



FACULTAD DE INGENIERIA U.N.A.M.
DIVISION DE EDUCACION CONTINUA
CURSOS INSTITUCIONALES

INTERPRETACION DE LA NMX-CC-9001-IMNC-200

Del 20 de Agosto al 24 de Septiembre de 2005

APUNTES GENERALES

CI-091

Instructora: Lic. Irma Guadarrama
DELEGACIÓN MIGUEL HIDALGO

AGOSTO/SEPTIEMBRE DE 2005

Palacio de Minería Calle de Tacuba 5 Primer piso Deleg. Cuauhtémoc 06000 México, D.F. APDO Postal M-2285
Teléfonos: 5512-8955 5512-5121 5521-7335 5521-1987 Fax 5510-0573 5521-4021 AL 25



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

CURSOS INSTITUCIONALES

INTERPRETACION DE LA NMX-CC-9001-IMNC-200

Del 20 de Agosto al 24 de Septiembre de 2005

APUNTES GENERALES

CI - 091

Instructora: Lic. Irma Guadarrama
DELEGACIÓN MIGUEL HIDALGO
AGOSTO/SEPTIEMBRE DE 2005

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 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.

MI RELACIÓN CON
EL MANUAL Y
CON EL
PROCEDIMIENTO

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:

- asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la Calidad
- informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora
- 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

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

MI RELACIÓN CON
EL MANUAL Y
CON EL
PROCEDIMIENTO

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 de aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- 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)

- evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- 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)

MI RELACIÓN CON
EL MANUAL Y
CON EL
PROCEDIMIENTO

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:

- tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente,
- 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

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

MI RELACIÓN CON
EL MANUAL Y
CON EL
PROCEDIMIENTO

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

ISO 14001:1996		1309001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el cliente Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de 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 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión

MI RELACIÓN CON
EL MANUAL Y
CON EL
PROCEDIMIENTO

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 -2Gestión 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>

MI RELACIÓN CON
EL MANUAL Y
CON EL
PROCEDIMIENTO

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)