

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

**CURSOS INSTITUCIONALES**

**DESARROLLO EMPRESARIAL**

**INTRODUCCIÓN AL SISTEMA  
DE CALIDAD ISO-9000.**

Del 24 al 28 de abril del 2000.

*Apuntes Generales*

Lic. Norma Angélica Olmedo Díaz e  
Ing. Eduardo Gutiérrez Martínez  
Palacio de Minería.  
Abril/2000.

10  
11  
12

**UNAM-DECFI**

**INTRODUCCION AL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000**

**OBJETIVO GENERAL:**

**Al finalizar el curso los participantes identificarán los elementos base para la implementación de un sistema de calidad ISO 9000 y conocerán las modificaciones del sistema en la versión 2000.**

**INSTRUCTOR:**

**Lic. Norma Angélica Olmedo Díaz**



## **CONTENIDO TEMÁTICO:**

---

1. OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN
2. ETAPAS DE LA NORMALIZACIÓN
3. NIVELES DE LA NORMALIZACIÓN
4. NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL
5. PAQUETE DE NORMAS ISO 9000 NMX/CC
6. ALGUNOS CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA NORMA ISO 9000
7. INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9000
8. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000
9. EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD
10. NORMAS ISO 10011 Y 10012
11. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

## INTRODUCCION

### 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~~.

### Fundación de la ISO

Diferentes autores refieren que entre 1946 y 1947 se funda, en Londres, Inglaterra, la Internacional Organización for Standarización (Organización Internacional para la Normalización; conocida por sus siglas ISO ).

Su objetivo es promover, a nivel universal, las normas internacionales para facilitar el intercambio de bienes y servicios a escala mundial. La ISO está constituida, en su Consejo, por no ~~menor~~ de 120 países, y su sede se mudó a Ginebra Suiza.

Los conceptos fundamentales de la llamada calidad total son, en esa década. La satisfacción del cliente, la calidad, como factor estratégico de la empresa y orientada a la mejora continua ( en Japón se le llamó Kaizen), y la actuación producto - precio atención.

Los japoneses se preocupan por sus sistemas de calidad de ahí que forman grupos interdisciplinarios de trabajo, y logran rotundos éxitos en este renglón. En Europa se introducen las normas ISO 9000, con lo que se logra un desarrollo rápido de sus empresas hacia la calidad, pero también se coloca una barrera en sus fronteras del mercado común, al proteger sus productos del mercado externo. En México su introducción se dio hasta 1990, lo cual será tema de un siguiente artículo

## ISO en México

1992 Se promulgo la ley federal sobre metrología

La ley provoco 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 de cumplimiento obligatorio y las mismas coordinaran la certificación

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

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)

## TEMA 1 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, consensados 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.

## Importancia y necesidad

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, y a su vez hagan uso racional de los recursos, que asegure su máxima productividad. Asimismo, permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva, como es la cultura del "mejoramiento continuo", 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.

## TEMA 2 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 creó 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 al menos el 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.

### TEMA 3 NIVELES DE LA NORMALIZACIÓN



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

**NIVEL REGIONAL** Elaboradas por un grupo limitado de países. COPANT: COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS, CEN: COMISION EUROPEA DE NORMALIZACION.

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

**NIVEL EMPRESAS** Se formulan de manera individual o por grupo

## TEMA 4 NORMALIZACION INTERNACIONAL

ISO es una entidad especializada en normalización a nivel internacional, cuyos miembros son los organismos nacionales de normalización de más de 107 países. La organización de la ISO está 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 PAISES

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

## TEMA 5 PAQUETE DE NORMAS ISO 9000

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.

# TEMA 6 ALGUNOS CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA NORMA ISO 9000

## CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS  
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD  
INSPECCION Y PRUEBA  
CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA  
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME  
MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA  
REGISTROS DE CALIDAD

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

REVISION DEL CONTRATO  
CONTROL DE DISEÑO  
ADQUISICIONES  
PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE  
CONTROL DEL PROCESO  
ACCIONES CORRECTICAS Y PREVENTIVAS  
AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD  
CAPACITACION  
SERVICIO  
TECNICAS ESTADISTICAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## MEJORA CONTINUA

MEJORA DE LA CALIDAD

### CALIDAD TOTAL

OPTIMIZACION DE COSTOS DE CALIDAD  
MEDICION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE  
AMBIENTE LABORAL ADECUADO  
INTERRELACION POSITIVA CON EL ENTORNO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





**SISTEMA DE CALIDAD**

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL  
PROCEDIMIENTOS

**ADMINISTRACION DE LA CALIDAD**

- POLITICAS DE CALIDAD
- PLANEACION DE LA CALIDAD
- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
- MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

---

---

---

---

---

---

---

---



**SISTEMA DE CALIDAD**



---

---

---

---

---

---

---

---



**PLANEACION DE LA CALIDAD**

- POLITICAS DE CALIDAD
- OBJETIVO GENERAL DE CALIDAD
- OBJETIVOS ESPECIFICOS DE CALIDAD
- COMPROMISO CON LA CALIDAD
- ORGANIZACION PARA LA CALIDAD
- RECURSOS REQUERIDOS PARA LA CALIDAD
- REQUISITOS DEL MERCADO
- ESPECIFICACIONES DE CALIDAD
- SISTEMA DE CALIDAD

---

---

---

---

---

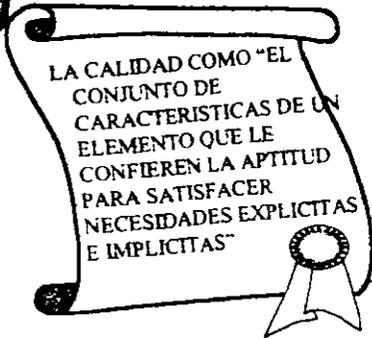
---

---

---



**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 SEGUN ISO 9000**



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



---

---

---

---

---

---

---

---



## TEMA 7 INTERPRETACION DE LA NORMA ISO 9000

### 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 en 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 tomado 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 práctico) 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, ~~accesar, 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 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

PLANEACION DE LA CALIDAD	CONTROL DE LA CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	MEJORA CONTINUA	CALIDAD TOTAL
<ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Políticas de calidad</li> <li>◊ Objetivo general de calidad</li> <li>◊ Objetivos específicos de calidad</li> <li>◊ Compromiso con la calidad</li> <li>◊ Organización para la calidad</li> <li>◊ Recursos requeridos para la calidad</li> <li>◊ Requisitos del mercado</li> <li>◊ Especificaciones de calidad</li> <li>◊ Sistema de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Control de documentos y datos</li> <li>◊ Identificación y rastreabilidad</li> <li>◊ Inspección y prueba</li> <li>◊ Control del equipo de inspección, medición y prueba</li> <li>◊ Control de producto no conforme</li> <li>◊ Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega</li> <li>◊ Registros de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Revisión del contrato</li> <li>◊ Control de diseño</li> <li>◊ Adquisiciones</li> <li>◊ Productos proporcionados por el cliente</li> <li>◊ Control del proceso</li> <li>◊ Acciones correctivas y preventivas</li> <li>◊ Auditorías internas de calidad</li> <li>◊ Capacitación</li> <li>◊ Servicio</li> <li>◊ Técnicas estadísticas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Mejora de la calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Optimización de costos de calidad</li> <li>◊ Medición de la satisfacción del cliente</li> <li>◊ Ambiente laboral adecuado</li> <li>◊ Interrelación positiva con el entorno</li> </ul>



**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

**Procedimiento:** Escrito indica la calendarización de una actividad, trabajo o tarea. De manera de un ordenador que pueda determinar una sucesión de operación determinada.

---

---

---

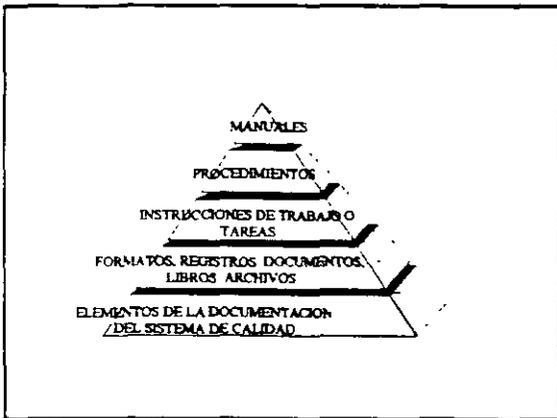
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

**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.

---

---

---

---

---

---

---

---



## TEMA 10 NORMAS ISO 1011 Y 1012

- ISO 10011-1 DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD PARTE 1: AUDITORIAS
- ISO 10011-2 CRITERIOS PARA CALIFICACIÓN DE AUDITORES DEL SISTEMA DE CALIDAD
- ISO 10011-3 LINEAMIENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICION
- ISO 10012 REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA EQUIPO DE MEDICION PARTE -1 SISTEMA DE CONFIRMACIÓN METROLOGICA PARA EQUIPO DE MEDICION



PLAN TÍPICO DE TIPOS DE AUDITORIA	NO CONFORMIDADES
⊕ AUDITORIA INTERNA	⊕ PRIMERA
⊕ ACLARACION DE NO CONFORMIDADES	⊕ MAYORES
⊕ AUDITORIA PREVIA AL REGISTRO	⊕ MENORES
⊕ AUDITORIA DE CONFORMIDAD	
⊕ ACLARACIÓN DE DISCREPANCIAS	
⊕ REGISTRO	



# TEMA 11 DOCUMENTACION DEL SIST. DE CALIDAD

**PROCEDIMIENTO.**

Forma especificada de desarrollar una actividad

En muchos casos, los procedimientos estan documentados

Cuando un procedimiento es documentado, es frecuente al termino procedimiento escrito o procedimiento documentado

---

---

---

---

---

---

---

---

**PROCEDIMIENTO.**

Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene los propósitos y alcance de una actividad; Qué debe hacerse y por quien; Cuando, donde y cómo debe ser hecha, Que materiales, equipo y documentos deben ser utilizados, y como esta debe ser controlada y registrada.

---

---

---

---

---

---

---

---

- **Instrucción de trabajo:** prescribe que actividades se deben realizar, quienes lo haran, cuándo inciarlos y terminarlos y, si es necesario, cómo llevarlos a cabo.
- **Registro:** Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos
- **Documento:** declarar por escrito el significado, naturaleza o características precisas de algo

---

---

---

---

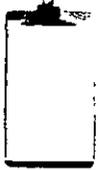
---

---

---

---





**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

**Procedimiento:** Escrito indica la calendarización de una actividad, trabajo o tarea. De manera de un ordenador que pueda determinar una sucesión de operación determinada.

---

---

---

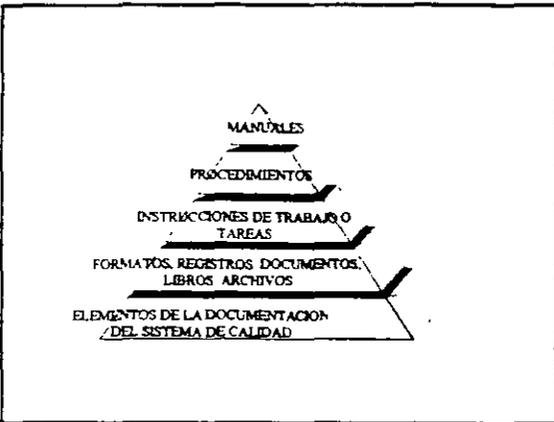
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

**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

---

---

---

---

---

---

---

---

