



**FACULTAD DE INGENIERIA U.N.A.M.  
DIVISION DE EDUCACION CONTINUA**

**A LOS ASISTENTES A LOS CURSOS**

**Las autoridades de la Facultad de Ingeniería, por conducto del jefe de la División de Educación Continua, otorgan una constancia de asistencia a quienes cumplan con los requisitos establecidos para cada curso.**

**El control de asistencia se llevará a cabo a través de la persona que le entregó las notas. Las inasistencias serán computadas por las autoridades de la División, con el fin de entregarle constancia solamente a los alumnos que tengan un mínimo de 80% de asistencias.**

**Pedimos a los asistentes recoger su constancia el día de la clausura. Estas se retendrán por el periodo de un año, pasado este tiempo la DECFI no se hará responsable de este documento.**

**Se recomienda a los asistentes participar activamente con sus ideas y experiencias, pues los cursos que ofrece la División están planeados para que los profesores expongan una tesis, pero sobre todo, para que coordinen las opiniones de todos los interesados, constituyendo verdaderos seminarios.**

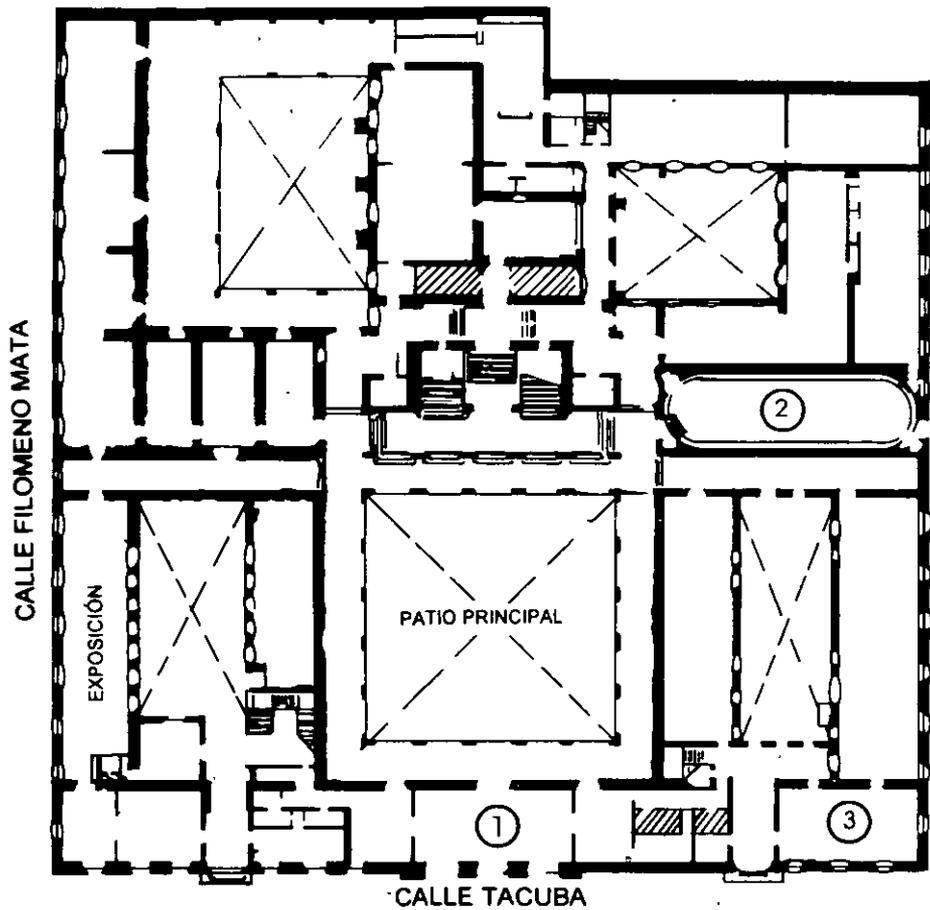
**Es muy importante que todos los asistentes llenen y entreguen su hoja de inscripción al inicio del curso, información que servirá para integrar un directorio de asistentes, que se entregará oportunamente.**

**Con el objeto de mejorar los servicios que la División de Educación Continua ofrece, al final del curso deberán entregar la evaluación a través de un cuestionario diseñado para emitir juicios anónimos.**

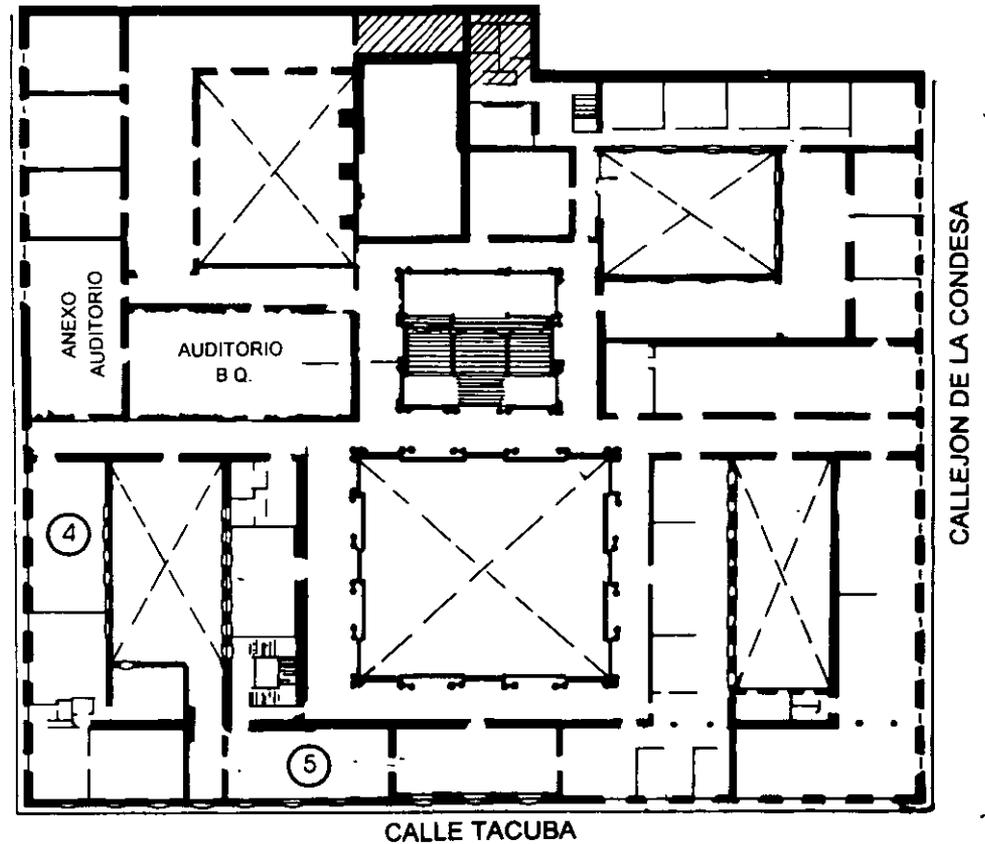
**Se recomienda llenar dicha evaluación conforme los profesores impartan sus clases, a efecto de no llenar en la última sesión las evaluaciones y con esto sean más fehacientes sus apreciaciones.**

**Atentamente  
División de Educación Continua.**

# PALACIO DE MINERIA

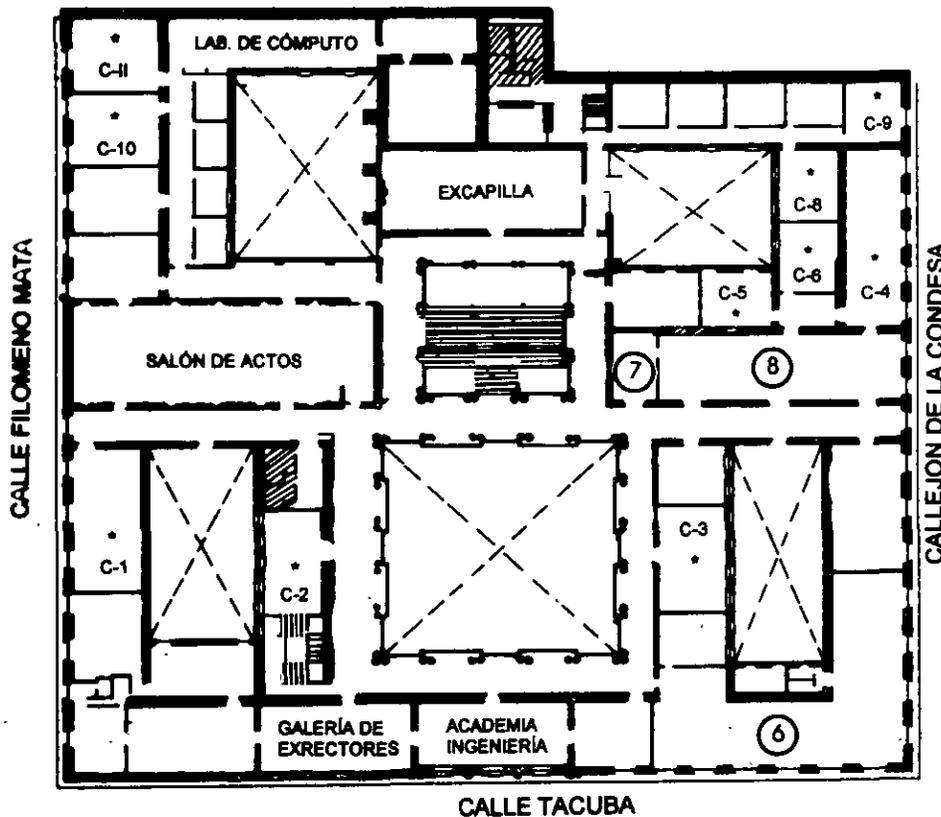


**PLANTA BAJA**



**MEZZANINNE**

# PALACIO DE MINERÍA



**1er. PISO**

## GUÍA DE LOCALIZACIÓN

1. ACCESO
2. BIBLIOTECA HISTÓRICA
3. LIBRERÍA UNAM
4. CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN "ING. BRUNO MASCANZONI"
5. PROGRAMA DE APOYO A LA TITULACIÓN
6. OFICINAS GENERALES
7. ENTREGA DE MATERIAL Y CONTROL DE ASISTENCIA
8. SALA DE DESCANSO

SANITARIOS

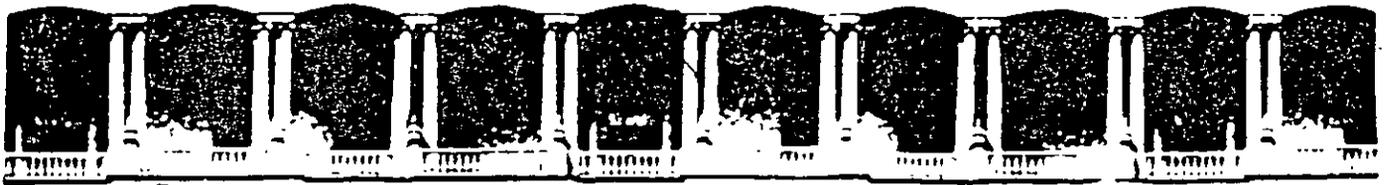
\* AULAS



DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA  
FACULTAD DE INGENIERÍA U.N.A.M.  
CURSOS ABIERTOS

DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA





**FACULTAD DE INGENIERIA U.N.A.M.  
DIVISION DE EDUCACION CONTINUA**

**“Tres décadas de orgullosa excelencia”**

**1971-2001**

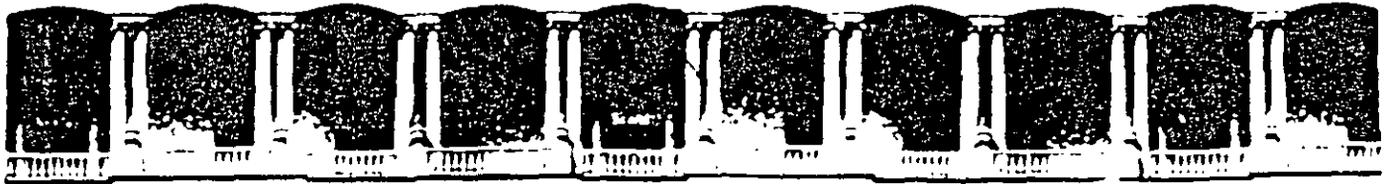
**DESARROLLO EMPRESARIAL**

**INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD  
ISO 9000**

**Del 29 de enero al 02 de febrero de 2001**

***APUNTES GENERALES***

**Lic. Norma Angélica Olmedo Díaz  
Palacio de Minería  
Enero /2001**



**FACULTAD DE INGENIERIA U.N.A.M.  
DIVISION DE EDUCACION CONTINUA**

**“Tres décadas de orgullosa excelencia”  
1971-2001**

**INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000**

**OBJETIVO GENERAL:**

Los participantes identificarán los elementos base para la implementación de un sistema de calidad ISO 9000, versión 2000.

**TEMAS:**

- 1. Antecedentes del Sistema ISO 9000.**
- 2. Características del Sistema ISO.**
- 3. Paquete de normas ISO 9000.**
- 4. Algunos conceptos relacionados con la Norma ISO 9000.**
- 5. Documentación del Sistema de Calidad ISO 9000.**
- 6. Auditorias del Sistema de calidad ISO 10011-1, Guías para auditar al Sistema de Calidad.**
- 7. Requisitos del Sistema de Calidad.**
- 8. Versión 2000 de la Norma de Calidad.**

# 1. ANTECEDENTES DEL SISTEMA ISO 9000

.....

## 1.1 Bosquejo Histórico de las normas ISO 9000

El origen de las Normas de Calidad se sitúa en la necesidad de los ejércitos de disponer de equipos militares plenamente garantizados; tal situación llevó, hace ya varias décadas, a introducir una serie de normas de diseño y control del armamento, acompañadas de procedimientos para asegurar que los fabricantes produjeran equipos acordes con las especificaciones requeridas por el organismo militar correspondiente.

Entre las pocas cosas buenas que nos dejó la Segunda Guerra Mundial se halla la aplicación y desarrollo de las técnicas y métodos de control de calidad, como es el caso de la edición, en 1942, de la Norma Británica (BS 1009), denominada "War Emergency Quality Control".

Durante el enfrentamiento bélico surge el concepto de control estadístico para la aceptación de mercancías de diferentes etapas del proceso productivo (recepción de materias primas, control de la producción y control final). Ello dio origen a las técnicas de muestreo.

Al darse, también en esa conflagración mundial, la necesidad de producir rápidamente, se urgió a que las potencias involucradas, principalmente Estados Unidos, instruyen a sus ingenieros en la aplicación de técnicas estadísticas. Cuando el movimiento bélico concluyó, esos profesionales se reintegraron a sus empresas y difundieron este sistema al ciento por ciento.

## 1.2 La labor de la ISO

Diferentes autores refieren que entre 1946 y 1947 se funda, en Londres, Inglaterra, la "Organización Internacional para la Normalización" (Internacional Organization for Standardization conocida por sus siglas ISO y su sede se mudó a Ginebra Suiza.

ISO que es la agencia especializada en estandarización. Actualmente abarca los estándares nacionales de 91 países. En los Estados Unidos, la representación se llama The American National Standards Institute (ANSI).

ISO comprende alrededor de 180 Comités técnicos. Cada uno es responsable de una o más áreas de especialización que comprende desde asbestos hasta zinc.

***“El propósito de ISO es promover el desarrollo de la estandarización y actividades mundiales relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación intelectual, científica y económica”.***

Los resultados del trabajo técnico de la ISO son publicados como estándares internacionales. En este sentido, la ISO 9000 es producto de dicho proceso.

El Comité Técnico ISO 176 (ISO/TC176) fue formado en 1979 para armonizar el incremento de la actividad internacional en materia de administración del calidad y aseguramiento de estándares de calidad

El Subcomité 1 fue establecido para determinar terminología común. Este desarrollo la ISO 8402: Vocabulario de la Calidad, el cual fue publicado en 1986. (ASQC publicó ANSI/ ASQC A8402-1994: Sistemas de Calidad. Terminología.

El Subcomité 2 fue establecido para desarrollar estándares de sistemas de calidad -resultando las series ISO9000, publicadas en 1987 (revisadas en 1994).

Los Estados Unidos han entrado al desarrollo de este proceso a través de la membresía en ISO vía ANSI. Su entrada fué canalizada mediante un grupo técnico asesor "Technical Advisory Group (TAG)". ASQC administra a nombre de ANSI, el U. S. TAG la ISO/TC 176, y los Estados Unidos continúan contribuyendo a este proceso de desarrollo de estándares internacionales en aseguramiento de calidad, y al apoyo en general de la tecnología necesaria para su total instrumentación.

Las series de ISO 9000 son un grupo de 5 estándares internacionales de administración de la calidad y aseguramiento de calidad.

Ellas son genéricas, no específicas para cualquier producto. Pueden usarse igualmente para manufactura y servicios industriales. Estos estándares fueron desarrollados para documentar efectivamente los elementos de sistemas de calidad que son instrumentados para mantener un sistema eficiente de calidad en la empresa. La serie ISO 9000 no especifica la tecnología que debe ser aplicada para la instrumentación de los elementos del sistema de calidad.

Hay algunos beneficios al instrumentar estas series en la empresa. Por ejemplo, esto conducirá a darle calidad al producto o servicio y evitar costos de inspecciones finales, costos de garantías y reprocesos. Adicionalmente, también puede reducir el número de auditorías de los clientes a los procesos de operación. Cada vez más los clientes aceptan proveedores con sistemas de calidad

registrados que han sido evaluados por una tercera persona con base en esos estándares.

### 1.3 ISO en México

El 11 de diciembre de 1990, la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través del Diario Oficial de la Federación, aprobó las primeras ocho normas oficiales mexicanas NOM-CC. Con esta acción, México al igual que los países industrializados adopta el esquema de normalización de la ISO. Esta serie de normas surge como producto de los trabajos de evaluación de sistemas de calidad de proveedores, que realizaba en 1985 Petróleos Mexicanos con apoyo del Instituto Mexicano del Petróleo.

Al llevar a cabo las evaluaciones, se encontró que al igual que Petróleos Mexicanos, otras instituciones de los sectores oficial y privado realizaban tareas similares con sus proveedores; con base en normativas y criterios diversos. Desde entonces surgió, de un grupo de especialistas en evaluaciones de sistemas de calidad bajo la dirección de la gerencia de promoción industrial de Petróleos Mexicanos, y del Instituto Mexicano del Petróleo, la idea de elaborar una normativa nacional que ayudará a establecer los lineamientos generales para el diseño, la implantación y evaluación de sistemas de calidad.

En agosto de 1988, la Dirección General de Normas distribuyó a las cámaras industriales y comités de normalización tres anteproyectos de normas oficiales mexicanas, basadas en las normas ISO 9000, presentados por el Instituto Mexicano del Petróleo, con objeto de recibir comentarios y proceder a su aprobación como normas oficiales mexicanas. Una vez conformado un grupo de trabajo ad hoc, en Normas emite una convocatoria para constituir formalmente el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL)

Desde entonces el CCONNSISCAL trabajó en la elaboración de normas oficiales mexicanas de sistema de calidad, con la participación creciente de instituciones tanto del sector público como del sector privado. De esta manera la versión mexicana equivalente a las series ISO 9000 se encuentra en las series NOM-CC.

#### CRONOLOGÍA ISO EN MÉXICO:

En 1992 se promulgó la Ley Federal sobre Metrología.

Esta Ley provocó que los sectores productivos se preocuparan por promover, verificar y certificar la calidad

Las dependencias gubernamentales con atribuciones para emitir reglamentaciones técnicas pueden emitir NOM (Normas oficiales mexicanas) de cumplimiento obligatorio y las mismas coordinarán la certificación

Organismos privados de normalización verifican y certifican el sistema de calidad y deben mostrar su competencia y acreditación ante SECOFI

En 1997 Se hacen modificaciones a la ley federal de metrología y normalización

SECOFI se convierte en evaluador y acreditador, se constituye la DGN y el comité consultivo de normalización de sistemas de calidad (CCONNSISCAL) pasa a ser comité técnico de normalización de sistemas de calidad (COTENNSISCAL)

Se crea la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación)

## 1.4 Objetivos de la normalización

- 
1. Simplificación de la creciente variedad de productos y especificaciones.

---

  2. Provisión de medios de expresión y de comunicación que permitan actuar en forma de red.

---

  3. Economía en conjunto (mercados globales)

---

  4. Protección al consumidor

---

  5. Eliminación de barreras técnicas al comercio

---

## Definición de Norma

Es una especificación técnica u otro documento disponible para el público, formulado con la cooperación y el consenso general de los sectores afectados, basada en resultados, consolidados y aprobada por un organismo de normalización

## Beneficios de la norma ISO 9000

- ✍ Mejor diseño del producto
- ✍ Mejor calidad del producto
- ✍ Reducción de desechos, rectificaciones y quejas de los clientes
- ✍ Eficaz utilización de hombres, máquinas y materiales con el resultado de una mayor productividad.
- ✍ Eliminación de cuellos de botella en la producción y creación de un clima de trabajo distendido, lo que conduce a unas buenas relaciones humanas.
- ✍ Creación de una conciencia respecto a la calidad y mayor satisfacción de los empleados en el trabajo, mejorando la cultura de calidad de la empresa
- ✍ Mejora la confianza entre los clientes
- ✍ Mejora la imagen y credibilidad de la empresa en los mercados internacionales, lo cual es esencial para el éxito en la actividad exportadora.

La certificación ISO 9000 puede servir como una forma de diferenciación "clase" de proveedores, particularmente en áreas de alta tecnología, donde la alta seguridad de los productos es crucial. En otras palabras, si dos proveedores están compitiendo por el mismo contrato, el que tenga un certificado de ISO 9000 puede tener una ventaja competitiva con algunos compradores.

Sectores y áreas de productos probablemente están generando presión para la certificación en ISO 9000 incluyendo autos, componentes electrónicos, instrumentos de medición y de evaluación, entre muchos otros. El certificado de ISO 9000 puede también ser un factor competitivo en áreas de productos donde preocupa la seguridad o la confiabilidad.

## **2. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA ISO**

La globalización de los mercados y los mecanismos regionales de integración plantean nuevos y fuertes desafíos competitivos a todas las organizaciones y se crean permanentemente nuevas condiciones para competir. La clave para alcanzar estos nuevos niveles de competitividad radica en la modernización de la tecnología, la formación del personal y el desarrollo de nuevas formas de organización y gestión de los procesos productivos.

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que:

- ❖ asegura a las organizaciones satisfacer los requerimientos de los clientes
- ❖ haga uso racional de los recursos,
- ❖ asegure su máxima productividad.
- ❖ permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva con un impacto positivo en la satisfacción del cliente y del personal y un incremento de la productividad.

Actualmente se puede asegurar que los métodos de calidad, son el primer pilar sobre el cual se apoya toda empresa para garantizar su futuro. La presión va en cascada y su fuerza es inevitable. Quien no esté en proceso de normalizar su empresa, implantar un sistema de calidad y obtener la certificación, no tiene futuro.

La serie ISO 9000 es actualmente el modelo más difundido para el aseguramiento de la calidad, aplicable a organizaciones de diferentes tamaños y tipos de actividad. La certificación de sistemas de calidad sobre la base de estas normas se ha impuesto en el comercio internacional y se ha convertido en barrera no arancelaria al comercio, de ahí la importancia de prestarle la atención debida.

## **2.1 Etapas de la normalización**

La normalización formula y establece acuerdos o estándares y se incorporan en documentos llamados Normas.

### **Formulación**

En el documento se incorporan los elementos deseables para la actividad y objetivo al que se destina. La organización internacional de estándares crea un comité técnico, el TC 176, para la elaboración de la serie de normas internacionales ISO 9000, las cuales se elaboran por consenso. Los proyectos de normas internacionales se hacen circular entre los miembros de la ISO para su revisión y comentarios.

### **Aprobación**

La aprobación se realiza por consenso con el mínimo del 75% de los miembros de la ISO.

## Emisión

La emisión de la norma se refiere a su publicación, de tal forma que sea accesible a los sectores relacionados con su aplicación. Esta actividad es llevada a cabo por un organismo de normalización y debe estar al alcance de los usuarios.

## Aplicación

Se utilizan los elementos técnicos para estar conforme a la norma, y que esto sea un reconocimiento general y de aceptación por los afectados.

## Verificación

Se constata la correcta aplicación de los elementos de la norma.

## Certificación

Una entidad independiente (organismo certificador) manifiesta que la empresa cumple con los requisitos conforme a las especificaciones de la norma.

## 2.2 Niveles de la normalización

NIVEL INTERNACIONAL ISO, IEC: COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL), CAC: COMISIÓN DEL CODEES ALIMENTARIUS)

NIVEL REGIONAL Elaboradas por un grupo limitado de países. COPANT: COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS, CEN: COMISIÓN EUROPEA DE NORMALIZACIÓN.

NIVEL NACIONAL Organismo nacional. En México: NORMES, ANCE (productos), ONNCE (construcción)

NIVEL EMPRESAS Se formulan de manera individual o por grupo

## 2.3 Normalización internacional

En adición a la Comunidad Económica Europea, más de 50 países han adoptado formalmente a la serie de norma ISO 9000 como normas nacionales. Las normas ISO 9000 son inicialmente utilizadas en los países más industrializados como sinónimo de desarrollo. Algunos de los países que tienen oficialmente adoptadas las normas ISO 9000 son:

ORGANISMO NORMALIZADOR	GUÍAS PARA SELECCIÓN Y USO	MODELO PARA DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO	MODELO PARA PRODUCCIÓN E INSTALACION	MODELO PARA INSPECCIÓN Y PRUEBAS FNALES	GUÍAS PARA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
ISO	ISO 9000:1987	ISO 9001: 1987	ISO 9002: 1987	ISO 9003: 1987	ISO 9004. 1987
ALEMANIA	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
AUSTRALIA	AS 3900 AS 9001	AS 3902	AS 3903	AS 3904	
ESTADOS UNIDOS	ANSI/ASQC Q90-1987	ANSI/ASQC Q91-1987	ANSI/ASQC Q92-1987	ANSI/ASQC Q93-1987	ANSI/ASQC Q94-1987
FRANCIA	NF X 50-121	NF X 50-131	NF X 50-132	NF X 50-133	NF X 50-122
REINO UNIDO	BS 5750: 1987	BS 5750: A987	BS 5750: A987	BS 5750: A987	BS 5750: A987
MEXICO	NMX-CC002/1: 1995 IMNC	NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-004:1995 IMNC	NMX-CC-005:1995 IMNC	NMX-CC-006:1995 IMNC

ISO esta compuestos por miembros que están divididos en tres categorías:

1. Miembro Agregado de ISO.
2. Miembro Corresponsal.
3. Miembro suscrito.

La comunidad Económica Europea también ha establecido corporaciones responsables de legislar en el caso de que el proveedor haya proporcionado productos o servicios que puedan ser defectuosos o peligrosos.

Contratistas de la industria militar han considerado adoptar la serie de Norma ISO 9000 para remplazar a las normas militares como por ejemplo MIL-Q-9858A y ML-I-45208A. Asimismo la industria de alimentos, medicina e inclusive la NASA han adoptado las Normas ISO 9000.

La organización de la ISO esta ligada a la IEC las cuales son entidades no gubernamentales y las normas que publican son voluntarias. Cada país cuenta con su delegación, ISO opera con comités (en ISO 9000/TC 176) y subcomités y de su trabajo resultan las ediciones anuales de aproximadamente 800 normas internacionales (emisiones nuevas o revisiones).

## Equivalencias ISO en otros países

CANADA	CAN/CSA-ISO
FRANCIA	NF/
ALEMANIA	DIN
JAPÓN	JIS Z
REINO UNIDO	BS
ESTADOS UNIDOS	ANSI/ASQC Q
MÉXICO	NMX-CC

## TEMA 3 PAQUETE DE NORMAS ISO 9000

PLANEACIÓN DE LA CALIDAD	CONTROL DE LA CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	MEJORA CONTINUA	CALIDAD TOTAL
◊ Políticas de calidad	◊ Control de documentos y datos	◊ Revisión del contrato	◊ Mejora de la calidad	◊ Optimización de costos de calidad
◊ Objetivo general de calidad	◊ Identificación y rastreabilidad	◊ Control de diseño		◊ Medición de la satisfacción del cliente
◊ Objetivos específicos de calidad	◊ Inspección y prueba	◊ Adquisiciones		◊ Ambiente laboral adecuado
◊ Compromiso con la calidad	◊ Control del equipo de inspección, medición y prueba	◊ Productos proporcionados por el cliente		◊ Interrelación positiva con el entorno
◊ Organización para la calidad	◊ Control de producto no conforme	◊ Control del proceso		
◊ Recursos requeridos para la calidad	◊ Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	◊ Acciones correctivas y preventivas		
◊ Requisitos del mercado	◊ Registros de calidad	◊ Auditorías internas de calidad		
◊ Especificaciones de calidad		◊ Capacitación		
◊ Sistema de calidad		◊ Servicio		
		◊ Técnicas estadísticas		

ISO 9000 proporciona al usuario una guía para la selección y uso de ISO 9001, 9002, 9003 y 9004. ISO 9001, 9002 y 9003 son modelos de sistemas de calidad para el aseguramiento de calidad externa.

Estos tres modelos son actualmente subgrupos exitosos de otros. ISO 9001 es el más comprensible - abarca diseño, manufactura, instalación y sistemas de servicio. ISO 9002 cubre producción e instalación, e ISO 9003 cubre inspección y examen de productos finales.

Los tres modelos fueron desarrollados para ser utilizados en situaciones contractuales tales como aquellas entre un cliente y un proveedor. ISO 9004 proporciona una guía para uso interno para desarrollar sistemas propios de calidad de los negocios que se buscan y para aprovechar oportunidades.

La decisión de que modelo instrumentar, depende del enfoque de la operación. Por ejemplo, si la empresa diseña su propio producto o servicio, debe considerar el uso de la ISO 9001. Si solo manufactura (trabajando algo también de diseño)

deben tomar en cuenta la ISO 9002. Finalmente, si no diseña o manufactura, debe analizar la posibilidad de utilizar la ISO 9003.

Los siguientes estándares actualmente forman la serie ISO 9000. Cabe señalar que los estándares están en continua revisión, y esta lista en cualquier momento puede sufrir cambios:

ISO 9000-1 Estándares de aseguramiento de calidad y gestión de calidad- Líneas de actuación para selección y uso.

ISO 9000-2 Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

ISO 9000-3 Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del *software*

ISO 9001 Sistemas de calidad -Modelo para aseguramiento de calidad en diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta

ISO 9002 Sistemas de calidad -Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación

ISO 9003 Sistemas de calidad -Modelo para aseguramiento de calidad en inspección final y pruebas

ISO 9004-1 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad -Líneas de actuación.

ISO 9004-2 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad -Líneas de actuación para servicios

En junio de 1986, el Comité ISO emite la norma ISO 8402:86, Quality Vocabulary, mediante la cual se describen y definen los términos relacionados con la calidad. Para el 15 de marzo de 1987 se oficializa la primera serie ISO 9000.

- **ISO 9000: 1987.-** Normas de Administración de Calidad y Aseguramiento de Calidad Lineamientos para la selección y uso.
- **ISO 9001: 1987.-** Sistemas de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en diseño - desarrollo, producción, instalación y servicio.
- **ISO 9002: 1987.-** Sistemas de Calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación.
- **ISO 9003: 1987.-** Sistemas de Calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación.
- **ISO 9004: 1987.-** Administración de Calidad, elementos del sistema de

## calidad - Lineamientos.

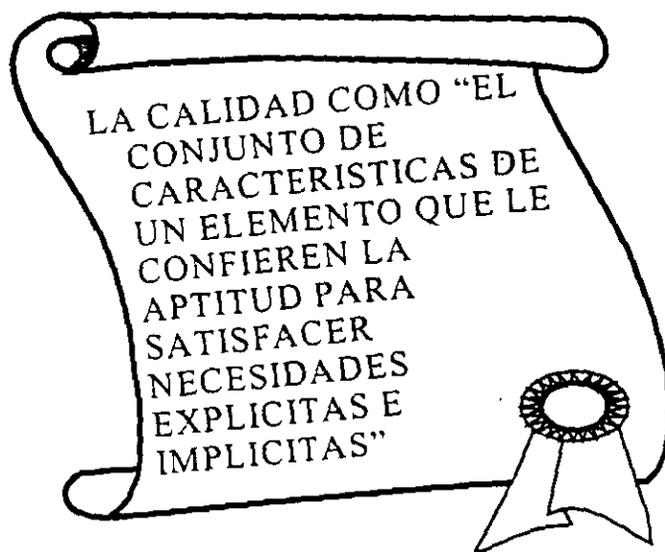
En 1990, se agregan normas complementarias: ISO 10011; para 1991 se incluyen otras, como las ISO 10011-2, 10011-3, 9004-2, 9000-3, para 1992 la 10012, en 1993 las ISO 9000-2, 9000-4, 9004-3, y la ISO 9000-2, 9000-4, 9004-3, y la ISO 9004-4.

9000-1	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad – Parte 1: Directrices para selección y uso	9004-4	Directrices Para la mejora de la calidad
9000-2	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de los modelos ISO 9001,9002 y 9003.	10011-1	Directrices para la auditoría de sistemas de la calidad-parte 1: Auditoría
9000-3	Parte 3: Directrices para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software	10011-2	Criterios de calificación de auditores de sistemas de calidad
9000-4	Directrices para la administración de la seguridad de funcionamiento	10011-3	Administración de Programas de Auditorías
9000-1	Gestión de la calidad-Directrices para planes de calidad	10012-1	Sistema de Confirmación Metrológica para Equipo de Medición
9004-2	Directrices para Servicios.	10012-2	Control de medición de Procesos
9004-3	Directrices Para materiales procesados	10013	Directrices para desarrollar manuales de calidad

		10014	Directrices para administrar la economía de la calidad
10005	Gestión de la calidad – Directrices para planes de calidad	10007	Gestión de la calidad- Directrices para gestión de configuración
8402	Gestión de la calidad y aseguramiento - Vocabulario		

## TEMA 4 ALGUNOS CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA NORMA ISO 8402 VOCABULARIO

**LA NORMA ISO 9000 DEFINE:**



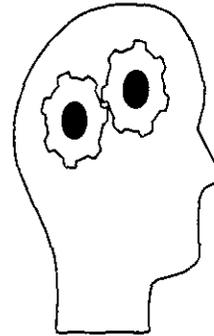
# **LAS NORMAS DE CALIDAD ISO 9000 DEFINEN:**

**CONTROL DE CALIDAD  
COMO "EL  
CONJUNTO DE  
ACTIVIDADES Y  
TECNICAS  
REALIZADAS CON LA  
INTENCION DE  
CREAR  
CARACTERISTICAS  
ESPECIFICAS DE  
CALIDAD"**



## **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9000**

**"ACTIVIDADES PLANEADAS  
Y SISTEMATICAS DENTRO  
DEL SISTEMA DE  
CALIDAD Y  
DEMOSTRADAS SEGÚN SE  
REQUIERA PARA  
PROPORCIONAR  
CONFIANZA ADECUADA  
DE QUE UN ELEMENTO  
CUMPLIARA LOS  
REQUISITOS PARA LA  
CALIDAD"**



## **ADMINISTRACION PARA LA CALIDAD**

**“Forma de administrar una organización centrada en la calidad basado en la participación de todos sus miembros y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad”**

## **MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD**

**“Son las acciones tomadas en toda la organización para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes”**



## **COSTOS RELATIVOS A LA CALIDAD**

“Son los costos en que se incurre para asegurar una calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria”

## 5. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



**Manual:** Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad.

**Política de calidad:** Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

#### **REGISTRO.**

1. Un registro de calidad provee evidencia objetiva de la extensión del cumplimiento a los requisitos para la calidad {por ejemplo: registro de calidad de un producto} o la efectividad de la operación de los elementos de un sistema de calidad (por ejemplo: registro del sistema de calidad).
2. Algunos de los propósitos de los registros de calidad son la demostración, la rastreabilidad y el establecimiento de acciones correctivas y preventivas.

## **PROCESO.**

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipo, técnicas y métodos.

**Instrucción de trabajo:**  
prescribe qué actividades se deben realizar, quienes lo harán, cuándo iniciarlos y terminarlos y, si es necesario, cómo llevarlos a cabo.

**Documento:** declarar por escrito el significado, naturaleza o características precisas de algo.

## **PROCEDIMIENTO.**

Forma especificada de desarrollar una actividad.

En muchos casos, los procedimientos están documentados

Cuando un procedimiento es documentado, es frecuente el término procedimiento escrito o procedimiento documentado.

## **TEMA 6 AUDITORIAS AL SISTEMA DE CALIDAD**

Esto generalmente implica que tengan un acreditamiento de una tercera persona independiente, que conduzca en el sitio donde está la empresa auditorías de sus operaciones contra los requerimientos de estándares apropiados. Una vez aprobada satisfactoriamente dicha auditoría, la empresa recibirá un certificado de registro que identifica que sus sistemas de calidad han cumplido los requisitos establecidos en la ISO 9000, 9002 ó 9003.

La compañía podrá también ser incluida en el listado de la empresa que realizó la certificación. A su vez la empresa podrá publicitar su certificación utilizando la marca de certificación en su marca comercial, en sus anuncios, encabezados de cartas y otros medios publicitarios (pero no en sus productos).

El acreditamiento certificado por una tercera persona será periódicamente supervisado, para asegurar que el sistema de calidad está siendo mantenido. Muchas certificaciones requieren de auditorías totales después de un tiempo específico (generalmente tres o cuatro años). Si hay falta de mantenimiento del sistema de calidad, la certificación será suspendida o cancelada.

**AUDITORIA:** Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos, clasificándose en internas y externas.

**AUDITADO:** Entidad a evaluar.

**EVIDENCIA OBJETIVA:**  
Información que puede ser aprobada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observaciones, mediciones, pruebas u otros medios.

**NO CONFORMIDAD:**  
Incumplimiento de un requisito especificado.

# NORMAS ISO 10011-1

## Guías para auditar sistemas de calidad

Esta norma enfatiza la importancia de las auditorías de calidad, como una herramienta de la administración de la calidad para llevar a cabo los objetivos establecido en la política de calidad de una organización.

La auditoría al Sistema de Calidad provee evidencias objetivas concernientes a la reducción, eliminación y especialmente a la prevención de no conformidades.

La auditoría es planeada para uno o algunos de los siguientes propósitos:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad.
- Determinar los errores en la implementación del sistema de calidad
- Proveer al auditado oportunidad de mejorar el sistema de calidad
- Verificar que el sistema de calidad de una organización continúa funcionando de acuerdo a los requisitos especificados y esta implementado
- Evaluar el sistema de calidad de cualquier organización contra un sistema de calidad estándar

PLAN TIPICO DE AUDITORIA	TIPOS DE AUDITORIA	NO CONFORMIDADES
⌚ Auditoria interna	◆ 1a. Parte	⌚ Mayores
⌚ Aclaración de no conformidades	◆ 2ª. Parte	⌚ Menores
⌚ Auditoria previa al registro	◆ 3ª. Parte	
⌚ Auditoria de conformidad		
⌚ Aclaración de discrepancias		
⌚ Registro		

Esta norma establece los roles y responsabilidades de:

- Auditor: conducirse de acuerdo con los requisitos aplicables de la norma, comunicar y aclarar los requerimientos a auditar, documentar las observaciones, reportar los resultados de la auditoría y verificar que las acciones correctivas y preventivas sean adecuadas.
- Auditor Líder: Asistir a la selección del equipo de auditores, preparar el plan de auditoría, representar a los auditores con los auditados, revisar el reporte de auditoría.

De igual manera establece que se debe tomar en cuenta:

- Alcance de la auditoría,
- Frecuencia de la auditoría,
- Preparación de la auditoría,
- Documentos de trabajo,
- Recolección de evidencias,
- Observaciones de la auditoría,
- Preparación del reporte de auditoría y,
- Las acciones correctivas necesarias para corregir la no conformidad y su seguimiento.

## ISO 10011-2 GUIAS PARA AUDITAR SISTEMA DE CALIDAD CRITERIOS PARA CALIFICAR AUDITORES DE CALIDAD

Esta norma establece los criterios para calificar a los auditores del sistema de calidad tomando en cuenta:

- Educación,
- Entrenamiento,

- Experiencia,
- Atributos personales,
- Capacidades administrativas,
- Competencia y,
- Lenguaje.

## ISO 10011-3 GUIAS PARA AUDITAR SISTEMA DE CALIDAD ADMINISTRACION DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS

Esta norma es aplicable para establecer y mantener un programa de auditorías funcionando, cuando el sistema de calidad sea mejorado de acuerdo a las recomendaciones de la norma ISO 10011-1:

- Normas aplicables,  
La administración del programa de auditorías debe mostrar la conformidad con las normas aplicables a la organización.
- Auditores,  
El programa de auditorías debe mostrar el empleo del equipo auditor de acuerdo a las recomendaciones de la norma ISO 10011-2.
- Miembros adecuados del Equipo Auditor. El programa de auditorías debe mostrar que cuando se selecciona a los auditores se hace tomando en cuenta: el tipo de servicio o producto y los requerimientos asociados a estos; la necesidad de profesionales o técnicos expertos en una disciplina en particular; el tamaño y composición del equipo auditor, etc.
- Monitoreo y mantenimiento del desarrollo de los auditores,  
El programa de auditorías debe mostrar la evaluación continua del desarrollo de los auditores: entrenamiento fuera, comparación del desempeño.
- Factores operacionales,  
Reportes de auditoría, seguimiento a las acciones correctivas, confidencialidad
- Implementación del Programa de auditorías y,  
Debe mostrar un método establecido de implementación continua del programa de auditorías tomando en cuenta la retroalimentación y las recomendaciones de todas las partes involucradas.
- Código de Ética.  
Debe mostrar la consideración de incluir un código de ética dentro de las operaciones y administración de los programas de auditoría.

## ISO 10012-1 REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICION

Esta norma contiene requerimientos de aseguramiento de calidad para proveedores que realizan mediciones precisas intencionadas. Especifica la confirmación del sistema usado por el proveedor para los equipos de medición y esta norma es aplicable a los equipos de medición utilizados para demostrar la conformidad con las especificaciones.

Así misma es aplicable a:

- Laboratorios de prueba, incluyendo los que proveen servicios de calibración,
- Laboratorios que operan en concordancia con la norma ISO/IEC guía 25.
- Proveedores de productos o servicios que operan con sistemas de calidad y que los resultados de las mediciones son utilizados para demostrar el cumplimiento con los requerimientos especificados; incluyendo sistemas operados bajo las normas ISO 9001, ISO 9002 y ISO 9003.
- Otras organizaciones cuando la medición es usada para demostrar el cumplimiento con los requerimientos especificados.

## **Tema 7 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

### **4 Requisitos del sistema de calidad.**

#### **4.1 Responsabilidad de la dirección.**

##### **4.1.1 Política de calidad.**

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

##### **4.1.2 Organización.**

###### **4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.**

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la Interrelación de todo el personal que administra, realiza, y verifica el trabajo que afecta a la calidad. particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad,
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso y el sistema de calidad.
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados.
- d) verificar la implantación de las soluciones.
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

###### **4.1.2.2 Recursos.**

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

###### **4.1.2.3 Representante de la dirección.**

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma"

b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

#### **4.1.3 Revisión de la dirección.**

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1) Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

## **4.2 Sistema de calidad.**

### **4.2.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

El proveedor debe:

a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor.

b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del Sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

### **NOTA**

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

### **4.2.3 Planeación de la calidad.**

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades, conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos

a) la preparación de los planes de calidad,

b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso equipo, (incluyendo equipo de inspección y prueba) Dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida.

c) Asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de la prueba y la documentación aplicable.

d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;

e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;

f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto,

g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo,

h) la identificación y preparación de registros de calidad ( véase 4.16)

#### **NOTA**

8. Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

### **4.3 Revisión del contrato.**

#### **4.3.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

#### **4.3.2 Revisión.**

Antes de la presentación de una oferta o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos), la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación,

b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;

c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

#### **4.3.3 Modificaciones al contrato.**

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización

#### **4.3.4 Registros.**

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (Véase 4,16)

#### **NOTA**

9. En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

#### **4.4 Control del diseño.**

##### **4.4.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

##### **4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.**

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

##### **4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.**

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño. Y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

##### **4.4.4 Datos de entrada del diseño.**

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos ambiguos o conflictivos deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben de tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

##### **4.4.5 Resultados del diseño**

Los datos del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño

Los resultados del diseño deben:

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación,
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso)

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

##### **4.4.6 Revisión del diseño.**

En etapas apropiadas del diseño deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño

deben incluir representantes de todas las funciones involucradas con relación a la etapa del diseño que se trate así como a otros especialistas según se requiera deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

#### **4.4.7 Verificación del diseño.**

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del diseño Para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16)

#### **NOTA**

10. Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos,
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible,
- La adopción de pruebas y demostraciones, y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de liberación.

#### **4.4.8 Validación del diseño.**

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

#### **NOTAS**

11. La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si esta fue satisfactoria (véase 4.4.7.)
12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.
13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.
14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

#### **4.4.9 Cambios del diseño.**

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

### **4.5 Control de documentos y datos.**

#### **4.5.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable. Los documentos de origen externo tales como normas, y dibujos del cliente.

#### **NOTA**

15. Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

#### **4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.**

Los documentos y datos deben de ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;

b) los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;

c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

#### **4.5.3 Cambios en documentos y datos.**

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

#### **4.6 Adquisiciones.**

##### **4.6.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1), esté conforme a los requisitos especificados.

##### **4.6.2 Evaluación de subcontratistas.**

El proveedor debe:

a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad,

b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas,

c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16)

##### **4.6.3 Datos para adquisiciones.**

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable

a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa.

b) título u otra identificación adecuada y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de Inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;

c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

#### **4.6.4 Verificación de los productos comprados.**

##### **4.6.4.1 Verificación del proveedor en las Instalaciones del subcontratista.**

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

##### **4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.**

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado esta conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista.

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

#### **4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16)

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

#### **4.8 Identificación y rastreabilidad del producto**

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16 )

#### **4.9 Control del proceso**

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad;

b) el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;

c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados;

d) supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto,

e) la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;

f) los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones)

g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir solo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18).

#### **NOTA**

16. A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

Deben mantenerse de manera adecuada registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16)-

#### **4.10 Inspección y prueba.**

##### **4.10.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados

#### **4.10.2 Inspección y pruebas de recibo**

**4.10.2.1** El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados.

La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

**4.10.2.2** Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

**4.10.2.3** Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

#### **4.10.3 Inspección y Prueba en Proceso.**

El proveedor debe:

a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;

b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3 a

#### **4.10.4 Inspección y pruebas finales.**

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto tornado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

#### **4.10.5 Registros de inspección y prueba.**

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las Inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los

criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de Inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16).

#### **4.11 Control de equipo de inspección medición y prueba**

##### **4.11.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de Inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance Y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16). Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección medición y prueba sea un requisito especificado tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

##### **NOTA**

17. para los propósitos de esta norma el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

##### **4.11.2 Procedimientos de control.**

a) determinar las mediciones que deben realizar, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias.

b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la, calidad del producto, calibrarlos Y' ajustarlos en prescritos, o antes de su utilización contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones. Se deben documentar las bases que se usaron para la calibración.

c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

- d) identificar el equipo de inspección medición y prueba con una marca apropiada o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.
- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16);
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de Inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) salvaguardar los equipos de inspección medición, y las instalaciones de prueba incluyendo. El hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

#### **NOTA**

18. Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1.

### **4.12 Estado de inspección y prueba**

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener a través de la producción instalación y servicio del producto., tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2) se despacha, se usa o se instala.

### **4.13. Control de productos no conformes**

#### **4.13.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea practico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

#### **4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.**

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. el resultado de la revisión puede ser:

- a) retrabajar para satisfacer los requisitos especificados.
- b) Aceptar con o sin reparación por concesiones.
- c) reclasificar para aplicaciones alternativas.
- d) rechazar o desechar

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16.).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

#### **4.14. Acción correctiva y preventiva.**

##### **4.14.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

##### **4.14.2 Acción correctiva.**

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes y los informes de los productos no conformes.
- b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación. (véase 4.16).
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.
- d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas y que estas sean efectivas.

##### **4.14.3 Acción preventiva.**

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las

reclamaciones de clientes con el fin de detectar- analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades,

b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.

c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad.

d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3.).

#### **4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.**

##### **4.15.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

##### **4.15.2 Manejo.**

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

##### **4.15.3 Almacenamiento.**

El proveedor debe usar áreas o locales de almacén designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

##### **4.15.4 Empaque**

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

##### **4.15. 5 Conservación**

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto este bajo el control del proveedor.

##### **4.15.6 Entrega.**

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

#### **4.16 Control de registros de calidad.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados Para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

#### **NOTA**

19. Los registros pueden estar en la forma de copia en medios electrónicos, o cualquier otro medio.

#### **4.17 Auditorías de calidad internas.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16),

#### **NOTA**

20. Los resultados de las auditorías de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección.

#### **4.18 Capacitación.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

#### **4.19 Servicio.**

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

#### **4.20 Técnicas estadísticas.**

##### **4.20.1 Identificación de necesidades**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

##### **4.20.2 Procedimientos.**

## **TEMA 8 VERSION 2000 DE LA NORMA ISO 9000**

"Las normas se están enriqueciendo. Serán más accesibles a cualquier tipo de empresa, a fin de que mejore el control de sus procesos. Además, se ha favorecido el enfoque hacia los negocios." Esa es la opinión de Jaime Vargas, gerente comercial ."(SGS)

El Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad (INLAC) asociación de enlace con ISO organizo en Guanajuato un foro mundial sobre las tendencias en normas de calidad, protección ambiental, seguridad y salud ocupacional. Armando Espinosa Segovia, presidente del INLAC, refiere la metamorfosis de la estructura normativa. En efecto, quedará una sola norma contractual para certificar sistemas de calidad: la ISO 9001. Es la única que aparecerá en los certificados. Pero para alcanzar la calidad total, a esa norma le faltaban indicadores de rentabilidad y considerar el aspecto gerencial. Eso estará en la 9004. Por lo tanto, ambas normas formarán un "par consistente"

También desaparecerá la norma 8402, Se consideró que propiciaba un grave error: muchos países la traducían palabra por palabra, sin tomar en cuenta el concepto. Su contenido pasará formar parte de la ISO 9000. Además se integrarán a ella la 10011, referente a auditorías. Agrupará a toda la serie, es decir, a la 10012-1 (sistemas de confirmación metrológica), la 10012-2 (control de procesos de medición), la 10013 (directrices para la documentación de sistemas de calidad), la 10014 (guías de aspectos económicos) ) la 10015 (directrices de capacitación). Aún se discute si esta última se conserva como norma o se transforma en reporte técnico. Asimismo, la 10017 (guía para la aplicación de técnicas estadísticas) reforzará a la 1SO 9004 como documento de apoyo

La versión 2000 de la 1SO 9004 intenta regresar a los valores y principios que sustentan la calidad. Tiene como finalidad elevar el desempeño y la eficiencia de las empresas en todos los niveles.

La ISO 9001 versión 2000 pretende ser sencilla, general y flexible, ahora se exigirá la documentación necesaria, debido a las quejas por el papeleo. La nueva versión de la norma agrupa los 20 criterios actuales en grandes bloques: administración, recursos, procesos y medición

## **PRINCIPALES CONSIDERACIONES EN LA VERSION 2000 DE LA NORMA ISO 9000.**

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, está siendo revisada en la actualidad por el Comité Técnico ISO/TC 176, para su publicación en el año 2000.

Esta información se actualizará periódicamente ya que el proceso de revisión evoluciona desde el estado de "Committee Draft" (CD) al de "Draft International Standards" (DIS) y, finalmente, a la publicación de las Normas propiamente dichas

En el ámbito mundial se han llevado a cabo extensas encuestas para comprender mejor las necesidades de todos los grupos de usuarios. Las nuevas revisiones tendrán en cuenta todas las experiencias previas en cuanto a los sistemas de gestión de la calidad y su emergente inclusión en los sistemas de gestión genéricos. Esto dará como resultado una alineación más próxima de los sistemas de gestión de la calidad con las necesidades de la actividad diaria de las organizaciones .

Las normas ISO 9000 revisadas serán de gran ayuda para aquellas organizaciones que deseen ir más allá del simple cumplimiento con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad con objeto de obtener la certificación. Serán fácilmente aplicables a pequeñas, medianas y grandes organizaciones tanto en el sector público como en el privado y serán igualmente aplicables para usuarios de los sectores industriales, de servicios, de software y otros.

### **El proceso de revisión**

El proceso de revisión es responsabilidad del Comité Técnico ISO/TC 176, y se está llevando a cabo sobre la base del consenso entre expertos en calidad de países miembros de ISO en el ámbito mundial. Para la revisión del " año 2000" , el TC 176 ha adoptado un enfoque de gestión de proyecto para hacer frente a la complejidad de esta tarea. Los objetivos y las especificaciones iniciales del proyecto fueron establecidos después de haber llevado a cabo extensas encuestas a los usuarios para determinar las necesidades y expectativas en cuanto a las nuevas revisiones. Además, una parte esencial de la revisión será el proceso de verificación y de validación efectuado por el usuario, el cual deberá asegurar que las normas publicadas responden a sus necesidades .

La planificación actual del proyecto es la siguiente :

FECHA	TEXTO
4º trimestre de 1997	1st Working Draft (WD1) para uso interno del TC-176 WG18
1er trimestre de 1998	2ND Working Draft (WD2) para uso interno del TC-176 WG18
2º trimestre de 1998	3RD Working Draft (WD3) para uso interno del TC-176 WG18
3er trimestre de 1998	Committee Draft (CD1) para comentarios por parte de los países miembros del TC-176
1er trimestre de 1999	Committee Draft (CD2) para votación por parte de los países miembros del TC-176
4º trimestre de 1999	Draft International Standard (DIS) para votación por parte de los países miembros
3er trimestre del 2000	Publicación del "Final Draft International Standard (FDIS)"
4º trimestre del 2000	Publicación de las Normas Internacionales (ISO)

<b>WD-2</b>	ABRIL 1998
CD	AGOSTO 1998
DIS	MARZO 1999 (TC-176)
FDIS	FINALES 1999
ISO 9000:2000	ENERO 2000

### NOMENCLATURA

WD	BORRADOR DE TRABAJO
CD	BORRADOR DE COMITÉ
DIS	BORRADOR DE ESTANDAR INTERNACIONAL
FDIS	BORRADOR FINAL DE ESTANDAR INTERNACIONAL
ISO 9000	ESTÁNDAR INTERNACIONAL.

### 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 encontrado muy útil y necesario la introducción de cambios estructurales en las normas a la vez que se mantienen los requisitos esenciales de las normas vigentes .

La familia de Normas ISO 9000 vigente contiene una veintena de normas y documentos. Esta proliferación de normas ha constituido una especial preocupación para los usuarios y clientes de las ISO 9000. Para responder a esta preocupación, el Comité ISO/TC 176 ha acordado que la familia de Normas ISO 9000 del año 2000 esté constituida por cuatro normas básicas complementadas con una serie de informes técnicos. En la medida de lo posible, los puntos clave de las 20 normas vigentes estarán integrados dentro de las cuatro normas básicas, y se tratarán las necesidades sectoriales a la vez que se mantendrá la naturaleza genérica de las normas . Las cuatro normas básicas serán:

***ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad –Conceptos y Vocabulario***

***La revisión de las normas ISO 9001 y 9004 se ha basado en 8 principios de gestión de la calidad (\*) definidos por el Comité Técnico, que reflejan***

***ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos***

***ISO 9004: Sistemas de Gestión e la. Calidad -Directrices***

***ISO 10011 : Directrices para Auditar Sistemas de la Calidad***

En las nuevas revisiones de las normas habrá una única norma de Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001) que será aplicable a todas las organizaciones, productos y servicios, y reemplazará a las tres normas de Aseguramiento de la Calidad (ISO 9001, 9002 y 9003) vigentes en la actualidad en su versión de 1994.

***La norma ISO 9000*** integra el vocabulario revisado de la ISO 8402: 1994, y los conceptos desarrollados en la norma ISO 9000- 1:1994

***La norma ISO 9001*** será utilizada para la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad y también podrá ser la base de acuerdos contractuales. La adaptación de los requisitos de la norma ISO 9001 estará permitida para omitir requisitos que no apliquen a una organización. La adaptación podría ser realizada por aquellas organizaciones que en la actualidad buscarían la certificación según las normas ISO 9002 ó ISO 9003.

***La norma ISO 9004*** será la norma guía del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta norma está diseñada para ir más allá de los requisitos de la gestión de la calidad hacia una aproximación holística a la gestión de la calidad en busca de la excelencia organizativa y de los beneficios de las partes interesadas. Esta norma queda por tanto como una norma de recomendaciones, no utilizable en el marco

contractual. Sin embargo, el texto de esta norma también podrá servir de base para la autoevaluación.

Respecto a **la norma ISO 10011** todavía no está disponible su versión revisada .

La revisión de las normas ISO 9001 Y 9004 se ha basado en 8 principios de gestión de la calidad (\*) definidos por el Comité Técnico, que reflejan las mejores prácticas de gestión y han sido preparadas como directrices para los expertos internacionales en calidad que están participando en la preparación de las nuevas normas. Estos ocho principios son:

- ✧ Organización enfocada al cliente
- ✧ Liderazgo
- ✧ Participación del personal
- ✧ Enfoque a proceso
- ✧ Enfoque del sistema hacia la gestión
- ✧ Mejora continua
- ✧ Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones
- ✧ Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

**(Nota (\*) principio de gestión de la calidad:** Un principio de gestión de la calidad es una pauta o convicción amplia y fundamental para guiar y dirigir una organización, encaminada a la mejora continua de las prestaciones por medio de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas ).

## **Las nuevas normas de Gestión de la Calidad ISO 9001 e ISO**

Las nuevas normas ISO 9001 e ISO 9004 están siendo diseñadas con el fin de constituir un "par consistente" de normas, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil y útil transición entre ellas . Aunque serán normas " independientes " , la nueva estructura fomentará una sinergia mejorada entre ambas y facilitará la eficiencia y la eficacia organizativa. El principal objetivo del "par consistente" es relacionar la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades vigentes en una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Además se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global. Por lo tanto, los principios que están guiando el proceso de revisión son, entre otros :

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios ya todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, fácilmente traducibles y comprensibles .

- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Disposición en pasos escalonados para llegar a la Gestión de Calidad Total.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aerospacial, automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros .

En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

### **Principales Características**

Las características incluirán la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. La nueva y única norma ISO 9001, eliminará el problema de elegir entre las normas ISO 9001 , 9002 y 9003 vigentes. El Sistema de Gestión de la Calidad cubrirá, con la nueva norma ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto dará además la seguridad a los clientes de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

En la nueva ISO 9001 se ha introducido el concepto de la " mejora continua " para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes .

La coherencia de ambas normas permitirá una suave transición a aquellas organizaciones que deseen pasar de la norma ISO 9001 a la norma ISO 9004.

### **Cambios que están siendo introducidos**

#### **Estructura**

La revisión de la familia de normas ISO 9000 incluirá un cambio radical en la estructura de las ISO 9001 e ISO 9004, el cual, aunque mantendrá la esencia de los requisitos originales, unificará los 20 elementos de la ISO 9001:1994 actual y de la guía ISO 9004-1 en cuatro capítulos básicos :

- ✓ **Responsabilidad de la Dirección**
- ✓ **Gestión de recursos**

- ✓ **Gestión de procesos**
- ✓ **Medición, análisis y mejora**

## **MODELO DE PROCESOS**

El modelo de procesos no trata de reflejar los procesos de forma detallada. Sin embargo, todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad encaminados a lograr la conformidad de los productos o servicios pueden ser llevados a cabo dentro del modelo.

### **Secuencia**

Esta relación de la norma y un orden más lógico de los requisitos y directrices, necesarios para enfrentarse con el proceso de orientación de la norma, han introducido modificaciones limitadas a los textos previos.

### **Mejora continua**

Tal y como se menciona anteriormente, se ha introducido un requisito adicional de la mejora continua en la ISO 9001, así como requisitos adicionales con relación a la tan renombrada "adecuación de la norma.

### **Satisfacción del Cliente**

Se ha identificado otro nuevo elemento cuyo requisito es ampliar la toma de medidas (ISO 9001) a fin de evaluar la satisfacción del cliente, proporcionando información clave para la mejora continua.

### **Técnicas Estadísticas**

Se espera un efecto similar del uso de las técnicas estadísticas, que también han sido tratadas en la norma ISO 9001, y de la mejora de la comunicación entre la organización y los clientes para clarificar sus requisitos, necesidades y expectativas.

### **Recursos**

Se ha prestado atención a la necesidad de suministrar y de disponer de los medios necesarios, que incluirán elementos tales como información, comunicación, infraestructuras y protección del ambiente de trabajo.

### **Terminología**

Debe tenerse en cuenta que ha habido cambios en la terminología. Los cambios más importantes tienen que ver con el uso del término " organización " en vez de " suministrador " , todavía utilizado en las normas vigentes, y con el uso de la expresión "producto y servicio " , ya que los dos términos reflejan ahora su significado original (evitando el uso no natural de "producto" para incluir también "servicio"). Este último cambio responde a la necesidad de ser más consistente y coloquial con el uso habitual y el significado de las palabras.

## **Otros cambios**

Se están también estudiando otros cambios más detallados de naturaleza menos estratégica, siempre y cuando éstos sean posibles, con la intención de simplificar y clarificar los requisitos de las normas vigentes, para hacerlas más amigables para el usuario.

## **Compatibilidad con las normas de la serie ISO 14000**

La mejora de la compatibilidad con las normas ISO 14000 relativas a sistemas de gestión medioambiental es una de las exigencias más importantes de los clientes. En el momento actual ya se han realizado mejoras significativas en cuanto a compatibilidad de la estructura, del contenido y de la terminología. Durante las restantes fases del proceso de revisión de la familia de normas ISO 9000 y en la próxima revisión de la familia ISO 14000 se espera que sean incluidas otras mejoras. El objetivo final de estas actividades es asegurar que los elementos comunes de las dos familias de normas puedan ser puestos en práctica de forma rápida, ya sea parcialmente o en su totalidad, por las organizaciones que deseen disponer de un sistema de gestión de la calidad de forma conjunta con un sistema de gestión medioambiental, sin que exista el riesgo de duplicidades inútiles o de requisitos divergentes.

## **REQUISITOS DE LA VERSIÓN 2000 DE LA NORMA ISO 9000**

### Alcance

#### 1.1 Generalidades

#### 1.2 Reducción del alcance

### Normativas de Referencia

### Términos y Definiciones

### Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

#### Responsabilidades Directivas

##### 5.1 Requisitos Generales

##### 5.2 Requisitos del Cliente

##### 5.3 Requisitos Legales

##### 5.4 Política de Calidad

##### 5.5 Planeación

###### 5.5.1. Objetivos

###### 5.5.2. Planeación de la Calidad

##### 5.6 Sistema Administrativo de Calidad

###### 5.6.1. Requisitos generales

###### 5.6.2. Responsabilidades y autoridades

- 5.6.3. Representante de la dirección
- 5.6.4. Comunicación interna
- 5.6.5. Manual de Calidad
- 5.6.6. Control de Documentos
- 5.6.7. Control de registros

## 5.7 Revisión de la Dirección

### Administración de Recursos

#### 6.1 Requerimientos generales

#### 6.2 Recursos humanos

##### 6.2.1. Asignación de Personal

##### 6.2.2 Capacidad, capacitación, entrenamiento y conciencia

#### 6.3 Información

#### 6.4 Infraestructura

#### 6.5 Ambiente laboral

### Desarrollo del producto y/o servicio

#### 7.1 Requerimientos generales

#### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

##### 7.2.1. Identificación de los requisitos del cliente

##### 7.2.2. Revisión

##### 7.2.3. Comunicación con el cliente

#### 7.3 Diseño y desarrollo

##### 7.3.1. Requisitos generales

##### 7.3.2. Entradas del diseño y desarrollo

##### 7.3.3. Salidas del diseño y desarrollo

##### 7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

##### 7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

##### 7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

##### 7.3.7. Control de cambio

#### 7.4 Compras

##### 7.4.1. Requisitos generales

##### 7.4.2. Información de compras

##### 7.4.3. Verificación del producto comprado y los servicios

#### 7.5 Operaciones de producción y servicio

##### 7.5.1. Requisitos generales

##### 7.5.2. Identificación y trazabilidad

##### 7.5.3. Propiedad del cliente

##### 7.5.4. Manejo, empaque y almacenamiento

##### 7.5.5. Proceso de validación

#### 7.6 Control de equipo de medición y monitoreo

### Medición, Análisis y Mejora

#### 8.1 Requisitos generales

#### 8.2 Medición y monitoreo

##### 8.2.1. Medición y monitoreo del desempeño del sistema

- 8.2.1.1. Medición y monitoreo de la satisfacción del cliente
- 8.2.2. Medición y monitoreo de los procesos
- 8.2.3. Medición y monitoreo de los procesos y/o servicios
- 8.3 Control de no conformes
  - 8.3.1 Requisitos generales
  - 8.3.2 Revisión y disposición de los no conformes
- 8.4 Análisis de datos para mejora
- 8.5 Mejoras
  - 8.5.1. Requisitos generales
  - 8.5.2. Acción correctiva