

norma española

UNE-EN ISO 9001

Diciembre 2000

TÍTULO

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos

(ISO 9001:2000)

Quality management systems. Requirements. (ISO 9001:2000).

Systèmes de management de la qualité. Exigences. (ISO 9001:2000).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9001 de diciembre 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 9001:2000.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 9001 de octubre 1994, UNE-EN ISO 9002 de octubre 1994 y UNE-EN ISO 9003 de octubre 1994.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

ICS 00.012.10

Sustituye a EN ISO 9001:1994,
EN ISO 9002:1994,
EN ISO 9003:1994,

Versión en español

Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos
(ISO 9001:2000)

Quality management systems.
Requirements. (ISO 9001:2000).

Systèmes de management de la qualité.
Exigences. (ISO 9001:2000).

Qualitätsmanagementsysteme.
Forderungen. (ISO 9001:2000).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2000-12-15. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

ANTECEDENTES

El texto de la Norma Internacional ISO 9001:2000 ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad", Subcomité 2 "Sistemas de la calidad". La transposición a una Norma Europea ha sido gestionada por el Centro de Gestión de CEN (CMC) con la ayuda grupo de trabajo CEN/BT WG 107.

Esta norma europea anula a las Normas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 y EN ISO 9003:1994.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de junio de 2001, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de junio de 2001.

NOTA — Lo siguiente se destina específicamente a las organizaciones que necesitan cumplir con las Directivas europeas de "Nuevo Enfoque" para poner el marcado CE a sus productos, así como a otras partes interesadas en ese proceso.

La publicación de la Norma EN ISO 9001:2000 afecta a la aplicación de la Decisión del Consejo 93/465/CEE del 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica. Es importante remarcar que los módulos utilizados en directivas de armonización técnica individuales pueden comportar diferencias con relación a aquellos descritos en la Decisión del Consejo 93/465/CEE. En todos los casos, el anexo de la(s) directiva(s) pertinente(s) al caso es que se aplica legalmente. Los principios descritos en estos antecedentes permanecen válidos cualquiera que sean estas variaciones.

Tres de los módulos citados en la Decisión del Consejo, es decir, los módulos E, D y H, requieren que *"el fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven de un sistema de la calidad, tal como se haya aprobado"*. El campo de aplicación de los sistemas requeridos por estos módulos comprende:

- Controles y ensayos finales (módulo E),
- Producción, inspección y ensayos finales (módulo D),
- Diseño, fabricación, inspección final de los productos y los ensayos (módulo H).

La Decisión del Consejo 93/465/CEE especifica que la conformidad con las normas armonizadas EN 29001, EN 29002 o EN 29003 proporcionan presunción de conformidad con los requisitos de los módulos H, D y E respectivamente.

Las Normas Europeas EN 29001, EN 29002 y EN 29003 fueron reemplazadas por las Normas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 y EN ISO 9003:1994 que a su vez son ahora reemplazadas por la Norma EN ISO 9001:2000.

Cuando las organizaciones deseen implementar sistemas de gestión de la calidad de acuerdo con los módulos E, D o H, pueden utilizar la Norma EN ISO 9001:2000. Se permite excluir requisitos específicos de esta norma con el fin cumplir con los módulos D, E y H.

Sólo aquellos requisitos del capítulo 7 de la Norma EN ISO 9001:2000 correspondientes a las diferencias entre los módulos E, D y H, pueden excluirse mientras se mantiene la presunción de conformidad con estos módulos.

Módulo E Exclusiones permitidas	Módulo D Exclusiones permitidas	Módulo H Exclusiones permitidas
Apartado 7.1: planificación de la realización del producto Apartado 7.2.3: comunicación con el cliente Apartado 7.3: diseño y desarrollo Apartado 7.4: compras Apartado 7.5.1: control de la producción y de la prestación del servicio Apartado 7.5.2: validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio Apartado 7.5.3: identificación y trazabilidad	Apartado 7.3: diseño y desarrollo	No se permiten exclusiones
Conviene tener en cuenta que, en los módulos H, D y E, no hay requisitos explícitos relacionados con los conceptos de "satisfacción del cliente" y "mejora continua". En consecuencia, el hecho de no cumplir con los requisitos de la Norma EN ISO 9001:2000 que se refieren explícitamente a estos conceptos no tiene consecuencias sobre la presunción de conformidad con el módulo considerado.		

Conviene igualmente tener en cuenta que cuando se sobrepasen las exclusiones descritas en el apartado 1.2 de la Norma EN ISO 9001:2000, no puede reivindicarse la conformidad con ISO 9001:2000.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, los siguientes países están obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 9001:2000 ha sido aprobado por CEN como norma europea sin modificación alguna.

NOTA – Las referencias normativas a Normas Internacionales se recogen en el anexo ZA (normativo).

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	8
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	9
INTRODUCCIÓN	10
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	12
1.1 Generalidades.....	12
1.2 Aplicación	12
2 NORMAS PARA CONSULTA	13
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	13
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	13
4.1 Requisitos generales.....	13
4.2 Requisitos de la documentación.....	14
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	15
5.1 Compromiso de la dirección	15
5.2 Enfoque al cliente.....	15
5.3 Política de la calidad.....	15
5.4 Planificación	15
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	16
5.6 Revisión por la dirección.....	16
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	17
6.1 Provisión de recursos.....	17
6.2 Recursos humanos	17
6.3 Infraestructura.....	17
6.4 Ambiente de trabajo	17
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	18
7.1 Planificación de la realización del producto	18
7.2 Procesos relacionados con el cliente	18
7.3 Diseño y desarrollo	19
7.4 Compras	20
7.5 Producción y prestación del servicio	21
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	22
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	23
8.1 Generalidades.....	23
8.2 Seguimiento y medición.....	23
8.3 Control del producto no conforme	24
8.4 Análisis de datos.....	24
8.5 Mejora	24
ANEXOS	
A CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996.....	26
B CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994.....	33
BIBLIOGRAFÍA.....	38

PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la Calidad*.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta norma internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los anexos A y B de esta norma internacional son únicamente para información.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA – De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer:** implementar los procesos.
- Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

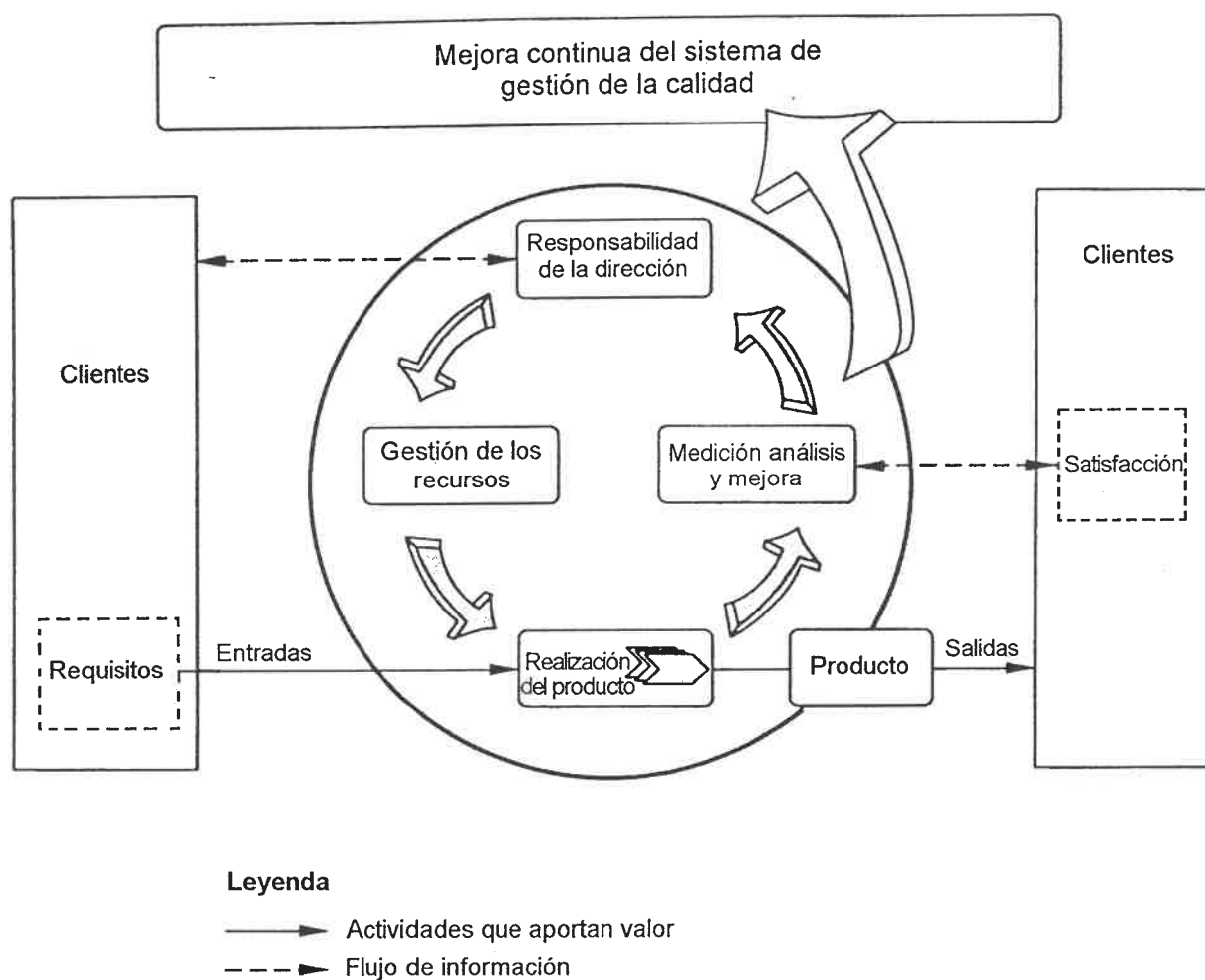


Fig. 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

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

NOTA — En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

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

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 NORMAS PARA CONSULTA

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 9000:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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

proveedor -----> organización -----> cliente

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

A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

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

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

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

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 – Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad. La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos. Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

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

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

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

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

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

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

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

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

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

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

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

5.5.3 Comunicación interna. La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

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

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

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

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

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

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

6.2 Recursos humanos

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

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación. La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

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

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

NOTA 2 – La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe determinar

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

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

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente. La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

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

7.3 Diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

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

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

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

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

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

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

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo. Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

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

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,

- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

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

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

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

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

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

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

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

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

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

NOTA – La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

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

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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

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

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

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA – Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

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

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

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

8.2 Seguimiento y medición

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

8.2.2 Auditoría interna. La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

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

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

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

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

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto. La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

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

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

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

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

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

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

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

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

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

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

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

ANEXO A (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996

Tabla A.1
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introducción	0	—	Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental

(Continúa)

Tabla A.1 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	Requisitos generales
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
Gestión de los recursos	6	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		

(Continúa)

Tabla A.1 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4		
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5		Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

Tabla A.2
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introducción	—	0	Introducción
		0.1	Generalidades
		0.2	Enfoque basado en procesos
		0.3	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5	Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto

(Continúa)

Tabla A.2 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5	Responsabilidad de la dirección
		5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6	Gestión de los recursos
		6.1	Provisión de recursos
		6.2 -	Recursos humanos
		6.2.1	Generalidades
		6.3	Infraestructura
		6.4	Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2	Requisitos de la documentación
		4.2.1	Generalidades
		4.2.2	Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3	Diseño y desarrollo
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo

(Continúa)

Tabla A.2 (Continúa)
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
		7.4	Compras
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.3	Identificación y trazabilidad
		7.5.4	Propiedad del cliente
		7.5.5	Preservación del producto
		7.5.2	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
		8.1	Generalidades
		8.2	Seguimiento y medición
		8.2.1	Satisfacción del cliente
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.4	Análisis de datos
		8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
Registros	4.5.3	8.5.3	Acción preventiva
		4.2.4	Control de los registros

(Continúa)

Tabla A.2 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6	Revisión por la dirección
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión

ANEXO B (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994

Tabla B.1
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3

(Continúa)

Tabla B.1 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3

(Continúa)

Tabla B.1 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabla B.2
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	3
4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
6 Gestión de los recursos (sólo título)	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
7 Realización del producto (sólo título)	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1

(Continúa)

Tabla B.2 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
8 Medida, análisis y mejora (sólo título)	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000-3:1997 – Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.
- [2] ISO 9004:2000 – Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.
- [3] ISO 10005:1995 – Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [4] ISO 10006: 1997 – Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [5] ISO 10007:1995 – Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.
- [6] ISO 10011-1:1990¹⁾ – Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.
- [7] ISO 10011-2:1991¹⁾ – Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.
- [8] ISO 10011-3:1991¹⁾ – Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
- [9] ISO 10012-1:1992 – Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.
- [10] ISO 10012-2:1997 – Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.
- [11] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [12] ISO/TR 10014:1998, Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.
- [13] ISO 10015:1999 – Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [14] ISO/TR 10017:1999 – Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [15] ISO 14001:1996 – Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guía para su uso.
- [16] CEI 60300-11:-²⁾ – Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.
- [17] Principios de la gestión de la calidad. Folleto³⁾.
- [18] ISO 9000 ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴⁾).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

1) Prevista su revisión como Norma ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

2) Pendiente de publicación (revisión de la Norma ISO 9000-4:1993).

3) Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch>.

4) Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch).

ANEXO ZA (Normativo)

**REFERENCIAS NORMATIVAS A PUBLICACIONES INTERNACIONALES
CON SUS CORRESPONDIENTES PUBLICACIONES EUROPEAS**

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones referenciadas con fecha, sólo se aplican a esta norma europea cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación (incluyendo sus modificaciones).

NOTA – Cuando una publicación internacional ha sido modificada mediante modificaciones comunes, indicadas por (mod.), se aplica la EN/HD pertinente.

Publicación	Año	Título	EN/HD	Año
ISO 9000	2000	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	EN ISO 9000	2000



SISTEMAS DE CALIDAD

Definición Concepto de Calidad

El concepto de Calidad, como tantos otros términos, ha variado a lo largo del tiempo y varía según el contexto en el que sea utilizado. En términos simples se dice que un producto o servicio es de Calidad, cuando cumple las Expectativas del Cliente, pero en la práctica, la Calidad, es algo más; es lo que sitúa a una empresa por encima o por debajo de los competidores, y lo que hace que, a medio o largo plazo, la empresa progrese o se quede obsoleta.

La Calidad se presenta hoy como sinónimo de buena Gestión Empresarial, lo que se traduce en productos y servicios competitivos.

La forma de gestionar las empresas, en un entorno cada día más incierto, global y competitivo, tiene una importancia estratégica.

Dentro de este concepto global de Calidad se encuentra el de Aseguramiento de la Calidad que se define como el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará las expectativas de los clientes.

En el proceso actual de globalización económica, contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, es un factor crítico para la supervivencia y competitividad de las empresas.

Hasta la fecha los sistemas de calidad se van implementando en empresas medianas - grandes, siendo más escasas las PYMES que van adoptando este modelo por la falta de conocimiento, o bien, por los costes de implantación de estos sistemas. Estos factores se pueden solucionar contando con el apoyo de consultores expertos y acudiendo a las subvenciones existentes al respecto.

El objetivo de este apartado es, por una parte, analizar cual es el grado de sensibilidad que el empresariado de la construcción tiene acerca de los sistemas de calidad y, por otra, apoyar a las empresas del sector a través de la divulgación para implementar sistemas de calidad, que en resumidas cuentas permita:

- Mejoras de las construcciones.
- Mejor control de los procesos de construcción.
- Mejora en las instalaciones.
- Mejora en la selección y contratación de proveedores y subcontratistas.
- Buen aval en el mercado exterior.
- Apoyo al departamento de ventas.
- Acceso a nuevos mercados.

Sistema de Calidad.

Cualquier empresa debe tener como objetivo, el vender productos o servicios como normas y requisitos legales, que les sean aplicables a precios competitivos y con los mínimos costes.

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado, y se entiende como sistema de la calidad, el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de la calidad.

Para ello, la empresa debe organizarse de forma que los factores que afecten a la calidad estén totalmente controlados, para poder eliminar así, los posibles defectos en la calidad de los productos o servicios.

La mejor forma de garantizar la consecución de estos objetivos es implantando un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

A través de la certificación de su sistema de la calidad las empresas:

- Reducen considerablemente sus costes de producción y reparación de errores.
- Dinamizan su funcionamiento, aumentan la motivación y participación del personal y mejoran la gestión de los recursos.
- Incrementan su calidad (incluyendo los servicios, plazos de entrega, garantía, etc.).
- Mejoran el nivel de satisfacción de los clientes.

Mediante el Certificado del Sistema de la Calidad, más conocido como de Registro de Empresa, se declara haber obtenido la confianza adecuada en la conformidad del sistema de la calidad de la empresa y permite su acreditación ante terceros (Cliente, Administración, etc), debidamente identificada, con uno de los modelos de aseguramiento de la calidad definidos en las normas:

- UNE-EN ISO 9001 Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.
- UNE-EN ISO 9002 Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.
- UNE-EN ISO 9003 Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

La edición en vigor de estas normas es la de 1994.

Actualmente está en vías de aparecer la versión de estas normas del año 2000, donde se unifican las tres normativas en una sola que se adecua a las empresas dependiendo de la actividad que realice.

La nueva norma incrementa los aspectos relacionados con detección de las necesidades de los clientes, medida de la satisfacción de los mismos y mejora continua, principalmente.

Con ello, se ofrece la posibilidad de obtener una certificación ante un Organismo Acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) que abre las puertas de nuevos mercados y que contribuye a mejorar continuamente los procesos de las empresas y, por tanto, la satisfacción de sus clientes.

Fases de implantación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.

FASE 1.

- Estudio de la necesidad de apoyo externo.
- Estudio de la posibilidad de que la misma empresa, posea personal cualificado para poder desarrollar todo el proyecto.
- Contratación de un consultor, para la asesoría técnica.
- Determinación del personal a dedicar al departamento de calidad.

FASE 2.

- Toma de datos. Revisión de Documentos, Evaluación y Planificación de Actividades.
- Recogida de todos los datos de la empresa. (Personal, instalaciones, homologaciones, etc.)
- Revisión de los documentos que se posean. (Partes de trabajo, hojas de seguimientos, controles, etc.), porque probablemente sean aprovechables.
- Determinar qué productos se van a certificar (instalaciones, etc.)
- Elección de la norma contra la que se certificarán.
- Diagnóstico previo del nivel de aseguramiento de la calidad.
- Planificación de las actividades a realizar.
- Solicitud de concesiones de ayuda para la implantación de sistemas de Aseguramiento de la Calidad a través de las diferentes administraciones (europea, estatal y autonómica).
- Tiempo estimado para realizar esta fase de 3 a 4 semanas.

FASE 3.

- Elaboración del Manual de Calidad.

El Manual de Calidad debe incluir los siguientes capítulos, que son requisitos del Sistema de Calidad:

- Organización. Responsabilidades de la Dirección
- Sistema de la Calidad.
- Revisión de contratos.
- Control de diseño.
- Control de la Documentación.
- Compras.
- Control de los productos.
- Identificación y trazabilidad de los productos.
- Control de los procesos.
- Inspecciones y ensayos.
- Control de los equipos de inspección y ensayo.
- Estados de inspección y ensayos.
- Control de productos no conformes.
- Acciones correctoras y preventivas.
- Manipulación, almacenamiento y embalaje.
- Control de los registros de calidad.
- Auditorías internas de la calidad.
- Formación.
- Servicios posventa.
- Técnicas estadísticas.
- El manual se editará con revisión 0.
- Tiempo estimado para su elaboración de 4 a 6 semanas.

FASE 4.

- Elaboración del Manual de Procedimientos Generales, Procedimientos Técnicos, Normas e Instrucciones de Trabajo.
- Elaboración del manual de procedimientos generales, en los que se desarrollan de forma concreta, las actividades recogidas en el manual de calidad, indicando la sistemática a seguir en cada caso y los responsables de llevar a cabo las mismas.
- Elaborar los procedimientos técnicos, instrucciones de trabajo, pautas de inspección y control, etc., que respalden las actividades productivas y de evaluación, y recojan los criterios para la toma de decisiones.
- Tiempo estimado de esta fase de 8 a 16 semanas

Los Procedimientos de Calidad son los mínimos requeridos por la norma (Revisión del contrato, Auditorías internas, Control de equipos de medida, etc.), siendo los procedimientos operativos y/o instrucciones técnicas los que describen como llevar a cabo la ejecución de las diferentes unidades de obra (excavación, cimentación, etc).

FASE 5.

- Implantación del Sistema de Calidad.
- Emisión de los documentos para cada área.
- Explicación detallada a todo el personal que este implicado en el sistema de calidad de sus tareas.
- Implantación del sistema en cada área. (Comercial, planificación, obras, etc)
- Calibración de los equipos necesarios.
- Creación de archivos.
- Seguimiento del grado de cumplimiento del sistema mediante auditorías internas.
- Realizar antes de la siguiente fase una auditoría externa por un consultor.
- Tiempo estimado de esta fase de 6 a 12 meses.

FASE 6.

- Auditoría interna del Sistema de Calidad, mediante auditores externos o personal interno cualificado.
- Elección de la empresa que queramos que nos certifique.
- Formulación de la solicitud.
- Oferta para la certificación.
- Cuestionario de evaluación preliminar.
- Examen de la documentación por parte de la empresa certificadora.
- Visita previa para información de las desviaciones, si las hubiera, y acciones correctoras a aplicar.
- Auditoría del sistema.
- Tiempo estimado de esta fase de 3 a 4 meses.

FASE 7.

- Informe de la auditoría, y si no existen desviaciones mayores, se hace un plan de acciones correctoras y se emite el certificado.
- Obtención del Certificado.
- Este certificado tiene una validez de 3 años.
- Seguimiento con auditorías anuales.

