



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**

"Tres décadas de orgullosa excelencia" 1971 - 2001

CURSOS INSTITUCIONALES

DIPLOMADO EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

**MOD. II IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD
ISO 9000**

Del 04 al 18 de octubre de 2001

APUNTES GENERALES

Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio de Minería
Octubre /2001

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

OBJETIVO GENERAL:

Al finalizar el curso los participantes estarán en condiciones de identificar y describir la mecánica de aplicación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000:2000

TEMARIO

1. HISTORIA DE LA CALIDAD Y LOS SISTEMAS
2. ¿QUÉ ES CALIDAD?
3. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD
4. ¿QUÉ ES NORMALIZACIÓN?
5. FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000:94
6. NUEVO ENFOQUE DE LA FAMILIA ISO 9000:2000
7. MODELO DE PROCESO
8. OCHO PRINCIPIOS DE GESTIÓN
9. REVISIÓN DE LA MECANICA DE ALGUNOS REQUISITOS DE LA 9001:2000
10. REVISIÓN DE ALGUNOS CONCEPTOS DE LA 9000:2000
11. TÓPICOS DE LA 9004:2000 DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO

CONOCIMIENTO DE LA NORMA ISO 9000

Introducción

El origen de estas normas se sitúa en la necesidad que los ejércitos tenían de disponer de equipos militares de calidad garantizada. Esto llevó, hace varias décadas, a introducir una serie de normas de diseño y control de la fabricación, acompañados de unos procedimientos de calidad para asegurar que los fabricantes producían equipos de acuerdo con las especificaciones del organismo militar correspondiente.

El empleo de normas formalizadas en los sistemas de calidad se extendió rápidamente a los sectores de la energía nuclear (*Quality Assurance - QA*), cubriendo desde el diseño hasta la puesta en servicio de la central, pasando por la fabricación e instalación de los diferentes componentes.

El precedente más cercano de la serie ISO 9000 se sitúa en 1979 en Inglaterra, año en el que se desarrolló la norma BS 5750 (*British Standard*) para sistemas de calidad que pudieran ser utilizados por la industria en general.

ISO empezó modestamente, hace 50 años el 23 de febrero de 1947, con 25 países como miembros iniciales

Actualmente se encuentra apoyado por aproximadamente 3,000 cuerpos técnicos y 30,000 expertos voluntarios." (Actualmente, ya son **144** naciones miembros, en este año 2001).

Australia es el país que ha experimentado un mayor crecimiento de la certificación de ISO 9000, con un aumento de 8, 663 nuevos certificados. A continuación aparecen EEUU (8, 067 nuevos certificados), China (6, 864), Alemania (6, 095), Japón (5, 591) y Gran Bretaña (4,737).

También ha crecido el número de países con organizaciones certificadas de acuerdo con Norma ISO 9000, pasando de 141 en 1998, a 150 en 1999. Las nuevas incorporaciones son: Andorra, Armenia, Azerbaijan, Corea del Norte República de Georgia, República Dominicana y Samoa., Madagascar.

A finales de 1999 el número de certificados ISO 9000 emitidos a nivel mundial era de 343, 643. Esto representa un crecimiento de 71,796 certificados en el último año (un 20.8%), la mayor evolución desde que se comenzó a realizar esta encuesta. (Aunque la Norma ISO 9000 apareció en 1987, no se efectuaron estadísticas de su impacto a escala mundial hasta 1993).

Sr. Mario Gilberto Cortopassi, de Brasil, ISO (la Organización Internacional para la Normalización) da la bienvenida como su nuevo Presidente y Primero de América Latina, al Sr. Mario Gilberto Cortopassi , de Brasil quien estará a cargo a partir del uno de 2001 y por un periodo de dos años.

La organización internacional de normalización

La Organización Internacional de Normalización, ISO, ha definido la normalización como "El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la colaboración de todos los interesados y en particular, para la obtención de una

economía óptima de conjunto, respetando las exigencias funcionales y de seguridad".

El objetivo de la Organización Internacional de Normalización es promover a nivel universal, las normas internacionales para facilitar el intercambio de bienes y servicios a escala mundial

Debe basarse en resultados ciertos, obtenidos por la ciencia, la técnica y la experiencia; debe fijar las bases, no solamente para el presente sino también para el desarrollo futuro y debe estar de acuerdo con el progreso.

La elaboración de una norma es una obra de carácter eminentemente colectivo, en la cual deben participar todos los interesados en discusión franca y libre que garantice el consenso general.

La estructura de evaluación de la conformidad

LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

La estructura de normas ISO 9000

ISO 9000 es un grupo de Normas de Gestión de Aseguramiento de la Calidad desarrolladas por la Organización Internacional de Normas. ISO 9000 se ha convertido en la serie de Normas más utilizada y reconocida ampliamente debido, principalmente, al valor agregado que las empresas generan cuando las implementan y obtienen su certificación.

El grupo de Normas ISO 9000:1994 consisten de:

- ISO 9001: Incluye los requisitos para las fases de operación, diseño, desarrollo, producción, inspección, instalación y servicio;
- ISO 9002: Incluye los requerimientos para producción, inspección e instalación;
- ISO 9003: Incluye únicamente los requisitos de inspección;
- ISO 9004: Incluye únicamente las guías.

ISO 9001 es la normativa más usada, sin embargo algunas empresas escogen ISO 9002 porque ya sea diseño o/y desarrollo no son parte de su actividad. Al igual que ISO 14000, ISO 9000 se adapta a cualquier empresa, sin importar el tamaño o a que se dedica. Puede usarse en empresas que se dedican a productos o servicios, alcanzando normas de calidad que son reconocidas y respetadas en todo el mundo.

La nueva serie de ISO 9000:2000 sobre "Sistemas de Gestión de la Calidad" fue emitida el 5 de diciembre del 2000, el texto se ha traducido íntegramente al castellano y sustituye la 9001, 9002 y 9003

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

ISO en México

1992 Se promulgo la ley federal sobre metrología

La ley provoco que los sectores productivos se preocuparan por promover, verificar y certificar la calidad

Las dependencias gubernamentales con atribuciones para emitir reglamentaciones técnicas pueden emitir NOM de cumplimiento obligatorio y las mismas coordinaran la certificación

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

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

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

Se crea la EMA (entidad mexicana de acreditación)

TEMA 1 OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN

OBJETIVOS	Describe su interpretación
1. Simplificación de la creciente variedad de productos y especificaciones.	
2. Provisión de medios de expresión y de comunicación que permitan actuar en forma de red.	

3. Economía en conjunto
(mercados globales)

4. Protección al
consumidor

5. Eliminación de
barreras técnicas al
comercio

Definición de Norma

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

Beneficios de la norma ISO 9000

Mejor diseño del producto

Mejor calidad del producto

Reducción de desechos, rectificaciones y quejas de los clientes

Eficaz utilización de hombres, máquinas y materiales con el resultado de una mayor productividad.

Eliminación de cuellos de botella en la producción y creación de un clima de trabajo distendido, lo que conduce a unas buenas relaciones humanas.

Creación de una conciencia respecto a la calidad y mayor satisfacción de los empleados en el trabajo, mejorando la cultura de calidad de la empresa

Mejora la confianza entre los clientes

Mejora la imagen y credibilidad de la empresa en los mercados internacionales, lo cual es esencial para el éxito en la actividad exportadora.

Importancia y necesidad

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

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura a las organizaciones satisfacer los requerimientos de los clientes, y a su vez hagan uso racional de los recursos, que asegure su máxima productividad. Asimismo, permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva, como es la cultura del "mejoramiento continuo", con un impacto positivo en la satisfacción del cliente y del personal y un incremento de la productividad.

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

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

TEMA 2 ETAPAS DE LA NORMALIZACIÓN

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

Formulación

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

Aprobación

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

Emisión

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

Aplicación

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

Verificación

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

Certificación

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

TEMA 3 NIVELES DE LA NORMALIZACIÓN



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

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

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

NIVEL EMPRESAS Se formulan de manera individual o por grupo

TEMA 4 NORMALIZACION INTERNACIONAL

ISO es una entidad especializada en normalización a nivel internacional, cuyos miembros son los organismos nacionales de normalización de más de 107 países. La organización de la ISO esta ligada a la IEC las cuales son entidades no gubernamentales y las normas que publican son voluntarias. Cada país cuenta con su delegación, ISO opera con comités (en ISO 9000/TC 176) y subcomités y de su trabajo resultan las ediciones anuales de aproximadamente 800 normas internacionales (emisiones nuevas o revisiones).

EQUIVALENCIAS ISO EN OTROS PAISES

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

TEMA 5 PAQUETE DE NORMAS ISO 9000

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

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

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

INTERPRETACION DE LA NORMA ISO 9000

4 Requisitos del sistema de calidad.

4.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad.

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

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza, y verifica el trabajo que afecta a la calidad.

particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

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

4.1.2.2 Recursos.

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

4.1.2.3 Representante de la dirección.

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

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

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

4.1.3 Revisión de la dirección.

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

4.2 Sistema de calidad.

4.2.1 Generalidades.

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

El proveedor debe:

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

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

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

NOTA

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

4.2.3 Planeación de la calidad.

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

a) la preparación de los planes de calidad,

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

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

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

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

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

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

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

NOTA

8. Los planes de calidad (véase 4.2,3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

4.3 Revisión del contrato.

4.3.1 Generalidades.

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

4.3.2 Revisión.

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

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

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

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

4.3.3 Modificaciones al contrato.

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

4.3.4 Registros.

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

NOTA

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

4.4 Control del diseño.

4.4.1 Generalidades.

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

4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.

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

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.

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

4.4.4 Datos de entrada del diseño.

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

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

4.4.5 Resultados del diseño

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

Los resultados del diseño deben:

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

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

4.4.6 Revisión del diseño .

En etapas apropiadas del diseño. deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate así como a otros especialistas según se requiera deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.4.7 Verificación del diseño.

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

NOTA

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

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

4.4.8 Validación del diseño.

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

NOTAS

11. La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si esta fue satisfactoria (véase 4.4.7.)

12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.

13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.

14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

4.4.9 Cambios del diseño.

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

4.5 Control de documentos y datos.

4.5.1 Generalidades.

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

NOTA

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

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

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

Estos controles deben asegurar que:

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

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

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

4.5.3 Cambios en documentos y datos.

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

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

4.6 Adquisiciones.

4.6.1 Generalidades.

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

4.6.2 Evaluación de subcontratistas.

El proveedor debe:

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

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

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

4.6.3 Datos para adquisiciones.

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

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

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

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

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

4.6.4 Verificación de los productos comprados.

4.6.4.1 Verificación del proveedor en las Instalaciones del subcontratista.

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

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.

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

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

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.

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

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

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

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

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

4.9 Control del proceso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA

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

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

4.10 Inspección y prueba.

4.10.1 Generalidades.

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

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2,3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

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

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

4.10.3 Inspección y Prueba en Proceso.

El proveedor debe:

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

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

4.10.4 Inspección y pruebas finales.

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

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas

especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

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

4.10.5 Registros de inspección y prueba.

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las Inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase

cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

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

4.11 Control de equipo de inspección medición y prueba

4.11.1 Generalidades.

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

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de Inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance Y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección medición y prueba sea un requisito especificado tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

NOTA

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

4.11.2 Procedimientos de control.

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

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

- c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) identificar el equipo de inspección medición y prueba con una marca apropiada o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.
- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16);
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de Inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) salvaguardar los equipos de inspección medición, y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

NOTA

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

4.12 Estado de inspección y prueba

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

4.13. Control de productos no conformes

4.13.1 Generalidades.

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

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

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

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

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

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

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

4.14. Acción correctiva y preventiva.

4.14.1 Generalidades.

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

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

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

4.14.2 Acción correctiva.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir :

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

4.14.3 Acción preventiva.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar- analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades,
- b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.
- c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad.
- d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3.).

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

4.15.1 Generalidades.

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

4.15.2 Manejo.

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

4.15.3 Almacenamiento.

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

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

4.15.4 Empaque

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

4.15. 5 Conservación

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

4.15.6 Entrega.

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

4.16 Control de registros de calidad.

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

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

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben

estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

NOTA

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

4.17 Auditorías de calidad internas.

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

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

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

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

NOTA

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

4.18 Capacitación.

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

4.19 Servicio.

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

4.20 Técnicas estadísticas.

4.20.1 Identificación de necesidades

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

4.20.2 Procedimientos.

Tendencias hacia el 2000

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura a las organizaciones satisfacer los requerimientos de los clientes, y a su vez, hagan uso racional de los recursos, que asegure su máxima productividad, Así mismo permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva, como es la cultura del "mejoramiento continuo", con un incremento de la productividad.

Estas normas, que revisan y sustituyen a las anteriores versiones de 1994, implican la adaptación de los actuales sistemas de la calidad a nuevos requisitos y principios de gestión de la calidad.

Los trabajos de revisión de las normas, llevados a cabo por expertos en calidad de todo el mundo, se ha materializado en tres normas básicas que introducen una nueva concepción de la gestión de la calidad aplicable a cualquier tipo de organización.

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

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

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

ANALISIS E INTERPRETACION DE LA NORMA ISO 9001

La norma ISO 9001:2000 sección por sección

ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 9001 : 2000

Sistema de gestión de la calidad - Requisitos.

Elemento

1 ALCANCE.

1.1 GENERALIDADES.

a) Para demostrar capacidad de cumplimiento consistente con requisitos del cliente y reglamentarios.

b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente por la efectiva aplicación del sistema , incluyendo mejora continua.

Son requisitos genéricos para todo tipo de organizaciones.

1.2 EXCLUSIONES PERMITIDAS

Se limita a los del capítulo 7

Y que no afecten a la capacidad de la organización ni la absuelvan de su responsabilidad,

Si las exclusiones se exceden, no se considera conformidad con la norma

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO 9000 : 2000,
Sistemas de gestión de la calidad,
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

4.1 REQUISITOS GENERALES

Establecer, documentar, implantar, y mantener un SGC de acuerdo con esta Norma

La organización debe:

- Identificar los procesos.
- Determinar la secuencia e interacción.
- Métodos y criterios para asegurar su control y eficacia.
- Disponibilidad de recursos e información.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Acciones para resultados y mejora continua.

4.2 REQUISITOS GENERALES DE DOCUMENTACIÓN

La documentación debe incluir:

- política de la calidad y objetivos de la calidad
- manual de calidad
- procedimientos documentados requeridos en esta Norma
- registros requeridos por esta Norma

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD

- El alcance del sistema de gestión de la calidad
- Los procedimientos documentos
- Una descripción de la interacción

4.2.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

Procedimiento documentado

- Aprobar
- Revisar y actualizar
- Identificar los cambios
- Disponibles versiones actualizadas
- Legibles e identificables
- Identificación de documentos externos
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS

* Procedimiento documentado

- Identificación
- Almacenamiento
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Evidencia de compromiso para el desarrollo y mejora del SGC mediante:

- Comunicar la importancia de satisfacer requisitos (del cliente y reglamentarios)
- Política y objetivos de la calidad
- Revisiones por la dirección
- Disponibilidad de recursos necesarios

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se determinan, convierten en requisitos y se satisfacen (incluyendo obligaciones del producto, requisitos legales y reglamentarios).

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

- Adecuada al propósito de la organización
- Incluye compromiso para satisfacción y mejora
- Referencia p/establecer y revisar objetivos de calidad
- Comunicada y entendida por los niveles apropiados
- Revisada p/conseguir continua adecuación

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- Establecidos para todas las funciones y niveles relevantes
- Medibles y consistentes con la política y con el compromiso de mejora continua

5.4.2 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Con el objetivo de:

- cumplir los requisitos citados en 4.1
- cumplir con los objetivos de calidad
- mantener la integridad del SGC cuando se implementen cambios

5. 5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Designar miembro (s) de la dirección, con autoridad y responsabilidad para:

- Asegurar que los procesos son establecidos y mantenidos
- Informar del funcionamiento del SGC y de las necesidades de mejora
- Promover conocimiento de requisitos de clientes a todo nivel

5. 5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

Comunicación referente a los procesos y efectividad del SGC entre los diferentes niveles y funciones

5. 6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Alta dirección: a intervalos planificados,

- para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad
- Evaluar la necesidad de cambios, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad

Con:

- Resultados de auditorias
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Estado de las AC y AP
- Cambios que podrían afectar al SGC
- Recomendaciones para la mejora

Para:

Incluir acciones y decisiones asociadas a:

- Mejora del SGC y sus procesos
- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
- Necesidades de recursos

6 GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISION DE RECURSOS

Para:

- Implantar y mantener el SGC, y mejorar continuamente su eficacia
- Aumentar la satisfacción del cliente

6.2 RECURSOS HUMANOS

- Determinar las necesidades de competencia
- Proporcionar formación u otras acciones
- Evaluar la efectividad de la formación proporcionada
- Asegurar empleados conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y de su contribución a lograr los objetivos de calidad
- Registros de educación, formación, habilidades y experiencia

6.3 INFRAESTRUCTURA

- Identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto:
- Espacio de trabajo
- Equipo, hardware y software
- Servicios de apoyo

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Identificar y gestionar sus factores físicos y humanos necesarios para lograr conformidad del producto.

7 REALIZACION DEL PRODUCTO .

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO

Debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto

La planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC y debe determinar:

- Objetivos de la calidad - producto, proyecto y contrato

- Necesidades - procesos, documentación, recursos e instalaciones específicos para el producto
- Actividades de verificación y validación y criterios de aceptación
- Registros de conformidad de los procesos y productos

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

- Requisitos para el producto especificados por el cliente
- Los no especificados por el cliente, pero necesarios para la utilización prevista
- Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto
- Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO

- Identificados por el cliente y por la organización
- Revisar antes de que se adquiriera un compromiso de suministro con el cliente, a fin de asegurar que:
 - Los requisitos para el producto estén definidos
 - Si el cliente no proporciona una declaración escrita de los requisitos, estos son confirmados antes de su aceptación
 - Las diferencias existentes son resueltas
 - Capacidad para cumplimiento
- Registrar el resultado de la revisión y actualizaciones
- Si cambian los requisitos, modificar la documentación relevante e informar a involucrados

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Identificar e implantar disposiciones para comunicación con los clientes relativas a:

- Información sobre el producto
- Consultas, contratos, pedidos, y sus modificaciones
- Retroalimentación del cliente y quejas

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Se debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto
 - Establecer las etapas del proceso de diseño y desarrollo
 - Actividades de revisión, verificación y validación apropiadas a cada etapa
 - Responsabilidad y autoridad para las actividades de d/d
- Debe gestionar las interfaces para comunicación eficaz y claridad de responsabilidades
- Actualizar los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Definidas y documentadas e incluir:

- Requisitos funcionales y de desempeño
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables
- Información aplicable de diseños previos similares
- Cualquier otro requisito esencial

Revisar las entradas para verificar su adecuación

Requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben resolverse

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Documentarse de manera que permita su verificación en relación a los requisitos de entrada y deberán:

- Satisfacer los requisitos de entrada
- Proporcionar la información para las operaciones de producción y servicio
- Contener o referenciar los criterios de aceptación para el producto
- Definir las características del producto esenciales para su utilización segura y apropiada

Los documentos de las salidas del d/d, deben aprobarse antes de su lanzamiento

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Para evaluar la capacidad de los resultados

- Identificar problemas y proveer acciones necesarias
- Con representantes de las funciones interesadas
- Registrar los resultados y acciones de seguimiento

7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Verificar para asegurar que las salidas satisfacen las entradas
- Registrar los resultados y acciones de seguimiento

7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Para confirmar que el producto es capaz de satisfacer los requisitos para el uso previsto
- Validación, siempre que aplique, antes de entrega o implantación del producto, si no, validación parcial en la extensión aplicable
- Registro de resultados y acciones de seguimiento

7.3.7 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Cambios: identificarse, documentarse y controlarse; verificarse, validarse y aprobarse antes de su implantación
- Evaluar efectos sobre partes, componentes y productos entregados
- Registro de resultados de revisión de cambios y acciones

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

- Para asegurar que el producto adquirido cumple-requisitos
- Tipo y alcance del control, en función de los efectos sobre procesos, productos y resultados
- Evaluar y seleccionar proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con requisitos
- Definir los criterios para selección,
- evaluación y re evaluación
- Registrar resultados de evaluación
- y acciones de seguimiento

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

Información en los documentos de compra sobre el producto

- Requisitos de aprobación o calificación: del producto, procedimientos, procesos, equipos y personal
- Requisitos del SGC

- Asegurar la adecuación de los requisitos especificados contenidos en los documentos de compra antes de su lanzamiento

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

- Identificar e implantar actividades necesarias de verificación
- Verificación en locales del proveedor por la organización o por el cliente:
 - Especificar en documentos de compra disposiciones para verificación
 - Método de puesta en circulación

7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO

- Disponibilidad de información que especifique las características del producto
- Donde sea necesario, disponibilidad de instrucciones de trabajo
- Uso y mantenimiento de equipo apropiado
- Disponibilidad y uso de equipos de medición y seguimiento
- Implantación de actividades de seguimiento
- Implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores entregas

7.5.2 VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO

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

- los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- la aprobación de equipos y calificación del personal
- el uso de métodos y procedimientos
- los requisitos de los registros
- la revalidación

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

- Identificar el producto por medios apropiados, a través de las operaciones de producción y de servicio
- Identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento
- Cuando la trazabilidad sea un requisito: controlar y registrar la identificación única del producto

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

- Preservarlos: identificar, verificar, proteger y salvaguardar
- Registrar y comunicar al cliente: si hay pérdida, deterioro, o es inadecuado para su uso

Nota: pueden incluir la propiedad intelectual

7.5.5 PRESERVACION DEL PRODUCTO

- Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega a su destino
- Preservar-. Identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección
- Incluyendo las partes constitutivas de un producto

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

Identificar las mediciones a realizar y los dispositivos requeridos para asegurar la conformidad del producto con los requisitos

Utilizar y controlar para asegurar que la capacidad de medición es consistente con los requisitos de medida

Cuando sea aplicable:

- Calibrar y ajustar periódicamente o antes de su uso contra equipos trazables a patrones nacionales e internacionales, si no, registrar la base utilizada para su calibración
- Ajustarse o reajustarse
- Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento

8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

Definir, planificar e implantar los procesos de medición y seguimiento, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del SGC
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC
- Determinar y utilizar los métodos aplicables incluyendo las técnicas estadísticas

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- Hacer seguimiento de información sobre satisfacción e insatisfacción
- Métodos para establecer y utilizar dicha información

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

Periódicas para determinar si el SGC:

- Es conforme a requisitos
- Ha sido implantado de manera efectiva
- Se mantiene de manera eficaz
- Planificar el programa en base al estado e importancia de actividades y áreas y actividades de auditorías previas
- Realizadas por personal diferente al que realiza la actividad
- Procedimiento documentado: responsabilidades y requisitos, independencia, registro de resultados e informe
- Acciones correctivas oportunas sobre deficiencias encontradas

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

- Métodos apropiados para la medida y seguimiento de procesos
- Confirmar la capacidad continua de cada proceso para satisfacer la necesidad prevista

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO

- Para verificar que se cumplen los requisitos para el producto en las etapas apropiadas del proceso de realización
- Documentar la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
- Indicar en los registros la autoridad responsable de liberación

- No proceder al lanzamiento o entrega hasta completar satisfactoriamente todas las actividades, a menos que el cliente apruebe otra cosa

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

- Identificar y controlar el producto no conforme para prevenir su utilización o entrega no intencionada
- Procedimiento documentado para ello
- Corregir y re verificar el PNC para demostrar su conformidad
- Si se detecta PNC después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, adoptar acciones apropiadas respecto de las consecuencias de la no-conformidad

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

- Recopilar y analizar los datos apropiados
 - -p/determinar adecuación y eficiencia del SGC y
 - -p/identificar donde pueden realizarse mejoras
- Incluir datos de medición y seguimiento y otros relevantes
- Analizar los datos para obtener información sobre:
 - satisfacción y/o insatisfacción de clientes
 - conformidad con requisitos del cliente
 - características de los procesos, productos y tendencias
 - proveedores

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de:

- la política de calidad
- los objetivos de la calidad
- los resultados de auditorías
- el análisis de datos
- acciones correctivas
- acciones preventivas
- la revisión por la dirección

8.5.2 ACCION CORRECTIVA

- Eliminar las causas de no conformidad
- Apropriadas al impacto de los problemas encontrados
- Procedimiento documentado para
 - Identificar las no conformidades
 - Determinar las causas
 - Evaluar la necesidad de acciones p/evitar repetición
 - Determinar las necesarias e implantarlas
 - Registrar los resultados de las acciones
 - Revisar las acciones correctivas adoptadas

8.5.3 ACCION PREVENTIVA

- Identificar acciones preventivas y eliminar las causas potenciales de la no conformidad al objeto de prevenir su aparición
- Apropriadas al impacto de los problemas potenciales
- Procedimiento documentado:
 - identificar las no conformidades potenciales y sus causas

- evaluar la necesidad de actuar par prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- determinar y asegurar la implantación de las acciones
- registrar los resultados de las acciones
- revisar las acciones preventivas adoptadas

Familia de Normas ISO 9000

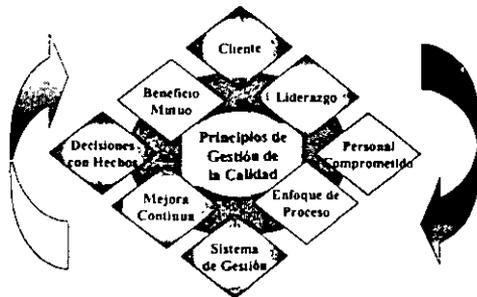
Directrices

- ISO 10005 (NMX-CC-019) Planes de Calidad
- ISO 10006 Calidad en la Gestión de Proyectos
- ISO 10007 Gestión de la Configuración
- ISO 10011-1 (NMX-CC-007/1) Auditar Sistemas de Calidad - Auditorías
- ISO 10011-2 (NMX-CC-008) Auditar SC - Calificación de Auditores
- ISO 10011-3 (NMX-CC-007/2) Auditar SC - Programa de Auditorías
- ISO 10012-1 (NMX-CC-017/1) Confirmación Metrología Equipo Medición
- ISO 10012-2 Equipo Medición - Matriz de Procesos Medición
- ISO 10013 (NMX-CC-018) Manuales de Calidad
- ISO 10014 TR Administrar los Costos de Calidad
- ISO 10015 FDIS Capacitación
- ISO 10016 (NP) Informes de Resultados
- ISO 10017 DTR Técnicas Estadísticas para ISO9001 94

Estructura de acreditación y certificación



Los 8 Principios de Gestión de la Calidad



BIENVENIDOS

CURSO
*Interpretación de la
Norma ISO 9000:2000*



TEMARIO



- 1.- Objeto y campo de aplicación
- 2.- Referencias normativas
- 3.- Términos y definiciones
- 4.- Sistema de gestión de la calidad
- 5.- Responsabilidad de la dirección
- 6.- Gestión de los recursos.
- 7.- Realización del producto
- 8.- Medición, análisis y mejora



ANTECEDENTES ISO

INTERNATIONAL ORGANIZATION
FOR STANDARDIZATION



- ▲ ORGANIZACIÓN NO GUBERNAMENTAL
- ▲ FUNDADA EN 1947 CON SEDE EN GINEBRA SUIZA
- ▲ ELABORA NORMAS INTERNACIONALES
- ▲ 130 PAISES MIEMBROS, APROX
- ▲ ISO: PREFIJO GRIEGO QUE SIGNIFICA IGUAL

ACTUALIZACIÓN 9001:2000

Se deben revisar y actualizar cada 5 años

- 1a. edición: 1987
- 2a. edición: 1994
- 3a. edición diciembre del 2000
- Comité ISO/TC 176



ACTUALIZACIÓN DE LA ISO 9001

- CD 1 - noviembre 98
- CD 2 - febrero 99
- ISO/DIS - noviembre 99
- ISO/FDIS - junio 2000
- Norma - diciembre 2000

NORMAS DE LA FAMILIA

- ISO 9000: Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001: Requisitos para la gestión de la calidad
- ISO 9004: Recomendaciones para la mejora del desempeño
- ISO 10011: Directrices para auditar sistemas de calidad

ISO 9000:2000

FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

Términos y definiciones

SISTEMA

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

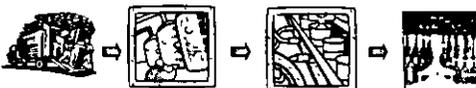


SISTEMA DE GESTION
Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.



PROCESO
Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas



ISO 9001:2000

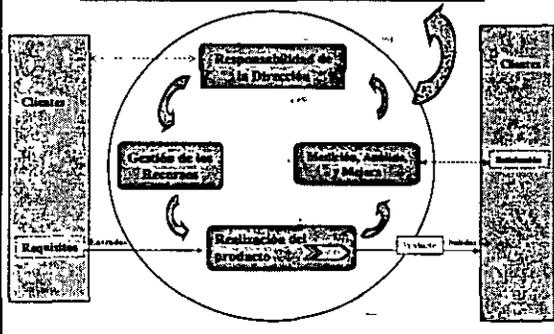
SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD



REQUISITOS

Modelo de Proceso de Gestión de la Calidad

Mejora continua del sistema de gestión de la calidad



1 Objeto y campo de aplicación

1.1 GENERALIDADES

a) Para demostrar capacidad de cumplimiento consistente con requisitos del cliente y reglamentarios.

b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente por la efectiva aplicación del sistema, incluyendo mejora continua.



Son requisitos genéricos para todo tipo de organizaciones.

1.2 EXCLUSIONES PERMITIDAS

Se limita a los del capítulo 7
Y que no afecten a la capacidad de la
organización ni la absuelvan de su
responsabilidad,



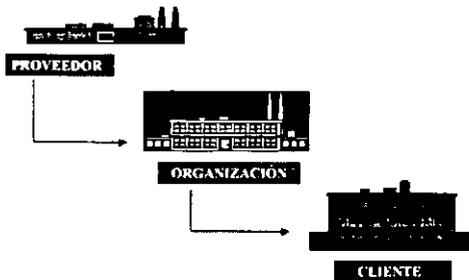
Si las exclusiones se exceden, no se
considera conformidad con la norma

2 Referencias normativas

ISO 9000 : 2000,
Sistemas de gestión de la calidad,
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO



3 Términos y definiciones



4.1 REQUISITOS GENERALES

Establecer, documentar, implantar y mantener un SGC de acuerdo con esta Norma

La organización debe:

- Identificar los procesos.
- Determinar la secuencia e interacción.
- Métodos y criterios para asegurar su control y eficacia.
- Disponibilidad de recursos e información.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Acciones para resultados y mejora continua.



4.2 REQUISITOS GENERALES DE DOCUMENTACIÓN

La documentación debe incluir:

- política de la calidad y objetivos de la calidad
- manual de calidad
- procedimientos documentados requeridos en esta Norma
- registros requeridos por esta Norma



4.2.2 Manual de calidad

- * El alcance del sistema de gestión de la calidad
- * Los procedimientos documentos
- * Una descripción de la interacción



4.2.3. Control de documentos

* Procedimiento documentado

- Aprobar
- Revisar y actualizar
- Identificar los cambios
- Disponibles versiones actualizadas
- Legibles e identificales
- Identificación de documentos externos
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos



4.2.4 Control de los registros

* Procedimiento documentado

- Identificación
- Almacenamiento
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición



5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Evidencia de compromiso para el desarrollo y mejora del SGC mediante:

- Comunicar la importancia de satisfacer requisitos (del cliente y reglamentarios)
- Política y objetivos de la calidad
- Revisiones por la dirección
- Disponibilidad de recursos necesarios



5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se determinan, convierten en requisitos y se satisfacen (incluyendo obligaciones del producto, requisitos legales y reglamentarios).



5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

- Adecuada al propósito de la organización
- Incluye compromiso para satisfacción y mejora
- Referencia p/ establecer y revisar objetivos de calidad
- Comunicada y entendida por los niveles apropiados
- Revisada p/ conseguir continua adecuación



5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- Establecidos para todas las funciones y niveles relevantes
- Medibles y consistentes con la política y con el compromiso de mejora continua



5.4.2 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

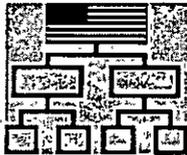
Con el objetivo de:

- cumplir los requisitos citados en 4.1
- cumplir con los objetivos de calidad
- mantener la integridad del SGC cuando se implementen cambios



5. 5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD



4/20/2014
10:00 AM

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

- Designar miembro (s) de la dirección, con autoridad y responsabilidad para:
- Asegurar que los procesos son establecidos y mantenidos
- Informar del funcionamiento del SGC y de las necesidades de mejora
- Promover conocimiento de requisitos de clientes a todo nivel



5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

Comunicación referente a los procesos y efectividad del SGC entre los diferentes niveles y funciones



5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

- Alta dirección a intervalos planificados.
- para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad
 - Evaluar la necesidad de cambios, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad

Con:

- ↳ Resultados de auditorías
- ↳ Retroalimentación del cliente
- ↳ Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- ↳ Estado de las AC y AP
- ↳ Cambios que podrían afectar al SGC
- ↳ Recomendaciones para la mejora

Para:

- Incluir acciones y decisiones asociadas a:
- Mejora del SGC y sus procesos
 - Mejora del producto en relación con los requisitos de clientes
 - Necesidades de recursos



6.1 PROVISION DE RECURSOS

Para:

- Implantar y mantener el SGC, y mejorar continuamente su eficacia
- Aumentar la satisfacción del cliente



6.2 RECURSOS HUMANOS

- Determinar las necesidades de competencia
- Proporcionar formación u otras acciones
- Evaluar la efectividad de la formación proporcionada
- Asegurar empleados conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y de su contribución a lograr los objetivos de calidad
- Registros de educación, formación, habilidades y experiencia



6.3 INFRAESTRUCTURA



Identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto.

- Espacio de trabajo
- Equipo, hardware y software
- Servicios de apoyo

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Identificar y gestionar sus factores físicos y humanos necesarios para lograr conformidad del producto.



7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto

La planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC y debe determinar:

- Objetivos de la calidad - producto, proyecto y contrato
- Necesidades - procesos, documentación, recursos e instalaciones específicos para el producto
- Actividades de verificación y validación y criterios de aceptación
- Registros de conformidad de los procesos y productos



7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

- Requisitos para el producto especificados por el cliente
- Los no especificados por el cliente, pero necesarios para la utilización prevista
- Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto
- Cualquier requisito adicional determinado por la organización.



7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO

- Identificados por el cliente y por la organización
- Revisar antes de que se adquiera un compromiso de suministro con el cliente, a fin de asegurar que:
 - Los requisitos para el producto estén definidos
 - Si el cliente no proporciona una declaración escrita de los requisitos, estos son confirmados antes de su aceptación
 - Las diferencias existentes son resueltas
 - Capacidad para cumplimiento
- Registrar el resultado de la revisión y actualizaciones
- Si cambian los requisitos, modificar la documentación relevante e informar a involucrados



7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Identificar e implantar disposiciones para comunicación con los clientes relativas a:

- ▶ Información sobre el producto
- ▶ Consultas, contratos, pedidos, y sus modificaciones
- ▶ Retroalimentación del cliente y quejas



7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- ◆ Se debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto
 - Establecer las etapas del proceso de diseño y desarrollo
 - Actividades de revisión, verificación y validación apropiadas a cada etapa
 - Responsabilidad y autoridad para las actividades de d/d
- ◆ Debe gestionar las interfaces para comunicación eficaz y claridad de responsabilidades
- ◆ Actualizar los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño



7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Definidas y documentadas e incluir:

- Requisitos funcionales y de desempeño
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables
- Información aplicable de diseños previos similares
- Cualquier otro requisito esencial

Revisar las entradas para verificar su adecuación
Requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben resolverse

Regl: entos

Requisitos
Reglados

NORMAS



7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Documentarse de manera que permita su verificación en relación a los requisitos de entrada y deberán:

- Satisfacer los requisitos de entrada
- Proporcionar la información para las operaciones de producción y servicio
- Contener o referenciar los criterios de aceptación para el producto
- Definir las características del producto esenciales para su utilización segura y apropiada

Los documentos de las salidas del d/d. deben aprobarse antes de su lanzamiento



7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Para evaluar la capacidad de los resultados

- Identificar problemas y proveer acciones necesarias
- Con representantes de las funciones interesadas
- Registrar los resultados y acciones de seguimiento



7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Verificar para asegurar que las salidas satisfacen las entradas
- Registrar los resultados y acciones de seguimiento



7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Para confirmar que el producto es capaz de satisfacer los requisitos para el uso previsto
- Validación, siempre que aplique, antes de entrega o implantación del producto, si no, validación parcial en la extensión aplicable
- Registro de resultados y acciones de seguimiento



7.3.7 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

- Cambios: identificarse, documentarse y controlarse; verificarse, validarse y aprobarse antes de su implantación
- Evaluar efectos sobre partes, componentes y productos entregados
- Registro de resultados de revisión de cambios y acciones

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

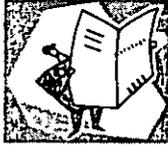
- Para asegurar que el producto adquirido cumple requisitos
- Tipo y alcance del control, en función de los efectos sobre procesos, productos y resultados
- Evaluar y seleccionar proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con requisitos
- Definir los criterios para selección, evaluación y re-evaluación
- Registrar resultados de evaluación y acciones de seguimiento



7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

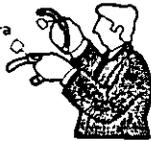
Información en los documentos de compra sobre el producto

- Requisitos de aprobación o calificación: del producto, procedimientos, procesos, equipos y personal
- Requisitos del SGC
- Asegurar la adecuación de los requisitos especificados contenidos en los documentos de compra antes de su lanzamiento



7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

- Identificar e implantar actividades necesarias de verificación.
- Verificación en locales del proveedor por la organización o por el cliente:
 - Especificar en documentos de compra disposiciones para verificación
 - Método de puesta en circulación



7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- Disponibilidad de información que especifique las características del producto
- Donde sea necesario, disponibilidad de instrucciones de trabajo
- Uso y mantenimiento de equipo apropiado
- Disponibilidad y uso de equipos de medición y seguimiento
- Implantación de actividades de seguimiento
- Implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores entregas



7.5.2 VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO

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

- los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- la aprobación de equipos y calificación personal
- el uso de métodos y procedimientos
- los requisitos de los registros
- la revalidación



7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

- Identificar el producto por medios apropiados, a través de las operaciones de producción y de servicio
- Identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento
- Cuando la trazabilidad sea un requisito: "controlar y registrar la identificación única del producto"



7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

- **Preservarlos:** identificar, verificar, proteger y salvaguardar
 - **Registrar y comunicar al cliente:** si hay pérdida, deterioro, o es inadecuado para su uso
- Nota:** pueden incluir la propiedad intelectual



7.5.5 PRESERVACION DEL PRODUCTO

- Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega a su destino
- Preservar: Identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección
- Incluyendo las partes constitutivas de un producto



7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

Identificar las mediciones a realizar y los dispositivos requeridos para asegurar la conformidad del producto con los requisitos

Utilizar y controlar para asegurar que la capacidad de medicion es consistente con los requisitos de medida

Cuando sea aplicable

- Calibrar y ajustar periodicamente o antes de su uso contra equipos trazables a patrones nacionales e internacionales, sino, registrar la base utilizada para su calibración
- Ajustarse o reajustarse
- Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medicion
- Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulacion, mantenimiento y almacenamiento



8.1 GENERALIDADES

Definir, planificar e implantar los procesos de medicion y seguimiento, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del SGC
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC
- Determinar y utilizar los métodos aplicables

Incluyendo las técnicas estadísticas

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- Hacer seguimiento de informacion sobre satisfaccion e insatisfaccion
- Métodos para establecer y utilizar dicha informacion



8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

Periódicas para determinar si el SGC:

- Es conforme a requisitos
- Ha sido implantado de manera efectiva
- Se mantiene de manera eficaz
- Planificar el programa en base al estado e importancia de actividades y áreas y actividades de auditorías previas
- Realizadas por personal diferente al que realiza la actividad
- Procedimiento documentado: responsabilidades y requisitos, independencia, registro de resultados e informe
- Acciones correctivas oportunas sobre deficiencias encontradas



8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

- Métodos apropiados para la medida y seguimiento de procesos
- Confirmar la capacidad continua de cada proceso para satisfacer la necesidad prevista



8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

- Para verificar que se cumplen los requisitos para el producto en las etapas apropiadas del proceso de realización
- Documentar la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
- Indicar en los registros la autoridad responsable de liberación
- No proceder al lanzamiento o entrega hasta completar satisfactoriamente todas las actividades, a menos que el cliente apruebe otra cosa



8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

- Identificar y controlar el producto no conforme para prevenir su utilización o entrega no intencionada
- Procedimiento documentado para ello
- Corregir y re verificar el PNC para demostrar su conformidad
- Si se detecta PNC después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, adoptar acciones apropiadas respecto de las consecuencias de la no conformidad



8.4 ANÁLISIS DE DATOS

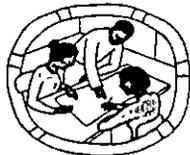
- Recopilar y analizar los datos apropiados
 - p/determinar adecuación y eficiencia del SGC
 - p/identificar donde pueden realizarse mejoras
- Incluir datos de medición y seguimiento y otros relevantes
- Analizar los datos para obtener información sobre:
 - satisfacción v/o insatisfacción de clientes
 - conformidad con requisitos del cliente
 - características de los procesos, productos y tendencias
 - proveedores



8.5 MEJORA

8.5.1 PLANIFICACIÓN PARA LA MEJORA CONTINUA

- Planificar y gestionar los procesos para la mejora continua
- Proporciona información sobre:
 - la satisfacción del cliente
 - la conformidad con los requisitos del producto
 - las características y tendencias de los procesos y de los productos
 - los proveedores



8.5.2 ACCION CORRECTIVA

- Eliminar las causas de no conformidad
- Apropriadas al impacto de los problemas encontrados
- Procedimiento documentado para
 - Identificar las no conformidades
 - Determinar las causas
 - Evaluar la necesidad de acciones p/evitar repetición
 - Determinar las necesarias e implantarlas
 - Registrar los resultados de las acciones
 - Revisar las acciones correctivas adoptadas



8.5.3 ACCION PREVENTIVA

- Identificar acciones preventivas y eliminar las causas potenciales de la no conformidad al objeto de prevenir su aparición
- Apropriadas al impacto de los problemas potenciales
- Procedimiento documentado:
 - identificar las no conformidades potenciales y sus causas
 - evaluar la necesidad de actuar par prevenir la ocurrencia de no conformidades
 - determinar y asegurar la implantacion de las acciones
 - registrar los resultados de las acciones
 - revisar las acciones preventivas adoptadas



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**

"Tres décadas de orgullosa excelencia" 1971 - 2001

CURSOS INSTITUCIONALES

DIPLOMADO EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

**MOD. II IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD
ISO 9000**

Del 04 al 18 de octubre de 2001

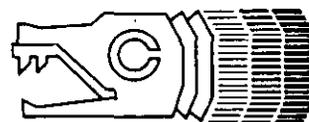
ANEXOS

Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio de Minería
Octubre /2001

**Sistemas de gestión de la calidad -
Fundamentos y vocabulario**

**Quality management systems - Fundamentals and
vocabulary**

NORMA



COTENNSISCAL



**Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.**

Prólogo

Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.

La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

La presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C, y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación del martes 02 de enero de 2001, esta norma mexicana estará vigente junto con las normas NMX-CC-001:1995 IMNC y NMX-CC-002/1:1995 IMNC, hasta que la Secretaría de Economía publique la cancelación de estas normas en el Diario Oficial de la Federación.

Primera Edición:
México, D. F., enero 2001.

Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.**NMX-CC-9000-IMNC-2000****Prefacio**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S.A. DE C.V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.

- AMBROSIO CONSULTORES

- AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA

- BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.

- BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.

- CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.

- CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN

- CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD

- COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.

- ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.

- FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL

- GRUPO CALYDE, S. C. P.

- GUZMÁN CONSULTORES

- HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.

- IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA

- METAPLUS, S. A. DE C. V.

- PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA

- REPAMA, S. A. DE C. V.

- SANGUINETI CONSULTORES

- SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN

- TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.

- TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.

HERMI INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S. A. DE C. V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.

INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- **UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA**
- **UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.**

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- **COMPITE**
- **DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS**

SIDERURGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.

TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- **DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN**
- **DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**
- **FACULTAD DE INGENIERÍA**
- **FACULTAD DE QUÍMICA**

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA

Índice

0	Introducción	1
1	Objeto y campo de aplicación	3
2	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad	3
2.1	Base racional para los sistemas de gestión de la calidad	3
2.2	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos	4
2.3	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	4
2.4	Enfoque basado en procesos	5
2.5	Política de la calidad y objetivos de la calidad	6
2.6	Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad	6
2.7	Documentación	7
2.8	Evaluación del sistema de gestión de la calidad	8
2.9	Mejora continua	10
2.10	Papel de las técnicas estadísticas	10
2.11	Sistemas de gestión de la calidad y de otros sistemas de gestión	11
2.12	Relaciones entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia ..	11
3	Términos y definiciones	11
3.1	Términos relativos a la calidad.....	12
3.2	Términos relativos a la gestión	13
3.3	Términos relativos a la organización	15
3.4	Términos relativos al proceso y al producto	16
3.5	Términos relativos a las características	18
3.6	Terminos relativos a la conformidad	19
3.7	Términos relativos a la documentación	22
3.8	Términos relativos al examen	23
3.9	Términos relativos a la auditoría	24
3.10	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición	26
4	Bibliografía	27
5	Concordancia con normas internacionales	27
	Anexo A Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario	28
	Anexo B Bibliografía	39
	Índice alfabético	41

Prólogo (de la norma internacional)

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/IEC.

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 responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La norma internacional ISO 9000 ha sido preparada por el comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta norma internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

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.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

0 Introducción

0.1 Generalidades

La familia de normas NMX-CC citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La norma NMX-CC-9000-IMNC describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 Principios de gestión de la calidad

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de normas NMX-CC, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta norma mexicana es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de normas NMX-CC distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma NMX-CC-9001-IMNC. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La norma NMX-CC-9001-IMNC no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

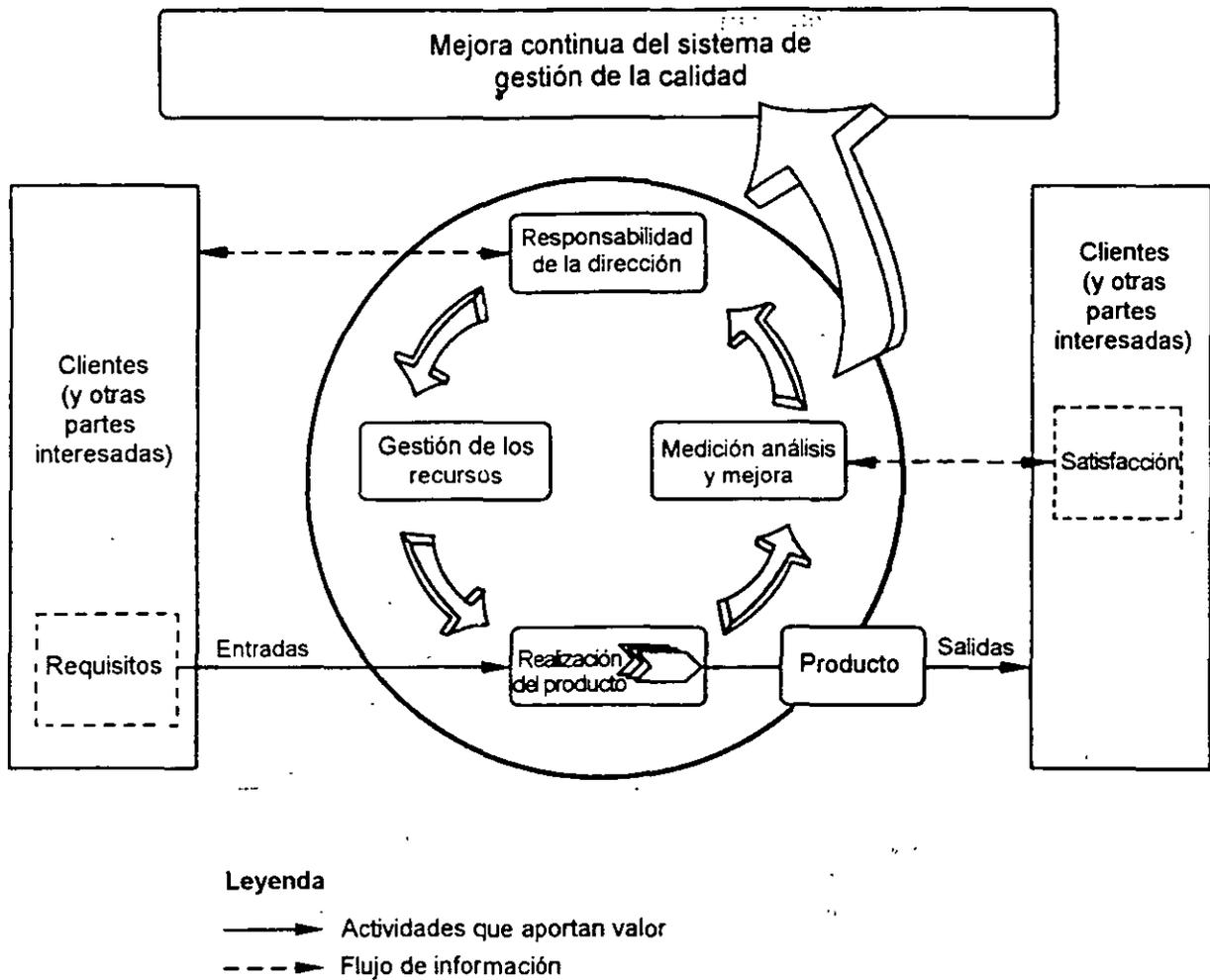
2.4 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entradas en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta norma mexicana pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas NMX-CC. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA - Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la norma NMX-CC-9001-IMNC.

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

2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherente con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad

puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.7 Documentación

2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas; y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

2.7.2-Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La norma ISO 19011¹ proporciona orientación en el campo de las auditorías.

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

¹ Pendiente de publicación

2.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente, y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de normas mexicanas tales como NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-IMNC. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de normas NMX-CC y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades;
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos;
- c) proporcionan una base para la mejora continua; y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de normas NMX-CC proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)"

proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

producto se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.12) <auditoría>.

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1

calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2).

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos, por ejemplo, requisito de un producto requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.3

clase

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional.

EJEMPLO – Clase de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA – Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4

satisfacción del cliente

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2).

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5

capacidad

aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto.

NOTA – En la norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1

sistema

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2

sistema de gestión

sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

NOTA – Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

3.2.3

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) con respecto a la **calidad** (3.1.1).

3.2.4

política de la calidad

intenciones globales y orientación de una **organización** (3.3.1) relativas a la **calidad** (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (3.2.7).

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta norma mexicana pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

3.2.5

objetivo de la calidad

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (3.1.1).

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (3.3.1).

3.2.6

gestión

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1).

3.2.7

alta dirección

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (3.3.1).

3.2.8

gestión de la calidad

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) en lo relativo a la **calidad** (3.1.1).

NOTA – La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación de la calidad** (3.2.9), el **control de la calidad** (3.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) y la **mejora de la calidad** (3.2.12).

3.2.9

planificación de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

NOTA – El establecimiento de **planes de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10

control de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los **requisitos** (3.1.2) de la **calidad** (3.1.1).

3.2.11

aseguramiento de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (3.1.2) de la calidad.

3.2.12

mejora de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los **requisitos** (3.1.2) de la calidad.

NOTA – Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

3.2.13

mejora continua

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2).

NOTA – El proceso (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría (3.9.6), las conclusiones de la auditoría (3.9.7) el análisis de los datos, la revisión (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva (3.6.5) y preventiva (3.6.4).

3.2.14

eficacia

grado en que se logra lo planeado
 extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planeados.

3.2.15

eficiencia

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1

organización

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO – Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la ISO/IEC Guide 2.

3.3.2

estructura de la organización

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad (3.7.4) o en un plan de la calidad (3.7.5) para un proyecto (3.4.3)

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones (3.3.1) externas.

3.3.3

infraestructura

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.3.1).

3.3.4

ambiente de trabajo

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

NOTA – Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5

cliente

organización (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2).

EJEMPLO – Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA – El cliente puede ser interno o externo a la organización

3.3.6

proveedor

organización (3.3.1) o persona que proporciona un **producto** (3.4.2).

EJEMPLO – Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

3.3.7

parte interesada

persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (3.3.1).

EJEMPLO – Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA – Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) del **producto** (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2

producto

resultado de un proceso (3.4.1).

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (3.3.6) y el **cliente** (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español el término inglés "software" y "hardware" tiene un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado al campo informático.

3.4.3**proyecto**

proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) del **producto** (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2).

NOTA 4 [Adaptado de la norma ISO 10006:1997].

3.4.4**diseño y desarrollo**

conjunto de **procesos** (3.4.1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1).

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto o diseño y desarrollo del proceso).

3.4.5**procedimiento**

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.4.1).

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El **documento** (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

3.5 Términos relativos a las características**3.5.1****característica**

rasgo diferenciador.

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas. (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);

*Unidad -> característica -> la forma
Diferenciante -> que define.*

- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2

característica de la calidad

característica (3.5.1) inherente de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1) relacionada con un requisito (3.1.2).

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

3.5.3

seguridad de funcionamiento

término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

NOTA - Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos. [IEC 60050-191:1998].

3.5.4

trazabilidad

capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

NOTA 1 Al considerar un producto (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 de la NMX-Z-055-1997-IMNC.

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1

conformidad

cumplimiento de un requisito (3.1.2).

Confiabilidad
Disponibilidad
Mantenimiento de apoyo
Seguridad (DIN)

social común y corriente

OPD: Cualitativo
disponibilidad o acceso a la mano

para cuanto tiempo y confianza

NOTA - Esta definición es coherente con la ISO/IEC Guide 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos NMX-CC-9000-IMNC.

3.6.2

no conformidad

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

(implícita u obligatoria)

3.6.3

defecto

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. -- Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4

acción preventiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5

acción correctiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

— Que cause el problema

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6

corrección

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

3.6.7**reproceso**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2).

NOTA – Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8**reclasificación**

variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales.

3.6.9**reparación**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10**desecho**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

EJEMPLOS – Reciclaje, destrucción.

NOTA – En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11**concesión**

autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2.) especificados.

NOTA – Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.6.12**permiso de desviación**

autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización.

NOTA – Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13**liberación**

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1).

3.7 Términos relativos a la documentación**3.7.1****información**

datos que poseen significado.

3.7.2**documento**

información (3.7.1) y su medio de soporte.

EJEMPLO – **Registro** (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo: especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo: el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo: el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo: el requisito de ser recuperable).

3.7.3**especificación**

documento (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2).

NOTA – Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo: **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de **ensayo/prueba** (3.8.3)), o a **productos** (3.4.2) (por ejemplo: una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4**manual de la calidad**

documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA – Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5**plan de la calidad**

documento (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (3.4.3), **proceso** (3.4.1), **producto** (3.4.2) o contrato específico.

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

3.7.6

registro

documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo: para documentar la **trazabilidad** (3.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (3.8.4), **acciones preventivas** (3.6.4) y **acciones correctivas** (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.8 Términos relativos al examen

3.8.1

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

NOTA – La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo/prueba** (3.8.3) u otros medios.

3.8.2

inspección

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

[ISO/IEC Guide 2]

3.8.3

ensayo/prueba

determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5).

3.8.4

verificación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos;

- la comparación de una **especificación** (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado;
- la realización de **ensayos/pruebas** (3.8.3) y demostraciones; y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

3.8.5

validación

confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6

proceso de calificación

proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS – Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7

revisión

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

NOTA – La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO – Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA – Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1

auditoría

proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3).

NOTA – Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1), para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de **conformidad** (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-1998-IMNC.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

3.9.2

programa de la auditoría

conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.3

criterios de la auditoría

conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2) utilizados como referencia.

3.9.4

evidencia de la auditoría

registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables.

(3.9.3)

NOTA – La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5

hallazgos de la auditoría

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.9.3).

NOTA – Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6

conclusiones de la auditoría

resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5).

3.9.7

cliente de la auditoría

organización (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1).

3.9.8 auditado

organización (3.3.1) que es auditada.

3.9.9 auditor

persona con la **competencia** (3.9.12) para llevar a cabo una **auditoria** (3.9.1).

3.9.10 equipo auditor

uno o más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoria** (3.9.1).

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no forman parte del mismo.

3.9.11 experto técnico

<auditoria> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la **organización** (3.3.1), **proceso** (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.9.9) en el **equipo auditor** (3.9.10).

3.9.12 competencia

habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA – Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.10.1 sistema de control de las mediciones

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3.10.2).

3.10.2 proceso de medición

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

*lo que vas a medir, ambiente y equipos
(métodos, personal, patrones)*

3.10.3

confirmación metrológica

ΣΕΝΑΡΑ

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4

equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2).

3.10.5

característica metrológica

rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

NOTA 1 El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6

función metrológica

función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de control de las mediciones** (3.10.1).

4 Bibliografía

Véase anexo B.

5 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana es equivalente con la norma internacional ISO 9000: 2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

Anexo A

(Informativo)

Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de normas NMX-CC precisa el empleo de:

- una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico; y
- un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma mexicana se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo: inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal del concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado del texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenado (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la figura A.1)

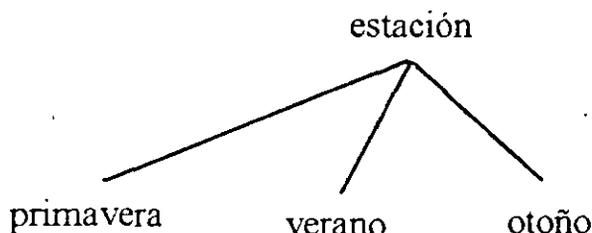


Figura A.1 - Representación gráfica de una relación genérica

A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.

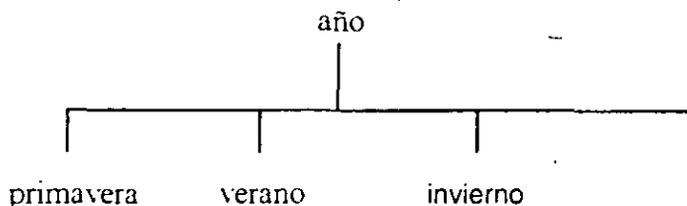


Figura A.2 - Representación gráfica de una relación partitiva

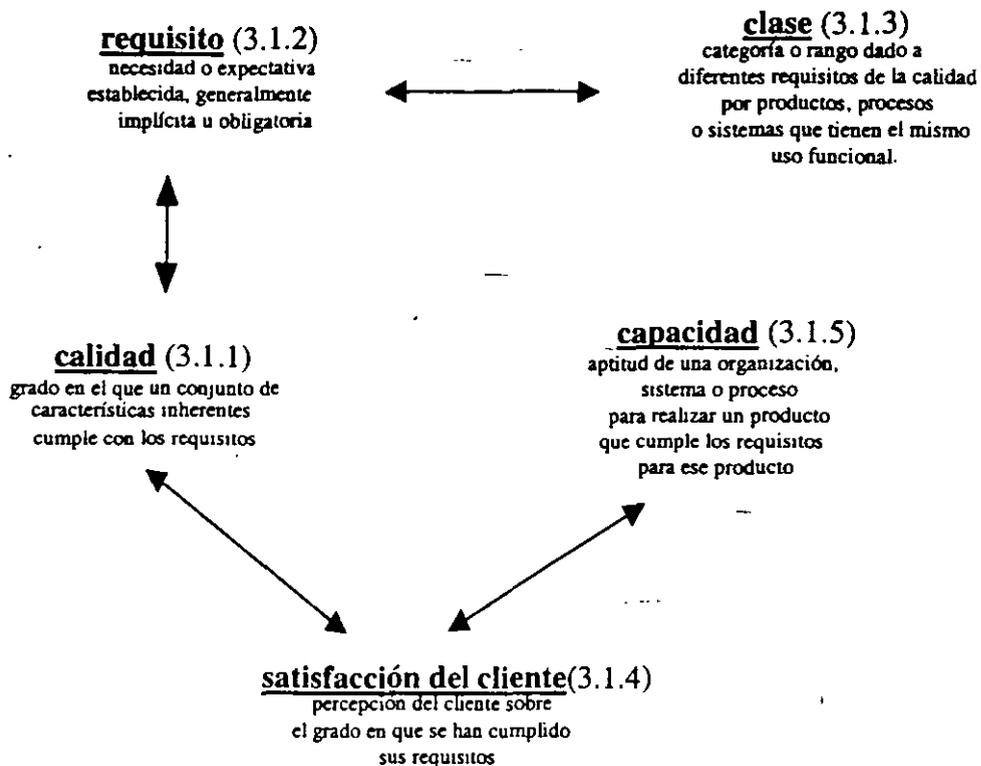


Figura A.4 - Conceptos relativos a la calidad (3.1)

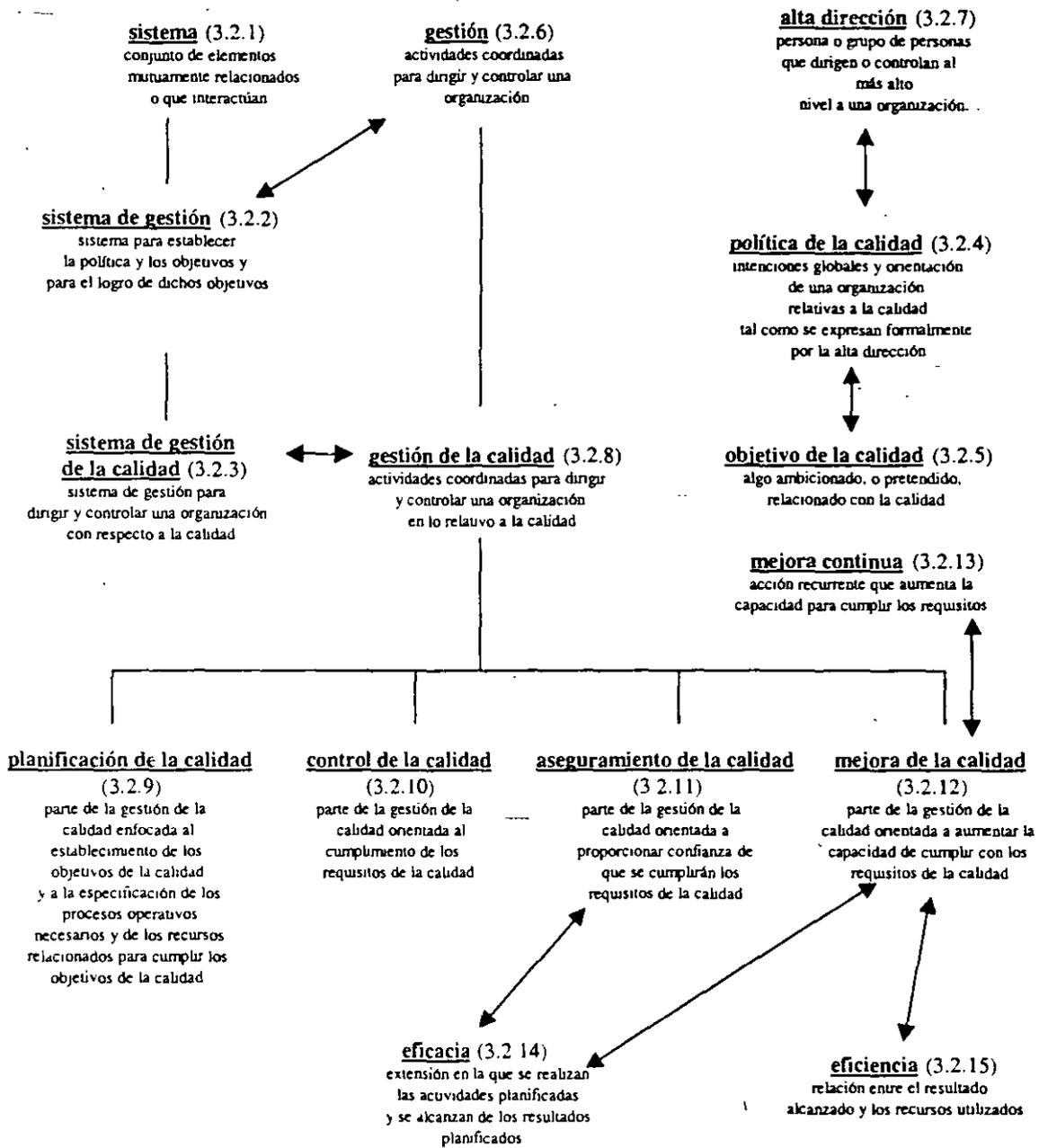


Figura A.5 - Conceptos relativos a la gestión (3.2)

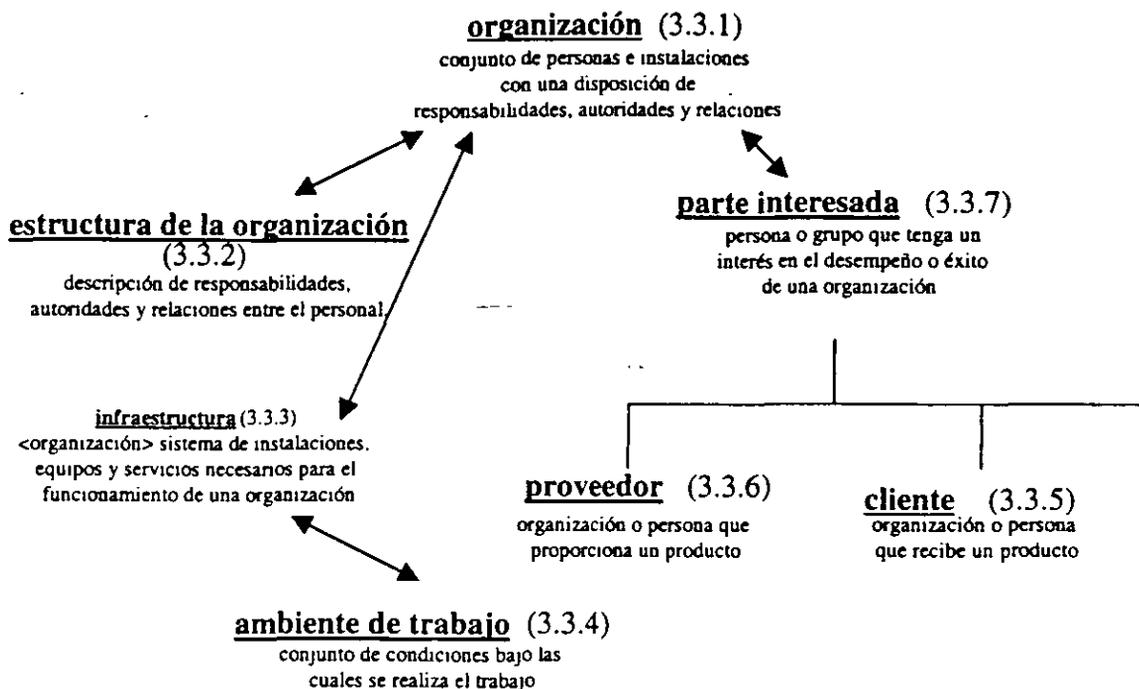


Figura A.6 - Conceptos relativos a la organización(3.3)

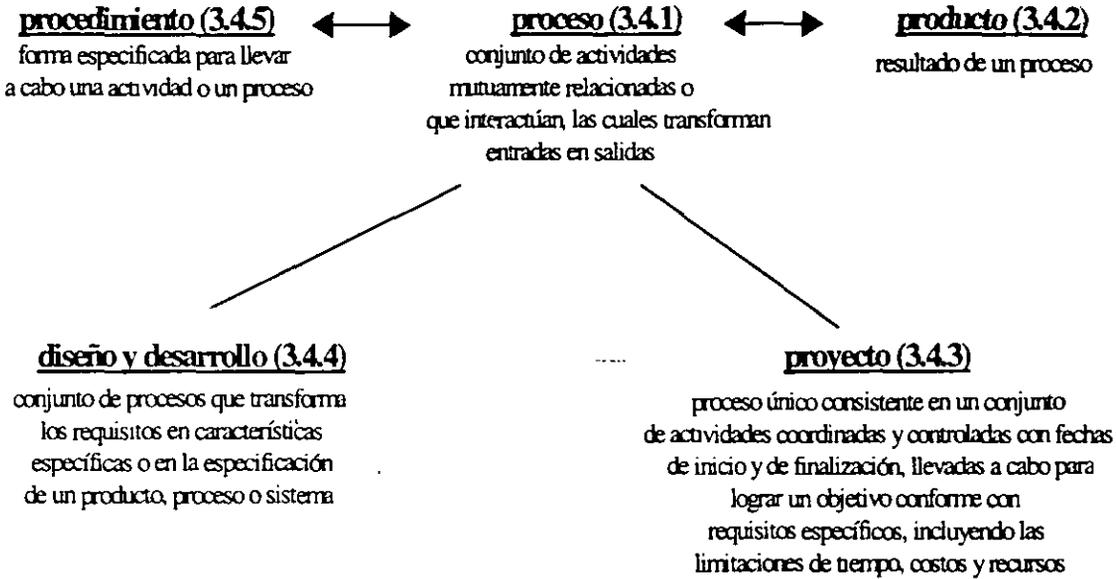


Figura A.7 - Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

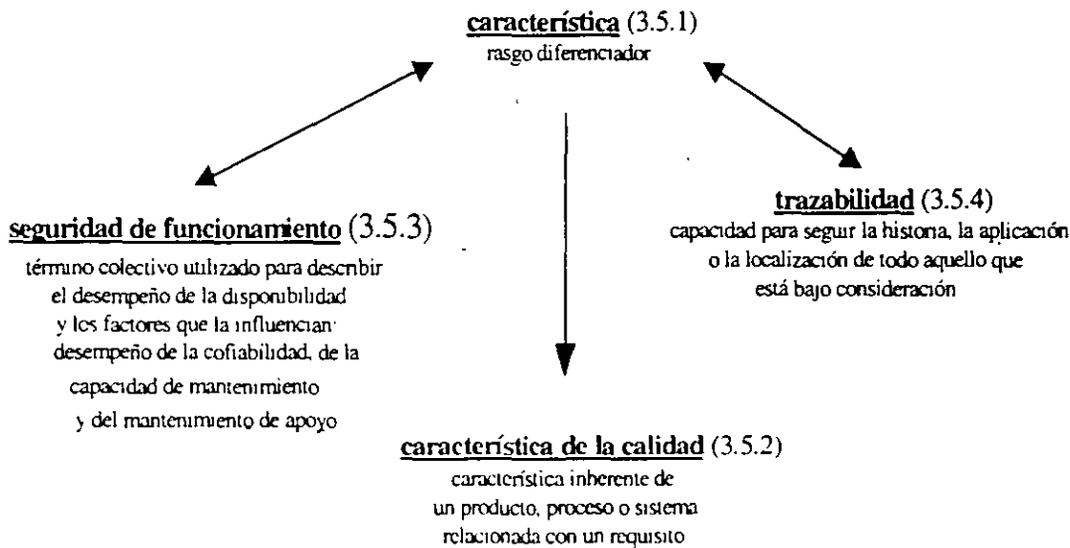


Figura A.8 - Conceptos relativos a las características (3.5)

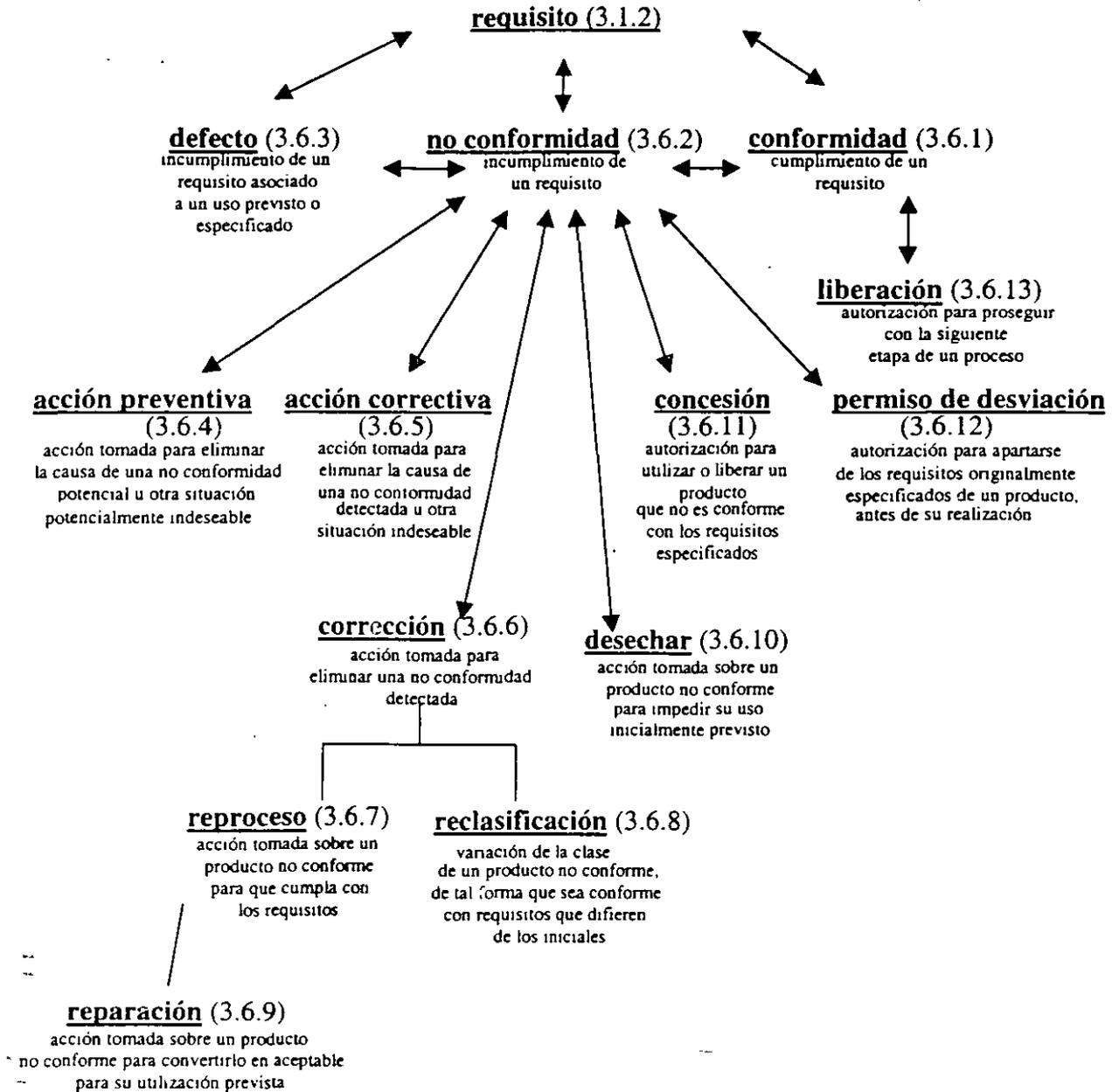


Figura A.9 - Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

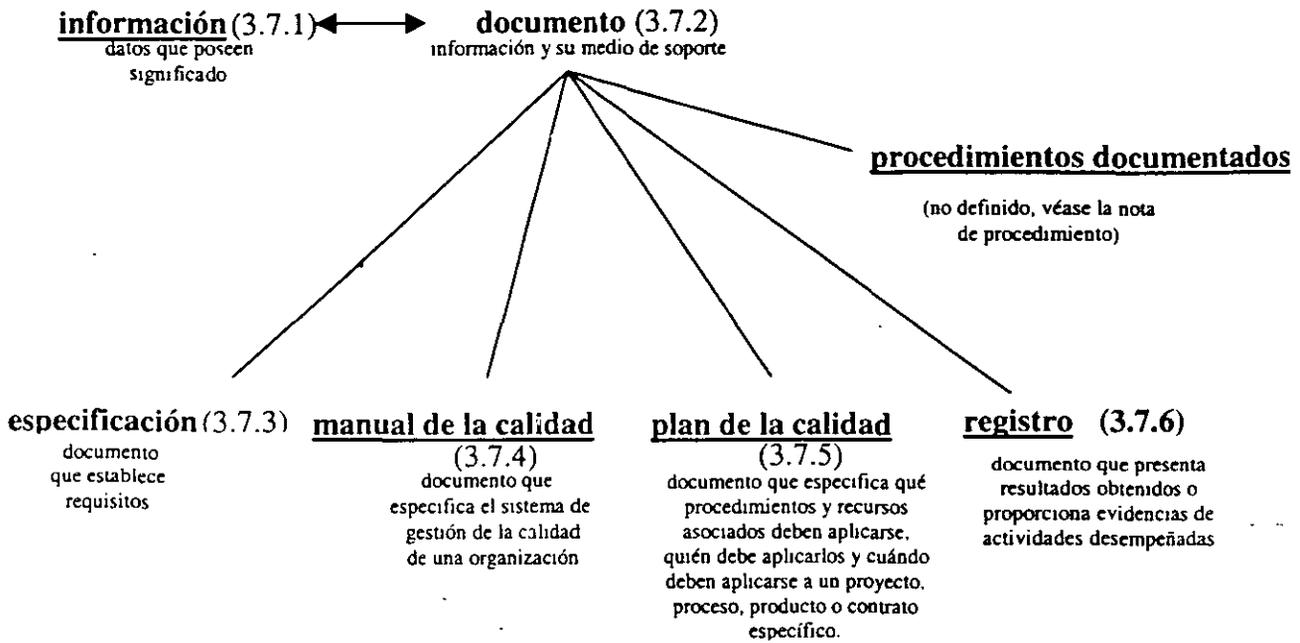


Figura A.10 - Conceptos relativos a los documentos (3.7)

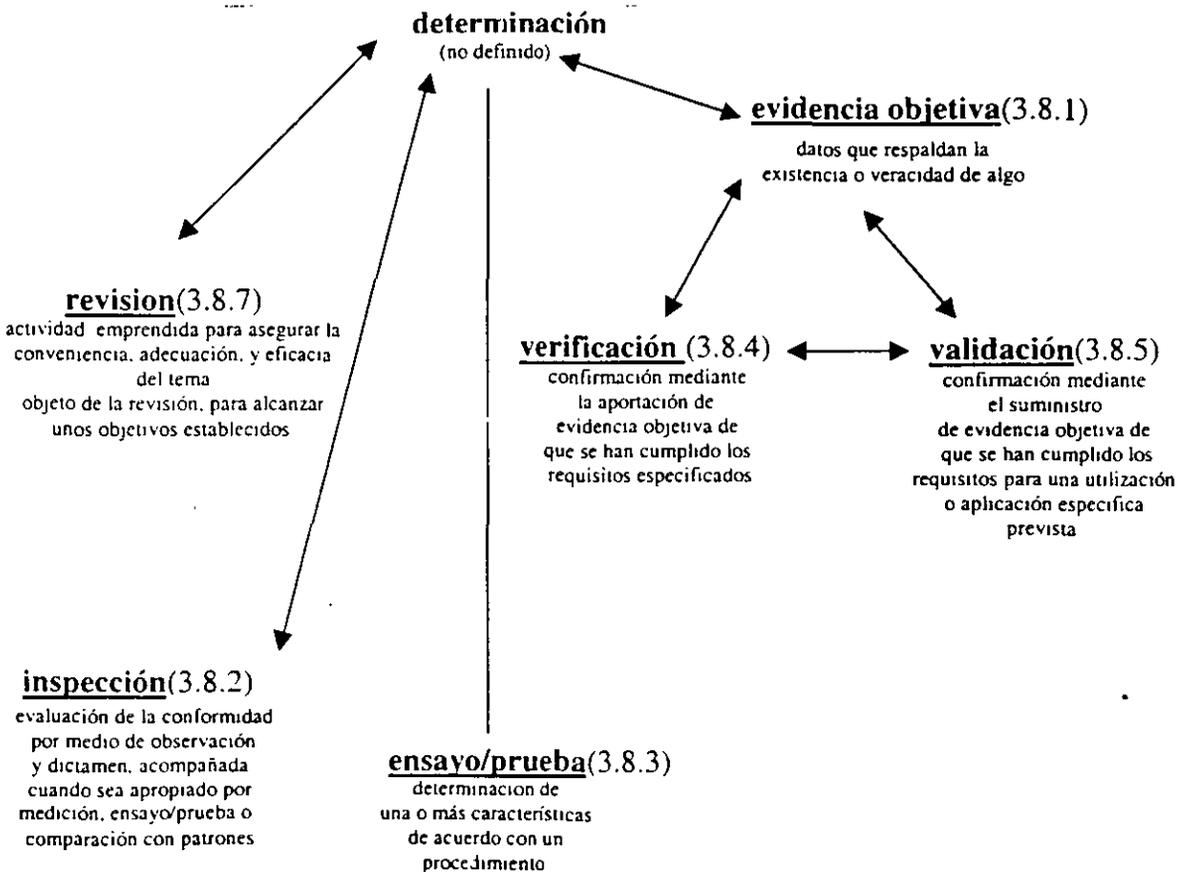


Figura A.11 - Conceptos relativos al examen (3.8)

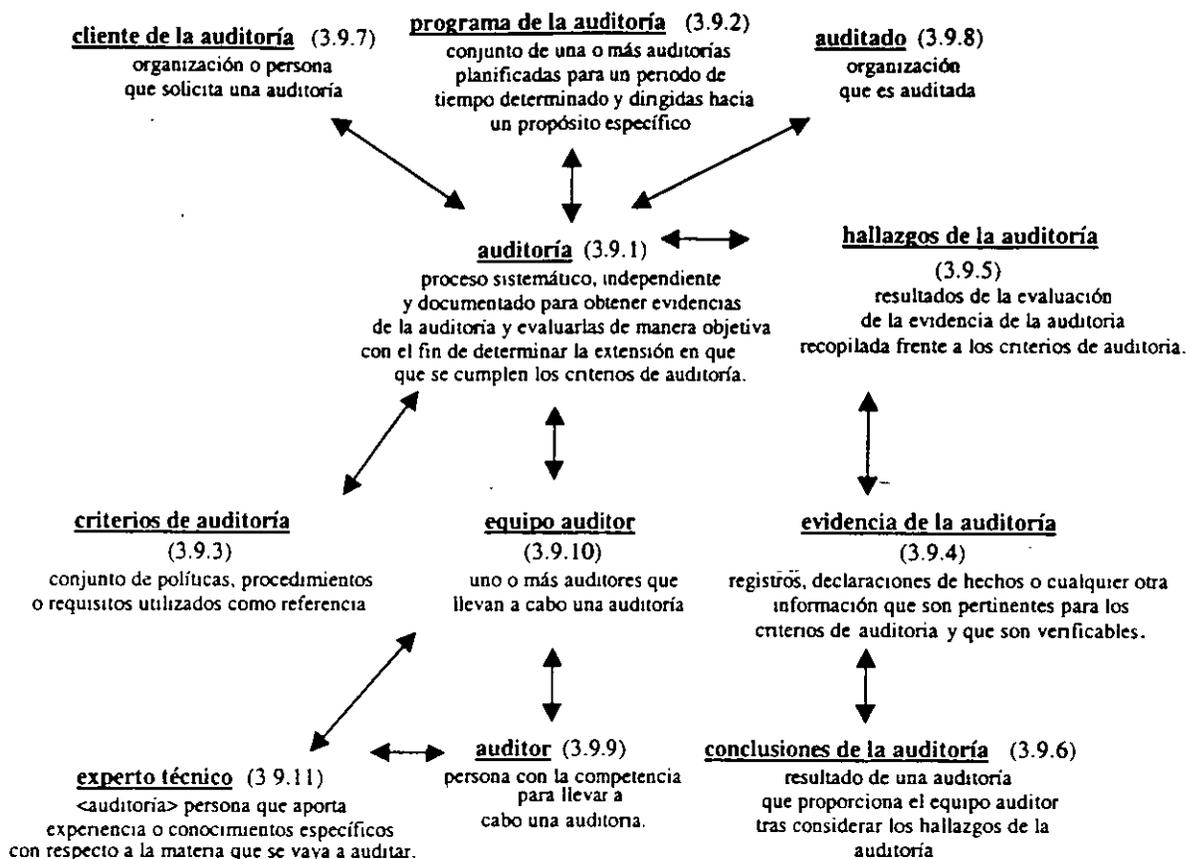


Figura A.12 - Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

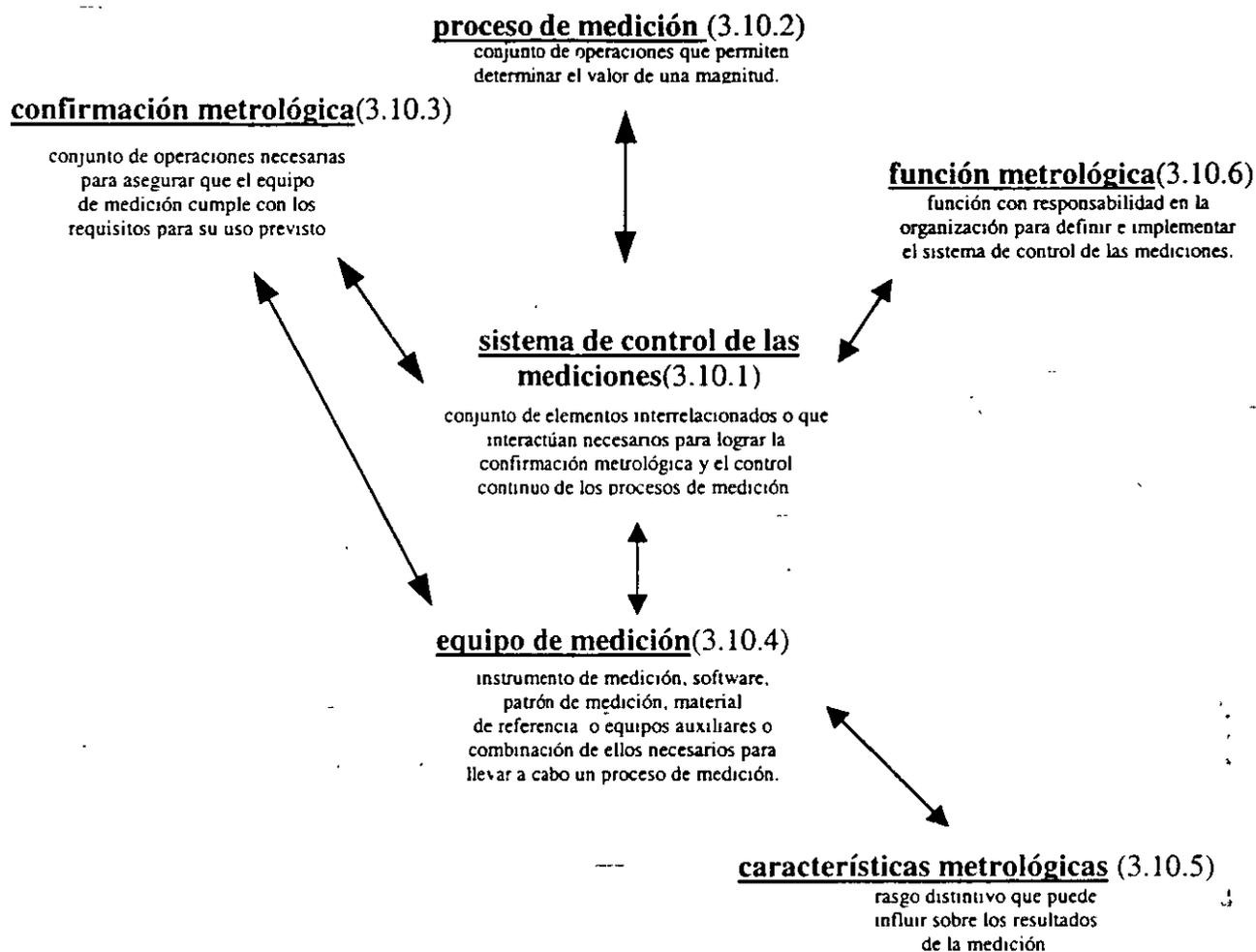


Figura A.13 - Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

Anexo B Bibliografía

- [1] ISO/IEC Guide 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [2] ISO 704, Principios y métodos de terminología.
- [3] ISO 1087-1, Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [4] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos,. Parte 2: Estadística aplicada.
- [5] ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y uso.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-002/1:1995 IMNC, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. -Parte 1: Directrices para selección y uso.
- [6] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.
- [7] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9004-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- [8] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [9] ISO 10012¹, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.
- [10] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [11] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [12] ISO 10241, Normas internacionales de terminología. Preparación y disposición.
- [13] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.

¹ En elaboración. (Revisión de las normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997)

- [14] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-1998-IMNC, Sistemas de administración ambiental – Especificación con guía para su uso.
- [15] ISO 19011², Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
- [16] IEC 60050 -191: Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/TUPAC/TUPAP.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología - Vocabulario de términos fundamentales y generales.
- [18] Principios de gestión de la calidad. Folleto³.
- [19] ISO 9000+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

² En elaboración

³ Disponible en la página web <http://www.iso.ch>. NOTA – En México <http://www.imnc.org.mx>

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

Índice alfabético

A		estructura de la organización	3.3.2
		evidencia de la auditoría	3.9.4
acción correctiva	3.6.5	evidencia objetiva	3.8.1
acción preventiva	3.6.4	experto técnico	3.9.11
alta dirección	3.2.7		
ambiente de trabajo	3.3.4	F	
aseguramiento de la calidad	3.2.11		
auditado	3.9.8	función metrológica	3.10.6
auditor	3.9.9		
auditoría	3.9.1	G	
		gestión	3.2.6
C		gestión de la calidad	3.2.8
calidad	3.1.1		
capacidad	3.1.5	H	
característica	3.5.1		
característica de la calidad	3.5.2	hallazgos de la auditoría	3.9.5
característica metrológica	3.10.5		
clase	3.1.3	I	
cliente	3.3.5		
cliente de la auditoría	3.9.7	información	3.7.1
competencia	3.9.12	infraestructura	3.3.3
concesión	3.6.11	inspección	3.8.2
conclusiones de la auditoría	3.9.6		
confirmación metrológica	3.10.3	L	
conformidad	3.6.1		
control de la calidad	3.2.10	liberación	3.6.13
corrección	3.6.6		
criterios de auditoría	3.9.3	M	
		manual de la calidad	3.7.4
D		mejora continua	3.2.13
defecto	3.6.3	mejora de la calidad	3.2.12
desecho	3.6.10		
diseño y desarrollo	3.4.4	N	
documento	3.7.2		
		no conformidad	3.6.2
E		O	
eficacia	3.2.14		
eficiencia	3.2.15	objetivo de la calidad	3.2.5
ensayo/prueba	3.8.3	organización	3.3.1
equipo auditor	3.9.10		
equipo de medición	3.10.4		
especificación	3.7.3		

P

parte interesada	3.3.7
permiso de desviación	3.6.12
plan de la calidad	3.7.5
planificación de la calidad	3.2.9
política de la calidad	3.2.4
procedimiento	3.4.5
proceso	3.4.1
proceso de calificación	3.8.6
proceso de medición	3.10.2
producto	3.4.2
programa de la auditoría	3.9.2
proveedor	3.3.6
proyecto	3.4.3

R

reclasificación	3.6.8
registro	3.7.6
reparación	3.6.9
reproceso	3.6.7
requisito	3.1.2
revisión	3.8.7

S

satisfacción del cliente	3.1.4
seguridad de funcionamiento	3.5.3
sistema	3.2.1
sistema de control de las mediciones	3.10.1
sistema de gestión	3.2.2
sistema de gestión de la calidad	3.2.3

T

Trazabilidad	3.5.4
--------------	-------

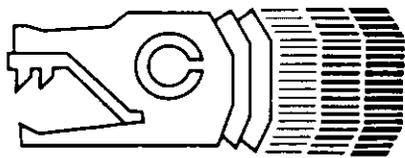
V

validación	3.8.5
verificación	3.8.4

NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA ENERO DE 2001

NMX-CC-001-1995-IMNC ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
NMX-CC-002/1-1995-IMNC ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
NMX-CC-002/4-1997-IMNC ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
NMX-CC-003-1995-IMNC ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
NMX-CC-004-1995-IMNC ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
NMX-CC-005-1995-IMNC ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
NMX-CC-006/1-1995-IMNC ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
NMX-CC-006/2-1995-IMNC ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
NMX-CC-006/3-1997-IMNC ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
NMX-CC-006/4-1996-IMNC ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
NMX-CC-007/1-1993-SCFI ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias
NMX-CC-007/2-1993-SCFI ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
NMX-CC-008-1993-SCFI ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
NMX-EC-062-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
NMX-EC-065-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
NMX-EC-022-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
NMX-EC-025-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
NMX-EC-058-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
NMX-CC-016-1993-SCFI ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
NMX-CC-017/1-1995 IMNC ISO 10012-1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición
NMX-CC-018-1996-IMNC ISO 10013: 1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad

NMX-CC-019-1997-IMNC ISO 10005: 1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
NMX-EC-17020-IMNC-2000 ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NMX-CC-16949-IMNC-2000 ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño



COTENNSISCAL

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN DE SISTEMAS DE
CALIDAD
INSTITUTO MEXICANO DEL
PETROLEO
Eje Central Norte 152, C. P. 07730,
México, D.F. Tels. 5333 8580
Fax: 5333 8067



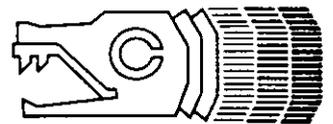
Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.

Manuel Ma. Contreras 133, 6° Piso
Col. Cuauhtémoc,
C.P. 06500 México, D.F.
Tels. 5566 4750, 5535 5872
Fax 5705 3686
Lada sin costo: 01 800 201 0145
E-mail: imnc@imnc.org.mx
normalizacion@imnc.org.mx

**Sistemas de gestión de la calidad -
Requisitos**

Quality management systems - Requirements

Norma



COTENNSISCAL



IMNC[®]
Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.

Prólogo

Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

La presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C, y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación del martes 02 de enero de 2001, esta norma mexicana estará vigente junto con las normas NMX-CC-003:1995 IMNC, NMX-CC-004:1995 IMNC y NMX-CC-005:1995 IMNC, hasta que la Secretaría de Economía publique la cancelación de estas normas en el Diario Oficial de la Federación.

Primera Edición.
México, D. F., enero 2001.

Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

NMX-CC-9001-IMNC-2000

Prefacio

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S.A. DE C.V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- **ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.**
- **AMBROSIO CONSULTORES**
- **AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA**
- **BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.**
- **BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.**
- **CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.**
- **CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN**
- **CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD**
- **COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.**
- **ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.**
- **FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL**
- **GRUPO CALYDE, S. C. P.**
- **GUZMÁN CONSULTORES**
- **HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.**
- **IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.**
- **INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA**
- **METAPLUS, S. A. DE C. V.**
- **PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA**
- **REPAMA, S. A. DE C. V.**
- **SANGUINETI CONSULTORES**
- **SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN**
- **TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.**
- **TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.**

HERMI INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S.A. DE C.V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA .

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- **UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA**
- **UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.**

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- **COMPITE**
- **DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS**

SIDERURGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.

TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- **FACULTAD DE INGENIERÍA**
- **DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**
- **FACULTAD DE QUÍMICA**
- **DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN**

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA .

Índice

0	Introducción	1
1	Objeto y campo de aplicación.....	5
1.1	Generalidades.....	5
1.2	Aplicación.....	5
2	Referencias normativas.....	5
3	Términos y definiciones.....	6
4	Sistema de gestión de la calidad.....	6
4.1	Requisitos generales.....	6
4.2	Requisitos de la documentación.....	7
5	Responsabilidad de la dirección.....	8
5.1	Compromiso de la dirección.....	8
5.2	Enfoque al cliente.....	9
5.3	Política de la calidad.....	9
5.4	Planificación.....	9
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	10
5.6	Revisión por la dirección.....	10
6	Gestión de los recursos.....	11
6.1	Provisión de recursos.....	11
6.2	Recursos humanos.....	11
6.3	Infraestructura.....	12
6.4	Ambiente de trabajo.....	12
7	Realización del producto.....	12
7.1	Planificación de la realización del producto.....	12
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	13
7.3	Diseño y desarrollo.....	14
7.4	Compras.....	16
7.5	Producción y prestación del servicio.....	17
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	18
8	Medición, análisis y mejora.....	19
8.1	Generalidades.....	19
8.2	Seguimiento y medición.....	20
8.3	Control del producto no conforme.....	21
8.4	Análisis de datos.....	21
8.5	Mejora.....	22
9	Bibliografía.....	23
10	Concordancia con normas internacionales.....	23
Anexo A	Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 e	24
Anexo B	Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-003:1995 IMNC	30
Anexo C	Bibliografía	35

Prólogo (de la norma internacional)

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/IEC.

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.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

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 mexicana 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 mexicana 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 mexicana 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 mexicana se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las normas NMX-CC-9000-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma mexicana 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 mexicana, 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.

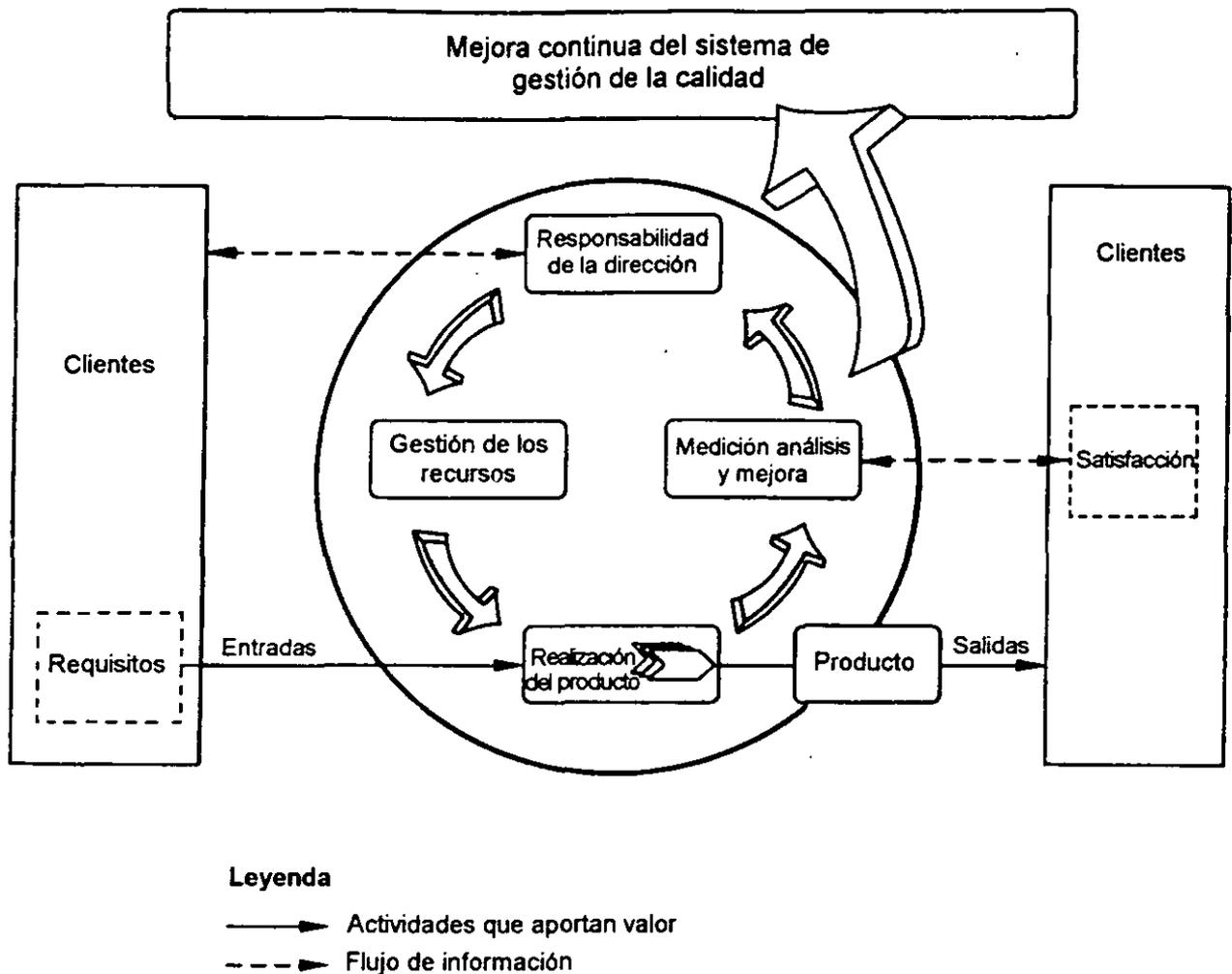


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la norma NMX-CC-9004-IMNC

Las ediciones actuales de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC 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 NMX-CC-9001-IMNC 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 NMX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma NMX-CC-9001-IMNC, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La norma NMX-CC-9004-IMNC se recomienda como una

guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, 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 mexicana 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 mexicana 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 mexicana 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 mexicana.

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta norma mexicana 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 mexicana, 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 mexicana 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 mexicana 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 mexicana 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 cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma mexicana. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta norma mexicana que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. El IMNC y el COTENNSISCAL mantienen el registro de las normas mexicanas (NMX-CC) vigentes.

NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma NMX-CC-9001-IMNC 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 NMX-CC-003:1995 IMNC para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma mexicana. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta norma mexicana, 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 mexicana.

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 mexicana.

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 mexicana;
- 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 mexicana (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma mexicana, 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 aquéllos 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).

↓
Académico 2
Capacitación

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; y
- 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.

Si no la tiene la capacidad no se puede dar el servicio

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.

Prueba P= verificación funcional 1-50

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

Prueba piloto en serie mín de 1000 antes de prod

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).

prueba al siguiente proceso

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.

*Identificación única no por lote
generalmente etiquetas, en
los armarios son intagibles*

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. *[libros, patente]*

7.5.5 Preservación del producto

[bienes externos]

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).

*que mide o que equip? = Dispositivos
registros*

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; y
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

→ Cuando el equipo de medición se utiliza, debe estar calibrado y verificado.

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 NMX-CC-017/1-IMNC 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 mexicana 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 NMX-CC-007/1-SCFI, NMX-CC-008-SCFI y NMX-CC-007/2-SCFI 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, ^{re-proceso} liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; y
- 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.

9 Bibliografía

Véase anexo C.

10 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana es equivalente con la norma ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements.

Anexo A
(informativo)

**Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e
ISO 14001:1996**

**Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e
ISO 14001:1996**

NMX-CC-9001-IMNC-2000		ISO 14001:1996	
Introducción	0		Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en los procesos	0.2		
Relación con la norma NMX-CC-9004-IMNC	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		
Documentación			
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
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

Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

NMX-CC-9001-IMNC-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
Infraestructuras	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 producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con los clientes	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 relacionado con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el clientes	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3	4.4.6	Control operacional
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1		
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		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		

Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

NMX-CC-9001-IMNC-2000		ISO 14001:1996	
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio	7.5		
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 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
Medición y seguimiento	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 de producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencia
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
Acciones correctivas	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acciones preventivas	8.5.3		

Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000

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

Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)

ISO 14001:1996		NMX-CC-9001-IMNC-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	Infraestructuras
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 los clientes
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2	Requisitos de documentación
		4.2.1	Generalidades
		4.2.2	Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de documentos
Control operacional	4.4.6	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con los clientes
		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 entradas para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
		7.4	Compras
		7.4.1	Proceso de compras
7.4.2	Información de las compras		

Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)

ISO 14001:1996		NMX-CC-9001-IMNC-2000	
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del de servicio
		7.5.1	Control de operaciones
		7.5.3	Identificación y trazabilidad
		7.5.4	Propiedad del cliente
		7.5.5	Conservación 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 de producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de equipos de seguimiento y medición
		8.1	Generalidades
		8.2	Seguimiento y medición
		8.2.1	Satisfacción del cliente
		8.2.3	Seguimiento y medición de procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición de productos
		8.4	Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3	Control de producto no conforme
		8.5.2	Acciones correctivas
		8.5.3	Acciones preventivas
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoria 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 NMX-CC-9001-IMNC-2000 y
NMX-CC-003:1995 IMNC**

**Tabla B.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-003:1995 IMNC y
NMX-CC-9001-IMNC-2000**

NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-9001-IMNC-2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Normas de referencia	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad	4.2.1
4.2.3 Planeación 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 al 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 Planeación del diseño y desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas	7.3.1
4.4.4 Datos de entradas al diseño	7.2.1+7.3.2
4.4.5 Resultados del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7

Tabla B.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-003:1995 IMNC y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)

NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-9001-IMNC-2000
4.5 Control de documentos y datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en documentos y datos	4.2.3
4.6 Adquisiciones (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos para adquisiciones	7.4.2
4.6.4 Verificación de los producto comprados	7.4.3
4.7 Control de productos proporcionados por el cliente	7.5.4
4.8 Identificación y rastreabilidad del productos	7.5.3
4.9 Control del proceso	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y pruebas de recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y prueba	7.5.3
4.13 Control de producto no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acción correctiva y preventiva (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acción correctiva	8.5.2
4.14.3 Acción preventiva	8.5.3
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manejo	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Empaque	7.5.5

... Tabla B.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-003:1995 IMNC y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)

NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-9001-IMNC-2000
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de registros de calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Capacitación	6.2.2
4.19 Servicio	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 NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-003:1995 IMNC

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-CC-003:1995 IMNC
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
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

Tabla B.2 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-003:1995 IMNC

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-CC-003:1995 IMNC
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

Anexo C**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 del desempeño.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9004-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño
- [3] ISO 10005:1995, Administración de la calidad – Directrices para planes de la calidad.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-019:1997 IMNC, Administración de la calidad - Directrices para planes de 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.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/1-SCFI-1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías.
- [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.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-008-SCFI-1993, Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- [8] ISO 10011-3:1991¹, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/2-SCFI-1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías.
- [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.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-017/1:1995 IMNC, Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

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

- [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.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de 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.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-001:1998 IMNC, Sistemas de administración ambiental – Especificación con guía para su uso.
- [16] IEC 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>
NOTA - En México <http://www.imnc.org.mx>

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

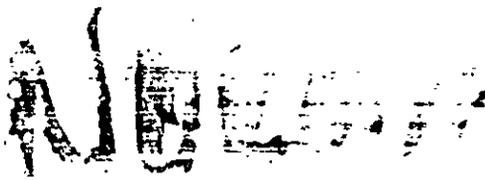
³ Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch> y <http://www.imnc.org.mx>

⁴ Disponible en la secretaría central de ISO (sales@iso.ch)

NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA ENERO DE 2001

NMX-CC-001-1995-IMNC ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
NMX-CC-002/1-1995-IMNC ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
NMX-CC-002/4-1997-IMNC ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
NMX-CC-003-1995-IMNC ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
NMX-CC-004-1995-IMNC ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
NMX-CC-005-1995-IMNC ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
NMX-CC-006/1-1995-IMNC ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
NMX-CC-006/2-1995-IMNC ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
NMX-CC-006/3-1997-IMNC ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
NMX-CC-006/4-1996-IMNC ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
NMX-CC-007/1-1993-SCFI ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias
NMX-CC-007/2-1993-SCFI ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
NMX-CC-008-1993-SCFI ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
NMX-EC-062-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
NMX-EC-065-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
NMX-EC-022-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
NMX-EC-025-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
NMX-EC-058-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
NMX-CC-016-1993-SCFI ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
NMX-CC-017/1-1995 IMNC ISO 10012-1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición

NMX-CC-018-1996-IMNC ISO 10013: 1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad
NMX-CC-019-1997-IMNC ISO 10005: 1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
NMX-EC-17020-IMNC-2000 ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NMX-CC-16949-IMNC-2000 ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 MX-CC-9004-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño

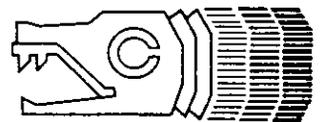


NORMA MEXICANA IMNC

ISO 9004:2000
COPANT/ISO 9004-2000
NMX-CC-9004-IMNC-2000

**Sistemas de gestión de la calidad -
Recomendaciones para la mejora del
desempeño**

**Quality management systems - Guidelines for performance
improvements**



COTENNSISCAL



**Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.**



SECRETARÍA DE
ECONOMÍA



DGN.312.01.2001.116

Estado de México, 2001-03-13

Dra. Mercedes Irueste A.,
Directora General del Instituto Mexicano de
Normalización y Certificación, A. C. (IMNC),
P r e s e n t e.

En atención a su escrito de fecha 19 de febrero del presente año, por medio del cual solicita nuevamente a esta Dirección General publique una aclaración al título de la norma mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de la calidad - Recomendaciones para la mejora del desempeño", cuya declaratoria de vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2001, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 51-A, 54 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), 46 de su Reglamento (RLFMN) y 23 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría, esta Dirección General ratifica la resolución emitida mediante oficios No.DGN.312.04.2001.0136 y No.DGN.312.04.2001.0249, de fechas 23 de enero de 2001 y 31 de enero del presente año (se anexan copias):

Lo anterior responde al hecho de que, en opinión de esta Dirección General, no existe error o necesidad alguna de realizar la modificación solicitada en el título de la norma aludida, debido a que el mismo, no afecta la equivalencia con la norma internacional respectiva, pues ésta debe existir en el contenido y no necesariamente en sus títulos. Adicionalmente, en opinión de esta Dirección General el título de la norma es correcto, toda vez que, como se ha expresado anteriormente las normas mexicanas son de carácter voluntario razón por la cual el término "recomendaciones" se adecua mejor a esa característica.

Asimismo, le solicito que los ejemplares de la norma mexicana en cuestión para venta o difusión de la misma, su título deberá ser idéntico al publicado en la declaratoria de vigencia, puesto que lo contrario podría generar desconfianza en los usuarios de las normas y más grave aún inducirlos al error.

Aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente.


Miguel Aguilar Romo.
Director General de Normas.

C/Anexo

C.c.p. Lic. Juan Antonio García Villa.- Subsecretario de Normatividad y Servicios a la Industria y al Comercio Exterior.
JAD/AFO/DLR/MRG IMNC.DOC

Av. Puente de Tecamachalco 6, P.B., Sección Fuentes, Lomas de Tecamachalco, 53950,

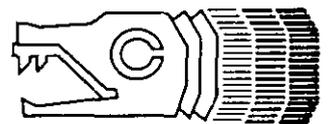
Naucalpan de Juárez, Estado de México.

5729-9300, exts. 4101 y 1402, fax 5729-9484.

DGN en Internet www.economia.gob.mx/normas

**Sistemas de gestión de la calidad -
Directrices para la mejora del desempeño**

**Quality management systems - Guidelines for performance
improvements**



COTENNSISCAL



**Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.**

Prólogo

*E*sta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.

*L*a Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

*L*a presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C, y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación del martes 02 de enero de 2001, esta norma mexicana estará vigente junto con las normas NMX-CC-006/1:1995 IMNC, NMX-CC-006/2:1995 IMNC, NMX-CC-006/3:1997 IMNC y NMX-CC-006/4:1996 IMNC, hasta que la Secretaría de Economía publique la cancelación de estas normas en el Diario Oficial de la Federación.

Primera Edición.
México, D. F., enero 2001.

Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño**NMX-CC-9004-IMNC-2000****Prefacio**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S. A. DE C. V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.
- AMBROSIO CONSULTORES
- AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA
- BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.
- BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.
- CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN
- CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD
- COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.
- ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.
- FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL
- GRUPO CALYDE, S. C. P.
- GUZMÁN CONSULTORES
- HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.
- IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.
- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA
- METAPLUS, S. A. DE C. V.
- PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA
- REPAMA, S. A. DE C. V.
- SANGUINETI CONSULTORES
- SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN
- TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.
- TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.

HERMI INGENIERÍA, S. A. DE C. V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S. A. DE C. V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA
- UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- COMPITE
- DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS

SIDERÚRGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.

TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
- FACULTAD DE INGENIERÍA
- FACULTAD DE QUÍMICA

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES .

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA

Índice

0	Introducción	1
1	Objeto y campo de aplicación	5
2	Referencias normativas	5
3	Términos y definiciones	5
4	Sistema de gestión de la calidad	6
4.1	Gestión de sistemas y procesos	6
4.2	Documentación	7
4.3	Uso de los principios de gestión de la calidad	10
5	Responsabilidad de la dirección	11
5.1	Orientación general	11
5.2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	14
5.3	Política de la calidad	17
5.4	Planificación	18
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	20
5.6	Revisión por la dirección	22
6	Gestión de los recursos	25
6.1	Orientación general	25
6.2	Personal	26
6.3	Infraestructura	29
6.4	Ambiente de trabajo	30
6.5	Información	31
6.6	Proveedores y alianzas	31
6.7	Recursos naturales	32
6.8	Recursos financieros	32
7	Realización del producto	33
7.1	Orientación general	33
7.2	Procesos relacionados con las partes interesadas	39
7.3	Diseño y desarrollo	40
7.4	Compras	47
7.5	Operaciones de producción y de prestación del servicio	50
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	53
8	Medición, análisis y mejora	55
8.1	Orientación general	55
8.2	Seguimiento y medición.....	57
8.3	Control de las no conformidades	65
8.4	Análisis de datos	66
8.5	Mejora	68
9	Bibliografía	73
10	Concordancia con normas internacionales	73
Anexo A	Directrices para la autoevaluación	74
Anexo B	Proceso para la mejora continua	85
Anexo C	Bibliografía	87

Prólogo (de la norma internacional)

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/IEC.

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 responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La norma internacional, ISO 9004, ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta segunda edición de la norma ISO 9004 cancela y reemplaza a la norma ISO 9004-1:1994, que ha sido revisada técnicamente. El título ha sido modificado para reflejar lo extenso del sistema de gestión de la calidad. Muchas de las normas internacionales existentes dentro de la familia ISO 9000 se revisarán para derogarlas, o reeditarlas como informes técnicos, ya que muchas de sus disposiciones se han sido incorporado dentro de esta norma internacional.

Las normas internacionales ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.

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

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 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 lengua española.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta norma mexicana se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta norma mexicana no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

- identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente; y
- obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:

- la fidelidad del cliente;
- la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa;
- los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado;
- las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado;
- los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos;
- la alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados;
- la ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización;
- la comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua;

- la confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización; y
- la habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma mexicana promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs), 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 entre 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 propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en 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 del valor que aportan;
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos; 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 las relaciones entre los procesos descritos en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a la percepción de las partes interesadas acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo de la figura 1 no refleja los procesos de una forma detallada.

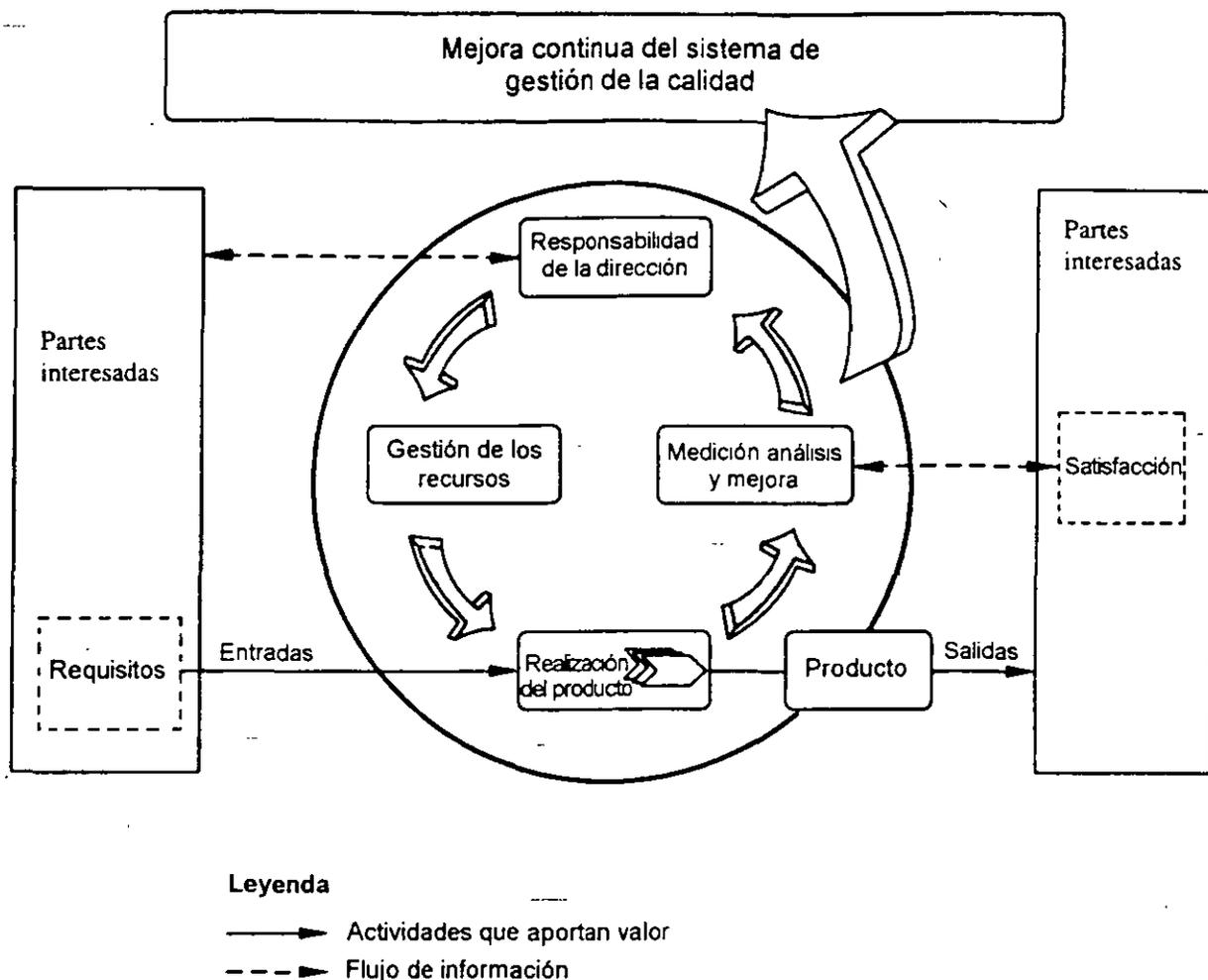


Figura 1 - Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la norma NMX-CC-9001-IMNC

Las ediciones actuales de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC 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 NMX-CC-9001-IMNC 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 NMX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma NMX-CC-9001-IMNC, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La norma NMX-CC-9004-IMNC se recomienda como una

guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Para mayor facilidad del usuario, el contenido básico de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC se ha incluido en recuadros a continuación de los apartados correspondientes de esta norma mexicana.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma mexicana no incluye orientaciones específicas 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 mexicana permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con otros 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 siga las directrices de esta norma mexicana.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la norma NMX-CC-9001-IMNC, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Si se compara con la norma NMX-CC-9001-IMNC, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta norma mexicana es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de esta norma mexicana es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Esta norma mexicana está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso, contractual, reglamentaria o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la norma NMX-CC-9001-IMNC.

2 Referencias normativas

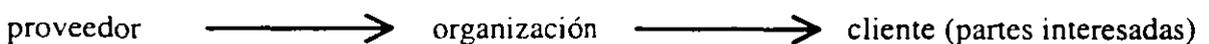
El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma mexicana. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada norma mexicana no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta norma mexicana que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado abajo. El IMNC y el COTENNSISCAL mantienen el registro de las normas mexicanas (NMX-CC) vigentes.

NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma NMX-CC-9004-IMNC para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:



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

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Gestión de sistemas y procesos

Dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente:

- a) mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere; y
- b) asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Ejemplos de actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente son:

- definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización;
- adquirir y utilizar información y datos del proceso de manera continua;
- dirigir el progreso hacia la mejora continua; y
- utilizar métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

En los anexos A y B se dan, respectivamente, ejemplos de autoevaluación y de procesos de mejora continua.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 mexicana.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización;

- 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 mexicana.

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 Documentación

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas y deberían ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la dirección debería tener en cuenta:

- requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas;
- aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial;
- requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- decisiones de la organización;

- fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización; e
- información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como:

- funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento);
- facilidad de uso;
- recursos necesarios;
- políticas y objetivos;
- requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento;
- comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking); e
- interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización.

El acceso a la documentación debería estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 mexicana;
- 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 mexicana.

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta norma mexicana, 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;
- 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.

4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta norma mexicana se basa en ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño. Estos principios de gestión de la calidad están incorporados en el contenido de esta norma mexicana y se citan a continuación.

a) Enfoque al cliente

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

b) Liderazgo

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

c) Participación del personal

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

d) Enfoque basado en procesos

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

e) Enfoque de sistema para la gestión

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

f) Mejora continua

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

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

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

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

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

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

5 Responsabilidad de la dirección**5.1 Orientación general****5.1.1 Introducción**

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. La alta dirección debería considerar acciones tales como:

- establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización;
- liderar la organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal;
- comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad;
- participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos;
- obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad;
- identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización;
- identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización;

- crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal; y
- proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

La alta dirección debería definir también métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados.

Estos métodos incluyen:

- mediciones financieras;
- mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización;
- mediciones externas, tales como estudios comparativos (benchmarking) y evaluación por tercera parte;
- evaluación de la satisfacción de los clientes, personal de la organización y otras partes interesadas;
- evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos proporcionados; y
- medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurarse de que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es el motor de la mejora continua de la organización.

5.1.2 Aspectos a considerar

Cuando se desarrolla, implementa y administra el sistema de gestión de la calidad de la organización, la dirección debería considerar los principios de la gestión de la calidad descritos en 4.3.

Basado en esos principios, la alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con las siguientes actividades:

- comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, además de los requisitos;
- la promoción de políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la participación activa de las personas de la organización;
- el establecimiento de la mejora continua como un objetivo de los procesos de la organización;

- la planificación del futuro de la organización y la gestión del cambio; y
- el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas.

Como complemento a la mejora continua escalonada o progresiva, la alta dirección debería considerar igualmente cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la organización. Durante dichos cambios, la dirección debería tomar las medidas apropiadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos y las comunicaciones necesarias para mantener las funciones del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debería identificar los procesos de realización de producto de la organización, dado que éstos están directamente relacionados con el éxito de la organización. La alta dirección debería también identificar aquellos procesos de apoyo que afectan a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización o las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La gestión debería asegurarse de que todos los procesos operan como una red de trabajo eficaz y eficiente. La gestión debería analizar y optimizar la interacción de los procesos, incluyendo tanto los procesos de realización como los procesos de apoyo.

Conviene:

- asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados;
- asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados;
- realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente;
- identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño;
- llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos;
- identificar a los dueños de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad;
- gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos; y
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**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 Necesidades y expectativas de las partes interesadas**5.2.1 Generalidades**

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen:

- clientes y usuarios finales;
- personal de la organización;
- dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización);
- proveedores y aliados de negocios; y
- la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

5.2.2 Necesidades y expectativas

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, una organización debería:

- identificar a sus partes interesadas y mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas;
- traducir las necesidades y expectativas identificadas en requisitos;
- comunicar los requisitos a través de toda la organización; y
- enfocarse en la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor para las partes interesadas identificadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la dirección de una organización debería:

- entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluso aquellas de los clientes potenciales;
- determinar las características clave del producto para los clientes y usuarios finales;
- identificar y evaluar a los competidores en su mercado; e
- identificar oportunidades del mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, en relación con los productos de la organización:

- conformidad;
- seguridad de funcionamiento;
- disponibilidad;
- entrega;
- actividades posteriores a la realización;
- precio y costos del ciclo de vida;
- seguridad del producto;
- responsabilidad legal por el producto; e
- impacto ambiental.

La organización debería identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal. Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas identificadas de los dueños e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios potenciales de establecer alianzas de negocios con los proveedores de la organización, a fin de crear valor para ambas partes. Una alianza de negocios debería basarse en una estrategia conjunta, compartiendo conocimientos, así como beneficios y pérdidas.

Cuando se establecen alianzas de negocios, una organización debería:

- identificar proveedores claves, y otras organizaciones, como aliados de negocios potenciales;
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los clientes;
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los aliados de negocios; y
- establecer metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería:

- demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad;
- considerar el impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía y recursos naturales;
- identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables; e
- identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general y en la comunidad local en particular de sus productos, procesos y actividades.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

5.2.3 Requisitos legales y reglamentarios

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

También se deberían tener en consideración:

- la promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente de los requisitos actuales y los esperados;
- los beneficios para las partes interesadas resultantes de exceder la conformidad; y
- el papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.

Al establecer la política de la calidad, la alta dirección debería considerar:

- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización;
- el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente;
- el desarrollo de las personas en la organización;
- las necesidades y expectativas de otras partes interesadas;
- los recursos necesarios para ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC; y
- las potenciales contribuciones de proveedores y asociados.

La política de la calidad puede utilizarse para la mejora siempre que:

- sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización;
- permita que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización;
- demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos;
- ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección;
- incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas; y
- se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

Al igual que sucede con otras políticas de la organización, la política de la calidad debería revisarse periódicamente.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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 planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también:

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa;
- los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección;
- el desempeño actual de los productos y procesos;
- los niveles de satisfacción de las partes interesadas;
- los resultados de las autoevaluaciones;
- estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora; y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad. Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, 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 de la calidad

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen:

- las estrategias de la organización;
- los objetivos definidos de la organización;
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas;
- la evaluación de los requisitos legales y reglamentarios;
- la evaluación de los datos de desempeño de los productos;
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos;
- las lecciones aprendidas de experiencias previas;
- las oportunidades de mejora señaladas; y
- los datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización deberían definir los procesos de realización del producto y de apoyo necesarios en términos de:

- las habilidades y conocimiento necesarios por la organización;
- la responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos;
- los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura;
- los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización;
- las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas; y
- las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática las salidas para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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 debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

Se le debería atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir en el logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad. El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros. Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. La dirección debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización como un medio para su participación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación:

- comunicación conducida por la dirección en las áreas de trabajo;
- reuniones informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros;
- tableros de noticias, periódicos y revistas internas;

- medios audiovisuales y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites); y
- encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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 debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

Para aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones sistemáticas basadas en los principios de gestión de la calidad. La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. La información de entrada para el proceso de revisión debería proporcionar resultados que vayan más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las revisiones deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir:

- el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora;
- el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección;
- los resultados de las auditorías y de las autoevaluaciones de la organización;
- la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación;
- los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores;
- los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking);
- el desempeño de los proveedores;
- las nuevas oportunidades de mejora;
- el control de no conformidades de procesos y productos;
- la evaluación y estrategias del mercado;
- el estado de las actividades de asociación estratégica;
- los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad; y
- otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales y cambios legales o reglamentarios pertinentes.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora. La alta dirección puede utilizar este proceso como una poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora de desempeño de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los resultados seleccionados deberían comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Los siguientes son ejemplos de resultados adicionales que sirven para aumentar la eficiencia:

- objetivos de desempeño para productos y procesos;
- objetivos de mejora del desempeño para la organización;
- valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización;
- estrategias e iniciativas de mercadotecnia (marketing), productos y satisfacción del cliente y otras partes interesadas;
- prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados; e
- información para la planificación de necesidades futuras de la organización.

Los registros deberían ser suficientes para proveer la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurarse de su eficacia continua y del aporte de valor a la organización.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 Orientación general

6.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

6.1.2 Aspectos a considerarse

Para mejorar el desempeño de la organización deberían considerarse recursos, tales como:

- la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones;
- recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo;
- recursos intangibles tales como la propiedad intelectual;
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora;
- estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias;
- gestión de la información y tecnología;
- incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos;
- desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización;
- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente; y
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**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 Personal**6.2.1 Participación del personal**

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal:

- proporcionando formación continua y la planificación de carrera;
- definiendo sus responsabilidades y autoridades;
- estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados;
- facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones;
- mediante reconocimientos y recompensas;
- facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos;
- revisando continuamente las necesidades de su personal;
- creando las condiciones para promover la innovación;
- asegurando el trabajo en equipo eficaz;
- comunicando sugerencias y opiniones;
- utilizando mediciones de la satisfacción del personal; e

- investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – 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**6.2.2.1 Competencia**

La dirección debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como:

- demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales;
- anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral;
- cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización;
- evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas; y
- requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

6.2.2.2 Toma de conciencia y formación

La planificación de las necesidades de educación y formación debería tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir

la toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal, la planificación de la educación y la formación debería considerar:

- la experiencia del personal;
- los conocimientos tácitos y explícitos;
- las habilidades de liderazgo y gestión;
- las herramientas de planificación y mejora;
- la creación de equipos;
- la resolución de problemas;
- las habilidades de comunicación;
- la cultura y el comportamiento social;
- el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas; y
- la creatividad y la innovación.

Para facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen:

- la visión para el futuro de la organización;
- las políticas y objetivos de la organización;
- el cambio y desarrollo de la organización;
- la iniciación e implementación de procesos de mejora;
- los beneficios de la creatividad y la innovación;
- el impacto de la organización en la sociedad;
- programas de inducción para el nuevo personal; y
- los programas para actualización periódica del personal ya formado.

Los planes de formación deberían incluir.

- objetivos;
- programas y metodologías;
- recursos necesarios;
- identificación del apoyo interno necesario;
- evaluación en términos de aumento de la competencia del personal; y
- medición de la eficacia y del impacto sobre la organización.

La educación y formación proporcionadas deberían evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes de formación.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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.

6.3 Infraestructura

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte.

El proceso por el que se define la infraestructura necesaria para lograr la realización eficaz y eficiente del producto debería incluir lo siguiente:

- a) proporcionar una infraestructura en términos tales como objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación;

- b) desarrollar e implementar métodos de mantenimiento, para asegurarse de que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización; estos métodos deberían considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y en su aplicación;
- c) evaluar la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas; y
- d) considerar aspectos ambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente:

- metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal;
- reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección;
- ergonomía;
- la ubicación del lugar de trabajo;
- interacción social;

- instalaciones para el personal en la organización;
- calor, humedad, luz, flujo de aire; e
- higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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.

6.5 Información

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debería:

- identificar sus necesidades de información;
- identificar y acceder a las fuentes internas y externas de información;
- convertir la información en conocimiento de utilidad para la organización;
- usar los datos, la información y el conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos;
- asegurarse de la protección y confidencialidad apropiadas; y
- evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y el conocimiento.

6.6 Proveedores y alianzas

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor. Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como:

- optimizando el número de proveedores y de aliados de negocios;

- estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos;
- cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos;
- dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes;
- alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora;
- involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes;
- involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas; y
- evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.

6.7 Recursos naturales

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados. La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

6.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias.

La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente y para lograr los objetivos de la organización. La dirección debería considerar también el desarrollo de métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados financieros de la organización, por ejemplo:

- a) internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo;
- b) externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías, y costos por pérdida de clientes y mercados.

Informar sobre estos aspectos puede proporcionar un medio para determinar actividades ineficaces o ineficientes e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

Los informes financieros de las actividades relacionadas con el desempeño del sistema de gestión de la calidad y la conformidad del producto deberían utilizarse en las revisiones de la dirección.

7 Realización del producto

7.1 Orientación general

7.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elementos de entradas como resultados. La dirección debería definir los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada de uno o más procesos.

7.1.2 Aspectos a considerarse

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseados.

Los resultados de la verificación y la validación de los procesos y las salidas deberían ser también considerados como entradas para un proceso, para lograr la mejora continua del desempeño y la promoción de la excelencia a través de toda la organización. La mejora continua de los procesos de la organización mejorará la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y el desempeño de la organización. El anexo B describe un "Proceso para la mejora continua" que

puede ser útil para ayudar en la identificación de las actividades necesarias para la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos.

Los procesos deberían documentarse tanto como sea necesario para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a:

- identificar y comunicar las características significativas de los procesos;
- formar al personal en la operación de los procesos;
- compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo;
- medir y auditar los procesos; y
- analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para:

- asegurarse de la salud y seguridad del personal;
- asegurarse de que existen las habilidades necesarias;
- apoyar la coordinación de los procesos;
- posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos; y
- promover la innovación proveniente del personal.

El motor para la mejora continua del desempeño de la organización debería enfocarse en la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos como el medio para obtener resultados provechosos. El incremento de los beneficios; la mejora de la satisfacción del cliente, la mejora del uso de los recursos y la reducción de desperdicios son ejemplos de resultados medibles logrados por una mayor eficacia y eficiencia de los procesos.

7.1.3 Gestión de procesos

7.1.3.1 Generalidades

La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

Debería definirse un plan operativo para gestionar los procesos, incluyendo:

- requisitos de entrada y salida (por ejemplo, especificaciones y recursos).
- actividades dentro de los procesos;
- verificación y validación de los procesos y productos;
- análisis de los procesos incluyendo la seguridad de funcionamiento;
- identificación, evaluación y mitigación de riesgo;
- acciones correctivas y preventivas;
- oportunidades y acciones para mejorar los procesos; y
- control de cambios en los procesos y productos.

Los siguientes son algunos ejemplos de procesos de apoyo:

- gestión de la información;
- formación del personal;
- actividades relacionadas con las finanzas;
- mantenimiento de la infraestructura y de los servicios;
- aplicación de seguridad industrial/equipos de protección; y
- mercadotecnia (marketing).

7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso

El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación subsiguientes. La organización debería identificar las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen:

- la competencia del personal;

- la documentación;
- el seguimiento y capacidad del equipo; y
- la salud, la seguridad y el ambiente de trabajo.

Los resultados del proceso que se hayan verificado frente a los requisitos de entrada del proceso, incluyendo los criterios de aceptación, deberían considerar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Para propósitos de verificación, los resultados deberían registrarse y evaluarse contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación debería identificar las acciones correctivas, las acciones preventivas o las mejoras potenciales necesarias en la eficacia y eficiencia del proceso. La verificación del producto puede llevarse a cabo durante el proceso con el fin de identificar la variación.

La dirección de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.

Los siguientes son ejemplos de elementos a considerar para esta revisión:

- la confiabilidad y repetibilidad del proceso;
- la identificación y la prevención de no conformidades potenciales;
- la adecuación de los elementos de entrada y resultados de diseño y desarrollo;
- la coherencia de los elementos de entrada y los resultados con los objetivos planificados;
- el potencial para mejoras; y
- los asuntos no resueltos.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

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.

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.

7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso

La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los aspectos a considerarse deberían incluir:

- la política y objetivos de la calidad;
- la capacidad o calificación del equipo;
- las condiciones de operación del producto;
- el uso o aplicación del producto;
- la disposición del producto;
- el ciclo de vida del producto;
- el impacto ambiental del producto; y
- el impacto del uso de los recursos naturales incluyendo materiales y energía.

La validación del proceso debería llevarse a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre el proceso. Debería darse atención particular a la validación de procesos:

- de productos críticos de alto valor y seguridad;
- en los que la deficiencia de un producto únicamente sea aparente cuando éste se use;
- que no puedan repetirse; y
- en los que no es posible la verificación del producto.

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto beneficien a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios deberían identificarse, registrarse, evaluarse, revisarse y controlarse, con el fin de comprender el efecto en otros procesos y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deberían ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas o para la mejora del desempeño de la organización. Debería estar definida la autoridad para iniciar cualquier cambio, con el fin de mantener el control.

Los resultados en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurarse de que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

El uso de las técnicas de simulación puede considerarse con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para atenuar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos:

- análisis de modo y efecto de falla;
- análisis del árbol de fallas;
- diagramas de relaciones;
- técnicas de simulación; y
- predicción de la confiabilidad.

7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían involucrar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso:

- requisitos del cliente u otras partes interesadas;
- investigación de mercado, incluyendo datos del sector y del usuario final;
- requisitos del contrato;
- análisis de los competidores;
- estudios comparativos (benchmarking); y
- procesos debidos a requisitos legales o reglamentarios.

La organización debería comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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
- b) 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) 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.

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 Orientación general

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de utilización, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, medio ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- análisis de modo y efecto de falla en el diseño;
- análisis del árbol de fallas;
- predicción de la confiabilidad;
- diagramas de relación;
- técnicas de priorización; y
- técnicas de simulación.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 y resultados del diseño y desarrollo

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen:

a) elementos externos de entrada, tales como:

- necesidades y expectativas del cliente o del mercado;
- necesidades y expectativas de otras partes interesadas;
- contribuciones del proveedor;
- información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto;
- cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- normas nacionales o internacionales; y
- códigos de práctica de la industria.

b) elementos internos de entrada tales como:

- políticas y objetivos;
- necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos;
- desarrollos tecnológicos;
- requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo;
- información procedente de experiencias previas;

- registros y datos de productos y procesos existentes; y
 - salidas de otros procesos.
- c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como:
- operación, instalación y aplicación;
 - almacenamiento, manipulación y entrega;
 - parámetros físicos y ambientales; y
 - requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo:

- datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso;
- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación;
- especificaciones de proceso;
- especificaciones de materiales;
- especificaciones para los ensayos/pruebas;
- requisitos de formación de personal;
- información para el usuario y el consumidor;
- requisitos de compras; e
- informes de los ensayos/pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**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. 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.

7.3.3 Revisión del diseño y desarrollo

La alta dirección debería asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de puntos a considerar en dichas revisiones:

- adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo;
- progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo;
- logro de las metas de verificación y validación;

- evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso;
- datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto;
- control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo;
- identificación y corrección de problemas;
- oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo; e
- impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso. Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso;
- métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo;
- evaluación contra productos similares;
- ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos; y
- evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como:

- la validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación;
- la validación del software resultante previamente a la instalación o al uso;
- la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo. La revisión de los métodos debería incluir:

- la mejora de los procesos y productos;
- aptitud al uso de los resultados;
- adecuación de los registros del proceso y de la revisión;
- actividades de investigación de las fallas; y
- necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

- 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.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, 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.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado 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.

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.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.

Debería considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la dirección debería asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado;
- la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega;
- las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados;
- los procesos ligados a un proveedor especial;
- la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios;
- sustitución de la garantía para productos comprados no conformes;
- requisitos logísticos;
- identificación y trazabilidad del producto;
- conservación del producto;

- documentación, incluyendo los registros;
- control del producto comprado que se desvía de los requisitos;
- acceso a las instalaciones de los proveedores;
- historial de la entrega, instalación y aplicación del producto;
- desarrollo del proveedor;
- identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

Los requisitos para los procesos de los proveedores y las especificaciones del producto deberían elaborarse con los proveedores con el fin de beneficiarse de los conocimientos de los mismos. La organización podría también involucrar a los proveedores en el proceso de compras en relación a sus productos con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del proceso de compras de la organización. Esto podría igualmente ayudar a la organización en el control y disponibilidad del inventario.

La organización debería definir la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.

7.4.2 Proceso de control del proveedor

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

Los siguientes son ejemplos de entradas para el proceso de control del proveedor:

- la evaluación de la experiencia pertinente;
- el desempeño de los proveedores en relación con los competidores;
- la revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y respuesta a los problemas;
- las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido;
- la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente;

- la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto;
- la respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas;
- la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño en base a los requisitos;
- la toma de conciencia y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor;
- la capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y recursos; y
- el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

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 Operaciones de producción y de prestación del servicio

7.5.1 Operación y realización

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas. Esto puede conseguirse mediante la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y de los procesos de apoyo relacionados, tales como:

- la reducción de desperdicios;
- la formación del personal;
- la comunicación y el registro de la información;
- el desarrollo de la capacidad del proveedor;
- la mejora de las infraestructuras;
- la prevención de problemas;
- los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso; y
- los métodos de seguimiento.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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; y
- e) la revalidación.

7.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopiar datos que puedan utilizarse para la mejora.

La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede provenir de:

- el estado de los productos, incluyendo las partes componentes;
- el estado y la capacidad de los procesos;
- datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como la mercadotecnia (marketing);
- los requisitos del contrato, tales como la capacidad de recuperación del producto;

- los requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- el uso o aplicación previstos;
- los materiales peligrosos; y
- la mitigación de los riesgos identificados.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

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

7.5.3 Propiedad del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos: propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

Ejemplos de tal propiedad son:

- ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto;
- producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización;
- materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente;
- materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenaje;
- servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de propiedades del cliente a una tercera parte; y
- propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, dibujos e información de propiedad.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**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 y comunicado al cliente.

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

7.5.4 Conservación del producto

La dirección debería definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La dirección debería involucrar a los proveedores y a los aliados de negocios en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

La dirección debería considerar la necesidad de cualquier requisito especial proveniente de la naturaleza del producto. Los requisitos especiales pueden estar asociados con software, medios electrónicos, materiales peligrosos, productos que precisen personal especializado para su servicio, instalación o aplicación, y productos o materiales que sean especiales o irremplazables.

La dirección debería identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La organización debería comunicar información a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**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 medición

La dirección debería definir e implementar procesos de seguimiento y medición eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de seguimiento y medición.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de seguimiento y medición deberían incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.

La organización debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos, tales como "a prueba de error", para la verificación de las salidas de los procesos con el fin de minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de seguimiento y medición, y para aportar valor a las partes interesadas.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

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.

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 NMX-CC-017/1-IMNC e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Orientación general

8.1.1 Introducción

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

Los siguientes son ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos de la organización:

- medición y evaluación de sus productos;
- capacidad de los procesos;
- logro de los objetivos del proyecto; y
- satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

La organización debería realizar el seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, y registrar su implementación dado que esto puede proporcionar datos para mejoras futuras.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

8.1.2 Aspectos a considerarse

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;
- c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;

- d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos;
- e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización;
- f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;
- g) deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;
- i) en los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio;
- j) el uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación;
- k) la autoevaluación debería considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño (véase el anexo A).

NMX-CC-9001-IMNC2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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 Seguimiento y medición del desempeño del sistema

8.2.1.1 Generalidades

La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Los siguientes son ejemplos de estos métodos:

- encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas;
- las auditorías internas;
- las mediciones financieras; y
- la autoevaluación.

8.2.1.2 Seguimiento y medición y de la satisfacción del cliente

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente:

- encuestas a los clientes y a los usuarios;
- la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto;
- los requisitos del cliente e información contractual;
- las necesidades del mercado;
- los datos de prestación del servicio; y
- la información relativa a la competencia.

La dirección de la organización debería utilizar la medición de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de

las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto.

La organización debería establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debería cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. La organización debería planificar y establecer procesos para escuchar la "voz del cliente" de manera eficaz y eficiente. La planificación de esos procesos debería definir e implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen:

- quejas del cliente;
- comunicación directa con los clientes;
- cuestionarios y encuestas;
- recolección y análisis de datos subcontratados;
- grupos de discusión (focus group);
- informes de organizaciones de consumidores;
- informes en varios medios; y
- estudios de sector e industria.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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.

8.2.1.3 Auditoría interna

La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se

han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoría interna. La planificación de auditorías internas debería ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoría. En el desarrollo de la planificación de la auditoría interna deberían considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- la implementación eficaz y eficiente de procesos;
- las oportunidades para la mejora continua;
- la capacidad de los procesos;
- el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas;
- el uso de tecnologías de la información;
- el análisis de datos del costo de la calidad;
- el uso eficaz y eficiente de recursos;
- los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto;
- la adecuación y exactitud en la medición de su desempeño;
- las actividades de mejora; y
- las relaciones con las partes interesadas.

Los informes de las auditorías internas a veces incluyen evidencia de desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades para el reconocimiento por la dirección y la motivación de las personas.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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, con los requisitos de esta norma mexicana 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.

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.

NOTA - Véase las normas NMX-CC-007/1-SCFI, NMX-CC-008-SCFI y NMX-CC-007/2-SCFI a modo de orientación.

8.2.1.4 Medidas financieras

La dirección debería considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- análisis de los costos de prevención y de valoración;
- análisis de los costos de no conformidad;
- análisis de los costos de fallas internas y externas; y
- análisis del costo del ciclo de vida.

8.2.1.5 Autoevaluación

La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa, llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización, que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La autoevaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora

del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

La amplitud y la profundidad de la autoevaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. El enfoque de la autoevaluación descrito en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad de la organización. Algunas de las ventajas de usar el enfoque de autoevaluación dado en el anexo A son que:

- es simple de entender;
- es fácil de usar;
- tiene impacto mínimo sobre el uso de los recursos de gestión; y
- proporciona elementos de entrada para aumentar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización.

El anexo A es únicamente un ejemplo de autoevaluación. La autoevaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso de enfoque descrito en el anexo A puede proporcionar a la dirección una vista global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar elementos de entrada para identificar las áreas en la organización que requieren mejora del desempeño y puede ayudar a determinar prioridades.

8.2.2 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debería identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deberían utilizarse para gestionar operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejora significativa, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deberían cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. A continuación se relacionan algunos ejemplos:

- la capacidad;
- el tiempo de reacción;
- el tiempo del ciclo;

- los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento;
- el rendimiento;
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización;
- la utilización de tecnologías;
- la reducción de desperdicios; y
- la asignación y reducción de costos.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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.

8.2.3 Seguimiento y medición y del producto

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;

- f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes cualificadas para realizar:
- ensayos/pruebas de tipo;
 - inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso;
 - verificación del producto;
 - validación del producto; y
 - calificación del producto.
- h) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño:

- informes de inspección y ensayo/prueba;
- avisos de liberación de material;
- formularios de aceptación del producto; y
- certificados de conformidad, según sean requeridos.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

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.

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.

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

8.2.4 Seguimiento y medición y de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación a los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad. Ejemplos de medición son los siguientes:

a) Con respecto al personal de la organización, ésta debería:

- recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas; y
- evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.

b) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería:

- evaluar su capacidad para lograr los objetivos definidos;
- evaluar su desempeño financiero;
- evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados; e
- identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.

c) Con respecto a los proveedores y aliados de negocios, la organización debería:

- sondear las opiniones de los proveedores y aliados de negocios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;
- realizar el seguimiento y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de los proveedores y aliados de negocios y su cumplimiento de la política de compras de la organización; y
- evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y aliados de negocios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.

d) Con respecto a la sociedad, la organización debería:

- definir y controlar los datos adecuados relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad; y
- evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes pertinentes de la sociedad.

8.3 Control de las no conformidades

8.3.1 Generalidades

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto. La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

Cuando resulte práctico, las no conformidades deberían registrarse, junto con su disposición, para apoyar al aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora. La organización puede decidir también que se registren y controlen las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.

La organización también puede considerar el registro de información de aquellas no conformidades que son corregidas en el transcurso normal del trabajo. Tales datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

8.3.2 Revisión y disposición de las no conformidades

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas. La aceptación por el cliente de la disposición de las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**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 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

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta norma mexicana. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como:

- métodos de análisis válidos;
- técnicas estadísticas apropiadas; y
- tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse por la dirección de la organización para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la organización debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar:

- las tendencias;
- la satisfacción del cliente;
- el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas;
- la eficacia y eficiencia de sus procesos;
- la contribución de los proveedores;
- el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño;
- la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado;
- los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño; y
- la competitividad.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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;
- b) la conformidad con los requisitos del producto;
- 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 Generalidades

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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 alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas debería participar personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, debería enfatizarse la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se tomen acciones, y debería realizarse un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Debería considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder. Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas:

- las quejas del cliente;
- los informes de no conformidad;
- los informes de auditoría interna;

- los resultados de la revisión por la dirección;
- los resultados del análisis de datos;
- los resultados de las mediciones de satisfacción;
- los registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad;
- el personal de la organización;
- las mediciones de procesos; y
- los resultados de autoevaluación.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas. La organización debería equilibrar la inversión en acciones correctivas en función del impacto del problema que se está considerando.

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que no vuelvan a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación apropiada al personal asignado a los proyectos de acciones correctivas.

La organización debería incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dicho análisis deberían verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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; y

f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Prevención de pérdidas

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debería ser sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de:

- la utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla;
- la revisión de las necesidades y expectativas del cliente;
- el análisis de mercado;
- los resultados de la revisión por la dirección;
- los resultados del análisis de datos;
- las mediciones de la satisfacción;
- las mediciones de proceso;
- los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas;
- los registros significativos del sistema de gestión de la calidad;
- las lecciones aprendidas de experiencias pasadas;
- los resultados de autoevaluación; y
- los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los resultados de la evaluación de la eficacia y eficiencia de los planes de prevención de pérdidas deberían ser también resultados de la revisión por la dirección, y deberían utilizarse como información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

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; y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

8.5.4 Mejora continua de la organización

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes:

- estableciendo objetivos para el personal, los proyectos y para la organización;
- realizando estudios comparativos (benchmarking) del desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas;
- reconociendo y recompensando la consecución de mejoras; y
- mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones oportunas de la dirección.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo. Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de:

- eficacia (por ejemplo: resultados que cumplen los requisitos);
- eficiencia (por ejemplo: recursos por unidad de tiempo o dinero);
- efectos externos (por ejemplo: cambios legales y reglamentarios);
- debilidades potenciales (por ejemplo: falta de capacidad y coherencia);
- oportunidad de emplear métodos mejores;
- control de cambios planificados y no planificados; y
- medición de los beneficios planificados.

Dicho proceso para la mejora continua debería utilizarse como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.

La dirección debería apoyar tanto las actividades de mejora continua progresiva inherentes a los procesos existentes, como las actividades que aprovechen las oportunidades de mejora significativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen la información derivada de:

- los datos de validación;
- los datos de rendimiento del proceso;
- los datos de ensayos/pruebas;
- los datos de autoevaluación;
- los requisitos establecidos y la retroalimentación de las partes interesadas;
- la experiencia del personal de la organización;
- los datos financieros;
- los datos del desempeño del producto; y

- los datos de entrega del servicio.

La dirección debería asegurarse de que los cambios en el producto o en el proceso son aprobados, ordenados por prioridad, planificados, abastecidos y controlados para satisfacer los requisitos de las partes interesadas y evitar exceder la capacidad de la organización.

En el anexo B se describe un proceso para la mejora continua de los procesos para ser implementado por la organización.

9 Bibliografía

Véase anexo C.

10 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana es equivalente con la norma internacional ISO 9004:2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvement.

Anexo A
(informativo)

Directrices para la autoevaluación

A.1 Introducción

La autoevaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La autoevaluación normalmente la lleva a cabo la propia dirección de la organización. El propósito de la autoevaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto a dónde invertir los recursos para la mejora.

También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos.

Actualmente existen muchos modelos para la autoevaluación de las organizaciones respecto de los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los modelos más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de los premios de calidad nacionales y regionales, también conocidos como modelos de excelencia para las organizaciones.

La metodología de autoevaluación descrita en este anexo está prevista para proveer un enfoque simple, fácil de usar, para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

Las características específicas del enfoque de autoevaluación de la norma NMX-CC-9004-IMNC son que puede:

- aplicarse al sistema de gestión de la calidad completo o a una parte de éste o a cualquier proceso;
- aplicarse a la organización completa o a una parte de esta;
- realizarse en un período de tiempo corto con recursos internos;
- realizarse por un equipo compuesto por representantes de diversas secciones o por una persona en la organización, cuando ésta cuenta con el apoyo de la alta dirección;
- formar un elemento de entrada para un proceso de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad más comprensivo;
- identificar y facilitar la asignación de prioridad de las oportunidades para mejora; y
- facilitar la madurez del sistema de gestión de la calidad hacia niveles de desempeño de clase mundial.

La estructura del enfoque de autoevaluación de la norma NMX-CC-9004-IMNC es para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad para cada capítulo principal de la norma NMX-CC-9004-IMNC en una escala que fluctúa de 1 (sin un sistema formal) hasta 5 (la mejor clase de desempeño). Este anexo proporciona directrices en forma de preguntas típicas que la organización debería plantearse para evaluar su desempeño frente a cada uno de los capítulos principales de la norma NMX-CC-9004-IMNC.

Otra ventaja para el uso de este enfoque es que puede emplearse el seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo para evaluar la madurez de una organización.

Este enfoque de autoevaluación no es ni un sustituto de la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad ni está concebido para utilizarse con los modelos de los premios de calidad existentes.

A.2 Niveles de madurez del desempeño

Los niveles de madurez del desempeño utilizados en este enfoque de autoevaluación se muestran en la tabla A.1.

Tabla A.1 – Niveles de madurez del desempeño

Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación
1	Sin aproximación formal	No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados, resultados pobres o resultados impredecibles.
2	Aproximación reactiva	Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora.
3	Aproximación del sistema formal estable	Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora.
4	Énfasis en la mejora continua	Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora.
5	Desempeño de "mejor en su clase"	Proceso de mejora ampliamente integrado; resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking).

A.3 Preguntas de auto evaluación

Los modelos de premios de calidad así como otros modelos de autoevaluación han desarrollado una amplia gama de criterios detallados para evaluar el desempeño de los sistemas de gestión. Esta autoevaluación proporciona un enfoque sencillo para evaluar la madurez de la organización, basado en los capítulos 4 a 8 de esta norma mexicana. Cada organización debería desarrollar un conjunto de preguntas para los apartados de esta norma mexicana adecuados a sus necesidades.

A continuación se dan conjuntos de preguntas a modo de ejemplo que pueden emplearse por las organizaciones para realizar la autoevaluación. Entre paréntesis se dan los números de los apartados de la norma.

Pregunta 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)

- a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

Pregunta 2: Documentación (4.2)

- a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

Pregunta 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)

- a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?

Pregunta 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)

- a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?
- d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?
- e) ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?

Pregunta 5: Política de la calidad (5.3)

- a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?

- b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?
- c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

Pregunta 6: Planificación (5.4)

- a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

Pregunta 7: Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?
- b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

Pregunta 8: Revisión por la dirección (5.6)

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

Pregunta 9: Gestión de recursos. Orientación general (6.1)

- a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?

Pregunta 10: Personal (6.2)

- a) ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?
- b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

Pregunta 11: Infraestructura (6.3)

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?

b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

Pregunta 12: Ambiente de trabajo (6.4)

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización?

Pregunta 13: Información (6.5)

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

Pregunta 14: Proveedores y alianzas (6.6)

a) ¿Cómo implica la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?

b) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores?

Pregunta 15: Recursos naturales (6.7)

a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?

Pregunta 16: Recursos financieros (6.8)

a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?

b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?

Pregunta 17: Realización del producto. Orientación general (7.1)

a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

Pregunta 18: Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)

a) ¿Cómo ha definido la dirección procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?

b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

Pregunta 19: Diseño y desarrollo (7.3)

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados?
- c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?

Pregunta 20: Compras (7.4)

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra?
- c) ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

Pregunta 21: Producción y prestación del servicio (7.5)

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?
- c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación?

Pregunta 22: Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)

- a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?

Pregunta 23: Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)

- a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización satisface para las partes interesadas?

Pregunta 24: Medición y seguimiento (8.2)

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
- b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?
- c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización?

Pregunta 25: Control de las no conformidades (8.3)

- a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
- b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

Pregunta 26: Análisis de datos (8.4)

- a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

Pregunta 27: Mejora (8.5)

- a) ¿Cómo usa la organización las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?
- b) ¿Cómo usa la organización las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización?

A.4 Documentación de los resultados de la autoevaluación

Existen muchas maneras para estructurar preguntas de autoevaluación para evaluar el desempeño, para indicar escalas de madurez y para registrar posibles acciones de mejora. Un enfoque se muestra en la tabla A.2.

Tabla A.2 – Ejemplo de tabla para el registro de resultados de auto evaluación.

Apartado	Pregunta #	Observaciones reales del desempeño	Escala	Acción de Mejora
5.2	4 a)	Nuestro proceso es mejor que cualquier otro proceso en el mundo para este artículo	5	Ninguna requerida
5.2	4 a)	No tenemos sistema para este artículo	1	Necesidad de estructurar un proceso para considerar este aspecto – por QUIÉN y para CUÁNDO

Las preguntas de autoevaluación pueden usarse de manera flexible de acuerdo a las necesidades de la organización. Un enfoque sería realizar la autoevaluación sobre una base individual para todo o parte del sistema de gestión de la calidad y luego orientarse a la mejora. Otro enfoque sería tener un grupo interfuncional de individuos que realicen la autoevaluación del sistema de gestión de la calidad o de parte del mismo, seguido por un grupo de revisión y análisis y finalmente alcanzar el consenso de las prioridades de mejora y planes de acción. La manera en la que la autoevaluación puede ser utilizada de manera eficaz y eficiente en una organización, está limitada solamente por la imaginación e ingenio de los individuos en la organización que tengan interés en lograr la excelencia.

A.5 Enlazando los beneficios potenciales de la norma NMX-CC-9004-IMNC a la autoevaluación

Hay muchas formas diferentes para decidir qué acciones deberían tomarse como resultado de la autoevaluación. Un enfoque es considerar el resultado de la autoevaluación junto con los beneficios potenciales a obtenerse de un sistema de gestión de la calidad robusto. Este enfoque habilitaría a una organización para identificar e iniciar proyectos de mejora que proveerían potencialmente los mejores beneficios para la organización basados en las necesidades prioritarias de ésta. Para facilitar el uso de tal enfoque, a continuación se dan ejemplos de beneficios potenciales en relación con apartados particulares del cuerpo principal de esta norma mexicana. Estos ejemplos pueden usarse como un punto de partida para construir una lista que sea apropiada para la organización.

Beneficio 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)

Proporciona una manera sistemática y visible de conducir y hacer funcionar a una organización que mejora continuamente su desempeño.

Beneficio 2: Documentación (4.2)

Proporciona información y evidencia de apoyo de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

Beneficio 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)

Asegura la implicación coherente y visible de la alta dirección.

Beneficio 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)

Asegura que el sistema de gestión de la calidad considera, de manera equilibrada, las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, para obtener un sistema eficaz y eficiente.

Beneficio 5: Política de la calidad (5.3)

Asegura que las necesidades de todas las partes interesadas sean entendidas y provee dirección a toda la organización conduciéndola a resultados visibles y esperados.

Beneficio 6: Planificación (5.4)

Traduce la política de la calidad en objetivos y planes medibles para proveer un enfoque claro en áreas importantes a través de la organización.

Refuerza el aprendizaje de experiencias previas.

Beneficio 7: Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

Proporciona a la organización un enfoque amplio, coherente y comprensivo y aclara las funciones y las responsabilidades y enlaces a todas las partes interesadas.

Beneficio 8: Revisión por la dirección (5.6)

Involucra a la alta dirección en la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Evalúa si los planes se han logrado e indica la acción apropiada para la mejora.

Beneficio 9: Gestión de recursos. Orientación general (6.1)

Asegura la disponibilidad de los recursos adecuados en términos de personal, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros de manera que se puedan alcanzar los objetivos de la organización.

Beneficio 10: Personal (6.2)

Proporciona mejor entendimiento de las funciones, responsabilidades y metas e intensifica la implicación de todos los niveles en la organización con el fin de alcanzar los objetivos de mejora del desempeño.

Alienta el reconocimiento y las recompensas.

Beneficios 11, 12, 13 y 15: Infraestructura (6.3), Ambiente de trabajo (6.4), Información (6.5) y recursos naturales (6.7)

Proporciona el uso efectivo de recursos diferentes a los recursos humanos.

Intensifica el entendimiento de restricciones y oportunidades para asegurar que los planes sean alcanzables.

Beneficio 14: Proveedores y alianzas (6.6)

Promueve las relaciones de aliados de negocios con los proveedores y otras organizaciones para beneficio mutuo.

Beneficio 16: Recursos financieros (6.8)

Proporciona una mejor comprensión de la relación entre los costos y los beneficios.

Fomenta la mejora hacia la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la organización.

Beneficio 17: Realización del producto. Orientación general. (7.1)

Estructura las operaciones de la organización para alcanzar los resultados deseados.

Beneficio 18: Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.

Asegura que las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas se entienden a través de la organización.

Beneficio 19: Diseño y desarrollo (7.3)

Estructura el proceso de diseño y desarrollo para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Beneficio 20: Compras (7.4)

Asegura que los proveedores estén alineados con la política y objetivos de la calidad de la organización.

Beneficio 21: Operaciones de producción y de prestación del servicio (7.5)

Asegura la satisfacción sostenida del cliente a través de la producción, entrega y soporte de productos que cumplen las necesidades y expectativas del cliente.

Beneficio 22: Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)

Asegura la precisión de los datos para análisis.

Beneficio 23: Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)

Asegura la eficaz y eficiente medición, recogida y validación de datos para la mejora.

Beneficio 24: Seguimiento y medición (8.2)

Proporciona métodos controlados para el seguimiento y la medición de procesos y productos.

Beneficio 25: Control de las no conformidades (8.3)

Proporciona la disposición efectiva de la no conformidad en productos y procesos.

Beneficio 26: Análisis de datos (8.4)

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

Beneficio 27: Mejora (8.5)

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

Anexo B
(informativo)

Proceso para la mejora continua

Un objetivo estratégico de una organización debería ser la mejora continua de los procesos para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:

- a) proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina;
- b) actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Los proyectos de avance significativo habitualmente conllevan el rediseño de los procesos existentes y deberían incluir:

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora;
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio;
- definición y planificación de la mejora de los procesos;
- implementación de la mejora;
- verificación y validación de la mejora del proceso; y
- evaluación de la mejora lograda, incluyendo las lecciones aprendidas.

Los proyectos de avance significativo deberían conducirse de manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Después de la finalización del cambio, un plan de proceso nuevo debería ser la base para continuar la gestión del proceso.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de assimilar su efecto. Las personas de la organización implicadas deberían estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

La mejora continua por cualquiera de los métodos identificados debería implicar lo siguiente:

- a) Razón para la mejora: Se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.

- b) Situación actual: "Debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recopilar y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo par la mejora.
- c) Análisis: Se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.
- d) Identificación de soluciones posibles: Se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implementar la mejor solución: por ejemplo, una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- e) Evaluación de los efectos: Se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.
- f) Implementación y normalización de la nueva solución: Se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.
- g) Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora: Se debería evaluar la eficacia y eficiencia del proyecto de mejora y se debería considerar la posibilidad de utilizar esta solución en algún otro lugar de la organización.

Los procesos de mejora se deberían repetir en los problemas restantes, desarrollando objetivos y soluciones para posteriores mejoras de procesos.

Con el fin de facilitar la participación activa y la toma de conciencia del personal en las actividades de mejora, la dirección debería considerar actividades tales como:

- formar grupos pequeños y elegir a los líderes de entre los miembros del grupo;
- permitir al personal controlar y mejorar su lugar de trabajo; y
- desarrollar el conocimiento, la experiencia y las habilidades del personal como parte de las actividades generales de gestión de la calidad de la organización.

Anexo C**Bibliografía**

- [1] ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y el 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 (software).
- [2] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- [3] ISO 9004-4:1993, Sistemas de gestión de la calidad. Parte 4: Directrices para la mejora de la calidad
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-006-4:1996 IMNC Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad.
- [4] ISO 10005:1995, Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-19:1997 IMNC, Administración de la calidad - Directrices para planes de calidad
- [5] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [6] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración.
- [7] ISO 10011-1:1990, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 1: Auditorías¹.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/1-SCFI-1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías
- [8] ISO 10011-2:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de calidad¹.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-008-SCFI-1993, Criterios de calificaciones para auditores de sistemas de calidad.
- [9] ISO 10011-3:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 3: Gestión de los programas de auditoría¹.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/2-SCFI-1993 Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías.

¹ Será revisada como ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

- [10] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medida.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-017/1:1995 IMNC, Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.
- [11] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de procesos de medida.
- [12] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [13] ISO/TR 10014: 1998, Guía para la gestión de la economía de la calidad.
- [14] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad – Directrices para formación.
- [15] ISO/TR 10017: 1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [16] ISO 10576-1², Métodos estadísticos. Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos específicos. Parte 1: Principios generales.
- [17] ISO/TR 13425: 1995, Guía para la selección de los métodos estadísticos en la normalización y especificación.
- [18] ISO 14001:1996. Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-001:1998-IMNC, Sistemas de administración ambiental - Especificaciones con guía para su uso.
- [19] ISO 14004:1996, Sistemas de gestión ambiental – Guías y principios generales.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-002-IMNC-1999, Sistemas de administración ambiental – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.
- [20] ISO/IEC 17025:1999, Requisitos generales para la operación de laboratorios de calibración y ensayo³.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-EC-17025-IMNC-2000, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [21] IEC 60300-1:-⁴, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.

² Pendiente de publicación

³ Anteriormente clasificada ISO/IEC Guide 25. **NOTA** – En México tenía la clasificación NMX-EC-025-IMNC-2000.

⁴ Pendiente de publicación (Revisión de la norma ISO 9000-4:1993)

- [22] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. I Terminología y símbolos – Muestreo de aceptación. Cuarta edición.
- [23] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. II Métodos de medición e interpretación de resultados de datos estadísticos. Control de proceso. Cuarta edición.
- [24] Principios de gestión de la calidad. Folleto⁵.
- [24] ISO 9000 + ISO 14000 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 mundo⁶.
- [25] Referencias de los sitios Web: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
NOTA – En México <http://www.imnc.org.mx>

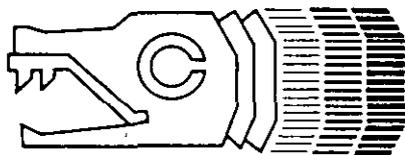
⁵ Disponible en el sitio web: <http://www.iso.ch> y <http://www.imnc.org.mx>

⁶ Disponible en la secretaría central de ISO: sales@iso.ch

NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA ENERO DE 2001

NMX-CC-001-1995-IMNC ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
NMX-CC-002/1-1995-IMNC ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
NMX-CC-002/4-1997-IMNC ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
NMX-CC-003-1995-IMNC ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
NMX-CC-004-1995-IMNC ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
NMX-CC-005-1995-IMNC ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
NMX-CC-006/1-1995-IMNC ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
NMX-CC-006/2-1995-IMNC ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
NMX-CC-006/3-1997-IMNC ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
NMX-CC-006/4-1996-IMNC ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
NMX-CC-007/1-1993-SCFI ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias
NMX-CC-007/2-1993-SCFI ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
NMX-CC-008-1993-SCFI ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
NMX-EC-062-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
NMX-EC-065-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
NMX-EC-022-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
NMX-EC-025-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
NMX-EC-058-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
NMX-CC-016-1993-SCFI ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
NMX-CC-017/1-1995 IMNC ISO 10012-1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición

NMX-CC-018-1996-IMNC ISO 10013: 1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad
NMX-CC-019-1997-IMNC ISO 10005: 1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
NMX-EC-17020-IMNC-2000 ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NMX-CC-16949-IMNC-2000 ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000:2001 NMX-CC-9000-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2001 NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004:2001 NMX-CC-9004-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño



COTENNSISCAL

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN DE SISTEMAS DE
CALIDAD
INSTITUTO MEXICANO DEL
PETROLEO
Eje Central Norte 152, C. P. 07730,
México, D.F. Tels. 5333 8580
Fax: 5333 8067



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.

Manuel Ma. Contreras 133, 6° Piso
Col. Cuauhtémoc,
C.P. 06500 México, D.F.
Tels. 5566 4750, 5535 5872
Fax 5705 3686
Lada sin costo: 01 800 201 0145
E-mail: imnc@imnc.org.mx
normalizacion@imnc.org.mx