

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA**

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO**



**“TRANSFERENCIA DEL ISO-9001 EDICION 94 AL ISO 9001-2000”**

**POR**

**ING. RICARDO SALINAS DE LA RIVA**

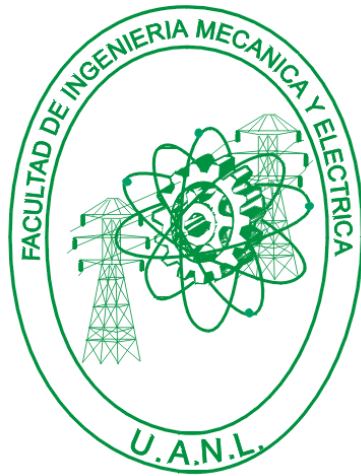
**TESIS**

**EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA  
ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD**

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA**

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO**



**“TRANSFERENCIA DEL ISO-9001 EDICION 94 AL ISO 9001-2000”**

**POR**

**ING. RICARDO SALINAS DE LA RIVA**

**TESIS**

**EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA  
ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD**

*Dedico este proyecto a  
Cynthia mi esposa y a Ricky mi hijo  
por toda la paciencia y apoyo  
que me brindaron durante el tiempo  
que no pude estar con ellos  
debido al desarrollo de esta  
nueva meta en mi vida profesional.*

*A Dios por darme una familia  
tan hermosa y una vida  
llena de ilusiones y triunfos.*

## **Agradecimientos**

Quiero agradecer a varias personas por el apoyo y durante el desarrollo de la presente tesis:

- 1.- A M.C Alejandro Aguilar Meraz, Mi asesor.
- 2.- A mi familia por su apoyo y paciencia.
- 3.- A los MC. Felipe de Jesús Díaz Morales y MC. Liborio A. Manjares Santos, Mis coasesores.
- 4.- A Furnas Electrónicos de México, mi empresa.

Gracias,

Ricardo Salinas

## INDICE

	PAG.
PREFACIO	4
CAPITULO 1 INTRODUCCIÓN	6
CAPITULO 2 MARCO TEÓRICO	9
CAPITULO 3 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA SERIE DE NORMAS DE ISO 9000	10
3.1 Principios de la gestión de la calidad	11
CAPITULO 4	19
4.1 Metodología	19
CAPITULO 5	20
5.1 Comparación entre las normas de ISO 9000 ver 94 y las ISO 9000:2000	20
5.2 ¿Qué es un "documento"? - Definiciones y referencias	21
5.3 Requisitos de la documentación de la Norma ISO 9001:2000	22
5.4 Orientación acerca del apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2000	22
5.5 Organizaciones que se estan preparando para implementar un SGC	26
5.6 Organizaciones que desean adecuar un SGC existente	27
5.7 Demostración de la conformidad con la norma ISO 9001:2000	28
CAPITULO 6 NORMA ISO 9000:2000	32
Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	32
6.1 Objetivo y campo de aplicación	32
6.1.1 Generalidades	32
6.1.2 Aplicación	32
6.2 Referencias Normativas	33
ISO 9000:2000 Sistemas de gestion de la calidad - Fundamentos Y Vocabularios	33
6.3 Terminos y definiciones	33
6.4 Sistema de gestion de la calidad	34
6.4.1 Requisitos generales	34
6.4.2 Requisitos de la documentación	34
6.4.2.1 Generalidades	35
6.4.2.2 Manual de Calidad	36
6.4.2.3 Control de Documentos	36
6.4.2.4 Control de Registros	37
6.5 Responsabilidad de la Dirección	37
6.5.1 Compromiso de la dirección	37
6.5.2 Enfoque del Cliente	38
6.5.3 Política de Calidad	38
6.5.4 Planificación	38
6.5.4.1 Objetivos de la Calidad	38
6.5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la Calidad	39
6.5.5 Resposabilidad, autoridad y comunicación	39
6.5.5.1 Responsabilidad y autoridad	39
6.5.5.2 Representante de la Dirección	39
6.5.6 Revisión por la Dirección	40
6.5.6.1 Generalidades	40
6.5.6.2 Información para la revisión	40
6.5.6.3 Resultados de la revisión	41

6.6	Gestión de los Recursos	41
6.6.1	Provisión de recursos	41
6.6.2	Recursos Humanos	41
6.6.2.1	Generalidades	41
6.6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	42
6.6.3	Infraestructura	42
6.6.4	Ambiente y Trabajo	42
6.7	Realización del Producto	43
6.7.2	Procesos relacionados con el Cliente	44
6.7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	44
6.7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	44
6.7.2.3	Comunicación con el cliente	45
6.7.3	Diseño y desarrollo	46
6.7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	46
6.7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	46
6.7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	47
6.7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	47
6.7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	48
6.7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	48
6.7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	48
6.7.4	Compras	49
6.7.4.1	Procesos de compras	49
6.7.4.2	Información de las compras	49
6.7.4.3	Verificación de los productos comprados	50
6.7.5	Producción y prestación del servicio	50
6.7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	50
6.7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	51
6.7.5.3	Identificación y trazabilidad	51
6.7.5.4	Propiedad del cliente	52
6.7.5.5	Preservación del producto	52
6.7.6	Control de los dispositivos de seguimiento de medición	52
6.8	Medición, análisis y mejora	54
6.8.1	Generalidades	54
6.8.2	Seguimiento y Medición	54
6.8.2.1	Satisfacción del cliente	54
6.8.2.2	Auditoria interna	54
6.8.2.3	Seguimiento y Medición de los procesos	55
6.8.2.4	Seguimiento y medición del producto	56
6.8.3	Control del producto no conforme	56
6.8.4	Análisis de datos	57
6.8.5	Mejora	58
6.8.5.1	Mejora Continua	58
6.8.5.2	Acción correctiva	58
6.8.5.3	Acción preventiva	59
CAPITULO 7 CONCLUSIONES		60
BIBLIOGRAFIA		61

## **PREFACIO**

La nueva norma ISO-9001-2000 presenta de manera más clara su uso y alcance, hace mención especial en que la norma no pretende dar uniformidad a los sistemas, si no que éstos deben cambiar a las circunstancias cambiantes de las empresas, luego define también que no es la intención que las empresas cambien la estructura de su sistema de calidad (documentación) para que se alinien con lo que la norma requiere, dice que la documentación de la empresa debe definirse de manera apropiada a las actividades particulares de cada empresa.

En pocas palabras dice que las entradas se convierten en proceso (en la mayoría de los casos) y se convierten en salidas, es el nuevo enfoque de la nueva norma (enfoque de procesos), y define la interrelación de los diversos procesos y subprocesos de la empresa como una cadena (enfoque de proceso, la cual se debe administrar).

La esencia de la nueva norma es administrar bajo enfoque de procesos así como ser un medio de identificar rápidamente oportunidades de mejoramiento (mejora continua).

Al hacerse el cambio del ISO-9001 ver. 94 al ISO-9000-2000 la administración del sistema de Calidad se verá ampliamente beneficiada ya que en ésta nueva versión el enfoque hacia la calidad es en base a administrar los procesos de manera que se tenga un estricto control sobre cada uno de ellos ya que anteriormente sólo eran enfocados en el elemento 4.9 Control del proceso (ISO-9001 ver 94).

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, cuando la organización:

Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.



# **CAPITULO 1**

## **INTRODUCCION**

A mediados del siglo XIX, cuando aparecieron las primeras operaciones industriales de alto volumen, no se manejaba el concepto ni las funciones relativas al control de calidad. La funcionalidad y la calidad de los productos se dejaba en las manos del artesano. En ese entonces, la calidad no era otra cosa más que la habilidad del operador transmitida al producto. No existía control ni actividad dedicada específicamente a la calidad.

A finales del siglo XIX, Adam Smith revoluciona los métodos de producción, desarrollando el concepto de producción en serie. Smith establece que si se parten los procesos en subprocesos que tengan las mismas características y naturaleza, y si estos se efectúan por personal especializado en esas actividades particulares, la velocidad de manufactura se incrementa considerablemente.

Bajo estas condiciones, aparecen las primeras actividades dedicadas a la calidad, aunque éstas consistían exclusivamente en la separación de piezas o productos deficientes de las líneas de producción.

A principios del siglo XX, aparecen los primeros conceptos de calidad. Ahora ya no solo se rechazan las piezas defectuosas y se tiran en una caja; se busca además la disminución de su cantidad. Así se empiezan a analizar las causas de dichos rechazos y actuar para resolver o eliminar las causas.

Aparecen en los años 30 los primeros análisis estadísticos efectuados sobre las piezas defectuosas; los conceptos de medición, exactitud, precisión y variabilidad empiezan a tomar significado. El control de calidad se desarrolla.

Durante la Segunda Guerra Mundial se registra un impulso muy fuerte del control estadístico de proceso. En los años 30, Wilbull desarrolla un método para determinar el tiempo de vida estimado de las piezas que se utilizaban en la industria de la aviación. Con ello pudo establecer los tiempos de mantenimiento, reparación o sustitución de estas piezas antes de que fallaran, e incremento el tiempo de utilización de los aviones.

En esa misma época, Shewhart desarrolla el ciclo de mejora planear, hacer, verificar y ajustar. Esto es: planear las mediciones a efectuar, los parámetros o características críticas a controlar, hacer el seguimiento estadístico en gráficas de control, verificar estabilidad o detectar tendencias de inestabilidad, destinar causas asignables o aleatorias, y ajustar el reproceso para hacerlo predecible. Posteriormente, Deming le da carácter universal a este procedimiento y lo enseña como un método o ciclo de mejora aplicable a todo proceso. Para mediados de los años 50 se conoce a esta metodología como el ciclo de Deming de mejora continua.

En 1951, Deming va a Japón invitado por JUSE, la Unión Japonesa de Ingenieros y Científicos, a impartir conferencias sobre Control Estadístico de Proceso.

En esta época, Japón empieza a organizar sus bases productivas con un enfoque fuerte hacia la calidad. Las pobres condiciones de la economía japonesa, producto de su derrota en la Segunda Guerra Mundial, dan al país una oportunidad de planear, diseñar, y desarrollar una base productiva deseada desde el principio. Este desarrollo de calidad toma forma en los 60, y ya para finales de los 70, y hasta la fecha, Japón es reconocido como potencia mundial debido a la alta tecnología y calidad de sus productos.

En Japón se desarrolla el concepto de aseguramiento de calidad, sistema donde todas las áreas de las organizaciones, no sólo las productivas, aplican los conceptos básicos de control de calidad y de mejorar continua.

La calidad ya no es una función del departamento de calidad, es una función de toda la organización. Es una función administrativa.

Como función administrativa. La calidad tiene a sus mayores promotores en las direcciones generales de las organizaciones, porque la calidad administrada estratégicamente proporciona ventajas competitivas.

En el mundo económico, las necesidades de los clientes están siempre cambiando, se desarrollan continuamente nuevas tecnologías, y aparecen en el mercado una generación tras otra de nuevos productos. Mientras tanto la competencia se agudiza cada año conforme las empresas se esfuerzan en fabricar productos más sofisticados a costo mas bajo.

Como consecuencia de estos cambios, las fabricas deben encontrar nuevos modos de asegurar su supervivencia adaptándose al cambiante entorno de negocios. Para esto, deben moverse más allá de de los viejos conceptos y costumbres organizacionales y adoptar nuevos métodos que sean más apropiados para estos tiempos.

La transferencia a la norma de ISO-9000-2001 es el punto de arranque del desarrollo de las actividades de mejora continua para asegurar la supervivencia. Y, por supuesto, la supervivencia de la empresa es necesaria para que sus empleados conserven sus empleos.

El Objetivo es identificar los nuevos requerimientos del ISO-9001-2000 y transferirlos al sistema que se tiene previamente implementado que en éste caso estamos hablando del Iso-9001 Edición 94.

En ésta nueva Edición la intención es dar más énfasis a todo lo relacionado a la mejora continua y un enfoque de mayor atención a los procesos llevándose a cabo mediante Administración de Procesos.

## **CAPITULO 2**

### **MARCO TEORICO**

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, publicándose el 15 de diciembre del año 2000.

Los contenidos de este conjunto de documentos agrupados bajo la denominación "Revisión de las Normas UNE-EN ISO 9000 de Sistemas de Gestión de la Calidad para el año 2000" son coherentes con los diferentes mensajes y documentos redactados por el Comité Técnico 176 de ISO para facilitar a los usuarios de las normas el conocimiento de los cambios que se han producido.

## **CAPITULO 3**

### **PRINCIPALES CAMBIOS DE LA SERIE DE NORMAS ISO 9000**

Para poder reflejar los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales se ha considerado muy útil y necesario introducir cambios estructurales en las normas, manteniendo los requisitos esenciales de las normas vigentes.

La familia de Normas ISO 9000 del año 2000 está constituida por tres normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las tres normas básicas serán:

ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño

Las actuales normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 y ISO 9003:1994 se han integrado en una única norma ISO 9001:2000. Las normas 9001:2000 y ISO 9004:2000 se han desarrollado como un "par coherente" de normas. Mientras la norma ISO 9001:2000 se orienta más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, la norma ISO 9004:2000 va más lejos, proporcionando recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones.

La revisión de las normas ISO 9001:2000 y ISO 9004:2000 se ha basado en ocho principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y fueron preparados como directrices para los expertos

internacionales en calidad que han participado en la preparación de las nuevas normas. Estos ocho principios son:

Organización enfocada al cliente

Liderazgo

Participación del personal

Enfoque basado en procesos

Enfoque de sistema para la gestión

Mejora continua

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

### **3.1 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Este documento presenta los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas sobre sistemas de gestión de la calidad de la serie UNE-EN ISO 9000 del año 2000.

Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño. Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico de ISO 176 (ISO/TC 176), Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, el cual es responsable de desarrollar y mantener actualizadas las normas ISO 9000.

Los ocho principios están definidos en la Norma ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, y en la Norma ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

Este documento proporciona una descripción normalizada de cada uno de estos principios tal como aparecen en las Normas ISO 9000:2000 y ISO 9004:2000.

Asimismo proporciona ejemplos de los beneficios derivados de su utilización y de las acciones que los directores adoptan habitualmente para mejorar el desempeño de sus organizaciones.

Principio 1: Organización enfocada al cliente.

Principio 2: Liderazgo.

Principio 3: Participación del personal.

Principio 4: Enfoque basado en procesos.

Principio 5: Enfoque de sistema para la gestión.

Principio 6: Mejora continua.

Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.

Principio 8: Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

## **Principio 1 – Organización orientada al Cliente.**

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la continuidad en los negocios.

La aplicación del principio de enfoque al cliente normalmente conduce a:

1. Estudiar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.
2. Asegurarse de que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas del cliente.
3. Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
4. Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
5. Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.
6. Asegurar el equilibrio entre la satisfacción de los cliente y de las otras partes interesadas (tales como propietarios, empleados, proveedores, financieros, comunidades locales y la sociedad en general).

## **Principio 2 – Liderazgo.**

Los líderes establecen la unidad de propósito y orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá

La aplicación del principio de liderazgo conduce normalmente a:

1. Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, proveedores, financieros, comunidad local y la sociedad en general.
2. Establecer una clara visión del futuro de la organización.



3. Establecer objetivos y metas desafiantes.
4. Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
5. Crear confianza y eliminar temores.
6. Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
7. Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

### **Principio 3 – Participación del personal.**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- Un personal valorado por su trabajo.
- Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal, normalmente conduce a:

1. Comprender la importancia de su contribución y su papel en la organización.
2. Identificar las limitaciones en su trabajo.
3. Aceptar la responsabilidad de los problemas y de su resolución.
4. Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
5. Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencia.
6. Compartir libremente conocimientos y experiencia.
7. Discutir abiertamente los problemas y cuestiones.

## **Principio 4 – Enfoque basado en procesos.**

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos normalmente conduce a:

1. Definir sistemáticamente de las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
2. Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave.
3. Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
4. Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
5. Centrarse en los factores, tales como, recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades clave de la organización.
6. Evaluar los riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

## **Principio 5 – Enfoque de sistema para la gestión.**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque de sistema para la gestión normalmente conduce a:

1. Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente.
2. Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
3. Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
4. Proporcionar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes, y así reducir barreras interfuncionales.
5. Entender las capacidades organizativas y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
6. Definir y establecer como objetivo la forma en que deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
7. Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

## **Principio 6- Mejora Continua.**

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.

- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua normalmente conduce a:

1. Aplicar un enfoque a toda la organización coherente para la mejora continua del desempeño de la organización.
2. Proporcionar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de la mejora continua.
3. Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
4. Establecer objetivos para orientar la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
5. Reconocer y admitir las mejoras.

## **Principio 7- Enfoque Basado en hechos para la toma de decisión.**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios clave:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.
- Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque basado en hechos para la toma de decisión normalmente conduce a:

1. Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
2. Hacer accesibles los datos a quienes los necesiten.
3. Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
4. Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

## **Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor**

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.
- Optimización de costos y recursos.

La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el proveedor normalmente conduce a:

1. Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
2. Poner en común experiencia y recursos con los aliados de negocio.
3. Identificar y seleccionar los proveedores clave.
4. Comunicación clara y abierta.
5. Compartir información y planes futuros.
6. Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
7. Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores.

Este documento ofrece una perspectiva general de los principios de la gestión de la calidad subyacentes en la serie de normas ISO 9000 del año 2000. Proporciona una visión general de estos principios y muestra cómo, de forma conjunta, pueden constituir la base para la mejora del desempeño y la excelencia de una organización.

Hay diferentes formas para aplicar estos principios de gestión de la calidad. La naturaleza de la organización y los retos específicos a los que se enfrente determinarán cómo implementarlos. Muchas organizaciones encontrarán beneficios a la implementación de sistemas de gestión de la calidad basándose en estos principios.

Los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad y las directrices de apoyo se encuentran en la familia de normas ISO 9000.

## **CAPITULO 4**

### **4.1 Metodología:**

La Nueva Norma dice que las empresas deben definir y administrar los procesos necesarios para asegurar que el producto o servicio cumple con los requisitos del cliente y que para tal efecto el sistema debe ser **IMPLANTADO, MANTENIDO Y MEJORADO** por la empresa que implementa éste sistema.

También define que la empresa debe preparar los documentos necesarios para cumplir con el sistema de calidad , es decir la estructura documental necesaria y completa para cubrir tanto los elementos como el detalle de al propia documentación.

## **CAPITULO 5**

### **5.1 Comparación entre las Normas Iso-9000 ver 94 y la ISO 9000:2000**

Dos de los objetivos más importantes en la revisión de la serie de normas ISO 9000 han sido:

- a) Desarrollar un conjunto simplificado de normas que sean igualmente aplicables a organizaciones pequeñas, medianas y grandes.
- b) Que la cantidad y detalle de la documentación requerida, sean más adecuados a los resultados deseados de las actividades del proceso de la organización.

La Norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos ha alcanzado estos objetivos, y el propósito de esta orientación adicional es explicar la intención de la nueva norma específicamente en lo relativo a la documentación.

La Norma ISO 9001:2000 ha reducido significativamente los requisitos de documentación y establece menos preceptos que la versión 1994 de la misma norma. Permite mayor flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC.

Se debe hacer énfasis en el hecho de que la Norma ISO 9001 requiere (y siempre ha requerido) un “sistema de gestión de la calidad documentado”, y no un “sistema de documentos”.

## 5.2 ¿Qué es un “documento”? – Definiciones y referencias

A continuación se indican algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un SGC formal;

### a) Comunicación de la información

- Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerá de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.

### b) Evidencia de la conformidad

- Aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.

### c) Compartir conocimientos

- Con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización. Un ejemplo típico sería una especificación técnica, que puede utilizarse como base para el diseño y desarrollo de un nuevo producto.

En el Anexo A se presenta una lista de términos comúnmente empleados en relación con la documentación (tomada de la Norma ISO 9000:2000). Se debe hacer énfasis en el hecho de que, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000, apartado 4.2 Requisitos de la documentación, los documentos pueden encontrarse en cualquier forma o tipo de medio, y la definición de “documento” en la Norma ISO 9000:2000, apartado 3.7.2, ofrece los siguientes ejemplos:



- papel
- disco magnético, electrónico u óptico
- fotografía
- muestra patron.

Para mayor orientación, los usuarios pueden también referirse al Informe Técnico ISO/TR 10013 Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

### **5.3 Requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000**

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000 Requisitos generales requiere a la organización “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional”

El apartado 4.2.1 Generalidades indica que la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) Un manual de la calidad;
- c) Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional;
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) Los registros requeridos por esta Norma Internacional;

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse.

Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido a:

- el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- la competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2000, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.

#### **5.4 Orientación acerca del apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2000**

Los comentarios siguientes pretenden ayudar a los usuarios de la Norma ISO 9001:2000 a comprender la intención de los requisitos generales de documentación de la Norma Internacional.

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad:
  - Los requisitos para la política de la calidad se definen en el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2000. La política de la calidad documentada, tiene que ser controlada de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3. Algunas organizaciones pueden estar revisando su política de la calidad por primera vez, a fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, y necesitarán prestar especial atención a los incisos (c), (d) y (g) del apartado 4.2.3.
  - Los requisitos para los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de la Norma ISO 9001:2000. Estos objetivos de la calidad documentados están también sujetos a los requisitos de control de los documentos del apartado 4.2.3.

b) Manual de la calidad:

- El apartado 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2000 especifica el contenido mínimo de un manual de la calidad. El formato y la estructura del manual es decisión de cada organización, y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la misma. Algunas organizaciones pueden optar por utilizar el manual de la calidad con otros fines además de solamente para documentar el SGC.
- Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de todo su SGC en un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Las grandes organizaciones multinacionales pueden necesitar varios manuales, en el ámbito global, regional o nacional, y una jerarquía de documentación más compleja.
- El manual de la calidad es un documento que tiene que ser controlado de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

c) Procedimientos documentados:

- La Norma ISO 9001:2000 requiere específicamente que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis actividades siguientes:
  - 4.2.3 Control de los documentos
  - 4.2.4 Control de los registros
  - 8.2.2 Auditoría interna
  - 8.3 Control del producto no conforme
  - 8.5.2 Acción correctiva
  - 8.5.3 Acción preventiva
- Estos procedimientos documentados deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

- Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables.
  - Algunas organizaciones (particularmente las grandes organizaciones, o aquellas con procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales (particularmente aquellos relacionados con procesos de realización del producto) a fin de implementar un SGC eficaz.
  - Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero el tamaño y la cultura de la organización podrían permitir que éstos se implementen de forma eficaz sin estar *necesariamente* documentados. No obstante, a fin de demostrar conformidad con la Norma ISO 9001:2000, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva (no necesariamente documentada) de que su SGC ha sido implementado eficazmente.
- d) Documentos necesitados *por la organización* para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos:
- Con el fin de que una organización demuestre la implementación eficaz de su SGC, puede ser necesario desarrollar documentos diferentes a los procedimientos documentados. No obstante, los únicos documentos mencionados específicamente en la Norma ISO 9001: 2000 son:
    - Política de la calidad (apartado 4.2.1 a)
    - Objetivos de la calidad (apartado 4.2.1 a)
    - Manual de la calidad (apartado 4.2.11 b)
  - Existen varios requisitos de la Norma ISO 9001:2000 con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad

mediante la preparación de otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

- Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.
  - Organigramas
  - Especificaciones
  - Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
  - Documentos que contengan comunicaciones internas
  - Programas de producción
  - Listas de proveedores aprobados
  - Planes de ensayo/prueba e inspección
  - Planes de la calidad
- Todos estos documentos deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 y 4.2.4, según sea aplicable.

e) Registros:

- En el Anexo B se presentan ejemplos de registros específicamente requeridos por la Norma ISO 9001:2000.
- Las organizaciones son libres de desarrollar otros registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad.
- Los requisitos para el control de los registros son diferentes de aquellos que existen para otros documentos, y todos los registros tienen que controlarse de acuerdo con los del apartado 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000.

## **5.5 Organizaciones que se están preparando para implementar un SGC**

Para las organizaciones que se encuentran en proceso de implementación de un SGC y que desean cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, pueden ser útiles los comentarios siguientes:

- Para las organizaciones que se encuentran en proceso de implementación o que aún tienen que implementar un SGC, la nueva Norma ISO 9000:2000 hace énfasis en un enfoque basado en procesos. Esto incluye:
  - la identificación de los procesos necesarios para la eficaz implementación del sistema de gestión de la calidad.
  - el entendimiento de las interacciones entre estos procesos.
  - la documentación de los procesos en la extensión necesaria para asegurarse de su operación y control eficaces. (Puede ser apropiado documentar los procesos utilizando mapas de proceso. Sin embargo, se hace énfasis que los mapas de proceso no son un requisito de la Norma ISO 9001:2000).
  - Estos procesos incluyen los de dirección, recursos, realización del producto y medición que son pertinentes para la operación eficaz del SGC.
  - El análisis de los procesos debería ser la fuerza impulsora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. La documentación no debería ser la que dirija los procesos.

## **5.6 Organizaciones que desean adecuar un SGC existente**

Los siguientes comentarios pretenden ayudar a las organizaciones que actualmente posean un SGC que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:1994 o de la Norma ISO 9002:1994, a entender los cambios que pueden ser necesarios en la documentación, o que facilitan la transición a la Norma ISO 9001:2000.

- Una organización con un SGC existente no necesitaría escribir nuevamente toda su documentación con el fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Esto es particularmente cierto si

la organización estructuró su SGC basado en la manera en que realmente opera, empleando un enfoque basado en procesos. En este caso, la documentación existente puede ser adecuada y se puede hacer una simple referencia a ella en el manual de la calidad revisado y actualizado.

- Una organización que en el pasado no haya empleado un enfoque basado en procesos, necesitará poner especial atención a la definición de sus procesos, su secuencia e interacción.
- Puesto que la Norma ISO 9001:2000 establece menos preceptos que las versiones de 1994 de la norma, una organización puede ser capaz de realizar una cierta simplificación y consolidación de los documentos existentes, a fin de hacer más sencillo su SGC.

### **5.7 Demostración de conformidad con la Norma ISO 9001:2000**

Para las organizaciones que deseen demostrar conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, con fines de certificación/registro, contractuales, o por cualquier otro motivo, es importante recordar la necesidad de proporcionar evidencia de la implementación eficaz del SGC.

- Las organizaciones pueden ser capaces de demostrar la conformidad sin necesitar una amplia documentación.
- A fin de alegar conformidad con la Norma ISO 9001:2000, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva de la eficacia de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. El apartado 3.8.1 de la Norma ISO 9000:2000 define “evidencia objetiva” como “datos que respaldan la existencia o veracidad de algo” y apunta que “la evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios”.
- La evidencia objetiva no depende necesariamente de la existencia de procedimientos documentados, registros u otros documentos, excepto donde se mencione específicamente en la Norma ISO 9001:2000. En

algunos casos, (por ejemplo, en el apartado 7.1 (d) Planificación de la realización del producto, y en el apartado 8.2.4 Seguimiento y medición del producto), queda a criterio de la organización determinar qué registros son necesarios para proporcionar esta evidencia objetiva.

- Cuando la organización no tiene un procedimiento interno específico para una actividad en particular, y esto no es requerido por la norma, (por ejemplo, apartado 5.6 Revisión por la dirección), se acepta que esta actividad se lleve a cabo utilizando como base el apartado pertinente de la Norma ISO 9001:2000. En estas situaciones, los auditores, tanto internos como externos, pueden utilizar el texto de la Norma ISO 9001:2000 con el propósito de evaluar la conformidad.



**Tabla de Correspondencia entre Normas Iso-9001:1994 e Iso 9001:2000**

<b>ISO 9001:1994</b>		<b>ISO 9001:2000</b>
<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>	1
<b>2</b>	<b>Referencias normativas</b>	2
<b>3</b>	<b>Definiciones</b>	3
<b>4</b>	<b>Requisitos del sistema de calidad (sólo título)</b>	
4.1	Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1	Política de Calidad	5.1+5.3+5.4.1
4.1.2	Organización (sólo título)	
4.1.2.1	Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2	Recursos	6.1+6.2.1
4.1.2.3	Representante de la Dirección	5.5.2
4.1.3	Revisión por la dirección	5.6.1+8.5.1
4.2	Sistema de calidad (sólo título)	
4.2.1	Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2	Procedimiento del sistema de calidad	4.2.1
4.2.3	Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3	Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1	Generalidades	
4.3.2	Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3	Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4	Registros	7.2.2
4.4	Control del diseño (sólo título)	
4.4.1	Generalidades	
4.4.2	Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3	Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4	Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5	Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6	Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7	Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8	Validación del diseño	7.3.6
4.4.9	Cambios del diseño	7.3.7
4.5	Control de la documentación y de los datos(sólo título)	
4.5.1	Generalidades	4.2.3
4.5.2	Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3	Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6	Compras (sólo título)	
4.6.1	Generalidades	
4.6.2	Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3	Datos de compras	7.4.2
4.6.4	Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7	Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8	Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9	Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2

**Tabla de Correspondencia entre Normas Iso-9001:1994 e Iso 9001:2000**

<b>ISO 9001:1994</b>		<b>ISO 9001:2000</b>
4.10	Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1	Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2	Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3	Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4	Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5	Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11	Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1	Generalidades	7.6
4.11.2	Procedimiento de control	7.6
4.12	Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13	Control de producto no conformes (sólo título)	
4.13.1	Generalidades	8.3
4.13.2	Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14	Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1	Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2	Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3	Acciones preventivas	8.5.3
4.15	Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1	Generalidades	
4.15.2	Manipulación	7.5.5
4.15.3	Almacenamiento	7.5.5
4.15.4	Embalaje	7.5.5
4.15.5	Conservación	7.5.5
4.15.6	Entrega	7.5.1
4.16	Control de los registros de calidad	4.2.4
4.17	Auditorias de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18	Formación	6.2.2
4.19	Servicio posventa	7.5.1
4.20	Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1	Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2	Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

## **CAPITULO 6**

### **Norma ISO-9000 2000**

### **Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos**

#### **6.1 Objeto y campo de aplicación**

##### **6.1.1 Generalidades**

Esta Norma Internacional especifica los requerimientos para un sistema de gestión, cuando una organización

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y del aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

NOTA: En esta Norma Internacional, el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

##### **6.1.2 Aplicación**

Todos los requerimientos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretenden que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten la

capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

## **6.2 Referencias normativas**

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o la revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el recibo de las Normas Internacionales vigentes.

### **ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario.**

## **6.3 Términos y definiciones**

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma de ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor----->organización----->cliente

El término “organización” reemplaza el término “proveedor” que se utilizó en la Norma de ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término “producto”, este puede significar también “servicio”.

## **6.4 Sistema de gestión de la calidad**

### **6.4.1 Requisitos generales**

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 6.1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua e estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo a esta Norma Internacional.

En los casos de que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe de asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre

dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que ha hecho referencia anteriormente deberían los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

## **6.4.2 Requisitos de la documentación**

### **6.4.2.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad,
- b) un manual de calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 6.4.2.4).

NOTA 1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal

NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

#### **6.4.2.2 Manual de la calidad**

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 6.1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

#### **6.4.2.3 Control de los documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 6.4.2.4

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse se que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso,

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### **6.4.2.4 Control de los registros**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe de establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disponibilidad de los registros.

### **6.5 Responsabilidad de la dirección**

#### **6.5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficiencia

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos



### **6.5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 6.7.2.1 y 6.8.2.1).

### **6.5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

### **6.5.4 Planificación**

#### **6.5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para producto [véase 6.7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

#### **6.5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta gerencia debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 6.4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

#### **6.5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

##### **6.5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

##### **6.5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de calidad.

## **6.5.6 Revisión por la dirección**

### **6.5.6.1 Generalidades**

La alta gerencia debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su convivencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 6.4.2.4).

### **6.5.6.2 Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

### **6.5.6.3 Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

## **6.6 Gestión de los recursos**

### **6.6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **6.6.2 Recursos Humanos**

#### **6.6.2.1 Generalidades**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente en base con la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

### **6.6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades, y experiencia (véase 6.4.2.4)

### **6.6.3 Infraestructura**

La organización debe de determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye cuando sea aplicable

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

### **6.6.4 Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## **6.7 Realización del producto**

### **6.7.1 Planificación de la realización del producto**

La organización debe planificar y desarrollar los recursos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 6.4.1)

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 6.4.2.4)

El resultado de esta planificación debe de presentarse en forma adecuada para a metodología de operación de la organización.

NOTA 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que se deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 6.7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

## **6.7.2 Proceso relacionados con el cliente**

### **6.7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización

### **6.7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos por pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 6.4.2.4).

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

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA: En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no es práctico realizar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la información puede cubrir la información pertinente del producto, como los catálogos o el material publicitario.

### **6.7.2.3 Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, los contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.



### **6.7.3 Diseño y desarrollo**

#### **6.7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

#### **6.7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 6.4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y

- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **6.7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **6.7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 6.7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y de desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 6.4.2.4).

#### **6.7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 6.7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 6.4.2.4)

#### **6.7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado (véase 6.7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 6.4.2.4).

#### **6.7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 6.4.2.4).

## **6.7.4 Compras**

### **6.7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad de suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registro de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 6.4.2.4).

### **6.7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicarse al proveedor.

### **6.7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

### **6.7.5 Producción y prestación del servicio**

#### **6.7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la presentación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### **6.7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o de mediciones posteriores. Esto incluye cualquier proceso en el que las diferencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 6.4.2.4), y
- e) la revalidación.

### **6.7.5.3 Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto(véase 6.4.2.4).

NOTA: en algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

#### **6.7.5.4 Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo en control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger, y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que se propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.

#### **6.7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas del producto.

#### **6.7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 6.7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 6.4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas de informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los registros especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.



NOTA: Véanse las Normas ISO 10012-2 a modo de orientación.

## **6.8 Medición, análisis y mejora**

### **6.8.1 Generalidades**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### **6.8.2 Seguimiento y medición**

#### **6.8.2.1 Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### **6.8.2.2 Auditoria interna**

La organización debe de llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de calidad

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorias previa. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditoria, deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias, para informar los resultados y para mantener los registros (véase 6.4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 6.8.5.2).

NOTA: Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

### **6.8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para

alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

#### **6.8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las exposiciones planificadas (véase 6.7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 6.4.2.4).

La liberación del producto y la presentación del servicio no deben de llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 6.7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

#### **6.8.3 Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no internacional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de siguientes maneras

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 6.4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### **6.8.4 Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 6.8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 6.7.2.1),

- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

## **6.8.5 Mejora**

### **6.8.5.1 Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### **6.8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

### **6.8.5.3 Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 6.4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

## **CAPITULO 7**

### **Conclusiones**

La implementacion de un sistema de gestión de calidad genera beneficios internos a la mayoría de las organizaciones al igual que oportunidades con relacion al mundo exterior.

Los beneficios internos para la compañía incluyen:

- Enfoque mejorado hacia el cliente y la orientacion a los procesos dentro de la compañía,
- Mayor compromiso de la dirección y mejor toma de decisiones,
- Condiciones mejoradas de trabajo para los empleados,
- Aumento de la motivacion por parte de los empleados,
- Costo reducido de fallas internas (menores tarifas de reprocesos, rechazos, etc.) y fallas externas (menos devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.) y por último, aunque no el menos importante
- La mejora continua del sistema de gestion de la calidad.

Además se generan los siguientes beneficios externos:

- Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conforme a sus requisitos lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente,
- Una mejor imagen de la compañía,
- Publicidad mas agresiva ya que los clientes pueden estar informados de los beneficios de realizar negocios con una compañía que maneja la calidad de sus productos,
- Más confianza en que los productos de la compañía cumplen con los requisitos reglamentarios pertinentes.
- Mejor evidencia objetiva para defenderse contra demandas por obligacion civil si los clientes llegan a entablar una.

## **BIBLIOGRAFIA**

### **Hacia una Calidad más Robusta con ISO 9000:2000**

Alfredo Esponda

Panorama Editorial. Primera Edición

### **Auditor Lider de Sistemas de la Calidad ISO 9000**

Perry Johnson

Edición 5.0

### **Manual ISO 9000:2000. Uso y aplicación de la norma internacional.**

Alfredo Elizondo Decanini

Ediciones Castillo. Primera Edición.