en la calidad de los trabajos deben someterse a un control más o menos intenso en función del riesgo.

La organización deberá definir los criterios para la selección y evaluación de proveedores, que pueden incluir el coste, la capacidad técnica, la capacidad de fabricación, la fiabilidad, la reputación, la solvencia financiera, la flexibilidad para manejar los cambios, el soporte, el servicio, etc.

El hecho de que la organización no tenga capacidad de decisión sobre la selección del proveedor (proveedor exigido por el cliente, único en el mercado, etc.), no es impedimento para que la organización aplique el correspondiente seguimiento sobre su actuación.

Es conveniente que la información así generada se recoja de forma sistemática, por ejemplo, en una base de datos o similar, de manera que la consulta de la valoración de un determinado proveedor sea lo más rápida posible. Asimismo, se recomienda identificar de forma precisa la especialidad del subcontratista o la naturaleza de los productos suministrados.

La comunicación de los requisitos a subcontratistas y proveedores podrá realizarse a través del contrato, el pedido, las especificaciones de compra o la documentación adicional. Se hace hincapié en el seguimiento de los proveedores externos incluso previamente a la compra o subcontratación.

La comprobación de la adecuación de los requisitos podrá ser planificada en los correspondientes programas de inspección, auditorías al proveedor, partes de recepción, visitas a las instalaciones del proveedor, etc., en los que se recogerán los criterios y las pautas de recepción, que deberán ser claros y adecuados.

El tipo y el alcance de los controles a aplicar a proveedores y servicios suministrados externamente puede venir determinada por los riesgos técnicos, el importe económico o la experiencia del proveedor, entre otros. Este control se refiere, por ejemplo, a los productos o equipos que hayan sido seleccionados en el plan de calidad.

Lo relativo al control a aplicar en los procesos de recepción se desarrolla en el apartado 8.6.

Son ejemplos de información documentada los siguientes:

- El registro de compras y subcontrataciones: contratos o pedidos con los proveedores, órdenes de compra y subcontratación.
- Los registros de evaluación de proveedores externos: auditoría del proveedor, sistemática de evaluación, listado de proveedores aprobados, base de datos, fichas, reevaluaciones, etc.

- Los informes de seguimiento: requisitos necesarios para asegurar la calidad.
- Los programas de puntos de inspección en recepción: controles y documentación de apoyo (requisitos contractuales o legislativos, de competencia del personal o del producto, etc.).

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Este apartado se refiere a la necesidad de que la organización ejecute los trabajos o servicios bajo unas condiciones controladas de tal forma que se asegure que estos son conformes con los requisitos aplicables.

Para ello hay que comenzar disponiendo de la información documentada en la que se definan los trabajos a realizar (proyecto de la obra, planos, pliegos de prescripciones técnicas, documentación contractual, etc.) y en la que se puedan definir los requisitos a cumplir. Esta documentación de partida se puede completar con la elaboración de procedimientos de ejecución, programas de puntos de inspección, etc., apropiados a las actividades a realizar.

Hay que asegurarse que se dispone de los medios de seguimiento necesarios, tanto humanos (personal de obra responsable de realizar las inspecciones) como materiales (equipos topográficos para replanteos, termómetros para el extendido de mezclas asfálticas, etc.), así como el empleo de servicios externos en el caso necesario (laboratorios de control de calidad, entidades de control, etc.).

También hay que tener en cuenta las necesidades de instalaciones auxiliares (plantas de hormigón, plantas de aglomerado, etc.), así como el empleo de maquinaria y medios auxiliares, acorde con los trabajos y métodos constructivos a emplear.

Debe asegurarse la competencia del personal para el desarrollo de los trabajos (cualificación de soldadores, instaladores, etc.).

Existen determinados procesos en los que no es posible, o resulta dificultoso, realizar actividades de seguimiento y medición sobre el resultado antes de su uso. Para asegurar en estos casos el resultado correcto, se pueden realizar trámites de cualificación previa, tanto del proceso en sí como del personal y de los productos incorporados al proceso (por ejemplo, en procesos de soldadura).

Las acciones para prevenir errores humanos pueden ser desde una cualificación y formación de los trabajadores al empleo de instrucciones de trabajo o programas de puntos de inspección, en los que quedarán recogidos los criterios y pautas de inspección, que deberán ser claros y adecuados a las personas que van a hacer las inspecciones correspondientes, así como la automatización y el empleo de tecnología que minimice

la probabilidad de error humano. Por ejemplo, la sustitución de elementos estructurales ejecutados *in situ* en la propia obra, la fabricación en instalaciones industriales y su envío a la obra para su montaje (elementos prefabricados), el uso de herramientas informáticas de control y gestión, etc.

Una vez que se va finalizando la ejecución de las distintas partes de la obra, estas pueden someterse a inspecciones finales mediante listas de control, programas de puntos de inspección o ensayos finales (pruebas de presión o estanqueidad de tuberías, etc.). También pueden definirse instrucciones técnicas de conservación de obra terminada, libro del edificio y protocolos para las actividades de entrega o posteriores a la entrega, en el caso de actividades de mantenimiento o posventa.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Es bastante frecuente realizar la trazabilidad en determinadas unidades o servicios que deben llevarse a cabo, bien por reglamentación (requisito legal) o requisito propio de la organización, o bien por requisito contractual (hormigones estructurales, aceros corrugados, elementos prefabricados, señalización, etc.).

Asimismo, deberá realizarse trazabilidad en las unidades o materiales siempre que el resultado de los ensayos correspondientes relacionados con la calidad y consecuente conformidad del mismo se obtenga con posterioridad a su puesta en obra; en estos casos, la trazabilidad deberá permitir identificar las muestras ensayadas con los lotes o partes de obra que representan.

Para llevarla a cabo, previamente hay que identificar los lotes o localizaciones de la obra; esta identificación debe ser inequívoca, utilizando la establecida en el proyecto o la que la organización decida.

La identificación de los materiales sujetos a trazabilidad puede registrarse mediante listas de recepción de materiales, albaranes, planos, hojas de cálculo, etc.

Durante la realización de las obras también es necesario identificar el estado de conformidad de los distintos materiales o unidades de obra que son sometidos al plan de calidad en las distintas fases de la obra.

La identificación del estado de conformidad se registrará, además, en los distintos documentos de inspección y de control y seguimiento que se establezcan al efecto, para controlar la realización de los trabajos (listas de control de recepción, albaranes de recepción de materiales, programas de puntos de inspección, informes de ensayos, etc.).

De esta forma, será posible conocer en qué parte o zona de la obra se ha colocado cada partida de material; cuáles han sido, para una partida concreta, los resultados de las inspecciones realizadas y, en el caso de ser de aplicación, los certificados de calidad que lo avalan, el ensayo de control que lo ha controlado y cuál ha sido su resultado.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Para asegurar la protección y salvaguarda de los bienes propiedad de clientes o proveedores, se podrán establecer instrucciones de conservación y protección o incluirlos dentro de los propios controles de los programas de puntos de inspección de la obra. En caso de producirse incidencias o deterioros, deberán ser registrados y comunicados al cliente o proveedor.

Ejemplos de propiedad del cliente pueden ser los materiales, medios auxiliares, instalaciones, equipos y maquinaria, la información confidencial, la entrega parcial del proyecto, los elementos a conservar en obras de remodelación, etc., para la ejecución de la obra.

Como ejemplo de propiedad de los proveedores externos, se pueden identificar la maquinaria o las instalaciones de la propia subcontrata que se encuentren dentro de las instalaciones de la obra.

8.5.4 Preservación

Una vez que se va finalizando cada una de las partes y elementos de la obra, estos deben ser protegidos de posibles deterioros hasta que la obra es entregada al cliente.

Se pueden crear instrucciones de conservación de la obra terminada, en las que se definen las acciones de protección que se tienen que llevar a cabo, frecuencia, responsables, etc.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Una vez que las obras finalizan y son entregadas al cliente, hay que tener en cuenta una serie de compromisos posteriores, periodos de garantías legales u otras obligaciones contractuales.

Para la retroalimentación del cliente, véase el apartado 9.1.2.

8.5.6 Control de los cambios

Durante la realización de los trabajos se pueden producir cambios en los requisitos iniciales de la obra, modificaciones planteadas por el cliente u originadas como consecuencia de indefiniciones o carencias del proyecto, cambios normativos, etc.

Los cambios deben tenerse en cuenta para asegurar que los trabajos o servicios sean conformes con los requisitos del cliente. Para ello será necesario adaptar cada una de las fases del control de la producción y prestación del servicio a la nueva situación.

Una vez aprobado el cambio, deberá adecuarse la programación de trabajos, los programas de puntos de inspección, las lotificaciones de los ensayos de control, los requisitos de calidad de los materiales, los recursos necesarios, etc.

8.6 Liberación de los productos y servicios

En el sector de la construcción, el término “liberación” se corresponde con el concepto de entrega al cliente del producto o servicio.

Se dispone de diferentes mecanismos que nos permiten asegurar, antes de su entrega, la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados, entre los que podemos mencionar, entre otros, los ensayos de materiales, las pruebas finales, las ordenes de trabajo, los registros de inspección, los programa de puntos de inspección, etc.

Es frecuente incluir en los programas de puntos de inspección los controles finales necesarios para verificar la conformidad final que permita la entrega de la obra (o distintas partes de la misma). En el caso de la prestación de servicios, es frecuente el empleo de listas de chequeo finales con el mismo fin.

Es importante que estas medidas de control se planifiquen adecuadamente y que se conserve toda la documentación derivada de las mismas, incluyendo la información del responsable de la liberación final del producto o servicio.

8.7 Control de las salidas no conformes

La organización debe definir una metodología para identificar y tratar los productos y servicios que no sean conformes, entendiendo como no conforme aquel que incumple los requisitos aplicables. La identificación de los productos y servicios no conformes también se puede producir tras la entrega al cliente del producto o servicio. Dicha metodología incluirá las acciones de identificación del producto o servicio no conforme, o parte del mismo, para evitar su uso indebido.

La organización debe registrar y conservar la información documentada de la descripción de la no conformidad, su localización, el tratamiento, los responsables, etc.

Para tratar las salidas no conformes, la norma indica varias opciones. En el sector pueden darse estos casos:

- a) La corrección (reparación de coqueas en estructuras de hormigón, escarificación y recompactación de una tongada de terraplén, refuerzo de una estructura metálica, repintado de fachadas, etc.).

- b) La separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios (devolución de un elemento prefabricado, rechazo de una cuba de hormigón que ha superado el tiempo máximo, etc.).
- c) La autorización bajo concesión del cliente: esta consiste en la aceptación del cliente del producto o servicio tal y como se ha obtenido (por ejemplo, un lote de hormigón estructural con resistencia estimada no apta y aceptado por el cliente).

Sea cual sea el tratamiento de la salida no conforme, debe registrarse y conservarse como información documentada. Esta información es una de las posibles entradas para el proceso de acciones correctivas (véase el apartado 10.2 “No conformidad y acción correctiva”).

Son ejemplos de información documentada los siguientes:

- Registros sobre planillas de control.
- Registros sobre hojas de inspección (registros asociados a PPI, partes de inspección, etc.).
- Registros sobre planos.
- Registros sobre croquis.
- Registros sobre albaranes.
- Certificados de ensayos.
- Informes de no conformidad.
- Registros informáticos, gráficos, etc.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La empresa debe seleccionar los procesos para el seguimiento y medición, definiendo los controles a efectuar, los plazos, los responsables y los criterios de aceptación o rechazo.

Se guardarán los registros documentados tanto de las inspecciones realizadas como del análisis y evaluación periódica realizados de dicho seguimiento, de acuerdo a lo indicado en el apartado 7.5.3.

Son ejemplos de actividades sujetas a seguimiento y medición:

Proceso	Actividad	Registro
Compras	Evaluación de proveedores	Registro de evaluación
Planificación estratégica	Satisfacción del cliente	Encuestas de fin de obra
Ejecución de actividades de obra	Ejecución de solera	Programas de puntos de inspección
Formación	Impartición de cursos	Evaluación de la eficacia de la formación

9.1.2 Satisfacción del cliente

La medición de la satisfacción del cliente debe determinarse de manera que se definan las fuentes de información (tales como las quejas, los cuestionarios, la comunicación directa, la información de usuarios, los estudios sectoriales o la información publicada en periódicos, revistas u otros medios), las responsabilidades, el tratamiento y el análisis. Deberá evidenciarse el seguimiento y el análisis de los resultados obtenidos.

Se entenderán cumplidas sus necesidades y expectativas en la medida en que se dé cumplimiento a sus requisitos.

Son ejemplos de información documentada que puede ser utilizada como evidencia:

- Los informes de apertura y seguimiento de reclamaciones y quejas.
- Los registros del resultado de la medición de la satisfacción del cliente (encuestas, entrevistas, cuotas de mercado por tipo de cliente, certificados de buena ejecución, premios, etc.).
- Los informes de análisis periódicos.

- Los estudios sectoriales, la información de prensa, etc.
- En contratos de servicios, los registros de rendimientos, de los tiempos de respuesta, del número de averías por kilómetro de red, etc.

9.1.3 Análisis y evaluación

Los datos obtenidos durante el seguimiento de los procesos deberán ser analizados para evaluar la eficacia del sistema y determinar las actuaciones que consigan la mejora continua del mismo.

Un ejemplo de evaluación de los datos obtenidos es el análisis periódico a través de indicadores.

Ejemplos típicos de indicadores en el sector de la construcción son los siguientes:

Proceso	Indicador	Fórmula de cálculo	Periodicidad	Valor de referencia	Responsable
Ofertas	Efectividad de adjudicación	% de ofertas adjudicadas / Ofertas presentadas	Trimestral	3%	Director de estudios y contratación
Reclamaciones	Coste de reclamaciones	% de coste de reclamaciones recibidas / Cifra de negocio	Anual	1%	Director de calidad
No conformidades	Coste de las no conformidades	% de coste de corrección de NC / Cifra de negocio	Cuatrimestral	0,01%	Director de calidad
Satisfacción de clientes	Índice de satisfacción	Valor del aspecto evaluado por el cliente	Anual	El 80% de las encuestas recibidas evalúa el aspecto por encima de 7 (sobre valor máximo de 10)	Director de calidad

La conformidad con los requisitos del producto o servicio se podrá analizar a través de las estadísticas de no conformidades, quejas, partes de incidencias, no conformidades detectadas en las auditorías internas y reclamaciones, así como por medio de los resultados de ensayos, registros de seguimiento y experiencias de obras o contratos de servicios similares.

La satisfacción del cliente se podrá analizar a través del resultado de encuestas, estudios de reclamaciones, índices de contratación, rendimientos de los servicios, etc.

El análisis de la información de proveedores se podrá realizar a través de evaluaciones iniciales y finales, comunicaciones con los proveedores, etc.

Se debe evaluar, asimismo, la eficacia de las acciones establecidas en la fase de planificación, tal y como se establece en el apartado 6 “Planificación”.

En lo relativo a riesgos y oportunidades identificados, se debe evaluar el grado de eficacia de las acciones adoptadas para afrontarlos.

El análisis sobre la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad debe permitir establecer oportunidades de mejoras del sistema de cara a su análisis posterior, por ejemplo, en la revisión por la dirección.

9.2 Auditoría interna

Las auditorías internas deben ejecutarse de acuerdo a una planificación establecida por la empresa, siendo un elemento esencial de entrada en la revisión por la dirección.

El personal que realiza esta función puede pertenecer a la propia organización o ser externo a ella. Se definirá la competencia necesaria para realizar esta función. La selección de auditores debe garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

Debe mantenerse información documentada de las auditorías y de sus resultados (informes, comunicaciones, no conformidades y observaciones, seguimiento de acciones y su cierre).

9.3 Revisión por la dirección

La alta dirección deberá revisar el estado, adecuación y eficacia del sistema de la calidad, en relación con la estrategia de la organización.

La revisión del sistema deberá realizarse a través de algún mecanismo periódico que garantice la correcta implantación del sistema, mediante la evaluación de los resultados de los parámetros de control establecidos que, como mínimo, deben ser los incluidos en el requisito 9.3.2 de la norma, además de los que la organización considere incluir, como por ejemplo, la formación, la información sobre el desempeño de otros sistemas implantados en la organización, etc. (entradas).

El resultado de la revisión (salidas) deberá estar documentado e incluir las decisiones y acciones relacionadas con los requisitos del apartado 9.3.3.

La revisión del sistema se efectuará a intervalos planificados (normalmente cada año) y se conservará información documentada. Los registros de revisión se mantendrán de acuerdo a lo indicado en el apartado 7.5.3.

Como resultado de la revisión por la dirección, puede ser necesaria la modificación del sistema de gestión de la calidad.

10 Mejora

10.1 Generalidades

Las actividades de análisis y evaluación sobre los elementos del sistema de gestión de la calidad, que establecen los apartados 9.1.3 “Análisis y evaluación” y 9.3 “Revisión por la dirección”, deben ofrecer oportunidades para realizar mejoras en tres puntos fundamentales:

- La eficacia y la eficiencia de los procesos.
- La calidad del producto o servicio.
- La satisfacción del cliente.

Habitualmente, estas acciones se acometen en el sector, aunque no se documentan ni se realizan de una forma sistemática.

10.2 No conformidad y acción correctiva

En la versión actual de las normas de sistemas de gestión se ha eliminado el requisito de establecer acciones preventivas, al incluirse el análisis de riesgos y oportunidades como herramienta preventiva del sistema de gestión. De esta forma, la implantación del propio sistema de gestión, con el enfoque a riesgos y oportunidades, es una acción preventiva en sí misma.

Las no conformidades (incumplimientos de requisitos especificados) pueden ser de muy diferente naturaleza y relevancia. En función de ello, la organización puede establecer diferentes sistemáticas de registro, tratamiento y análisis de las causas.

Por ejemplo, si existieran no conformidades de resolución inmediata, no repetitivas y con un bajo impacto en el sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, el proctor de una tongada por debajo del límite permitido o la falta de herrajes en una puerta), puede determinarse para su registro y evaluación un soporte documental más sencillo e integrado con la operativa.

Se debe establecer una metodología para identificar y analizar las causas, definir las responsabilidades y tratar, corregir y hacer frente a las consecuencias de las no conformidades sobre:

- Productos y servicios no conformes.
- Requisitos del sistema de gestión y sus procesos.
- Requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Deben estar definidas las responsabilidades para el registro y análisis de las no conformidades, así como quién tiene autoridad para aceptar, rechazar, reprocesar o reclasificar los productos y servicios. Las responsabilidades, en determinados casos, pueden exceder el ámbito de la obra o servicio.

Una reclamación puede no implicar una no conformidad, pero debe ser atendida, tratada y registrada, y evaluada la necesidad de acciones para eliminar las causas. La organización debe establecer un proceso para el tratamiento y registro de las reclamaciones realizadas sobre los productos, procesos o servicios cubiertos por el sistema de gestión certificado, así como de las acciones correctivas a que dieran lugar.

Registros típicos
Registros sobre planillas de control
Registros sobre hojas de inspección (registros asociados a PPI, partes de inspección, etc.)
Registros sobre planos
Registros sobre croquis
Registros sobre albaranes
Certificados de ensayos
Informes de no conformidad

Del análisis de la no conformidad se debe decidir la necesidad de establecer acciones correctivas para evitar que se vuelva a producir, orientándolo a la raíz y la causa de la no conformidad del producto o servicio, y dejando evidencia mediante información documentada.

La implementación de la acción correctiva requiere de planificación y seguimiento de medidas adoptadas, plazos, responsabilidades, recursos, cambios en el sistema de gestión, etc. Uno de los aspectos que pueden ser revisados es la posible minoración de los riesgos identificados, pero también puede dar lugar a nuevos riesgos y oportunidades.

El cierre del proceso es la comprobación de la eficacia de la acción correctiva tomada, disponiendo de evidencias que nos ayuden a hacer seguimiento de los puntos débiles del sistema de gestión.

Registros típicos
Informes de acción correctiva
Registros informáticos y fotográficos

10.3 Mejora continua

Como resultado del análisis de la implantación, adecuación y eficacia del sistema mediante análisis periódicos, la organización adoptará acciones para una mejora continua del mismo.

Para ello, se partirá como mínimo de los resultados de:

- La satisfacción del cliente.
- La información aportada del seguimiento y medición del sistema.
- Las auditorías internas y externas.
- Las no conformidades y las acciones correctivas.
- La revisión por la dirección.



Anexo A

Ejemplo de aplicación a una obra

A continuación, se relacionan los procesos más habituales que suelen ser implantados en una obra. La organización decidirá en qué soporte se desarrollarán (aplicación informática, plan de calidad tipo...), así como la estructura de dicho contenido.

Muchos de los requisitos se pueden determinar a nivel de organización o a nivel de obra.

- **Datos de la obra.**
- **Documentación de referencia.**
- **Alcance** (se relacionará las unidades de obra, materiales y servicios que están sometidos a autocontrol en el plan de calidad de la obra).
- **Planificación de la gestión de la calidad de la obra:**
 - **Identificación de las cuestiones internas y externas del contexto de la obra.**
 - **Identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la obra.**
 - **Identificación de riesgos y oportunidades e implantación de acciones para abordarlos.**

(En función de la metodología empleada por cada organización, se describirá en el plan de calidad de la obra cómo se van a implantar las acciones para abordar los riesgos y oportunidades derivados del análisis del contexto y los requisitos de las partes interesadas relevantes de la obra.)

- **Objetivos de calidad y planificación para lograrlos** (de empresa o particulares de la obra).

- **Apoyo:**
 - **Recursos:**
 - ◆ **Personas y competencias** (organigrama, distribución de funciones, competencia del personal de la obra, reconocimiento de firmas...)
 - ◆ **Infraestructura** (maquinaria propia, *software*..., necesarios para la operación de los procesos operativos de la obra).
 - ◆ **Ambiente para la operación de los procesos** (generalmente, se detallarán en los documentos que recojan las inspecciones sobre las unidades de obra-PPIs).
 - ◆ **Recursos de seguimiento** (recursos humanos, equipos, actividades y métodos para comprobar la conformidad de las unidades de obra).
 - ◆ **Recursos de medición** (equipos topográficos, básculas...).
 - ◆ **Trazabilidad de las mediciones** (requisitos de calibración, verificación, mantenimiento..., de los recursos de medición).
 - **Comunicación** (la empresa tendrá que definir cómo se comunica en el ámbito de la obra: DF/proveedores/personal de obra y su organización/...).
 - **Información documentada y su control** (en el ámbito de la obra; por ejemplo, control de planos, croquis...).
- **Operación:**
 - **Planificación y control operacional.**
 - **Requisitos para los productos y servicios:**
 - ◆ **Comunicación con el cliente** (dentro de las comunicaciones, se definirán aquellas relacionadas con el cliente o sus representantes: DF/DO para disponer de la información necesaria sobre los requisitos del proyecto; por ejemplo, a través de correos electrónicos, actas de obra...).
 - ◆ **Determinación de los requisitos para los productos y servicios** (antes de la obra se debe de conocer los requisitos de proyecto).
 - ◆ **Revisión y cambios de los requisitos para los productos y servicios** (revisión de contrato-indefiniciones-modificaciones...).
 - **Diseño y desarrollo de los productos y servicios** (solo aplicable en caso de proyecto y obra).

- **Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente:**
 - ◆ **Tipo y alcance de control** (relación de PPIs, criterios de control de ejecución, plan de recepción de materiales, especificación de materiales, pruebas finales, plan de ensayos...).
 - ◆ **Información para los proveedores externos** (se le informará de los requisitos que cumplirá su personal, producto o servicio, así como de las operaciones de inspección que la obra realizará para verificar que se cumplen; por ejemplo, homologación de soldadores, especificación del material, especificación de la actividad, acreditación de laboratorios...).
- **Producción y provisión del servicio:**
 - ◆ **Control de la producción y de la provisión del servicio** (planificación y seguimiento de las actividades de ejecución, materiales...).
 - ◆ **Identificación y trazabilidad** (la organización definirá cómo garantiza los requisitos de identificación y trazabilidad de los materiales que lo exijan; por ejemplo, requisitos de identificación de la ferralla armada, identificación de las cargas de soldadura, trazabilidad del hormigón...).
 - ◆ **Propiedades pertenecientes a los clientes o proveedores externos y su preservación** (se determinará cómo se custodian estas propiedades del cliente o los proveedores externos, especialmente detallando las medidas preventivas en el acopio).
 - ◆ **Actividades posteriores a la entrega.**
- **Liberación de los productos y servicios** (puede ser a nivel de unidad de obra, tramo de obra o final de obra; implica entrega de documentación al cliente/DF...).
- **Control de las salidas no conformes** (se definirá la identificación y el tipo de tratamiento que se le aplicará a las unidades de obra ejecutadas que no son conformes con los requisitos que debe cumplir).
- **Evaluación del desempeño:**
 - **Auditoría interna.**
- **Mejora:**
 - **No conformidad y acción correctiva** (deficiencias, no conformidades y, si procede, acciones correctivas).



AENOR