



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL
Y SISTEMA ISO 9001:2000

MOD. III. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD

DEL 16 DE OCTUBRE AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2004

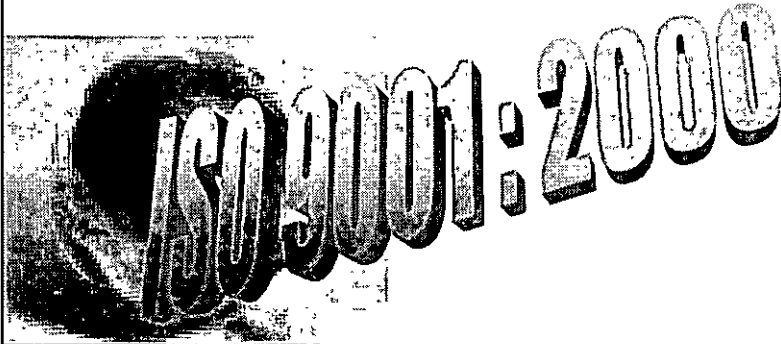
APUNTES GENERALES

DE - 23

Instructora: Lic. Norma Olmedo Díaz
Palacio de Minería
OCTUBRE/NOVIEMBRE DEL 2004



Bienvenidos



BREVES TÓPICOS DE LA I



International
Organization for
Standardization

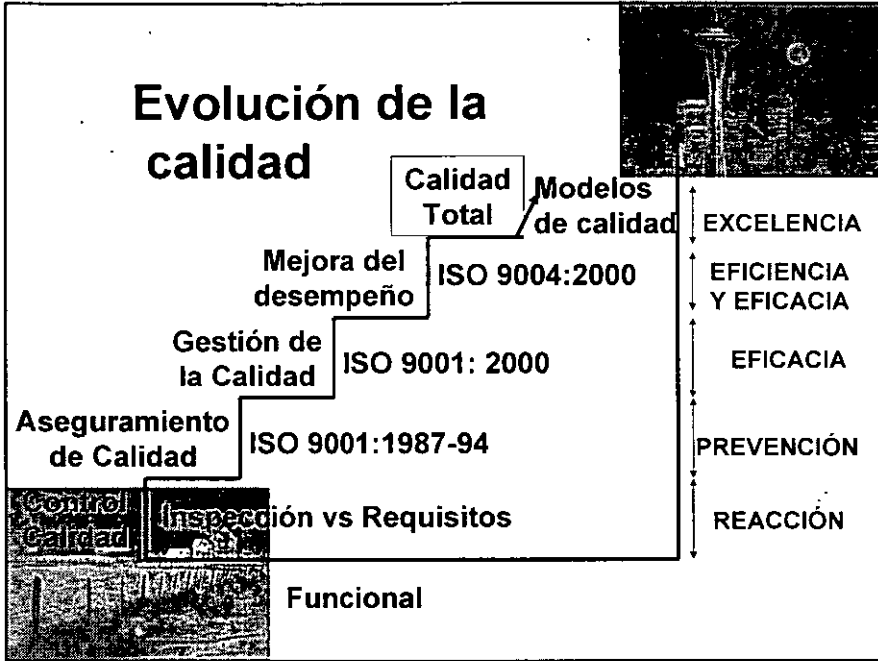
- ISA 1942

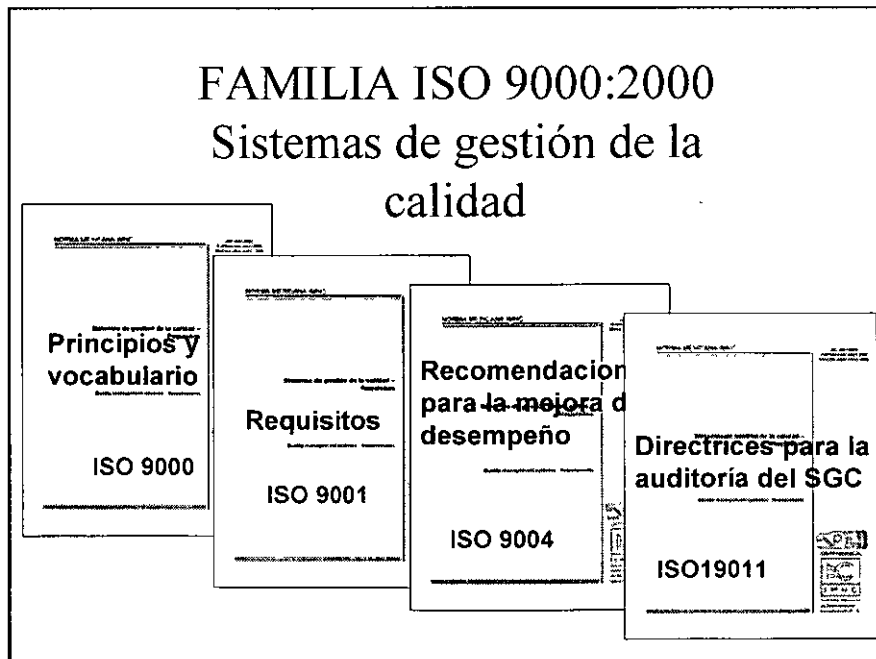
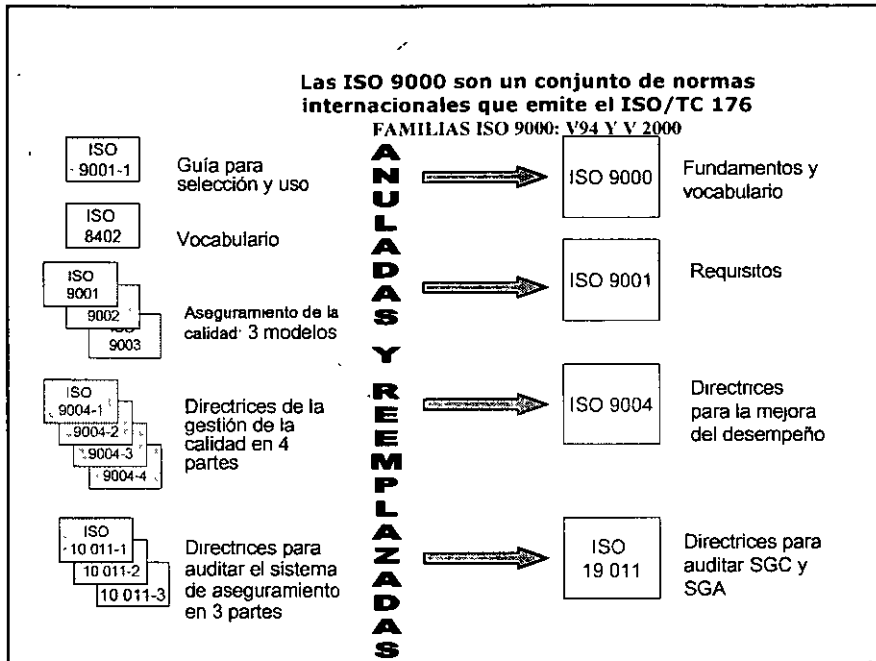
International Federation of the National Standardizing
Associations

- **ISO significa igual “ término griego”**
- ISO fue fundada en 1947 con 25 delegaciones de diversos países
- Actualmente se integran por aproximadamente 149 países interesados

ISO ha publicado más de 13 700 normas las cuales:

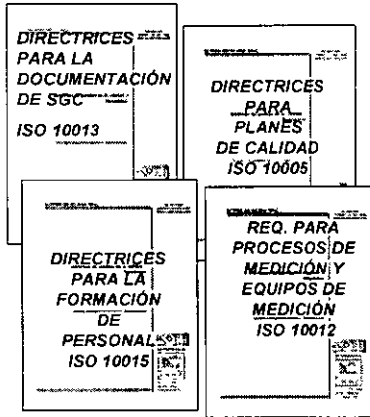
- Son voluntarias
- Son de amplia utilización y aplicación
- Se hacen por consenso
- Se realizan a través de comités técnicos.
- El comité técnico 176 desarrolla el tema 9000





NORMAS ISO DE APOYO

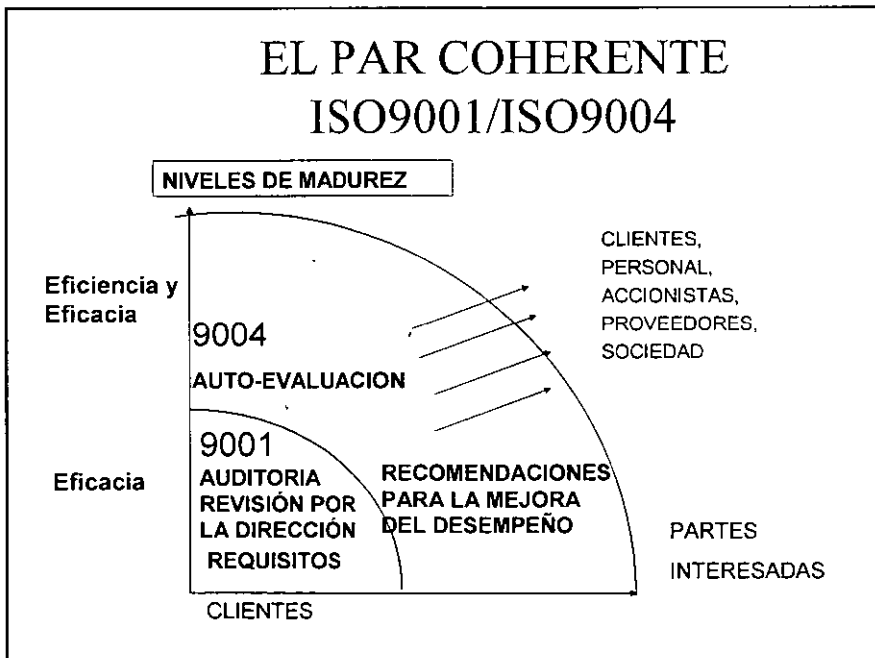
DIRECTRICES



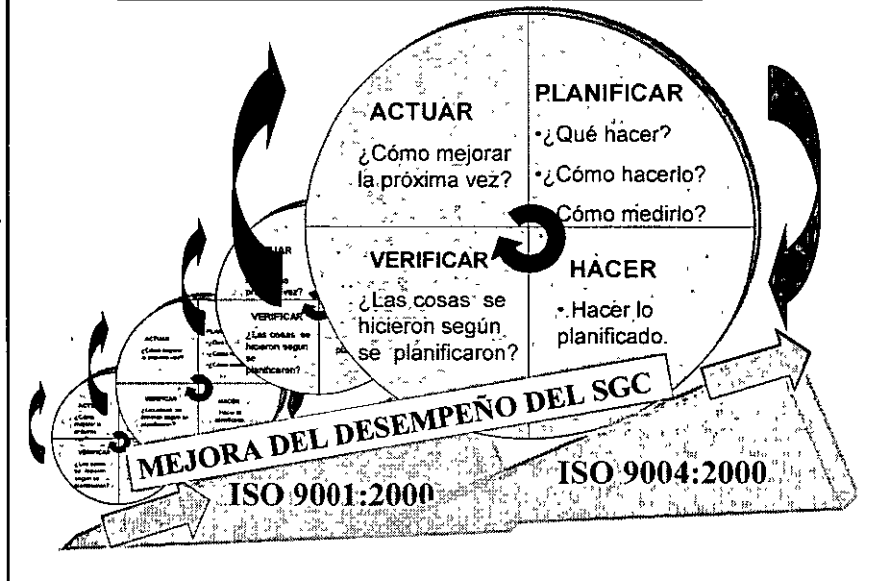
PROYECTOS:



EL PAR COHERENTE ISO9001/ISO9004



El ciclo P-H-V-A en el SGC



OBJETIVOS DE UN SGC (1.1 DE LA NMX-CC-9001- IMNC-2000)



- ✓ a) Demostrar que se tiene la habilidad o aptitud para proporcionar productos que satisfacen los requisitos del cliente y los aspectos legales aplicables,
- ✓ b) Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del SGC,
- ✓ c) Mejorar continuamente el SGC,
- ✓ d) Generar la confianza de dar cumplimiento a los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

¿QUÉ ES CALIDAD?

GRADO EN EL QUE UN CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS INHERENTES CUMPLE CON LOS REQUISITOS



REQUISITOS DEL CLIENTE:
 CANTIDAD
 TIEMPO DE ENTREGA
 CONFORME A LO ESPECIFICADO
 SERVICIO

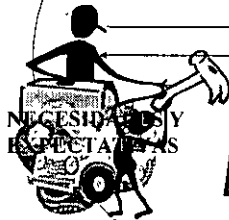


CLIENTE SATISFECHO

RESULTADOS:
 CANTIDAD ENTREGADA
 TIEMPO DE ACUERDO A LO PACTADO
 REGISTRO CON MEDICIONES DEL PRODUCTO
 TRATO AMABLE Y OPORTUNO

¿QUÉ ES UN SGC?

SISTEMA PARA ESTABLECER LA POLÍTICA Y LOS OBJETIVOS, Y PARA LOGRAR DICHOS OBJETIVOS PARA DIRIGIR Y CONTROLAR A UNA ORGANIZACIÓN CON RESPECTO A LA CALIDAD.



NECESIDADES Y EXPECTATIVAS

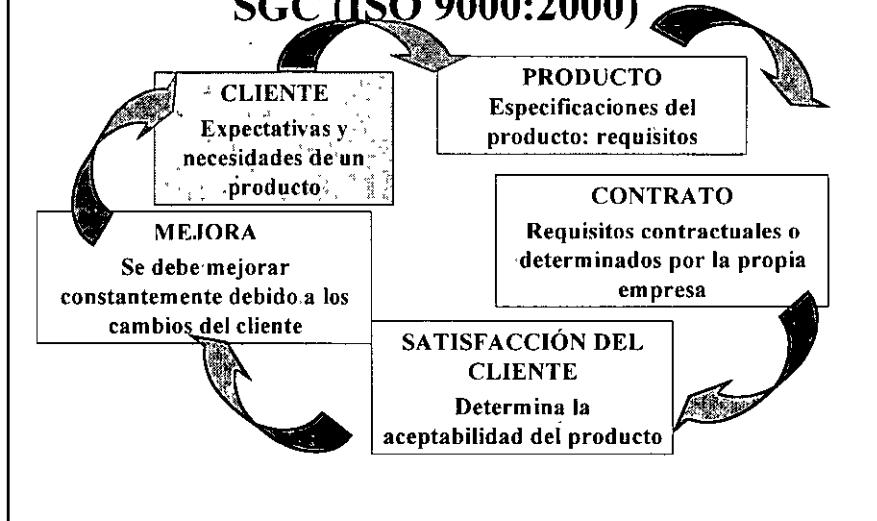


CLIENTE INSATISFECHO



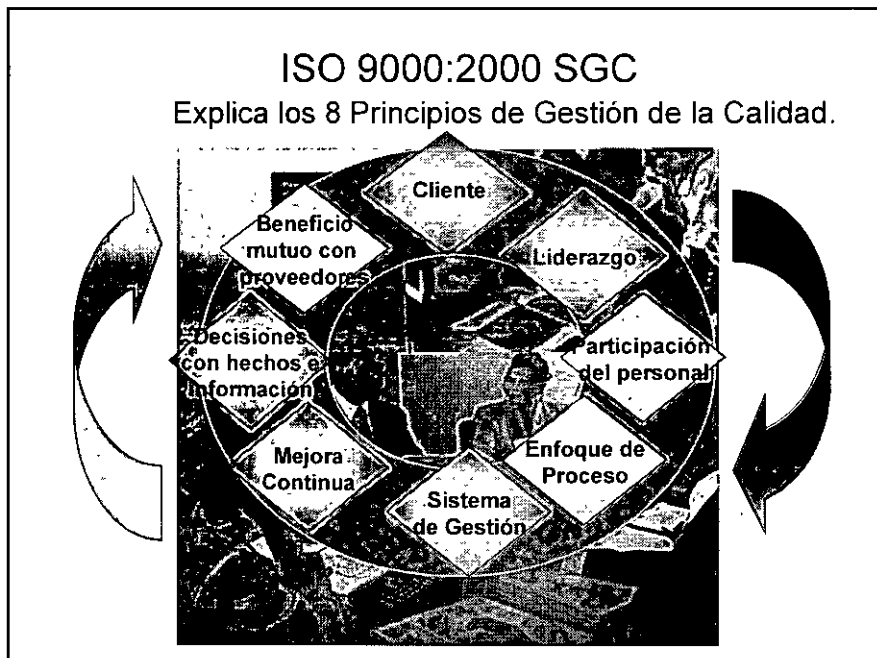
CLIENTE SATISFECHO

2.1 LÓGICA PARA LOS SGC (ISO 9000:2000)

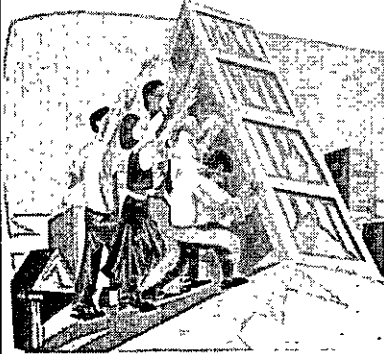


ISO 9000:2000 SGC

Explica los 8 Principios de Gestión de la Calidad.



EL SGC PROMUEVE EL USO DE PRINCIPIOS DE LA CALIDAD



- ✓ Son la parte no visible de la organización
- ✓ Son asumidos por la gente
- ✓ Se convierten en la parte dinámica de cualquier organización

ISO 9001 : 2000



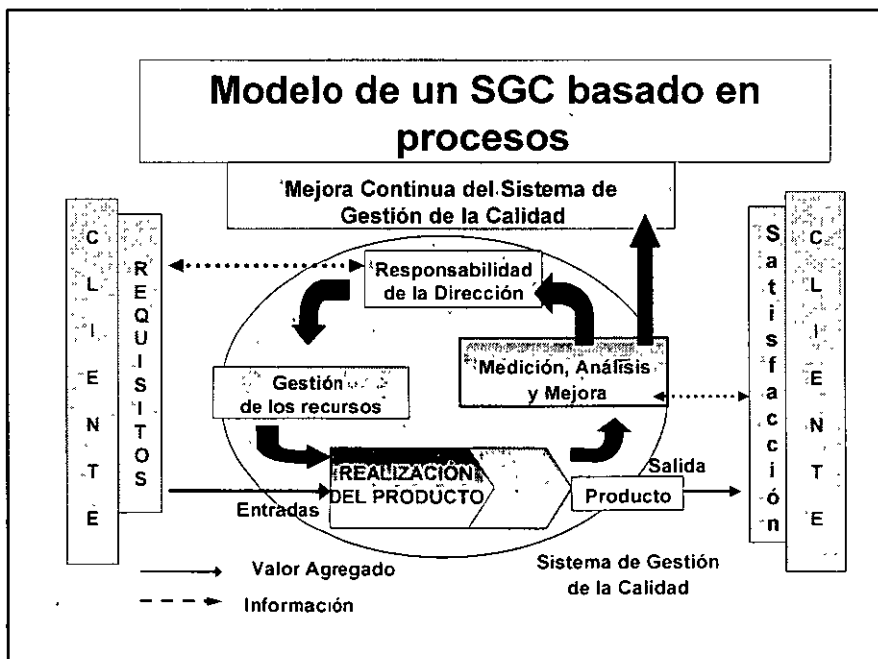
Adoptar una decisión estratégica

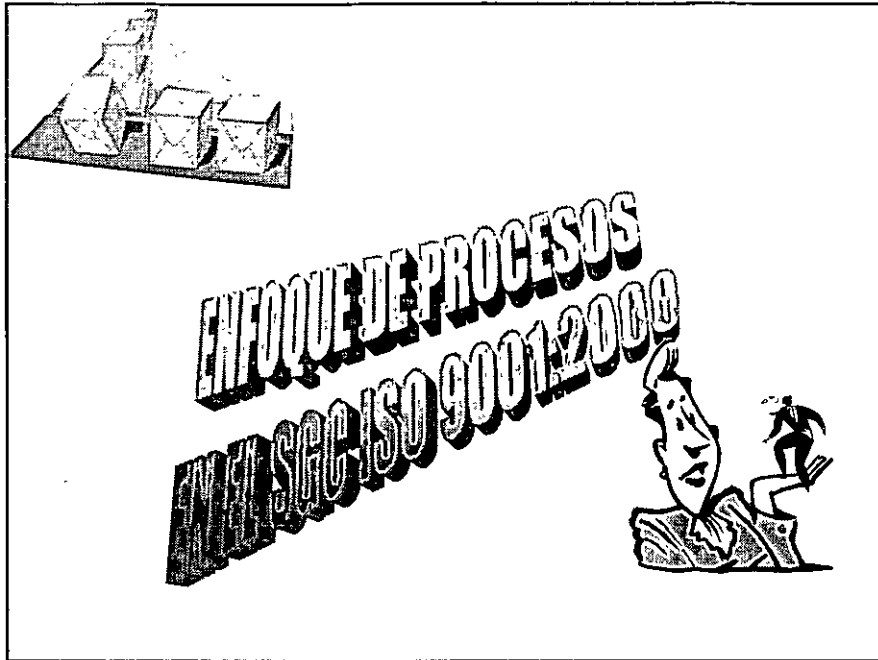
0.1 Generalidades. El diseño e implemetación de un SGC esta influido por las necesidades del cliente, de la organización, de las necesidades de otros involucrados, objetivos de la organización, tipo (s) de producto (s) o servicio que realiza, procesos que emplea, tamaño y la naturaleza de la organización

1.2 Aplicación

Los requisitos de la ISO 9001:2000 son genéricos para las organizaciones, sin importar, su tipo, tamaño, y producto suministrado.

Las exclusiones quedan restringidas al capítulo 7 y siempre y cuando no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.



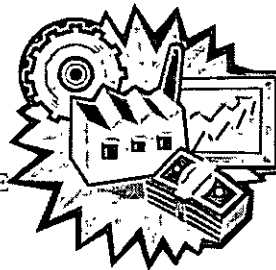


ENFOQUE DE UN SISTEMA DE PROCESOS

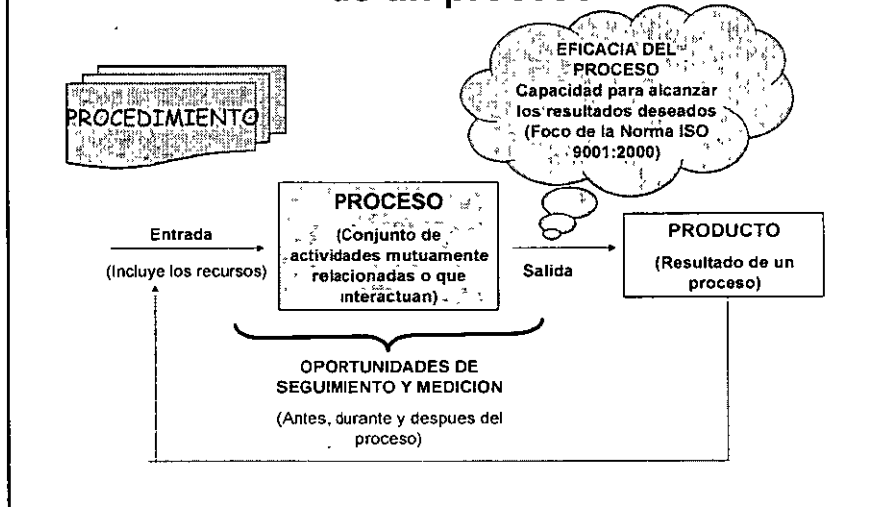
• SE REQUIERE DE UN SISTEMA DE PROCESOS (DIRECTIVOS, REALIZACIÓN Y DE APOYO)

• LOS PROCESOS REQUIEREN ESTAR IDENTIFICADOS E INTERRELACIONADOS

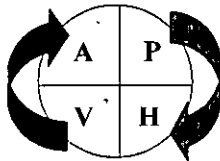
• LOS PROCESOS REQUIEREN DE LA GESTIÓN



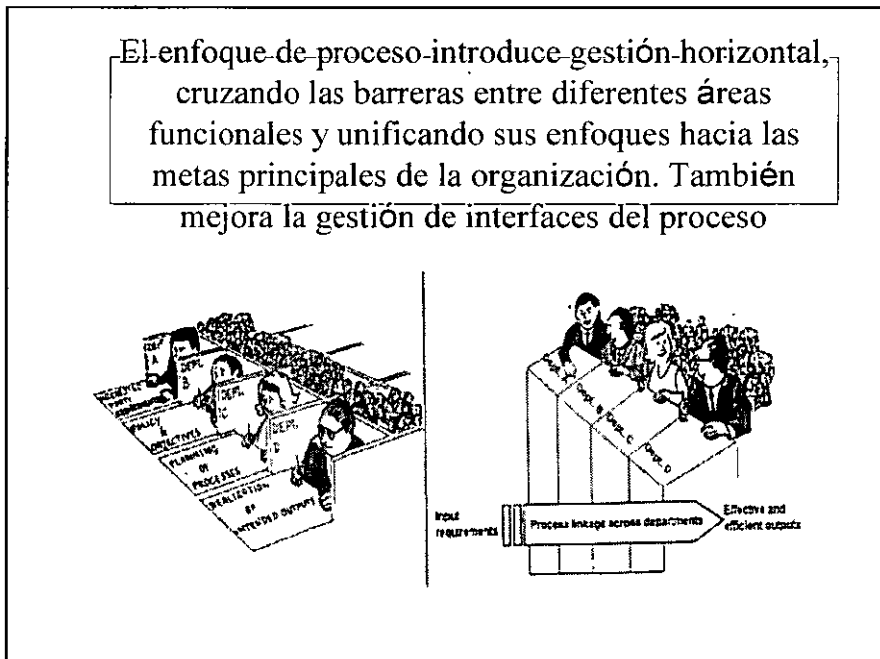
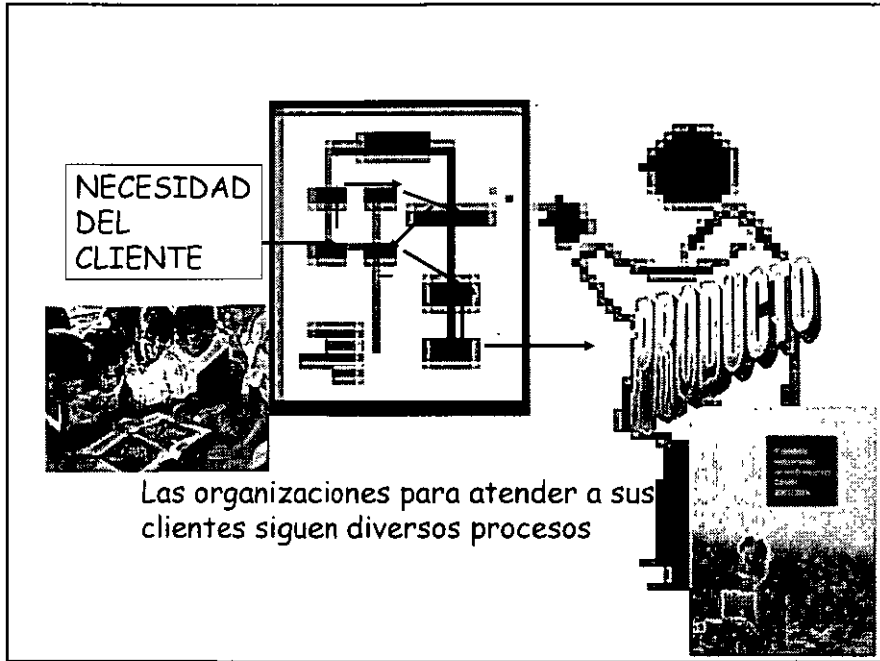
Representación esquemática de un proceso

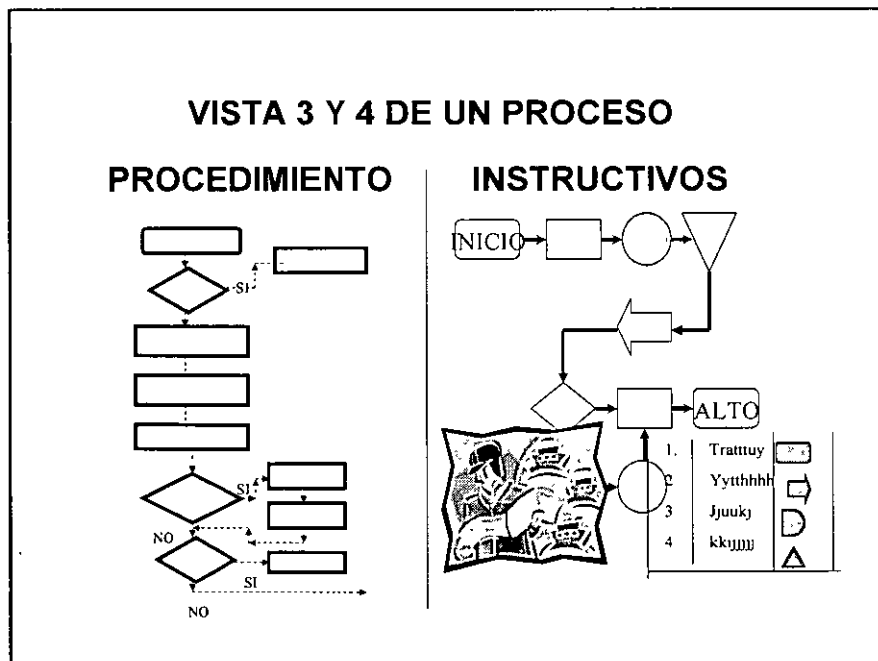
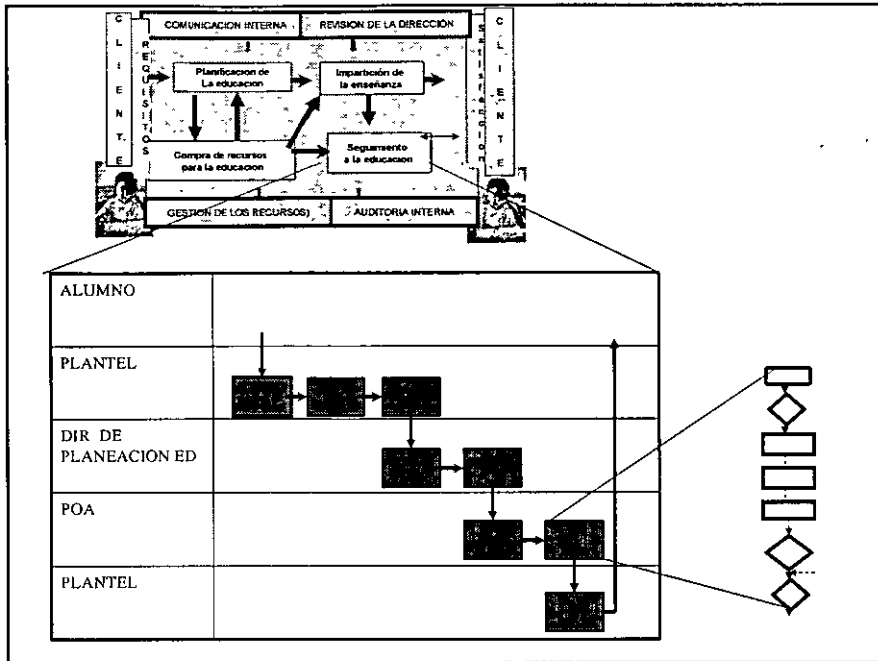


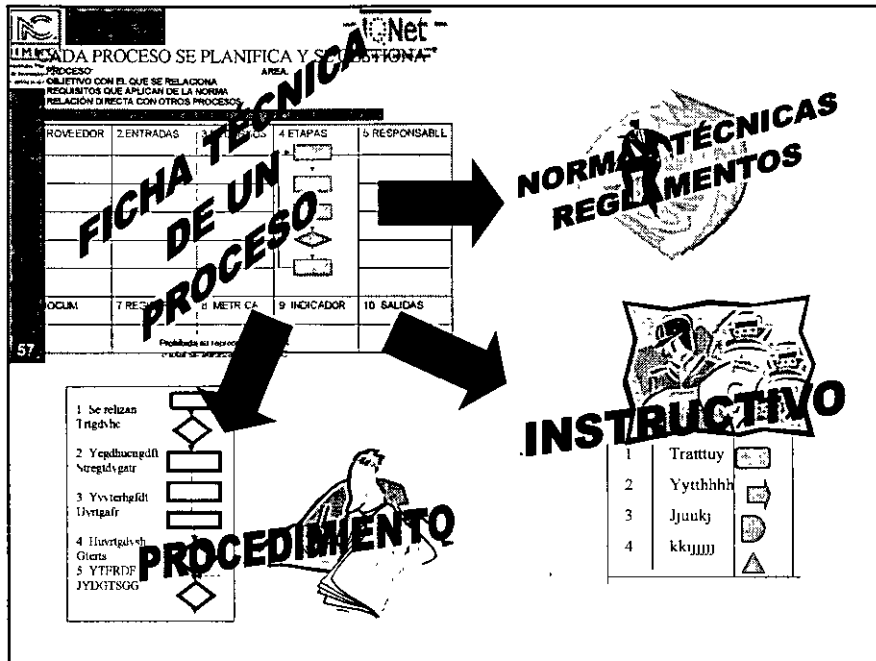

Explicación del ciclo de gestión



- Planificar: 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: Seguimiento y 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.









Algunas ideas para elaborar procesos

fuente consultada: ISO 9000:2000

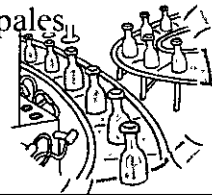
Calidad y excelencia

Andrés Senlle



Claves para entender los procesos

- Determinar procesos básicos (considere la razón de ser de la organización).
- Construir la cadena de los procesos (secuencia e interacción).
- Diagramar el mapa de procesos de la organización.
- Nombrar a los responsables de cada proceso.
- Descomponerlos en actividades principales (actividades que transformen).



Claves para entender los procesos

- Determinar los datos, información y retroalimentación para analizar.
- Determinar recursos, procedimientos, instructivos y actividades específicas para cada proceso.
- Proponer cambios (mejoras) a la dirección; (coordinación con el comité de calidad).
- Poner la mejora en marcha y establecer el seguimiento.



¿Qué debemos evitar en un enfoque basado en procesos?

- Perder de vista los requisitos del cliente a lo largo del proceso
- Confundir las áreas funcionales con los procesos de negocio
- Omitir procesos de soporte y sus interrelaciones
- Incorporar actividades y procesos sin análisis de valor e impacto
- Crear para cada persona, (director, gerente, supervisor) su proceso
- Querer aplicar mejora sin haber estudiado el proceso
- Usar indicadores que no aporten un verdadero parámetro de medición para la toma de decisiones

NORMA ISO 9001:2000

REQUISITOS



Requisitos de la ISO 9001:2000 para el SGC

- Capítulo 4. Requisitos para los procesos del SGC y requisitos para la documentación



- Capítulo 5. Requisitos para que la Alta Dirección muestre evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y la mejora continua de su eficacia



- Capítulo 6. Requisitos para determinar y proporcionar los recursos necesarios (humanos, infraestructura, ambiente de trabajo)

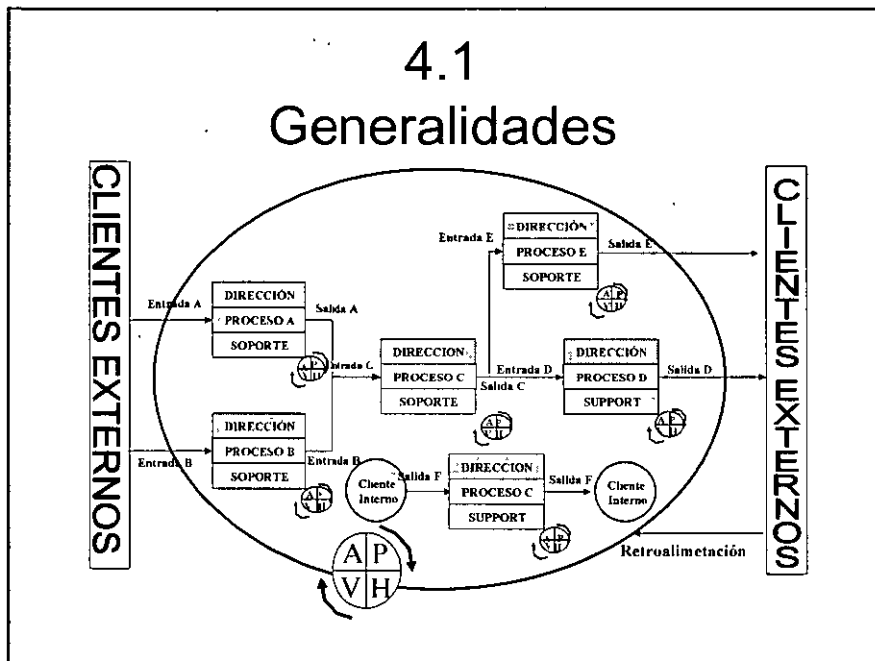


Requisitos de la ISO 9001:2000 para el SGC

- Capítulo 7. Requisitos para planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.
- Capítulo 8. Requisitos para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.



4.1 Generalidades



4.1 Generalidades

El requisito establece:

- Los aspectos aplicables al SGC como son establecerlo, documentarlo, implementarlo, mantenerlo y mejorar continuamente su eficacia
- Identificar procesos necesarios, sus interacciones y secuencia.
- La gestión para cada proceso identificado
- El control de los procesos externos

Documentación 9000:2000

Permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción.

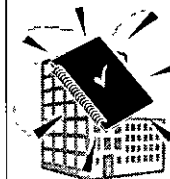


La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor

Documentación ISO 9000:2000

Su uso 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
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC



EXTENSIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO 9000:2000

- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar.

Se pueden considerar los siguientes factores:

- Tipo y tamaño de la organización
- Complejidad e interacción de los procesos
- Complejidad de los productos



4.2 Requisitos de la documentación

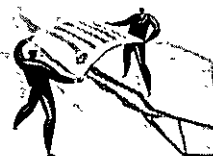


4.2 Establece requisitos para la documentación

	Documentación determinada por la organización para la planificación, operación y control de los procesos
Documentación requerida por el SGC	1 Mapas de proceso
	2 Diagramas de flujo
Política y objetivos de calidad	3 Descripciones de procesos
	4 Organigramas
Manual de Calidad	5 Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
6 Procedimientos	6 Documentos que tengan comunicaciones internas
	7 Programas de producción
Registros requeridos en la norma	8 Listas de proveedores aprobados
	9 Planes de ensayo/prueba e inspección
	10 Planes de calidad
	11 Procedimientos de operación

6 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS REQUERIDOS POR LA NMX-CC-9001-IMNC-2000

- Control de documentos 4.2.3
- Control de registros 4.2.4
- Auditoría Interna 8.2.2
- Control de producto no conforme 8.3
- Acción correctiva 8.5.2
- Acción preventiva 8.5.3



Procedimientos utilizados para la operación de un proceso?



Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso**.

¿Quién hace qué?

¿Cuándo es realizado?

¿Qué documentación es utilizada?



EJEMPLO DE DOCUMENTOS UTILIZADOS POR LA ORGANIZACIÓN

PROCESOS DEL SGC	DOCUMENTOS	REGISTROS
COMPRAS	CONTRATOS, ESPECIFICACIONES	CONFIRMACIÓN ACUERDOS EVALUACIÓN A PROVEEDORES
RECURSOS HUMANOS	DNC PERFIL DE PUESTOS PROGRAMA	CONSTANCIAS DE ESTUDIO, LISTAS DE ASISTENCIA A EVENTOS
PRODUCCIÓN	PEDIDOS PROGRAMA DE PRODUCCIÓN	BITÁCORAS DE PRODUCCIÓN PRODUCTO NO CONFORME LISTAS DE CHEQUÉO
PROCESO PARA GESTIONAR EL AMBIENTE DE TRABAJO	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	BITÁCORAS DE MANTENIMIENTO
COMUNICACIÓN INTERNA	PROGRAMA COMUNICACIÓN BOLETÍN INTERNO	CONFIRMACIONES DE ENTERADO LISTA DE ASISTENCIA A EVENTOS TRIPTICOS

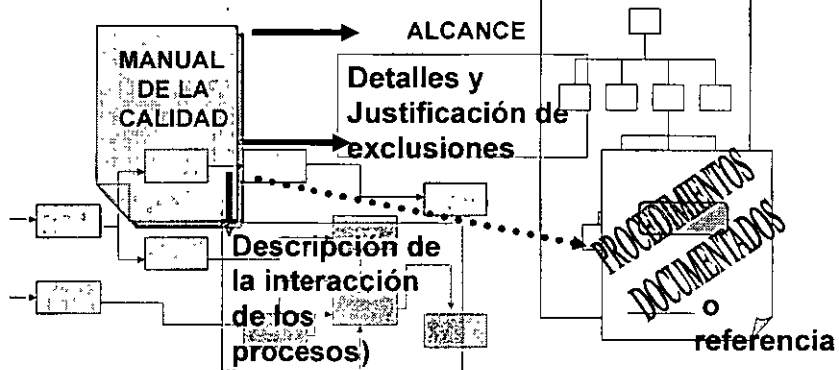
LISTA DE DOCUMENTOS

IDENTIFICACION DE LOS DOCUMENTOS DEL SGC /NOMBRE Y CODIGO	REVISIÓN	EDICION	USUARIO	FECHA DE APROBACIÓN Y APROBADO POR	FECHA DE APLICACION
MANUAL DE CALIDAD MC-01	SEMESTRAL	01	DG	NOV 2002 APRUEBA EL DG	ENERO -2003
POLITICA DE CALIDAD PC-02	ANUAL	01	TODO EL PERSONAL DEL SGC	NOV 2002 APRUEBA EL DG	ENERO -2003
NORMAS ISO 9000	NO APLICA	2000	ASEG DE CALIDAD DG, GTES	NO APLICA	DIC 2002
NOM-SSA-093	NO APLICA		PROCESOS DE REALI	NO APLICA	PERMANENTE

LISTA DE REGISTROS

REGISTROS DEL SGC	CÓDIGO	FORMA DE RECUPERACION	ALMACENAMIENTO	PROTECCION	TIEMPO DE RETENCION	LUGAR DE USO
EVALUACION A PROVEEDORES	EPC035	RESPALDO ELECTRONICO	ELECTRONICO	COPIA ELECTRONICA EN ALMACEN ELECTRÓNICO DE SISTEMAS	5 AÑOS	COMPRAS
BOLETIN INTERNO	BODG35	COPIA ELECTRONICA	1 COPIA EN PAPEL Y ORIGINAL EN ELECTRÓNICA			
CONSTANCIAS DE ESTUDIO,	RRH023	RESPALDO EN RH Y EN EL AREA	EXPEDIENTE DE PERSONAL	ARCHIVEROS DE METAL CON LLAVE	DURANTE EL CONTRATO	PERSONAL

4.2.2 Manual de calidad



Especifica el SGC (3.7.4 NMX-CC-9000-IMNC-2000)

Define responsabilidades, autoridades e interrelaciones

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

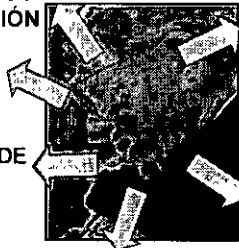
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

5.4 PLANIFICACIÓN:

5.4.1 Objetivos de la calidad

5.4.2 Planificación del SGC



5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

5.5.2 Representante de la dirección

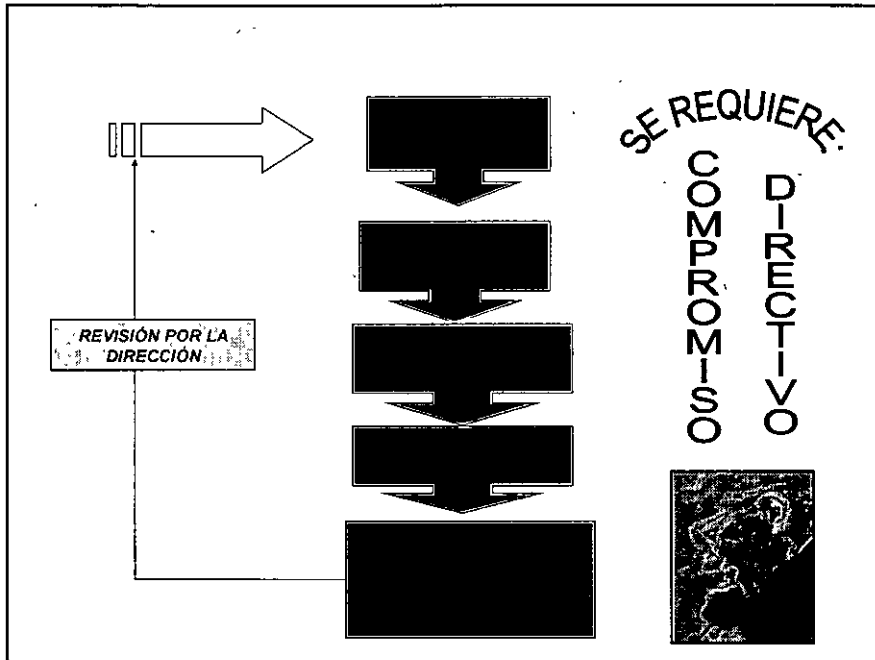
5.5.3 Comunicación interna

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Información para la revisión

5.6.3 Resultados de la revisión



Responsabilidad de la dirección

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Se requiere mostrar evidencias del compromiso de la dirección

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Se requiere fomentar el enfoque al cliente en la organización

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Se requiere que la alta dirección comparta con el personal las intenciones de calidad a través de una declaración escrita en la cual comunica entre otras cosas su compromiso con el cliente, con los aspectos legales y la mejora continua de la eficacia del SGC



Política de calidad de XYZ, S.A. De C.V

- **Es nuestro compromiso vender zapatos con calidad, precio y entregas a tiempo, impulsando programas y modalidades para mayoristas y PYMES y en forma coordinada con las Asociaciones Promotoras de calzado en México, cumpliendo con el marco legal aplicable y mediante la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000**

Dirección General

5.4 PLANIFICACIÓN:

5.4.1 Objetivos de la calidad

Son retos o algo ambicionado por la organización con respecto a la calidad (TODO LO RELACIONADO CON EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA DAR SATISFACCIÓN AL CLIENTE). Los objetivos deben ser medibles y definirse para las funciones y niveles pertinentes

5.4.2 Planificación del SGC

La planificación se hace para cumplir con lo establecido en el requisito 4.1. los objetivos de la calidad y el mantenimiento de la integridad del SGC

EJ. MATRIZ DE OBJETIVOS DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS

PROCESOS OBJETIVOS	REVISION POR LA DIRECCION	PROCESO DE CAPACITACIÓ N DEL PERSONAL	PROCESO DE COMPRAS	PROCESO DE AUDITORIA INTERNA	PROCESO DE COMUNICACIO N INTERNA
DEL SGC					
1 Incremento de la satisfaccion del cliente					
2 Cero productos no conformes					
3 Capacitar al 70% del personal del SGC					
4 Reducir los desperdicios de materiales					
5 Reducir el numero de reclamos de clientes					



EJ. PLANIFICACIÓN DEL SGC

PROCESOS DEL SGC	RECURSOS	RESPONSABLE (S)	MEDICIÓN DE LA EFICACIA	INDICADORES DE DESEMPEÑO
PROCESO DE COMUNICACIÓN INTERNA				
PROCESO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				
PROCESO DE OPERACIÓN				
PROCESO DE GESTIÓN DE RECURSOS HUM				



EJ. PLANIFICACIÓN DE LA COMUNICACIÓN DEL SGC

QUE SE DEBE COMUNICAR .	QUIEN LO DEBE COMUNICAR	QUE MEDIO SE ELIGE	A QUIEN SE LE DEBE COMUNICAR	CÓMO SE EVALUA LA EFICACIA	REGISTROS	RECURSOS NECESARIOS
POLITICA DE CALIDAD	ALTA DIRECCIÓN	FOLLETOS PIZARRÓN REUNIONES	A TODO EL PERSONAL	100% DEL PERSONAL CONOCE LA POLITICA DE CALIDAD	LISTAS DE ASISTENCIA FOTOS	\$30,000 00
RESPONSAB. Y AUTORIDAD	ALTA DIRECCIÓN Y JEFES DE AREAS	MANUAL DE ORGANIZ	A TODO EL PERSONAL.			
INFORMAR SOBRE EL DESEMPEÑO DEL SGC	REPRESENTANTE DE LA ALTA D	REUNIONES	ALTA DIRECCIÓN			
PROPOSITOS DE LA ORGANIZACIÓN	ALTA DIRECCIÓN	REUNIONES	TODO EL PERSONAL		LISTAS DE ASISTENCIA	AUDITORIO

PROGRAMA PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

TEMA DE REVISION	FECHA	ASISTENTES	ACUERDOS	CÓMO SE EVALÚA LA EFICACIA	RECURSOS NECESARIOS
INFORME DE AUDITORIAS INTERNAS	16 ENERO 2004	CORDINADOR DE CALIDAD Y ALTA			
INFORME DE QUEJAS DE LOS CLIENTES	16 ENERO 2004	DIRECCIÓN VENTAS, PRODUCCION Y ALTA DIRECCIÓN			
DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS DE REALIZACION	17 ENERO 2004	GERENTES DE CADA AREA			

6. Gestión de recursos

6.1 Provisión de recursos



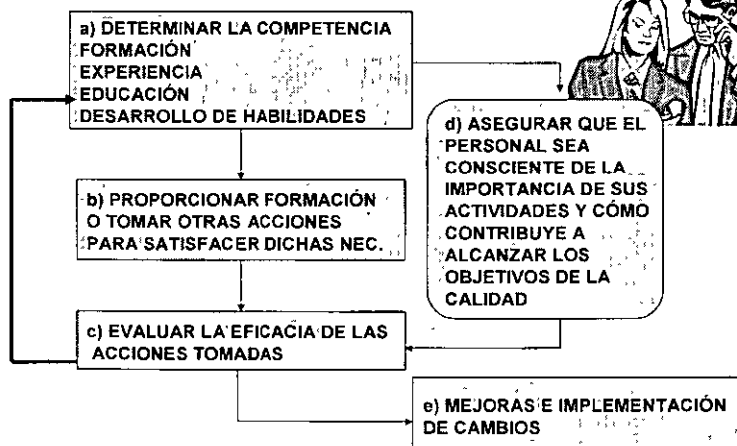
6.3 Infraestructura

6.2 Recursos humanos

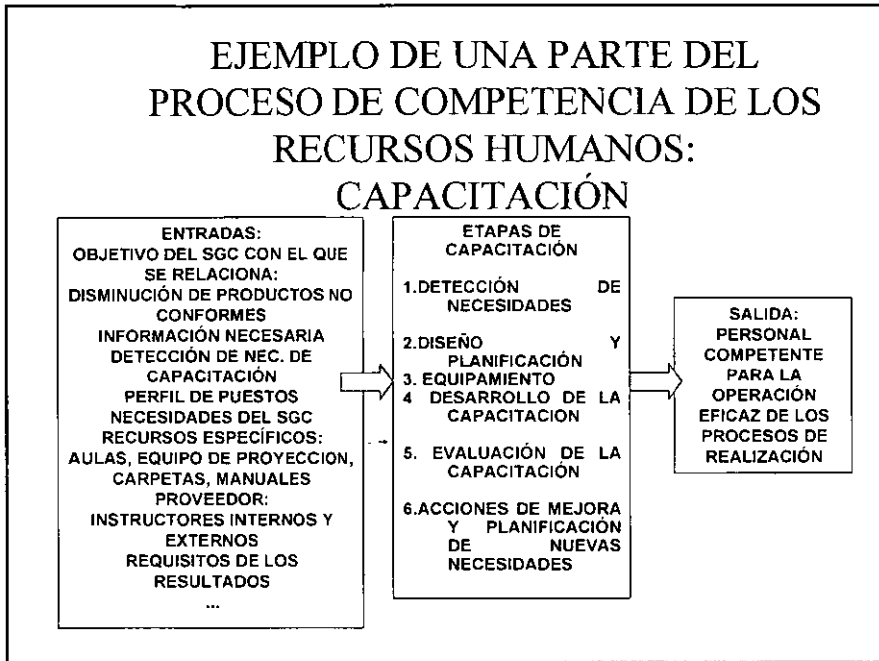
6.4 Ambiente de trabajo

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

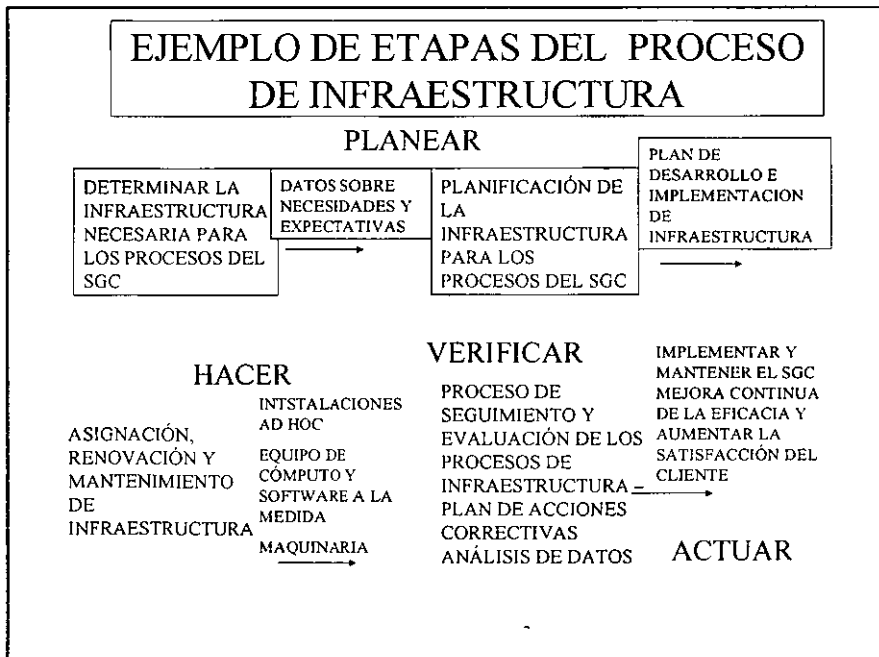
COMPETENCIA DE LOS RECURSOS HUMANOS



EJEMPLO DE UNA PARTE DEL PROCESO DE COMPETENCIA DE LOS RECURSOS HUMANOS: CAPACITACIÓN



EJEMPLO DE ETAPAS DEL PROCESO DE INFRAESTRUCTURA



7. Realización del producto

7.1 planificación de la realización del producto

7.2 procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

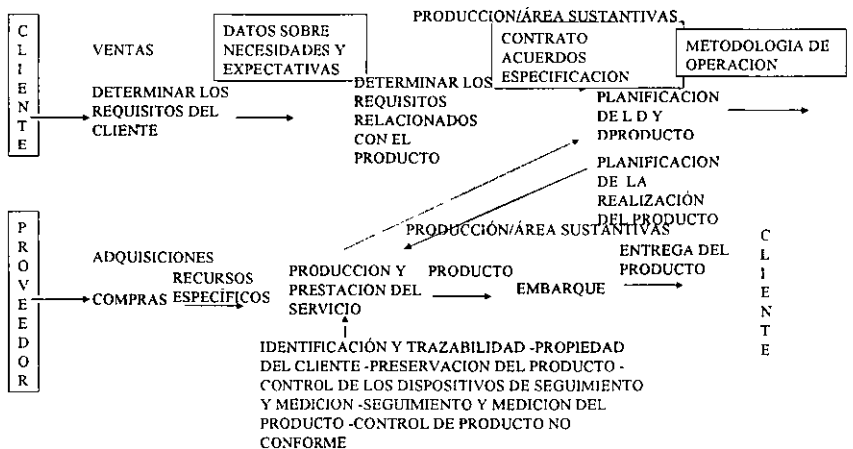


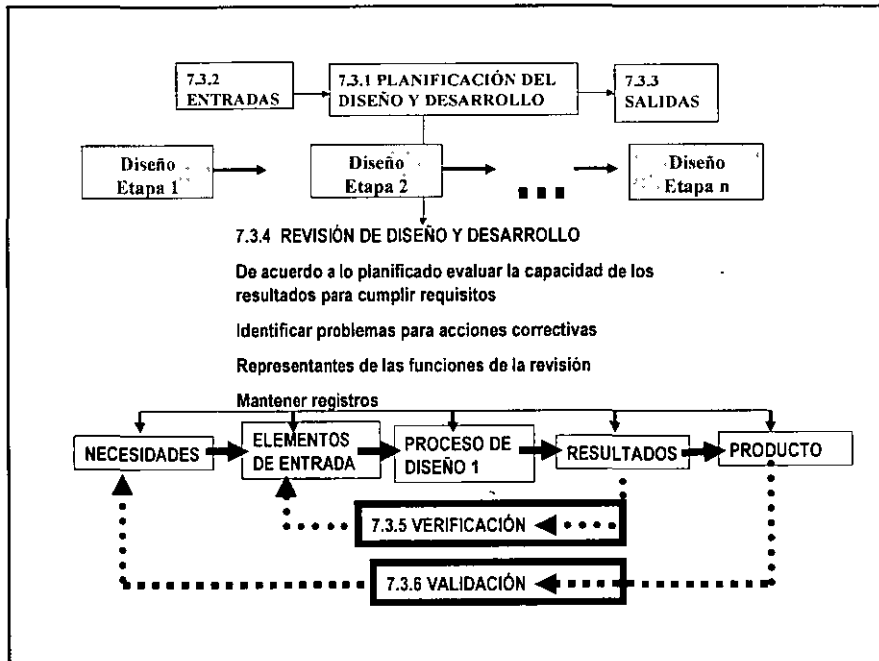
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

7.5 Producción y prestación del servicio

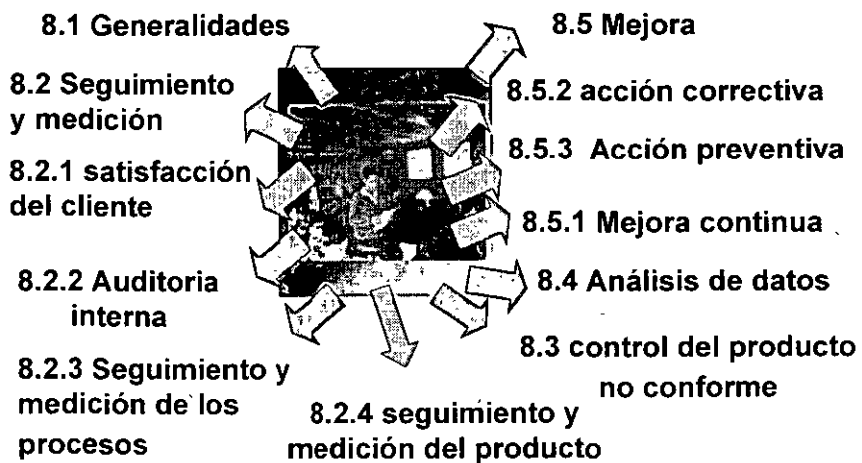
7.4 Proceso de compras

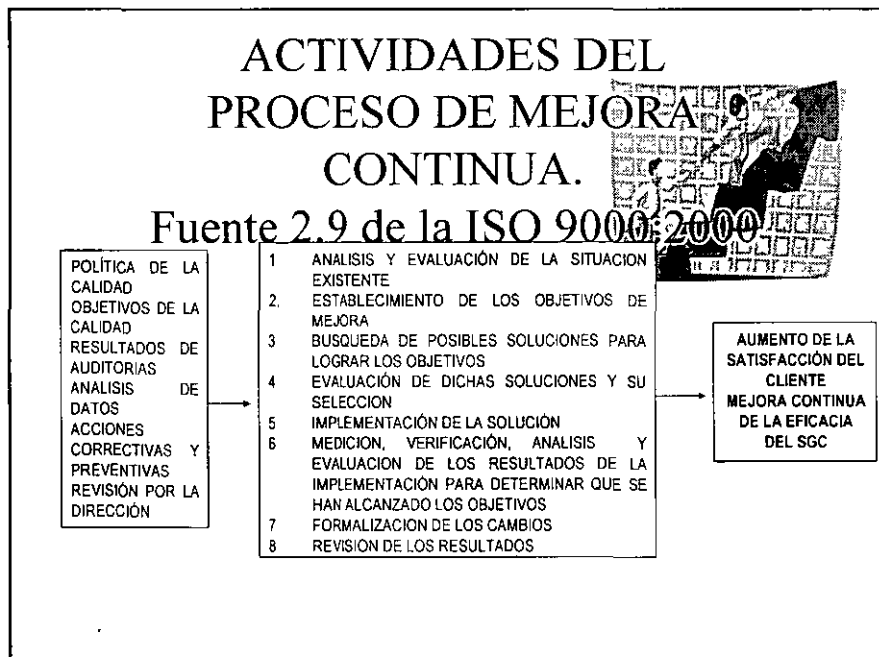
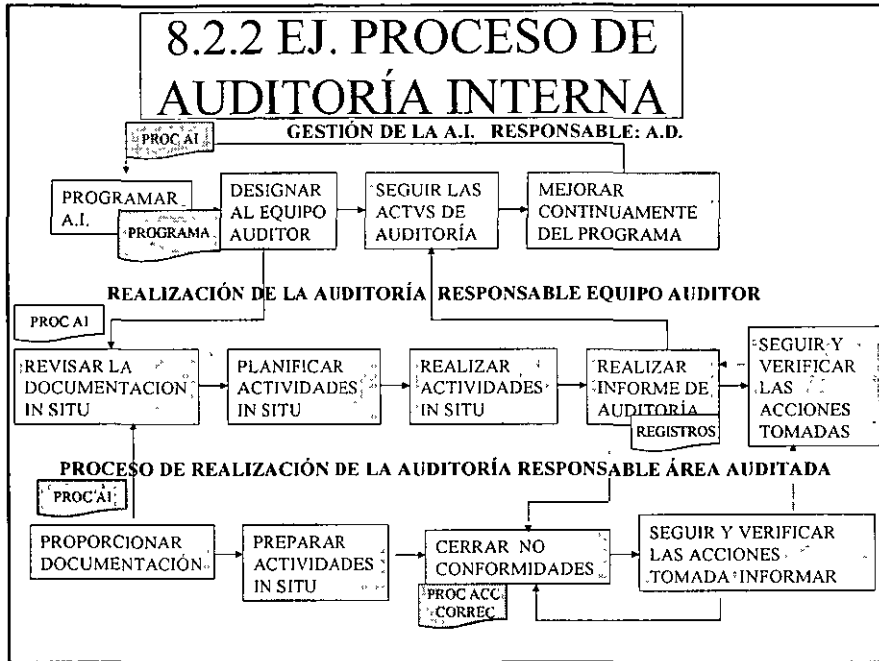
EJEMPLO DE DIAGRAMACIÓN DE PROCESOS DE REALIZACIÓN





8. Medición, análisis y mejora





2.3 Enfoque de SGC/ETAPAS (ISO 9000:2000)

a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes

tiempo

Tipo de material



forma

color



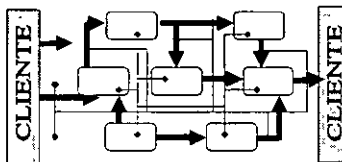
b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.

Política De la Calidad



c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad

CLIENTE



CLIENTE



d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el Logro de los objetivos de la calidad



e) Establecer los métodos para medir la eficacia de cada proceso

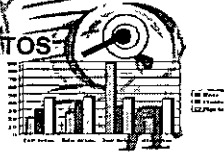


f) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas



g) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC

ANÁLISIS DE DATOS





FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL Y SISTEMA ISO 9001:2000

MOD. III. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

DEL 16 DE OCTUBRE AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2004

GUÍA DE TRANSICIÓN

DE - 23

Instructora: Lic. Norma Olmedo Díaz
Palacio de Minería
OCTUBRE/NOVIEMBRE DEL 2004



Guía para la planificación de la transición hacia la Norma ISO 9001:2000

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 474R2

Marzo 2001

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido 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, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

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

ÍNDICE

1.0 INTRODUCCIÓN

2.0 EXPLICACIÓN DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN

2.1 Período previo a la publicación - Fase 1

2.2 Período de coexistencia - Fase 2

2.2.1 Duración de la Fase 2

2.2.2 ISO/TC 176-IAF- ISO/CASCO

2.3 Definiciones de los grupos de usuarios afectados por los períodos de transición

2.3.1 Usuarios actuales

2.3.1.1 Usuarios

2.3.1.2 Usuarios de programas sectoriales y de premios a la calidad

2.3.2 Usuarios en la transición

2.3.3 Usuarios nuevos

3.0 DIRECTRICES DE TRANSICIÓN PARA LOS GRUPOS DE USUARIOS

3.1 Usuarios actuales

3.1.1 Organizaciones

3.1.2 Esquemas sectoriales y premios a la calidad

3.1.3 Organismos Nacionales de Normalización

3.1.4 Organismos de Acreditación

3.1.5 Organismos de Certificación.

3.1.6 Organismos de formación y consultores

3.2 Usuarios en la transición

3.3 Usuarios nuevos

4.0 AUTENTICIDAD DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NORMA ISO 9001:2000

5.0 ISO 9001:1994/ISO 9001:2000 - RESUMEN COMPARATIVO DE LOS CAMBIOS MÁS IMPORTANTES

5.1 Tabla de correlación de los requisitos

5.2 Aplicación

5.3 Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

5.4 Análisis resumido de las mejoras clave

1.0 INTRODUCCIÓN

Varias de las normas clave de la versión de 1994 de la familia de normas ISO 9000 de Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad se revisaron a fin de formar el núcleo de la familia de normas ISO 9000 del año 2000. Dichas revisiones incluyen:

- La fusión de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 en una única Norma ISO 9001:2000
- La fusión de la Norma ISO 8402 y parte de la Norma ISO 9000-1 en una nueva Norma ISO 9000:2000
- La revisión de la Norma ISO 9004-1 en una nueva Norma ISO 9004:2000
- La fusión de la Norma ISO 10011 (Partes 1, 2, y 3) con las Normas ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 en una nueva norma de directrices para la auditoría de sistemas de gestión ambiental y de la calidad (que llevará el número 19011).

Los otros 20 o más documentos de la familia de normas ISO 9000 del año 1994 serán asimismo revisados formalmente por el Comité Técnico ISO/TC 176, para determinar si deben ser revisados, modificados o retirados de la familia ISO 9000, a la luz de las revisiones arriba mencionadas.

Después de una larga consulta con los usuarios de las actuales Normas ISO 9000 del año 1994, se ha incorporado una cantidad de cambios significativos en las nuevas normas, particularmente en lo concerniente a sus conceptos y estructuras fundamentales.

En resumen, estos cambios requieren que los usuarios conciban los sistemas de gestión de la calidad como una serie de procesos, y no que simplemente sigan, por ejemplo, la estructura de 20 elementos del sistema de gestión de la calidad dada en la norma ISO 9001:1994.

La gestión basada procesos es ampliamente usada en el mundo de los negocios actual, y ha llevado a desarrollar una estructura basada en procesos para las normas revisadas. Esta nueva estructura basada en procesos es consistente con el ciclo para la mejora: Planificar–Hacer–Verificar–Actuar, utilizado en la familia de normas ISO 14000 de sistemas de gestión ambiental.

Esta guía para la planificación de la transición ha sido desarrollada para asistir a los usuarios en la comprensión de los asuntos que hay que considerar durante la transición de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 a la norma ISO 9001:2000.

Al detallar la guía para la planificación de la transición se ha considerado útil proporcionar una orientación específica a los distintos grupos de usuarios, como sigue:

- Usuarios actuales de las normas
- Usuarios en la transición
- Usuarios nuevos

2.0 EXPLICACIÓN DEL PERIODO DE TRANSICIÓN

El período de transición tiene dos fases distintas:

a) Fase 1 (Finalizada)

Se refiere al período de tiempo en el que la Norma ISO 9001:2000 se desarrolló hasta la aprobación de la norma: La fase 1 incluyó las etapas siguientes:

- CD1: Primer Proyecto de Comité (se hizo circular para su comentario)
- CD2: Segundo Proyecto de Comité (se hizo circular para su comentario y votación)
- DIS: Proyecto de Norma Internacional (se hizo circular para su comentario y votación)
- FDIS Proyecto Final de Norma Internacional (se hizo circular para su votación)

b) Fase 2

Es el período posterior (el actual) a la publicación de la norma ISO 9001:2000 durante el cual continúa vigente la certificación/registro **acreditada** basándose en las ediciones de las Normas ISO 9001, ISO 9002, o ISO 9003 del año 1994, además de la certificación/registro acreditada basada en la norma ISO 9001:2000.

Las fases mencionadas y su relación con los distintos grupos de usuarios, se ilustran en el Modelo del Proceso de Transición (véase la figura 1)

2.1. Período previo a la publicación - Fase 1

Esta fase tuvo un impacto directo sobre los grupos de usuarios que ya habían implementado las Normas ISO 9001: 1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994 o ISO 9004:1994, independientemente de haber obtenido la certificación/registro (véase el Anexo A, apartados 1 y 3). Los siguientes grupos de usuarios se identificaron como los más susceptibles de verse afectados durante esta fase:

- Organizaciones individuales que utilizan las Normas ISO 9001/9002/9003 (incluyendo las asociaciones industriales)
- Esquemas sectoriales y esquemas de premios
- Organismos Nacionales de Normalización (ONNs)
- Organismos de Acreditación (OAs)
- Organismos de Certificación/Registro (OC/Rs)
- Formadores y consultores

2.2 Período de coexistencia - Fase 2

2.2.1 Duración de la Fase 2

Esta fase concierne a la coexistencia de la disponibilidad de la certificación acreditada conforme a las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, y conforme a la Norma ISO 9001:2000. El mismo grupo de usuarios identificado en 2.1 se verá afectado.

Esta fase durará del 15 de diciembre de 2000 al 15 de diciembre de 2003, período durante el cual los usuarios tendrán que actualizar sus sistemas de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, para mantener su certificación **acreditada**.

En reconocimiento a los intereses de los Organismos de Certificación/Registro y los temas contractuales relevantes a la certificación en varios países, es sumamente recomendable que los usuarios contacten con sus respectivos Organismos de Certificación u Organismos de Acreditación pertinentes, para obtener consejo respecto de los detalles o del período de tiempo para implementar la Norma ISO 9001:2000. Esto es particularmente importante cuando su certificado puede expirar en función de auditorías periódicas.

2.2.2 ISO/TC 176 - IAF - ISO/CASCO

En septiembre de 1999 se realizó una reunión entre el Foro de Acreditación Internacional (IAF), el ISO/TC 176 e ISO/CASCO (Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad), para tratar de establecer mensajes coherentes y comunes a fin de asegurar una transición gradual hacia las nuevas normas.

Como resultado de esta reunión, se emitió un comunicado conjunto detallando cinco puntos específicos concernientes a la transición hacia la Norma ISO 9001:2000. En el anexo A figura una copia de ese comunicado. Mayor orientación respecto a la aplicación (apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000) y las implicaciones de las declaraciones de alcance con fines de certificación está disponible en las páginas Web <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2> y <http://www.iaf.nu>.

Uno de los cinco puntos especifica un período máximo de tres años para la coexistencia de la certificación acreditada según las ediciones de 1994 y de 2000 de la Norma ISO 9001 (véase Anexo A, apartados 1 a 3). IAF coordinará la aplicación de esta política por los Organismos de Acreditación.

También se solicitó a ISO/CASCO que determine de qué manera las guías actuales (Guías ISO/IEC 61 e ISO/IEC 62) seguidas por los Organismos de Certificación y de Acreditación se ven afectadas por la nueva Norma ISO 9001:2000. ISO/CASCO establecerá un vínculo con ISO/TC 176 y el IAF durante las revisiones de estas guías.

Más recientemente, el IAF ha establecido un conjunto de directrices sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000. El anexo B contiene una copia de estas directrices.

Modelo de Transición de la Norma ISO 9001:1994 a la Norma ISO 9001:2000

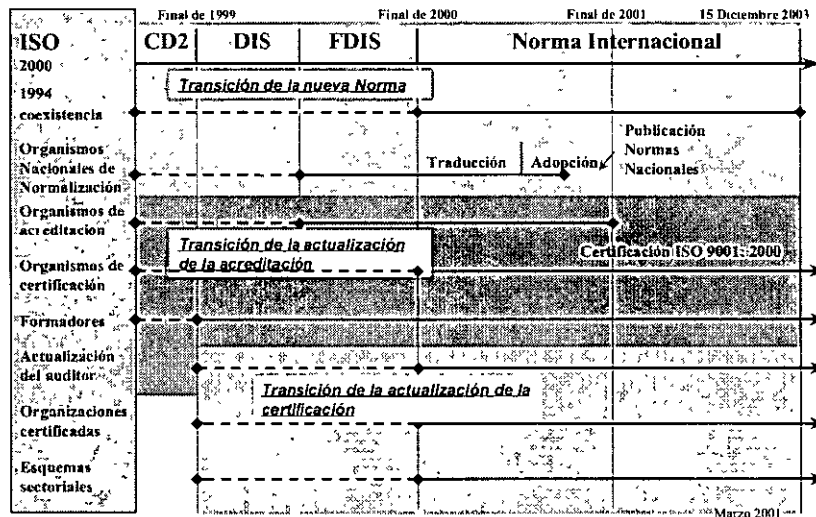


Figura 1

2.3 Definición de los grupos de usuarios afectados por los períodos de transición

2.3.1 Usuarios actuales

2.3.1.1 Usuarios de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994

Esta categoría de grupo de usuarios se define como la que ha completado la implementación de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, independientemente de haberse certificado o no.

Los grupos de usuarios que están en el proceso de implementación las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, son tratados como Usuarios en la transición (véase 2.3.2).

2.3.1.2 Usuarios de los esquemas sectoriales, basados en las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003: 1994 y de esquemas de premios a la calidad

Este grupo de usuarios puede dividirse en dos categorías:

El primer grupo se define como el de aquellos que utilizan programas de sistemas de gestión de la calidad, basados en las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, que incluyen requisitos adicionales de los sistemas de gestión de la calidad.

Estos constituyen un conjunto de criterios que pueden ser certificados o acreditados según las directrices de un esquema sectorial particular (por ejemplo, ISO/TS 16949 *Sistemas de la Calidad - Proveedores de la Industria Automotriz - Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994*)

El segundo grupo se define como el de aquellos que utilizan modelos de excelencia de negocio que incorporan parte de la Norma ISO 9001:1994.

Esta categoría de usuarios puede estar certificada o puede no tener la intención de obtener la certificación por tercera parte.

2.3.2 Usuarios en la transición

Esta categoría de usuarios se define como la de aquellos que están en proceso de implementar las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994 y que aún no han alcanzado la implementación total de los requisitos de las normas.

Esta categoría también incluye a los usuarios de los esquemas sectoriales y de los esquemas de premios a la calidad.

Se reconoce que esta categoría puede asimismo incluir a los usuarios que han comenzado a implementar los sistemas de gestión de la calidad basándose en una versión del proyecto de Norma ISO 9001:2000.

Esta categoría de usuarios puede estar en el proceso de obtención de la certificación/registro en un futuro cercano, o bien no tener intención de ser certificados/registrados.

2.3.3 Nuevos usuarios

Un nuevo usuario se define como una organización que está:

- a) Comenzando a utilizar la Norma ISO 9001:2000 por primera vez;
- b) Comenzando a implementar las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994 por primera vez;
- c) Es un usuario potencial.

3.0 DIRECTRICES DE TRANSICIÓN PARA LOS GRUPOS DE USUARIOS

3.1 Usuarios actuales

3.1.1 Organizaciones que utilizan las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994

Se recomienda que las organizaciones certificadas según las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994 entren en contacto con su respectivo Organismo de Certificación/Registro para tratar el plazo para la re-certificación o la actualización de los certificados actuales.

Para facilitar una transición gradual desde las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, o ISO 9003:1994 hacia la Norma ISO 9001:2000 (véase la figura 2) se han identificado las siguientes áreas clave como de importancia para este grupo de usuarios:

- Formación de auditores internos (centrada en los cambios entre las normas actuales y las nuevas)
- Toma de conciencia de la dirección (centrada en los beneficios adicionales para el negocio como resultado del nuevo enfoque dado a la norma, la estructura de la nueva norma y el papel proactivo de la alta dirección)
- Programas de toma de conciencia para el personal en general (para fomentar su total compromiso y comprensión)
- La comprensión de la gestión de procesos.
- Si en una organización no se pueden aplicar todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, será necesaria una clara comprensión del concepto y de los criterios para la justificación de cualquier "exclusión" (véase 5.2).

3.1.2 Esquemas sectoriales y esquemas de premios a la calidad

En general, los esquemas sectoriales se basan en la edición pertinente del año 1994 de una Norma ISO 9000 y se complementan con requisitos adicionales y un nivel más alto de criterios de conformidad.

En consideración a la introducción de una gestión basada en procesos de la Norma ISO 9001:2000, se recomienda que estos grupos de usuarios inicien un plan estratégico para evaluar la continua adecuación o la necesidad de requisitos suplementarios tan pronto como sea posible.

La evaluación de los requisitos suplementarios debería basarse en la Norma ISO 9001:2000.

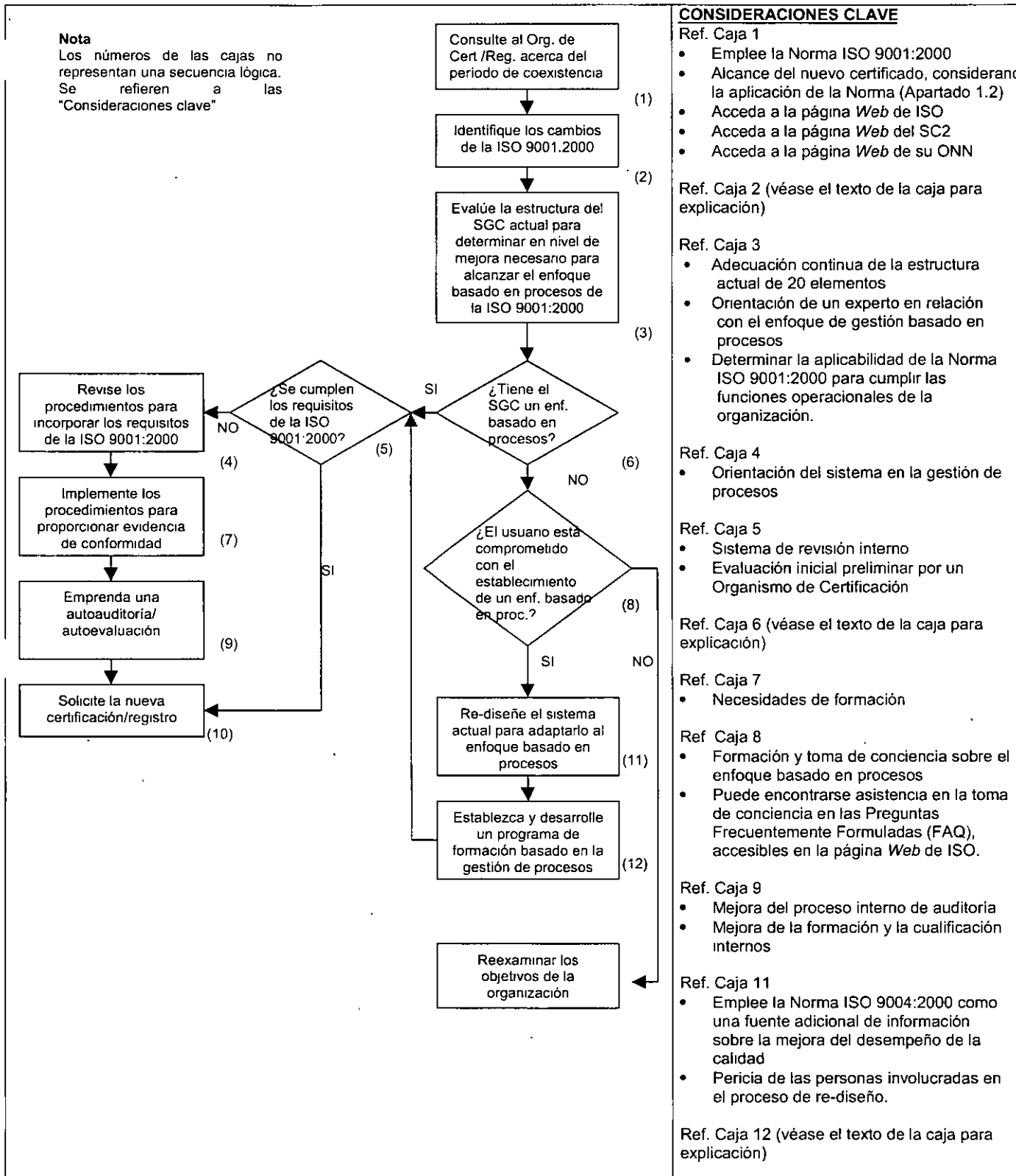


Figura 2

Al desarrollar los requisitos suplementarios para la norma ISO 9001:2000, se recomienda que los correspondientes grupos de usuarios procuren:

- asegurar una interpretación consistente de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000,
- establecer una estrecha relación con los Organismos Nacionales de Normalización,
- establecer una estrecha relación con los Organismos de Certificación/Registro o de Acreditación pertinentes.

El papel de la Norma ISO 9004:2000 es tener en consideración los esquemas relacionados con los premios a la calidad, o similares, al proporcionar una guía para la mejora del desempeño y al asistir a las organizaciones a orientarse hacia la gestión de la calidad total (TQM)

Si bien la Norma ISO 9004:2000 es un documento orientativo, y no de requisitos, los esquemas de premios a la calidad, etc., pueden considerar adecuado tener en cuenta este documento en sus procesos, dado que la Norma ISO 9004:2000 incluye ahora un anexo sobre autoevaluación de las organizaciones.

3.1.3 Organismos Nacionales de Normalización (ONN)

a) Punto centralizado de información

Los ONN constituyen una de las fuentes de información primaria para las organizaciones que necesiten asistencia durante el período de transición.

Se recomienda que los ONN establezcan un punto centralizado de información donde se pueda obtener ayuda sobre los problemas que puedan encontrarse durante la aplicación inicial de la Norma ISO 9001:2000 y los asuntos relacionados con la transición. Éstos pueden ser cuestiones relativas al período de transición, asuntos legales, anulación de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994, interpretación, aplicación, etc. Esto proporcionará, asimismo, una base sólida para una comunicación coherente con todas las partes interesadas y grupos de usuarios.

b) Información a los usuarios y a las partes interesadas.

En un esfuerzo para facilitar una transición gradual a los usuarios y a las partes interesadas, la información relativa a la Norma ISO 9001:2000 debería comunicarse oportunamente.

Se recomienda que los ONN sincronicen sus programas de información con el flujo de información proveniente de la ISO y del ISO/TC 176 (véase la página [Web www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2](http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2) o la página *Web* de su ONN) y reutilicen esta información de primera mano de la forma que se considere pertinente.

La información suministrada debería asimismo dar cuenta de la relación y el uso de otras normas (o documentos) en la nueva serie de normas ISO 9000:2000, especialmente las Normas ISO 9004:2000 e ISO 9000:2000

c) Temas relativos a la traducción

Si existiera un requisito de traducción de las nuevas normas, el proceso debería iniciarse y completarse tan pronto como sea posible. Esto puede ser de particular importancia, dado lo significativo de los cambios incorporados en la Norma ISO 9001:2000 en comparación con el contenido anterior de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

(El comité ISO/TC 176 ha emitido un documento "Indicaciones para la traducción" para proporcionar una orientación en ese tema)

3.1.4 Organismos de Acreditación

Los Organismos de Acreditación deberían considerar la necesidad de re-evaluar a los Organismos de Certificación/Registro y sus acreditaciones.

Está previsto que la competencia de los auditores juegue un papel importante durante el período de transición. Se deberían tener en cuenta los criterios que se utilizarán para evaluar la competencia de los auditores en la realización de auditorías para verificar el cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000.

El reciente comunicado de IAF, ISO/TC 176, ISO/CASCO ha establecido una política para la evaluación coherente de la acreditación de la competencia del personal de los Organismos de Certificación/Registro respecto de las nuevas normas (véase Anexo A, apartado 4), en un esfuerzo para asegurar que todos los organismos de acreditación utilicen criterios uniformes.

3.1.5 Organismos de Certificación/Registro

Está previsto que los cambios en las normas implicarán una carga relativamente pesada en los Organismos de Certificación/Registro. Éstos no sólo deberán planificar la manera de satisfacer los cambios para sus clientes, sino que además tendrán que planificar como tratar los cambios dentro de la propia organización. Muchos de los puntos de incumbencia directa de los Organismos de Certificación/Registro durante el período de transición han sido tratados en el acuerdo IAF, ISO/TC 176 e ISO/CASCO (véase Anexo A).

Los siguientes son algunos de los aspectos que deberían ser considerados por los Organismos de Certificación/Registro durante el proceso de transición:

- Programación de las actividades de evaluación y certificación basándose en la Norma ISO 9001:2000.
- Acordar los cronogramas de evaluación para los clientes existentes.
- Formación de los auditores.
- Establecer pautas para alentar a los usuarios a que implementen la Norma ISO 9001:2000.
- Administración oportuna de los certificados actualizados.

Los organismos de Certificación/Registro serán otra de las fuentes de información primaria para las organizaciones que necesiten asistencia durante el período de transición.

Es importante que la información proporcionada por dichos organismos esté bien coordinada y sea coherente con la de otros Organismos de Certificación/Registro. Para facilitar este proceso, se recomienda que los Organismos de Acreditación o los Organismos de Normalización Nacionales participen en esta tarea de coordinación.

De mayor importancia aún es el hecho de que los Organismos de Certificación/Registro tendrán la tarea de informar a su base de clientes existentes de organizaciones certificadas/registradas acerca de los nuevos desarrollos concernientes a la Norma ISO 9001:2000. Es conveniente que esto se realice mediante una comunicación regular sobre la implementación de los cambios previstos en la norma, la renovación de la certificación, los acuerdos individuales durante la transición, etc., para evitar cualquier confusión.

La competencia de sus auditores para evaluar conforme a la Norma ISO 9001:2000 debería ser un asunto de importancia a considerar por los Organismos de Certificación/Registro durante el período de transición. Será necesario asegurarse de que los auditores reciban la formación adecuada para alcanzar los niveles de competencia requeridos. Se recomienda que los Organismos de Certificación/Registro inicien los programas de formación de sus auditores lo antes posible.

Se prevé que una considerable cantidad de usuarios actuales solicitará auditorías de actualización tan pronto como sea posible, para permitirles utilizar sus informes de auditoría con el fin de facilitar sus propios procesos de transición. Por lo tanto, los Organismos de Certificación/Registro deberían programar el inicio de evaluaciones formales respecto de la Norma ISO 9001:2000. No obstante, según el acuerdo de IAF, ISO/TC 176, ISO/CASCO, los certificados acreditados no pueden ser otorgados hasta que se asegure el cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000 (véase Anexo A, apartados 1 a 3).

Nota: Debido al enfoque de gestión basada en procesos de la Norma ISO 9001:2000, los usuarios actuales que estén considerando sistemas de gestión "integrados" pueden desear acelerar su implementación. Ello exigirá, a su vez, que los Organismos de Certificación/Registro respondan de manera acorde y adopten un enfoque de auditoría integrada.

3.1.6 Organismos de formación y consultores

Los organismos de formación y los consultores juegan un papel importante en el proceso de transición y son fundamentales para el éxito de una transición gradual de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 hacia la Norma ISO 9001:2000.

Respecto de la formación de los auditores, se debería considerar la vigencia de la certificación existente de los auditores y de las pautas para actualizar a dichos auditores.

Anteriormente, la transición hacia las revisiones del año 1994 de estas normas no tuvo el mismo nivel de complejidad, debido a los cambios mínimos que se introdujeron respecto de las primeras ediciones de 1987. No obstante, la Norma ISO 9001:2000 presenta una cantidad de cambios significativos que exigirán una sólida comprensión de sus requisitos.

Todos los formadores y consultores deberían saber que la gestión basada en procesos es la clave para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 y también deberán conocer los requisitos actualizados.

Se recomienda que los organismos de formación comiencen a satisfacer la demanda de auditores competentes y de otro personal, preparando cursos adecuados basándose en la Norma ISO 9001:2000. Es conveniente que la formación se divida en las distintas aplicaciones de los usuarios y que se base en verdaderas interpretaciones y no en opiniones (véase Anexo A, apartado 4).

3.2 Usuarios en la transición

Los usuarios en la transición son los que han implementado o se hallan actualmente en proceso de implementar la Norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994.

Debido al cambio de la estructura de la familia de normas ISO 9000 de 1994, de un sistema de 20 elementos por la de un enfoque de gestión basado en procesos, se recomienda especialmente que este grupo de usuarios examine sus sistemas, o el desarrollo de estos, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

Los usuarios no deberían descartar su actual sistema, ya que parte de éste se seguirá exigiendo con la Norma ISO 9001:2000. No obstante, cierta documentación del sistema puede necesitar ser actualizada o mejorada para satisfacer los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los usuarios en la transición consulten a sus respectivos Organismos de Certificación/Registro o de Normalización, a fin de asegurarse de que mantienen actualizada la información sobre la transición de las normas.

3.3 Nuevos usuarios

Los nuevos usuarios deberían comenzar la implementación empleando la Norma ISO 9001:2000.

Dado que algunos nuevos usuarios podrían considerar actualmente la implementación de la Norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, se recomienda que evalúen asimismo los objetivos de sus sistemas de la calidad con vista a la implementación de la Norma ISO 9001:2000.

Debido a su nueva estructura y al enfoque de gestión basado en procesos de la Norma ISO 9001:2000, es conveniente tener cuidado al procurar formación o asistencia profesional durante la implementación.

4.0 AUTENTICIDAD DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NORMA ISO 9001:2000

Es de máxima importancia asegurarse de la aplicación más uniforme posible de la norma, dadas las inevitables variaciones causadas por las diferencias lingüísticas.

El primer contacto para la información relativa a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 debería limitarse a los Organismos Nacionales de Normalización. No obstante, se ha previsto que las organizaciones que ya han establecido una relación de trabajo con los Organismos de Certificación/Registro, pueden sentirse más cómodas tratando los requisitos de la norma ISO 9001:2000 con ellos.

Otras fuentes de información recomendadas son:

- ISO mantiene una página *Web* www.iso.ch, que contiene información general sobre las Normas ISO 9000.
- La página *Web* del ISO/TC 176/SC 2 (www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2) contiene información detallada sobre las Normas ISO 9001 e ISO 9004, actualizada regularmente.
- Páginas *Web* de los ONN.

5.0 ISO 9001:1994/ISO 9001:2000 - RESUMEN COMPARATIVO DE LOS CAMBIOS MÁS IMPORTANTES

En el apartado 5.4 se proporciona una comparación entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 relacionada con las mejoras clave para ayudar al usuario a identificar el alcance de las revisiones en la Norma ISO 9001:2000. Es importante destacar que esta comparación no se ha hecho "palabra por palabra"; contiene solamente un resumen de los temas destacados correspondientes a la Norma ISO 9001:2000 en relación con los requisitos de la Norma ISO 9001:1994.

Se recomienda especialmente que el usuario obtenga una copia de la Norma ISO 9001:2000 de su respectivo organismo miembro de ISO.

5.1 TABLA DE CORRELACIÓN DE LOS REQUISITOS ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994

En la siguiente tabla los números entre paréntesis muestran brevemente la manera en la que los requisitos de sistemas de la calidad de la Norma ISO 9001:1994 se ajustan en la nueva Norma ISO 9001:2000, apartados 5 a 8.

Debe destacarse que aunque algunos apartados de la Norma ISO 9001:2000 llevan el mismo título que en la Norma ISO 9001:1994, los contenidos pueden no ser exactamente los mismos y que los requisitos pueden haber sido mejorados.

5 Responsabilidad de la dirección

- 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 (4.1.1 / 4.2.3)
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (4.1.2.1 / 4.1.2.3)
- 5.6 Revisión por la dirección (4.1.3)

6 Gestión de los recursos

- 6.1 Provisión de recursos (4.1.2.2)
- 6.2 Recursos humanos (4.1.2.2 / 4.18)
- 6.3 Infraestructura (4.9)
- 6.4 Ambiente de trabajo (4.9)

8 Medición, análisis y mejora

- 8.1 Generalidades (4.10 / 4.20)
- 8.2 Seguimiento y medición (4.10 / 4.17 / 4.20)
- 8.3 Control del producto no conforme (4.13)
- 8.4 Análisis de datos (4.20)
- 8.5 Mejora (4.1.3 / 4.14)

7 Realización del producto

- 7.1 Planificación de los procesos de realización (4.2.3 / 4.10.1)
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente (4.3.2 / 4.3.3 / 4.3.4 / 4.4.4)
- 7.3 Diseño y desarrollo (4.4)
- 7.4 Compras (4.6 / 4.10.2)
- 7.5 Producción y prestación del servicio (4.7 / 4.8 / 4.9 / 4.15 / 4.19)
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (4.11)

5.2 APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000

Anteriormente, una organización podía solicitar la certificación según la norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, dependiendo del alcance de las operaciones de sus actividades.

La publicación de la Norma ISO 9001:2000 dio como resultado la sustitución de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esto requerirá que las organizaciones actualicen, antes del 15 de diciembre de 2003, su certificado acreditado, si ya están certificadas, o que soliciten la certificación según la Norma ISO 9001:2000.

No obstante, se reconoce que debido a:

- a) la naturaleza del producto de una organización;
- b) los requisitos del cliente;
- c) los requisitos reglamentarios aplicables,

no todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 pueden ser apropiados para todas las organizaciones.

Por lo tanto, la Norma ISO 9001:2000 permitirá que las organizaciones excluyan del sistema de gestión de la calidad el cumplimiento de requisitos específicos que ni afecten su capacidad ni las absuelvan de su responsabilidad de proveer productos que satisfagan las exigencias del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables, en tanto que permite que esas organizaciones declaren su conformidad con la norma.

Las exclusiones se limitarán al capítulo 7 *Realización del Producto* de la Norma ISO 9001:2000 y no se aplicarán a ningún otro capítulo de la norma. Los detalles de la justificación de cualquier exclusión deberán estar documentados en el manual de la calidad de la organización.

Se recomienda que los usuarios discutan cualquier intención de excluir ciertos apartados de la Norma ISO 9001:2000 con el Organismo de Certificación/Registro que hayan elegido (véase Anexo A, apartado 5), y consulten el documento de orientación sobre este tema disponible en la página *Web* del ISO/TC176/SC2 (véase el apartado 4.0) y en las páginas *Web* de los ONN.

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

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidad de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	
4.1.2.2 Recursos	5.5.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	6.1 + 6.2.1
4.1.3 Revisión por la dirección	5.5.2 5.6.1 + 8.5.1
4.1 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificación del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y ensayo (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimientos de control	7.6

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:1994 E ISO 9001:2000 (cont.)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	3
4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.1 + 4.5.1
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 Representantes 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 los 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
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

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (cont.)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de los 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 sobre 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 Medición, 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 y 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 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de los datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora [sólo título]	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acciones correctivas	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acciones preventivas	4.14.1 + 4.14.3

5.4 ANÁLISIS RESUMIDO DE LAS MEJORAS CLAVE ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:1994 E ISO 9001:2000

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ISO 9001:2000 – Apartado 1.1 Generalidades

El Objeto y Campo de Aplicación ha sido ampliado, incluyendo también los requisitos para considerar la satisfacción del cliente **mediante la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua** y el aseguramiento de la conformidad.

ISO 9001:1994 – Corresponde el capítulo 1

Los requisitos especificados tienen principalmente el objetivo de lograr la satisfacción del cliente **previniendo las no conformidades**.

ISO 9001:2000 – Apartado 1.2 Aplicación

Este apartado es nuevo y constituye una descripción general de la aplicación de la norma.

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

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

ISO 9001:1994 - No existe correspondencia con ningún apartado

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ISO 9001:2000 – Capítulo 3 Términos y definiciones

Este capítulo establece que los términos y las definiciones dados en la Norma **ISO 9000:2000 – Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, se aplican a la Norma ISO 9001:2000.**

El término "organización" reemplaza al término "proveedor", utilizado en la Norma ISO 9001:1994, para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Además el término "proveedor" se utiliza ahora en lugar del término anterior "subcontratista".

En todo el texto de esta Norma Internacional, el término "producto" puede también significar "servicio".

ISO 9001:1994 – Corresponde el capítulo 3

Se aplican las definiciones dadas en la Norma ISO 8402.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

□ ISO 9001:2000 – apartado 4.1 Requisitos Generales

En este capítulo se ha puesto un mayor énfasis en la necesidad de mejora continua.

Se hace una aclaración de los pasos necesarios para implementar un sistema de gestión de la calidad:

- 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 los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces,*
- d) *asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos 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.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.1

□ ISO 9001:2000 – Cláusula 4.2.1 "Generalidades"

En este apartado se da una indicación sobre la documentación requerida del sistema de gestión de la calidad:

"La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) *declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,;*
- b) *un manual de la calidad,*
- c) *los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional;*

- d) *los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y*
- e) *los registros requeridos por esta Norma Internacional.”*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.2.

□ ISO 9001:2000 – Apartado 4.2.2 “Manual de la calidad”

Este apartado ha sido ampliado para incorporar el requisito por el cual una organización deberá especificar y justificar cualquier exclusión en su manual de la calidad (véase el apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000).

El manual de la calidad deberá también tener una descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.1

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

□ ISO 9001:2000 – Apartado 5.1 “Compromiso de la dirección”

Se pone mayor énfasis en el compromiso de la alta dirección.

Se debería prestar mayor atención a los subapartados a), b); c) y e). El último se refiere a los recursos y tiene una vinculación directa con el capítulo 6 “Gestión de los Recursos”.

- 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,*
- e) *asegurando la disponibilidad de recursos.*

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.1; 4.1.2.2 Y 4.2.1

□ ISO 9001:2000 – Apartado 5.2 “Enfoque al cliente”

Este apartado refuerza el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente.

La misma establece que 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.*

ISO 9001:1994 - No existe un apartado correspondiente

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.3 “Política de la Calidad”**

Esta cláusula ha sido mejorada para asegurar que la alta dirección establece su política de la calidad. Se debería atender particularmente al subapartado b), que ***incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,*** y al subapartado c), que ***proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.***

ISO. 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.1

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.4.1 “Objetivos de la Calidad”**

En este apartado se ha mejorado el requisito para ***los objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.***

Este también establece que los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.1.1 y 4.2.1

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.4.2 “Planificación del sistema de gestión de la calidad”**

Este apartado se ha revisado para mejorar la claridad y asegurar que en la planificación se incluye la forma de manejar los cambios.

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 con 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.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.3

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.5.2 “Representante de la Dirección”**

Este apartado aclara mejor ahora que *la alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya*

c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

ISO 9001:1994 – Corresponde la cláusula 4.1.2.3

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.5.3 – “Comunicación Interna”**

Este es un apartado nuevo que exige que *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.*

ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.6 “Revisión por la Dirección”**

Se ha incluido texto adicional para contemplar los requisitos clave para los datos de entrada y los resultados de la revisión por la Dirección.

Se debería prestar atención a los subapartados relativos a los datos de entrada:

- b) ***retroalimentación del cliente;***
- c) ***desempeño de los procesos y conformidad del producto,***
- d) ***estado de las acciones correctivas y preventivas, y***
- f) ***cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.***

Y a los subapartados relativos a los resultados:

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

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.3

GESTIÓN DE LOS RECURSOS

□ ISO 9001:2000 – Apartado 6.1. “Provisión de recursos”

Este apartado aclara el requisito para la organización de determinar y proveer los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y para lograr la satisfacción del cliente.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.2.2.

□ ISO 9001:2000 - Apartado 6.2.2 “Competencia, toma de conciencia y formación”

El alcance de este apartado se ha ampliado para incluir no solamente las necesidades de formación, sino también de competencia y toma de conciencia. 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 registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.18

□ ISO 9001:2000 – Apartado 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) equipos para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte y comunicación).

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.9

En este apartado el requisito principal es asegurar que los procesos se realizan bajo condiciones controladas.

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 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.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.9

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Nota: El título “Control de los Procesos”, como tradicionalmente figuraba en la norma ISO 9001:1994, ha sido reemplazado por el título “Realización del Producto”.

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.1 “Planificación de la realización del producto**

Se debe prestar especial atención a los subapartados a) a d), que aclaran más los requisitos que se deberán satisfacer para asegurar que los procesos de realización del producto están bajo control.

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.2.3 y 4.10.1

□ **ISO 9001:2000 – Cláusula 7.2.1 “Identificación de los requisitos relacionados con el producto”**

En esta cláusula se han agregado tres requisitos nuevos en el proceso de determinación de las necesidades del cliente, a saber:

- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o el uso previsto;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional por la organización.

ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.2.3 “Comunicación con el cliente”**

Esta cláusula constituye en esencia un nuevo requisito. Exige que la organización identifique e implemente medidas eficaces para comunicarse con sus clientes.

Al definir los requisitos de esta comunicación, la organización debe satisfacer un número de requisitos establecidos en los subapartados a) a c).

ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.3.2 “Elementos de entrada para el diseño y desarrollo”**

Este apartado ha sido ampliada para incluir aclaraciones sobre los requisitos de los elementos de entrada para el diseño que deben satisfacerse. Se debería prestar especial atención al siguiente subapartado:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.4.4

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.3.4 “Revisión del diseño y desarrollo”**

Este apartado ha sido ampliada para aclarar que las revisiones del diseño y del desarrollo deben ser *sistemáticas* al asegurar la conformidad con los requisitos de los elementos de entrada. Si durante el proceso de revisión se identifica un problema, la organización *debe proponer las acciones necesarias*.

Además de registrar las revisiones, **DEBEN mantenerse registros** de los resultados de *cualquier acción necesaria*.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.4.6

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.3.7 “Control de los cambios del diseño y desarrollo”**

Este apartado incluye ahora un requisito de que la organización determine el efecto del cambio sobre las partes constitutivas y sobre el producto entregado. Los cambios deben ser revisados, verificados y validados, según corresponda, y aprobados antes de la implementación.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.4.9

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.5.2 “Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio”**

Este apartado incluye ahora un requisito de que la organización realice la validación de los procesos.

La organización deberá establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, según corresponda:

- 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;*

e) *la revalidación.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.9.

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.1 “Generalidades”

Este apartado establece que los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad deben planificarse e implementarse.

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

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.10.1 y 4.20

□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.2.1 “Satisfacción del cliente”

Este apartado es nuevo y pone énfasis en que la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente

□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.2.2 “Auditoría interna”

Este apartado ha sido mejorado añadiendo:

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.17

□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.2.3 “Seguimiento y medición de los procesos”

Este apartado ha sido mejorado añadiendo:

Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.17 y 4.20

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 8.4 “Análisis de los datos”**

Además del tradicional requisito referido a la técnica estadística de la versión de 1994, este apartado se centra en el análisis de los datos aplicables como uno de los medios para determinar dónde pueden lograrse mejoras del sistema de gestión de la calidad.

*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 productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas*
- d) *los proveedores*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.20

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 8.5.1 “Mejora continua”**

La organización debe mejorar continuamente el 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.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.3

ANEXO A

Grupo de trabajo conjunto ISO/TC176 – IAF – CASCO COMUNICADO

27 de Septiembre de 1999

Resultado de la reunión conjunta ISO/TC176 – IAF – CASCO sobre la Planificación de la transición hacia las Normas ISO 9000 del año 2000

Antecedentes

La industria espera que la introducción de la nueva familia de normas ISO 9000 sea un esfuerzo coordinado entre los organismos que desarrollan la norma, los Organismos de Certificación y los Organismos de Acreditación. Un reunión conjunta entre el Forum Internacional de Acreditación (IAF), el ISO/TC 176 y el ISO/CASCO fue realizada el 26 de Septiembre de 1999 en Viena, Austria, para establecer un mensaje común y consistente que asegure una transición sin problemas hacia las nuevas normas.

Alcance del trabajo

Desarrollar una guía de implementación consistente de las nuevas Normas ISO 9000 para las siguientes partes interesadas:

- Organizaciones ya certificadas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 en su versión 1994.
- Organizaciones todavía no certificadas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 en su versión 1994.
- Organismos de Certificación
- Organismos de Acreditación
- El público en general

Acuerdos alcanzados

1. No deberán emitirse certificados acreditados con la nueva norma ISO 9001:2000 hasta la publicación de la Norma ISO 9001:2000 como Norma Internacional (IS)

Para información –la Norma ISO 9001:2000 reemplazará las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Un borrador de Norma Internacional (DIS) de la ISO 9001 se publicará en Noviembre de 1999. Los planes son circular el borrador final (FDIS) en el tercer trimestre del año 2000 y publicar la nueva Norma ISO 9001 como Norma Internacional (IS) en el cuarto trimestre del año 2000.

2. Los Organismos de Certificación pueden comenzar a realizar auditorías con el último borrador de la norma ISO 9001:2000 (es decir: DIS o FDIS) antes de la publicación de la Norma Internacional (IS).

Los Organismos de Certificación pueden comenzar a evaluar la conformidad con el último borrador de la Norma ISO 9001:2000 (es decir: DIS o FDIS) antes de la publicación de la Norma Internacional (IS), de forma tal que las organizaciones puedan prepararse y tomar las acciones necesarias. Para minimizar los costos, las organizaciones actualmente certificadas pueden considerar aprovechar la oportunidad de una evaluación contra el último borrador de la nueva Norma ISO 9001:2000 como parte de las auditorías de mantenimiento o recertificación de su certificación actual. Sin embargo, no se debería emitir un certificado en base a las ediciones DIS o FDIS de la norma. Únicamente se podrán emitir certificados acreditados en base a la Norma Internacional, y sólo después de que esta se haya publicado por ISO.

3. Los certificados emitidos en base a las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 versión 1994 tendrán una validez máxima de tres años desde la fecha de publicación de la Norma ISO 9001:2000

Las organizaciones que ya se encuentran certificadas conforme a las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en su versión 1994 son alentadas a realizar la transición hacia la Norma ISO 9001:2000 tan pronto como sea posible. Se reconoce, sin embargo, que la Norma ISO 9001:2000 representa un cambio fundamental de enfoque respecto a la serie de 1994 (véase la última versión del documento ISO/TC176/SC2 N439 "Orientación para planificar la transición hacia la Norma ISO 9001:2000").

Los Organismos de Certificación pueden evaluar organizaciones utilizando la versión de 1994 hasta tres años después de la publicación de la Norma ISO 9001:2000. Sin embargo, los Organismos de Certificación deberían alentar a las organizaciones a llevar a cabo la transición hacia la Norma ISO 9001:2000 en tiempo para asegurar que la actualización de su certificación pueda completarse antes de que su certificado con la versión 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 expire.

4. La Norma ISO 9001:2000 requerirá que los auditores y otro personal relevante de los Organismos de Certificación demuestren nuevas competencias.

La publicación de la Norma ISO 9001:2000 requerirá que los Organismos de Certificación demuestren que han gestionado satisfactoriamente el período de transición. Los Organismos de Acreditación advertirán a los Organismos de Certificación acreditados por ellos (mediante una carta consensuada) que las auditorías de mantenimiento de su acreditación en el período siguiente a la publicación de la Norma ISO 9001:2000 se concentrará en cómo el Organismo de Certificación ha gestionado el cambio dentro de sus servicios de certificación. En particular, las auditorías se concentrarán en la competencia de los auditores y otro personal relevante respecto a los aspectos de la Norma ISO DIS 9001:2000 que son diferentes de aquellos necesarios para otorgar la certificación basada en las Normas ISO 9001/2/3:1994. El Organismo de Acreditación evaluará el programa implementado por el Organismo de Certificación para asegurar que sus auditores y otro personal relevante demuestra conocimiento y comprensión de:

- Los ocho Principios de Gestión de Calidad en los que se basan las nuevas normas (véase el Anexo A)

- Los requisitos del último borrador de la Norma ISO 9001:2000 y;
- Los conceptos y la terminología del último borrador de la Norma ISO 9000:2000.

5. Los Organismos de Certificación deberán prestar especial cuidado en la definición del alcance de los certificados emitidos en base a la Norma ISO 9001:2000, y a las exclusiones a los requisitos de la norma permitidas.

El reemplazo de las ediciones 1994 de las Normas ISO 9002, ISO 9002 e ISO 9003 con una sola norma (ISO 9001:2000) requerirá del uso de una descripción muy clara y concisa de las actividades de la organización que están incluidas en el proceso de certificación.

Debida atención debe prestarse a los requisitos del borrador de la Norma, que establece que una organización puede solamente excluir requisitos del sistema de gestión de calidad que no afectan la habilidad de la organización ni la absuelven de su responsabilidad, para proveer productos que cumplen los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables.

Participantes en la reunión

La reunión conjunta fue presidida por el Dr. Thomas Facklam, con el Sr. Noel Matthews como secretario.

Los participantes de la reunión fueron:

- Representando a ISO/CASCO – John Donaldson (Presidente ISO/CASCO), Yasukazu Fukuda (secretario ISO/CASCO);
- Representando al ISO/TC 176 – Kevin McKinley (secretario ISO/TC176), Alyster Dalrymple (AFAQ), Nigel Croft (ISO/TC176);
- Representando al International Accreditation Forum, Inc. (IAF) Acreditadores – Roger Brockway (UKAS), Masao Nagao (JAB), Xiao Jianhua (CNACR);
- Representando al IAF Organismos de Certificación – Ian Day (IIOC), Tom Arnold (IAAR), Tim Inman (ABCB);
- Representando al IAF industria – Dale Mischynski (ITTIC), Peter Deichmann (ITTC), Guenther Beer (BDI);
- Representando a la Asociación Internacional de Capacitación y Certificación de Auditores (IATCA) – George Lofgren (ANSI-RAB), Scott Richter (RAB)

Publicado por el Grupo de Trabajo Conjunto en Octubre de 1999

ANEXO B

Orientación de la IAF sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

1 Antecedentes

La industria espera que la introducción de la nueva familia de normas ISO 9000 sea un esfuerzo coordinado entre los organismos que desarrollan la norma, los organismos de certificación y los organismos de acreditación. Como punto de partida para lograr este objetivo se desarrolló una reunión conjunta entre el Foro de Acreditación Internacional (IAF), el ISO/TC 176 y el ISO/CASCO, la cual se realizó el 26 de Septiembre de 1999 en Viena, Austria, para establecer un mensaje común y consistente que asegurar una transición suave hacia las nuevas normas. Los resultados fueron publicados en un comunicado conjunto con fecha 1999-09-27.

De los acuerdos alcanzados en Viena, el punto 5 del comunicado establece que:

“Los organismos de Certificación/Registro deberán prestar un cuidado especial en la definición del alcance de los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000, y a las exclusiones permitidas a los requisitos de esta norma”.

2 Alcance del trabajo actual

Desarrollar una orientación coherente sobre la **aplicación** de la Norma ISO 9001:2000, y sobre las **declaraciones de alcance** para cualquier certificación/registro resultante, para:

- ◆ Organizaciones ya certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organizaciones aún no certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organismos de certificación/registro.

3 Orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Orientación 1

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son genéricos en su naturaleza, y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones. Las situaciones en las que pueden excluirse requisitos específicos se definen claramente en el apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000.

El ISO/TC 176/SC2 publicó un documento de orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000, codificado como ISO/TC 176/SC 2/N524R, refrendado por este grupo. Se enfatiza que esta orientación del ISO/TC 176 es un documento vivo y puede estar sujeto a revisión posterior. La última versión de la orientación puede encontrarse en la página *Web* del ISO/TC 176/SC 2 (<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>).

Dado que la Norma ISO 9001:2000 ha reemplazado las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, se debe prestar especial cuidado cuando se traten los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000, ya que la inclusión o exclusión de este proceso no será evidente por el título de la norma empleada con fines de certificación.

Orientación 2

Si la organización tiene la responsabilidad, y desarrolla o contrata externamente el diseño y desarrollo de los productos que están incluidos en el alcance de su certificación, entonces el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 debe incluirse en el sistema de gestión de la calidad.

Cuando se evalúe la validez de las solicitudes para la exclusión del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 se debe prestar atención a la definición de ***“Diseño y desarrollo”*** que se encuentra en el apartado 3.4.4 de la Norma ISO 9000:2000, ya que ésta está relacionada con el producto:

“Conjunto de procesos transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, ...”

La Norma ISO 9000:2000 también define ***“Requisito”*** como ***“necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”***

Si la organización no ha sido provista de las características de producto necesarias para planificar sus procesos de realización de producto y tiene que definir estas características basándose en requisitos del organismo regulador y del cliente, esto es por definición, ***diseño y desarrollo del producto***. Este proceso debe ser considerado en el SGC, de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000.

Nota:

- i) Tradicionalmente se ha tendido a enfocar el “Diseño y desarrollo” a productos “tangibles”, pero es igualmente aplicable cuando el “producto” de una organización es un **servicio**.
- ii) La organización podría elegir contratar externamente sus procesos de diseño y desarrollo, en cuyo caso se debe aplicar el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.
- iii) Una organización podría no ser responsable del diseño y desarrollo de todos sus productos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.

- iv) Una organización podría tener la responsabilidad y la autoridad para hacer cambios en la especificación o en las características del producto aunque no fuera responsable de los procesos de diseño y desarrollo originales. En estos casos, algunos requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 podrían no ser aplicables, pero el apartado 7.3 no debe ser excluido totalmente.

Orientación 3

Los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000 deben establecer claramente el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) de modo que no confunda a los consumidores, y deben asegurar que la información esté disponible al usuario, con el fin de determinar qué categorías y procesos de realización del producto están incluidas dentro del alcance de la certificación/registro. En particular, las declaraciones de alcance deben ser explícitas en el establecimiento de las responsabilidades del diseño y desarrollo del producto y otros procesos de realización principales, tales como fabricación, ventas y servicio.

- a) La exclusión de los requisitos del apartado 7 podría referirse a todos o solamente a algunas de las categorías del producto que están dentro del alcance del SGC de la organización. La justificación de la exclusión de alguno de los requisitos debe estar contenida en el Manual de la calidad de la organización, y el organismo de certificación/registro debe revisar la validez de tal exclusión durante la certificación y las auditorías de vigilancia/seguimiento.
- b) Si la organización tiene la responsabilidad y realiza o contrata externamente los procesos de diseño y desarrollo, la declaración de alcance de la certificación/registro debe incluir las expresiones "Diseño de...", "Desarrollo de ..." o "Diseño y desarrollo de...".
- c) Con el fin de asegurar la transparencia en la certificación/registro, la siguiente frase debe aparecer en todos los certificados conforme a la Norma ISO 9001:2000:

"Pueden obtenerse aclaraciones adicionales referidas al alcance de este certificado y a la aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, consultando a la organización."



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL
Y SISTEMA ISO 9001:2000

MOD. III. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD

DEL 16 DE OCTUBRE AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2004

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

DE - 23

Instructora: Lic. Norma Olmedo Díaz
Palacio de Minería
OCTUBRE/NOVIEMBRE DEL 2004



Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R2

Diciembre 2003

© ISO 2003

Traducción aprobada el 2004-04-27

Prólogo de la versión en español

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

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Este documento es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

Palabras clave: sistema de gestión, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión

Índice

1. Introducción	2
2. ¿Qué es un proceso?	3
3. Tipos de procesos.....	4
4. Comprensión del enfoque basado en procesos	4
5. Implementación del enfoque basado en procesos	7
5.1 Identificación de los procesos de la organización	7
5.2 Planificación del proceso.....	9
5.3 Implementación y medición de los procesos	10
5.4 Análisis del proceso	10
5.5 Acción correctiva y mejora del proceso	10

1. Introducción

Este documento proporciona orientación para la comprensión de los conceptos, intención y aplicación del “enfoque de procesos” en la familia de normas de sistema de gestión de la calidad ISO 9000. La orientación también puede ser utilizada para aplicar el enfoque de procesos a cualquier sistema de gestión independientemente del tipo o tamaño de la organización. Esto incluye, pero no está limitado a sistemas de gestión de:

- Medio ambiente (familia ISO 14000),
- Seguridad y salud ocupacional,
- Riesgo de los negocios,
- Responsabilidad social.

Esta guía también pretende promover un enfoque coherente para la descripción de procesos y el uso de la terminología relacionada.

El propósito del enfoque basado en procesos es mejorar la eficacia y eficiencia de la organización para lograr los objetivos definidos.

Beneficios del enfoque basado en procesos:

- Integra y alinea los procesos para permitir el logro de los resultados planificados.
- Capacidad para centrar los esfuerzos en la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Proporciona confianza a los clientes y otras partes interesadas, respecto al desempeño coherente de la organización.
- Transparencia de las operaciones dentro de la organización.
- Reduce costos y tiempos de ciclo a través del uso eficaz de los recursos.
- Mejores resultados, coherentes y predecibles.
- Proporciona oportunidades para enfocar y priorizar las iniciativas de mejora
- Estimula la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

2. ¿Qué es un proceso?

Un “Proceso” puede definirse como un “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y materiales. La figura 1 muestra el proceso genérico.

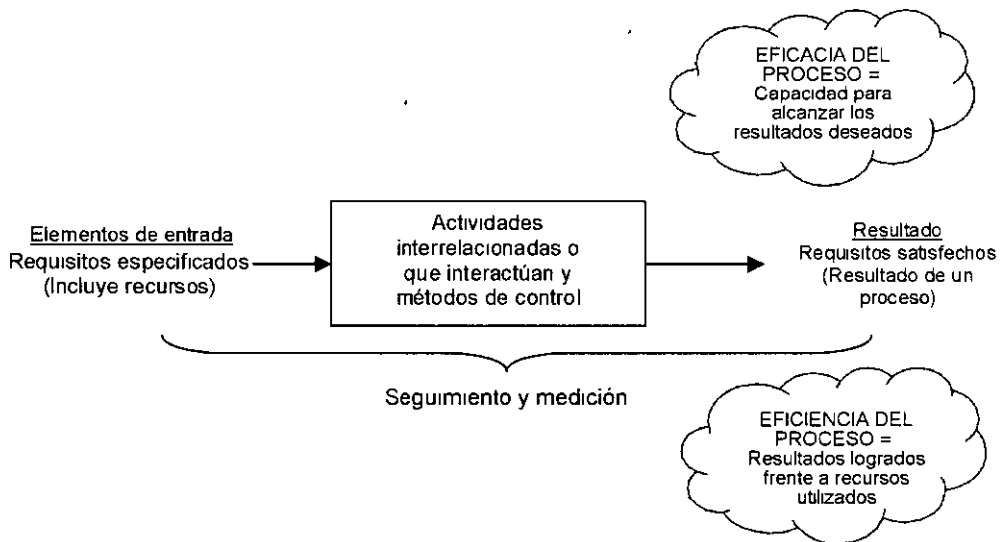


Figura 1 – Proceso genérico

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía o información). Los resultados también pueden ser no intencionados; tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización) que son afectados por el proceso y quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas.

Debería utilizarse un sistema para recopilar datos, los cuales pueden analizarse para proveer información sobre el desempeño del proceso, y determinar la necesidad de acciones correctivas o de mejora.

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos de la organización y diseñarse para aportar valor, teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de la organización.

La eficacia y eficiencia del proceso pueden evaluarse a través de procesos de revisión internos o externos.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

3. Tipos de procesos

Pueden identificarse los siguientes tipos de procesos:

- *Procesos para la gestión de una organización.* Incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.
- *Procesos para la gestión de recursos.* Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos para la gestión de una organización, la realización y la medición.
- *Procesos de realización.* Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la organización.
- *Procesos de medición, análisis y mejora.* Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría, acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos de gestión, gestión de los recursos y realización.

4. Comprensión del enfoque basado en procesos

Un enfoque basado en procesos es una excelente vía para organizar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo crean valor para el cliente y otras partes interesadas.

Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las organizaciones habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales. El cliente final u otra parte interesada no siempre ve todo lo que está involucrado. En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfases que a las metas a corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las acciones están frecuentemente enfocadas en las funciones más que en el beneficio global de la organización.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización. También mejora la gestión de las interfases del proceso (véase la figura 2).

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

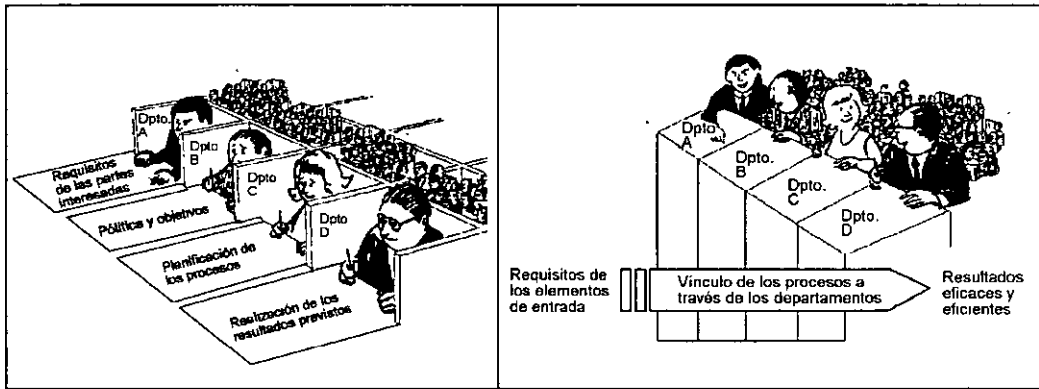


Figura 2 – Ejemplo de vínculo de los procesos a través de los departamentos en una organización

El desempeño de una organización puede mejorarse a través del uso del enfoque basado en procesos. Los procesos se gestionan como un sistema, mediante la creación y entendimiento de una red de procesos y sus interacciones.

Nota: La operación coherente de esta red a menudo se denomina “enfoque de sistema” para la gestión.

Los resultados de un proceso pueden ser elementos de entrada para otros procesos y estar interrelacionados dentro de la red global o sistema global (para ejemplos genéricos véanse la figura 3 y la figura 4).

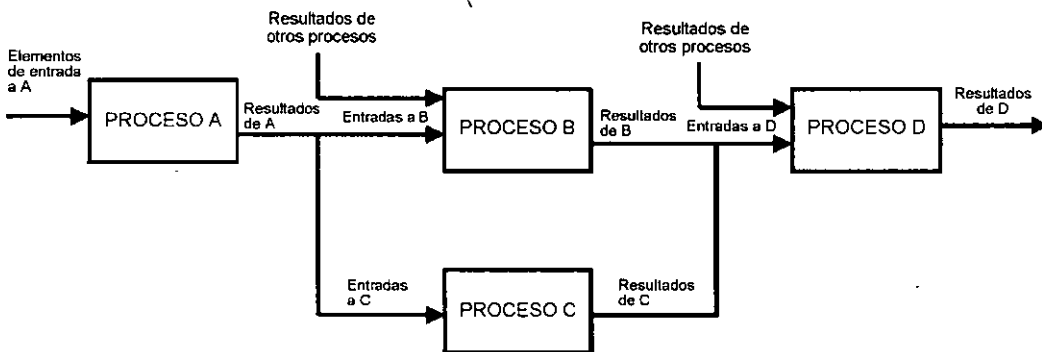


Figura 3. Ejemplo de una secuencia de un proceso genérico

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

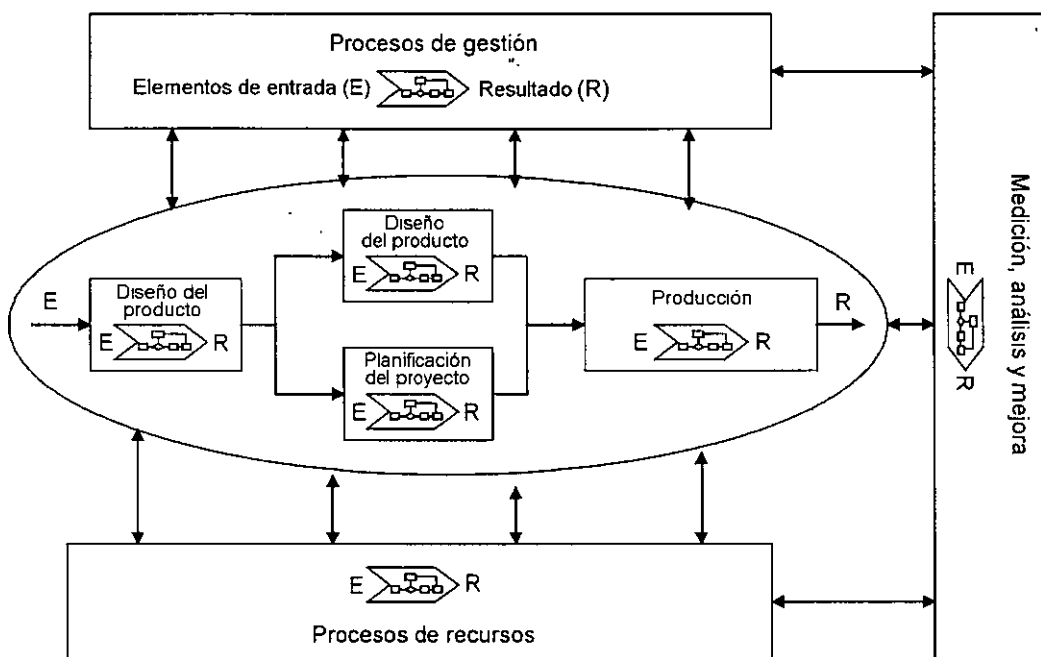


Figura 4. Ejemplo de secuencia de procesos y sus interacciones

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
"Enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión**

5. Implementación del enfoque basado en procesos

La siguiente metodología de implementación puede aplicarse a cualquier tipo de proceso. La secuencia de pasos es sólo un método y no pretende ser prescriptiva. Algunos pasos pueden llevarse a cabo simultáneamente.

5.1 Identificación de los procesos de la organización

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
5.1.1 Defina el propósito de la organización	La organización debería identificar sus clientes y otras partes interesadas, así como sus requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados previstos por la organización.	Recopile, analice y determine los requisitos de los clientes y otras partes interesadas, y otras necesidades y expectativas. Comuníquese frecuentemente con los clientes y otras partes interesadas para asegurar el continuo entendimiento de sus requisitos, necesidades y expectativas. Determine los requisitos para gestión de la calidad, gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, riesgo de los negocios, o responsabilidad social y otras disciplinas del sistema de gestión que serán aplicadas dentro de la organización.



5.1.2 Defina las políticas y objetivos de la organización	Basándose en el análisis de los requisitos, necesidades y expectativas, establezca las políticas y objetivos de la organización	La alta dirección debería decidir a qué mercado debería dirigirse la organización y desarrollar políticas al respecto. Basándose en esas políticas debería entonces establecer objetivos para los resultados deseados (por ejemplo, productos, desempeño ambiental, desempeño en seguridad y salud ocupacional)
--	---	---



5.1.3 Determine los procesos en la organización	Identifique todos los procesos que son necesarios para producir los resultados previstos.	Determine los procesos necesarios para alcanzar los resultados previstos. Estos procesos incluyen gestión, recursos, realización y medición y mejora. Identifique todos los elementos de entrada y los resultados de los procesos junto con los proveedores, clientes y otras partes interesadas (que pueden ser internos o externos).
--	---	---






**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

<p>↓</p> <p>5.1.4 Determine la secuencia de los procesos</p>	<p>Determine cómo es el flujo de los procesos en su secuencia e interacción</p>	<p>Defina y desarrolle una descripción de la red de procesos y sus interacciones. Considere lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el cliente de cada proceso, • los elementos de entrada y los resultados de cada proceso, • qué procesos están interactuando, • interfases y cuáles son sus características, • tiempo y secuencia de los procesos que interactúan, • eficacia y eficiencia de la secuencia. <p>Nota: Como un ejemplo, los procesos que terminan en un resultado (tales como un producto entregado a un cliente) interactuarán con otros procesos (tales como gestión, medición y seguimiento, y procesos de provisión de recursos). Pueden utilizarse métodos y herramientas tales como diagramas de bloque, matrices y diagramas de flujo para ayudar al desarrollo de la secuencia de procesos y sus interacciones.</p>
<p>↓</p> <p>5.1.5 Defina los dueños del proceso</p>	<p>Asigne la responsabilidad y autoridad para cada proceso</p>	<p>La dirección debería definir el papel y las responsabilidades individuales para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones. A tal individuo normalmente se le denomina “dueño del proceso”.</p> <p>Para gestionar las interacciones del proceso puede ser útil establecer un “equipo de gestión del proceso” que tenga una visión general de todos los procesos, y que incluya a representantes de cada uno de los procesos que interactúan.</p>
<p>↓</p> <p>5.1.6 Defina la documentación del proceso</p>	<p>Determine los procesos que se van a documentar y la forma de llevarlo a cabo</p>	<p>Los procesos existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería estar limitado a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. No existe un “catálogo” o lista de procesos que tengan que ser documentados. El propósito principal de la documentación es permitir la operación coherente y estable de los procesos. La organización debería determinar los procesos que deben ser documentados, basándose en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el tamaño de la organización y el tipo de actividades, • la complejidad de sus procesos y sus interacciones, • la criticidad de los procesos y • la disponibilidad de personal competente <p>Cuando sea necesario documentar los procesos, se pueden utilizar diferentes métodos, tales como representaciones gráficas, instrucciones escritas, listas, diagramas de flujo, medios visuales o métodos electrónicos.</p> <p>Nota. Para más orientación véase el Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de Normas ISO 9000, módulo “Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000” (documento ISO/TC176/SC2/N525R – disponible en www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2)</p>

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

5.2 Planificación del proceso

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
<p style="text-align: center;">5.2.1 Defina las actividades dentro del proceso</p> 	<p>Determine las actividades necesarias para lograr los resultados previstos del proceso.</p>	<p>Defina los elementos de entrada y los resultados requeridos del proceso. Determine las actividades requeridas para transformar los elementos de entrada en los resultados requeridos. Determine y defina la secuencia e interacción de las actividades dentro del proceso. Determine cómo se llevará a cabo cada actividad. NOTA: En algunos casos, el cliente puede especificar la manera en que debe llevarse a cabo el proceso.</p>
<p style="text-align: center;">5.2.2 Defina los requisitos de seguimiento y medición</p> 	<p>Determine dónde y cómo deberían aplicarse el seguimiento y la medición. Esto debería ser tanto para el control y la mejora de los procesos, como para los resultados previstos del proceso. Determine la necesidad de registrar los resultados.</p>	<p>Identifique los criterios de seguimiento y medición para el control y el desempeño del proceso, para determinar la eficacia y la eficiencia del proceso, teniendo en cuenta factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformidad con los requisitos, • Satisfacción del cliente, • Desempeño del proveedor, • Entrega a tiempo, • Plazos, • Tasas de falla, • Desechos, • Costos del proceso, • Frecuencia de incidentes.
<p style="text-align: center;">5.2.3 Defina los recursos necesarios</p> 	<p>Determine los recursos necesarios para la operación eficaz de cada proceso.</p>	<p>Ejemplos de recursos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • recursos humanos • infraestructura • ambiente de trabajo • información • recursos naturales • materiales • recursos financieros.
<p style="text-align: center;">5.2.4 Verifique el proceso con respecto a sus objetivos planificados</p>	<p>Confirme que las características del proceso son coherentes con el propósito de la organización (véase 5.1.1).</p>	<p>Verifique que se hayan satisfecho todos los requisitos identificados en 5.1.1. Si no, considere qué actividades del proceso adicionales se requieren y vuelva al 5.2.1 para mejorar el proceso</p>

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

5.3 Implementación y medición de los procesos

Implemente los procesos y sus actividades tal como se planificó.

La organización puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya, pero que no esté limitado a:

- Comunicación,
- Toma de conciencia,
- Formación,
- Gestión del cambio,
- Participación de la dirección,
- Actividades de revisión aplicables.

Realice las mediciones, el seguimiento y los controles como se planificó.

5.4 Análisis del proceso

Evalúe los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición, con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilice métodos estadísticos.

Compare los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso y la necesidad de cualquier acción correctiva.

Identifique las oportunidades de mejora del proceso basado en los datos de desempeño del proceso.

Cuando sea apropiado, informe a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.

5.5 Acción correctiva y mejora del proceso

Se debería definir el método para implementar acciones correctivas, con el fin de eliminar la causa raíz de los problemas (ejemplos de problemas incluyen errores, defectos, falta de controles del proceso adecuados). Implemente la acción correctiva y verifique su eficacia.

Una vez logrados los requisitos planificados del proceso, la organización debería enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos, de manera continua.

El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación del proceso, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo del proceso). Verifique la eficacia de la mejora.

Las herramientas para el análisis de riesgos pueden emplearse para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían identificarse y corregirse, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos identificados de manera similar.

La metodología PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) podría ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y las mejoras. Existe abundante literatura sobre el ciclo PHVA en numerosos idiomas.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte
de la serie de Normas ISO 9000:
Orientación sobre el concepto y uso del
“Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión**

3



- “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 las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

El PHVA es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, verificación y mejora.

Se puede lograr el mantenimiento y la mejora del desempeño del proceso mediante la aplicación del concepto PHVA en todos los niveles dentro de una organización. Esto se aplica igualmente a procesos estratégicos de alto nivel y a actividades de operación sencillas.



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

DESARROLLO EMPRESARIAL

**DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL
Y SISTEMA ISO 9001:2000**

**MOD. III. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD**

DEL 16 DE OCTUBRE AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2004

ANEXOS

DE - 23

**Instructora: Lic. Norma Olmedo Díaz
Palacio de Minería
OCTUBRE/NOVIEMBRE DEL 2004**

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).

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.

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

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

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

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

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

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

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

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

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

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

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

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

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

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

7.4.2 Información de las compras

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

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

b) requisitos para la calificación del personal; y

c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

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

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

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

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

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

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

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

7.5.4 Propiedad del cliente

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

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

7.5.5 Preservación del producto

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

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

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

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

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

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

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

NOTA – Véanse las normas 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, 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.

A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la figura A.3).



Figura A.3 - Representación gráfica de una relación asociativa

A.4 Diagramas de conceptos

Las figuras A.4 a la A.13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos del capítulo 3 de esta norma mexicana.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

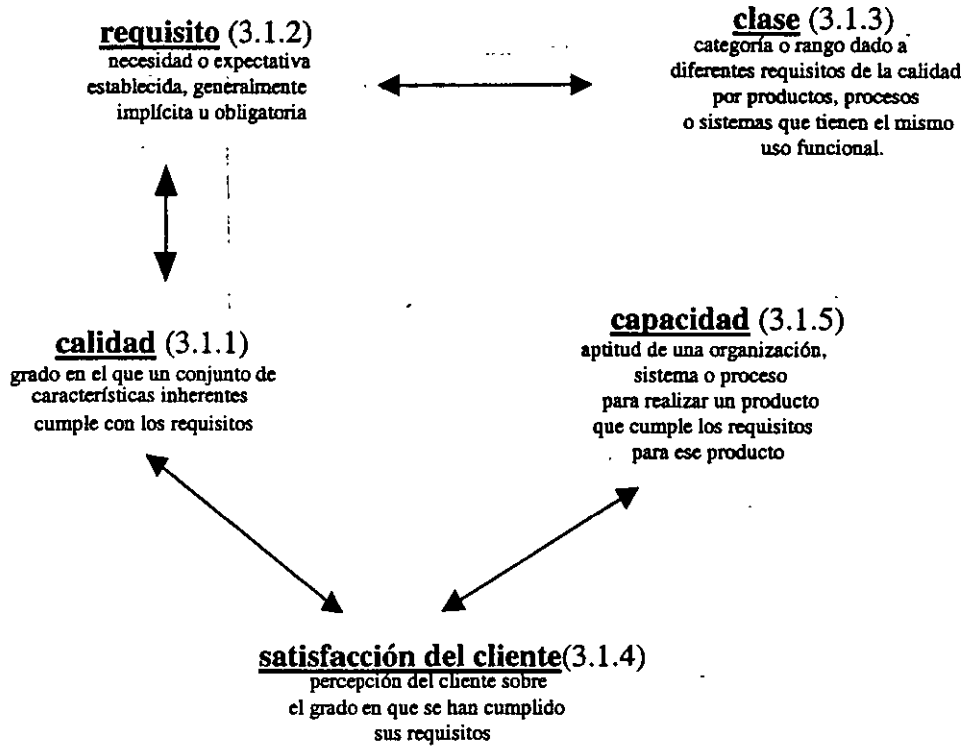


Figura A.4 - Conceptos relativos a la calidad (3.1)

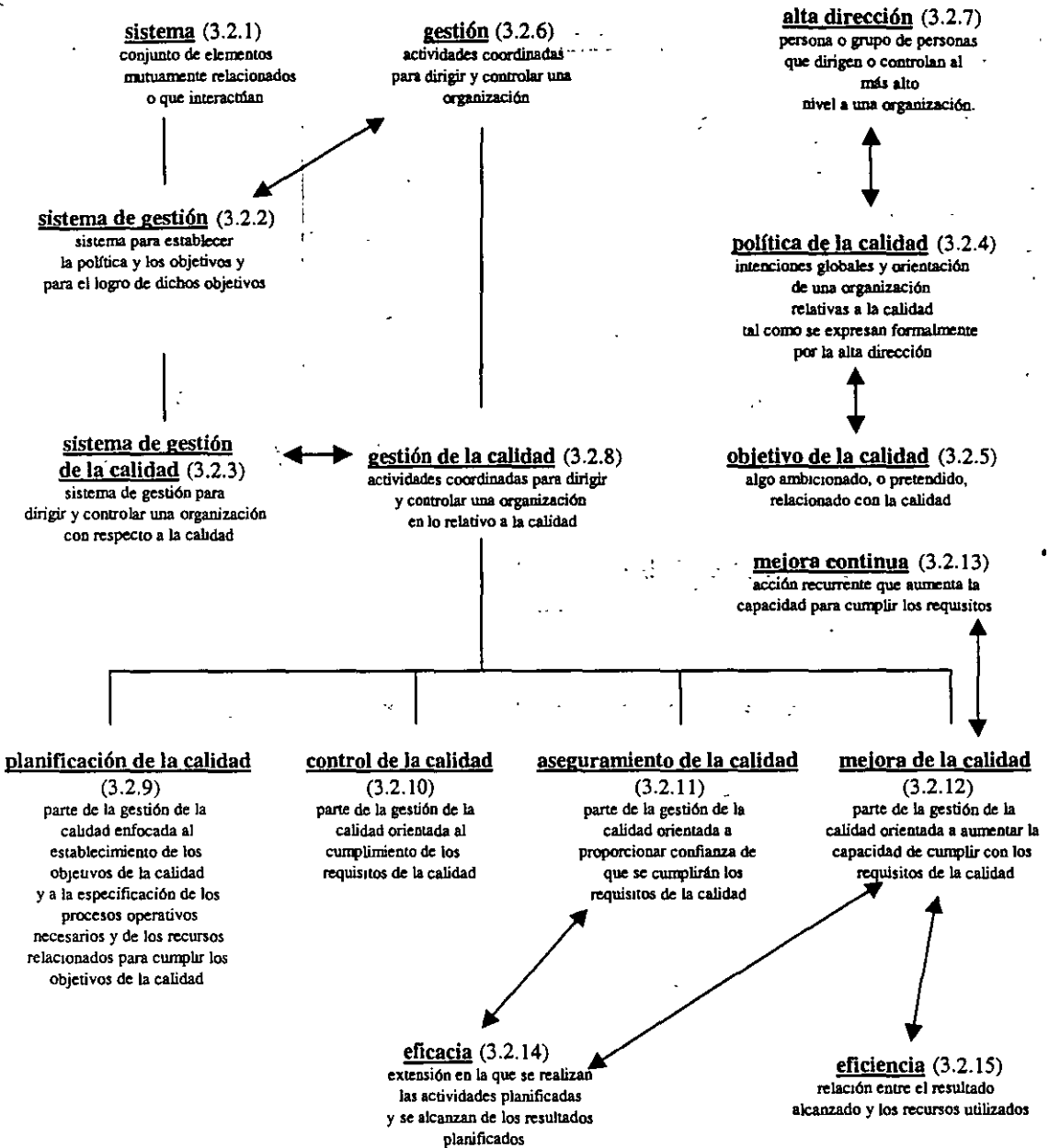


Figura A.5 - Conceptos relativos a la gestión (3.2)

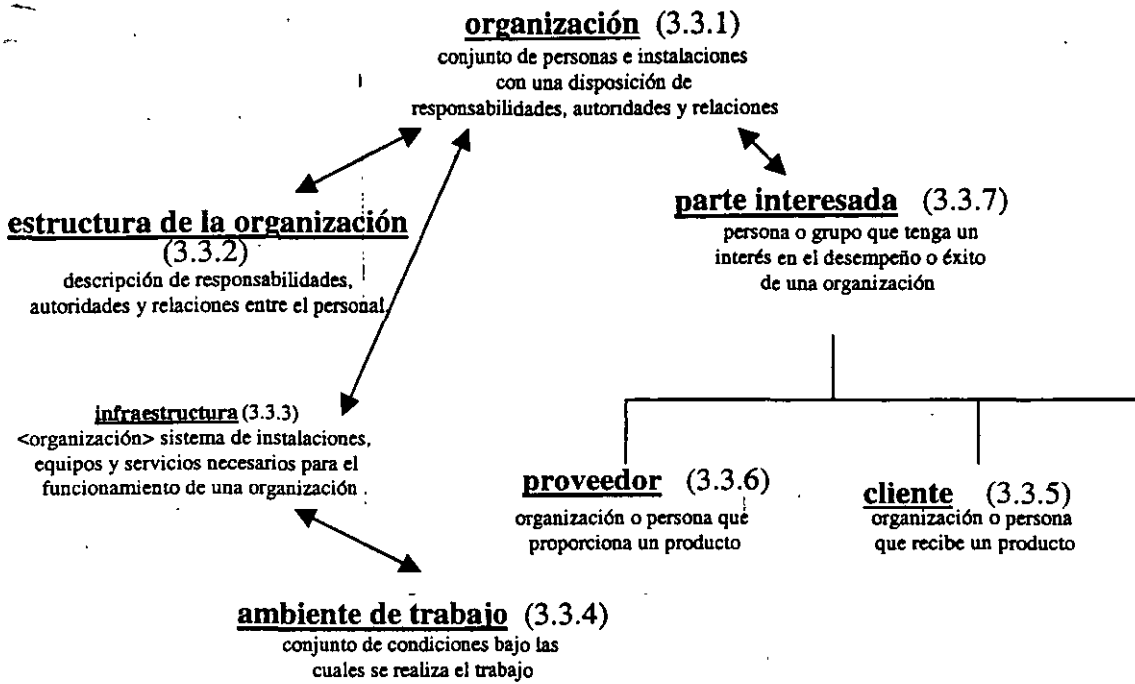


Figura A.6 - Conceptos relativos a la organización(3.3)

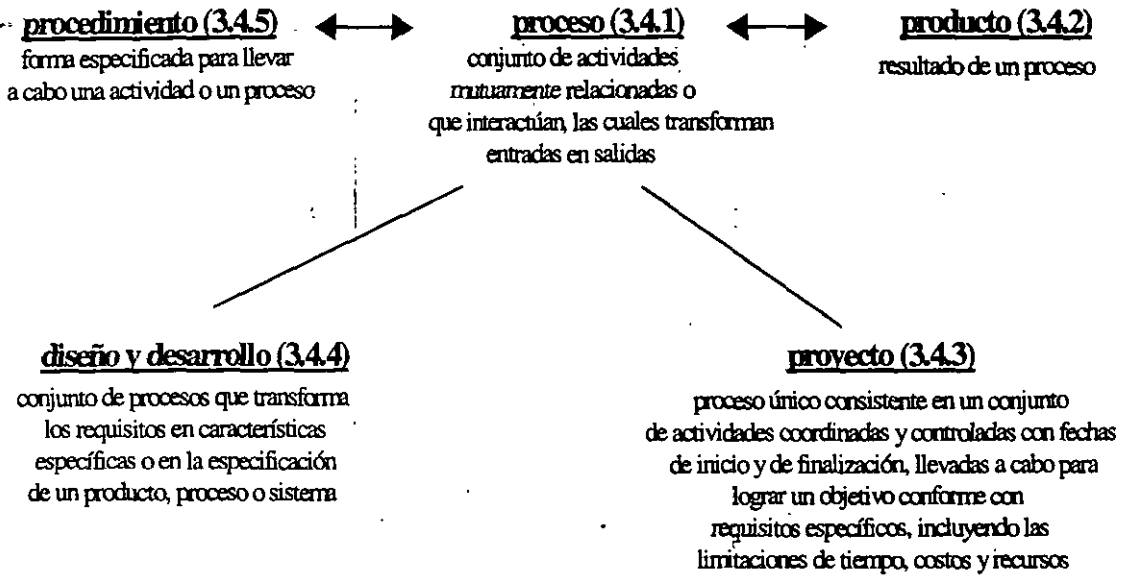


Figura A.7 - Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

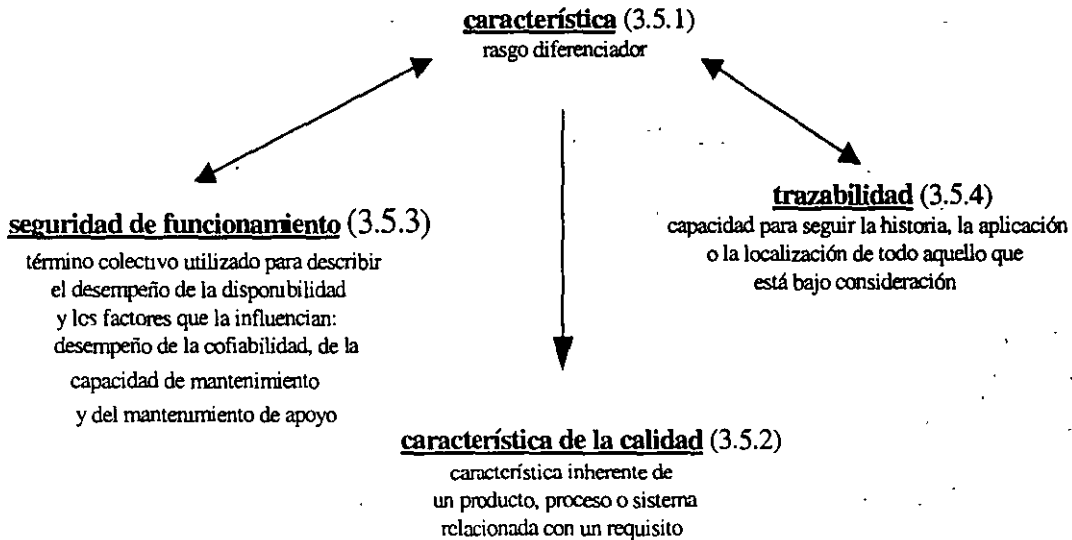


Figura A.8 - Conceptos relativos a las características (3.5)

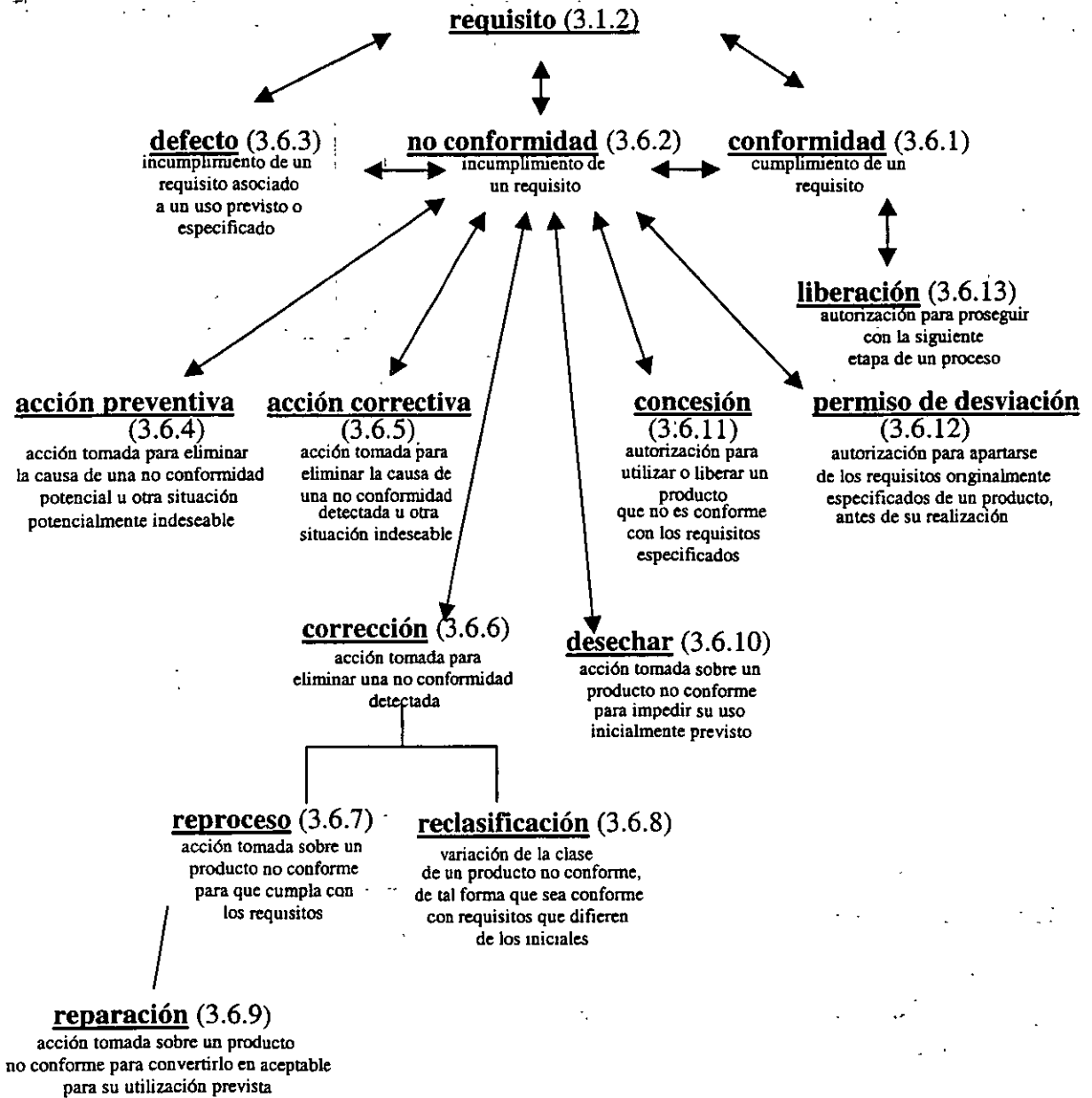


Figura A.9 - Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

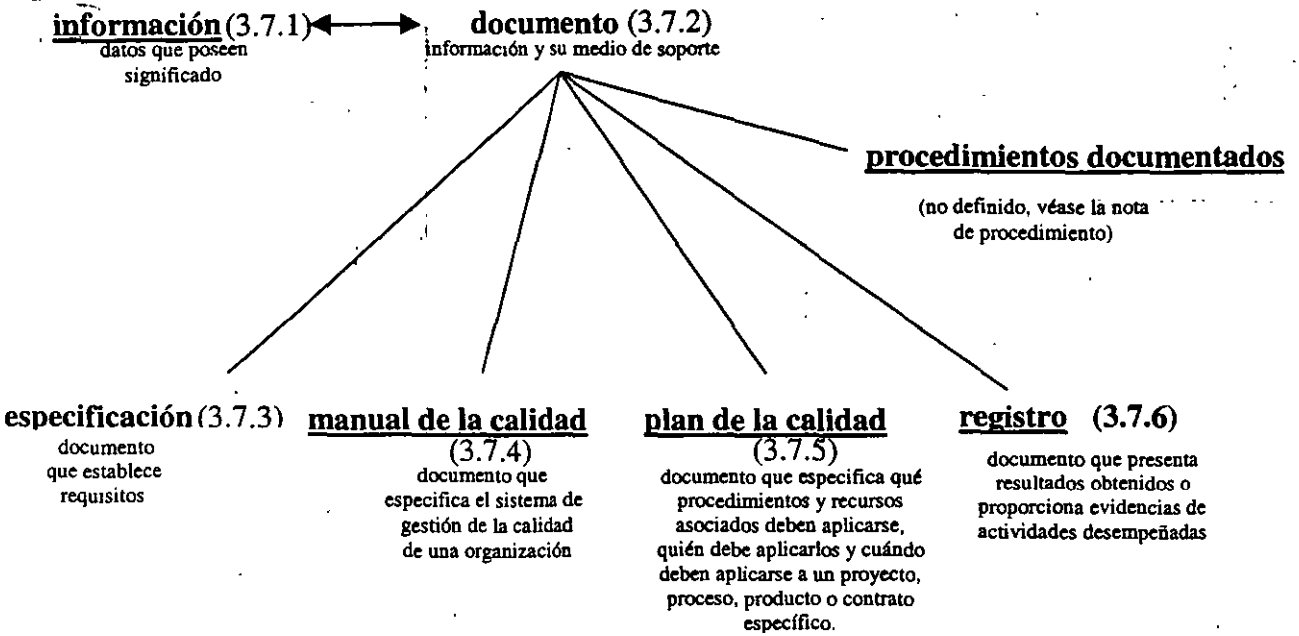


Figura A.10 - Conceptos relativos a los documentos (3.7)

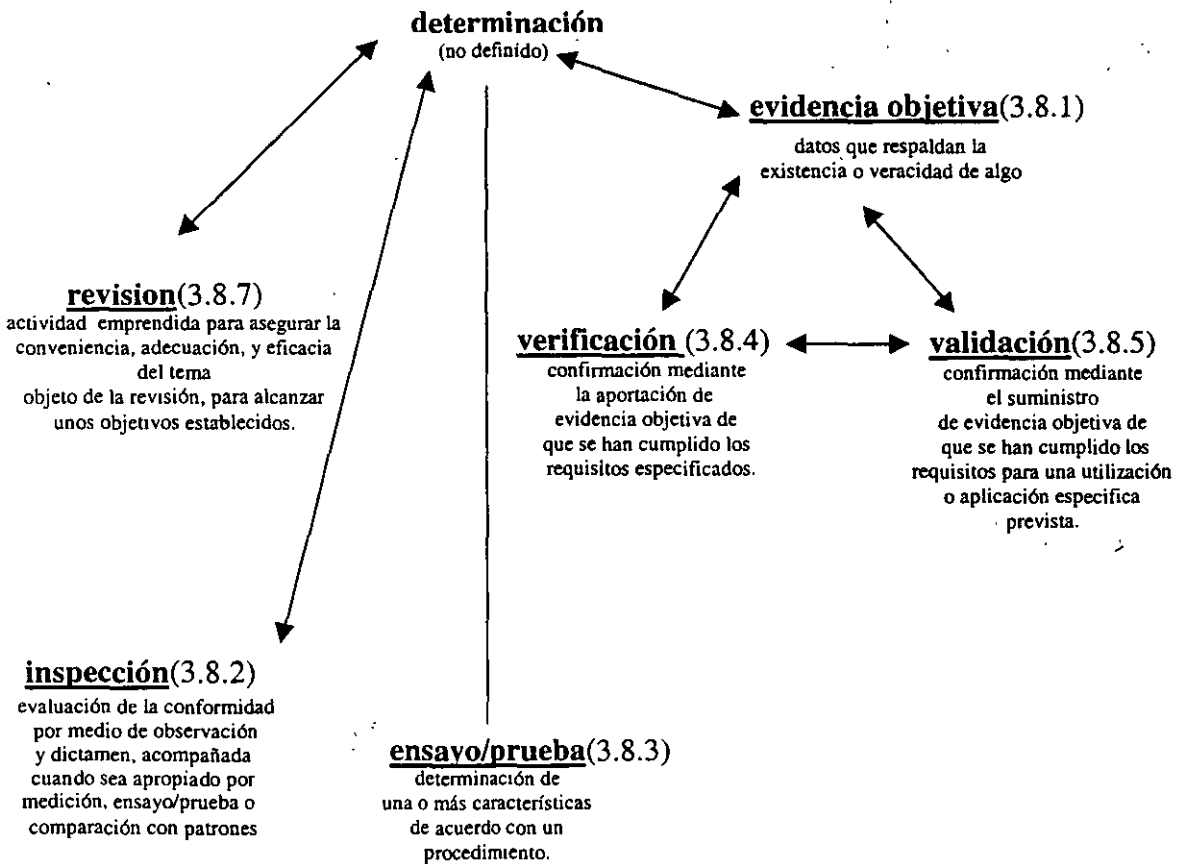


Figura A.11 - Conceptos relativos al examen (3.8)

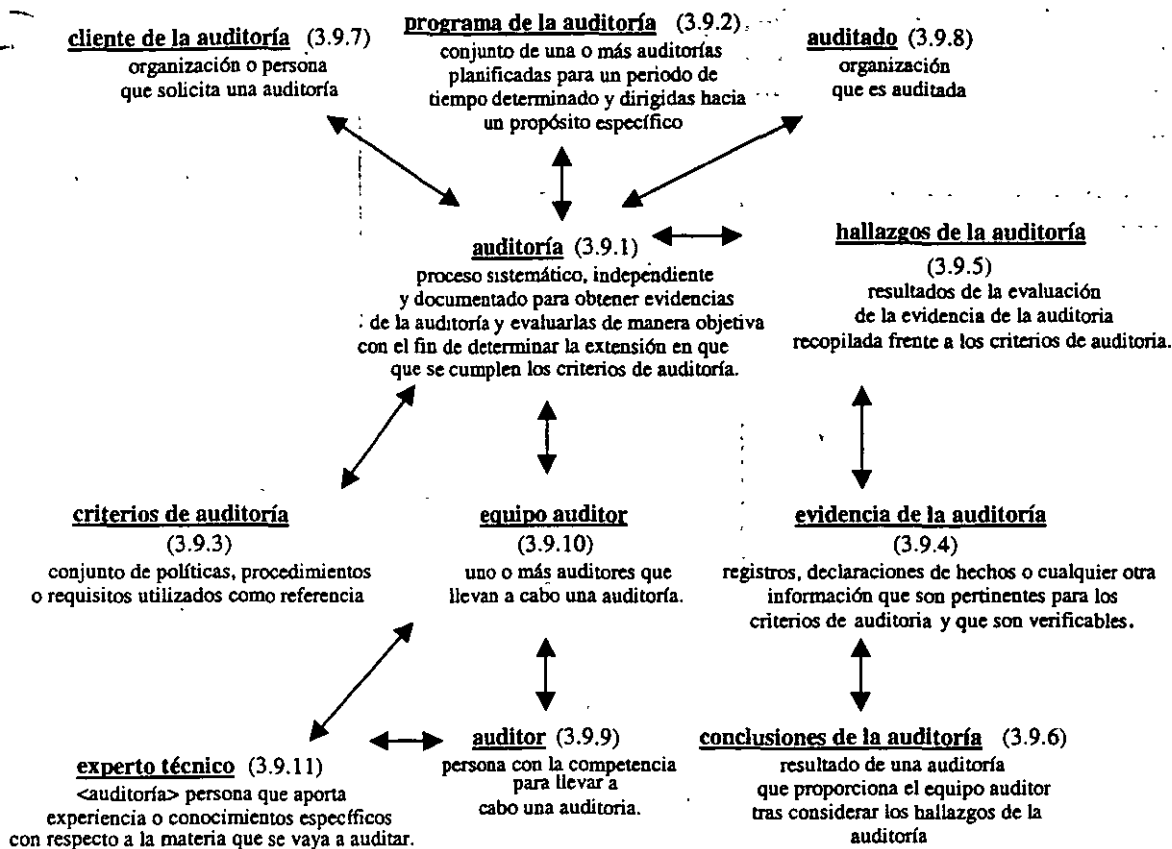


Figura A.12 - Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

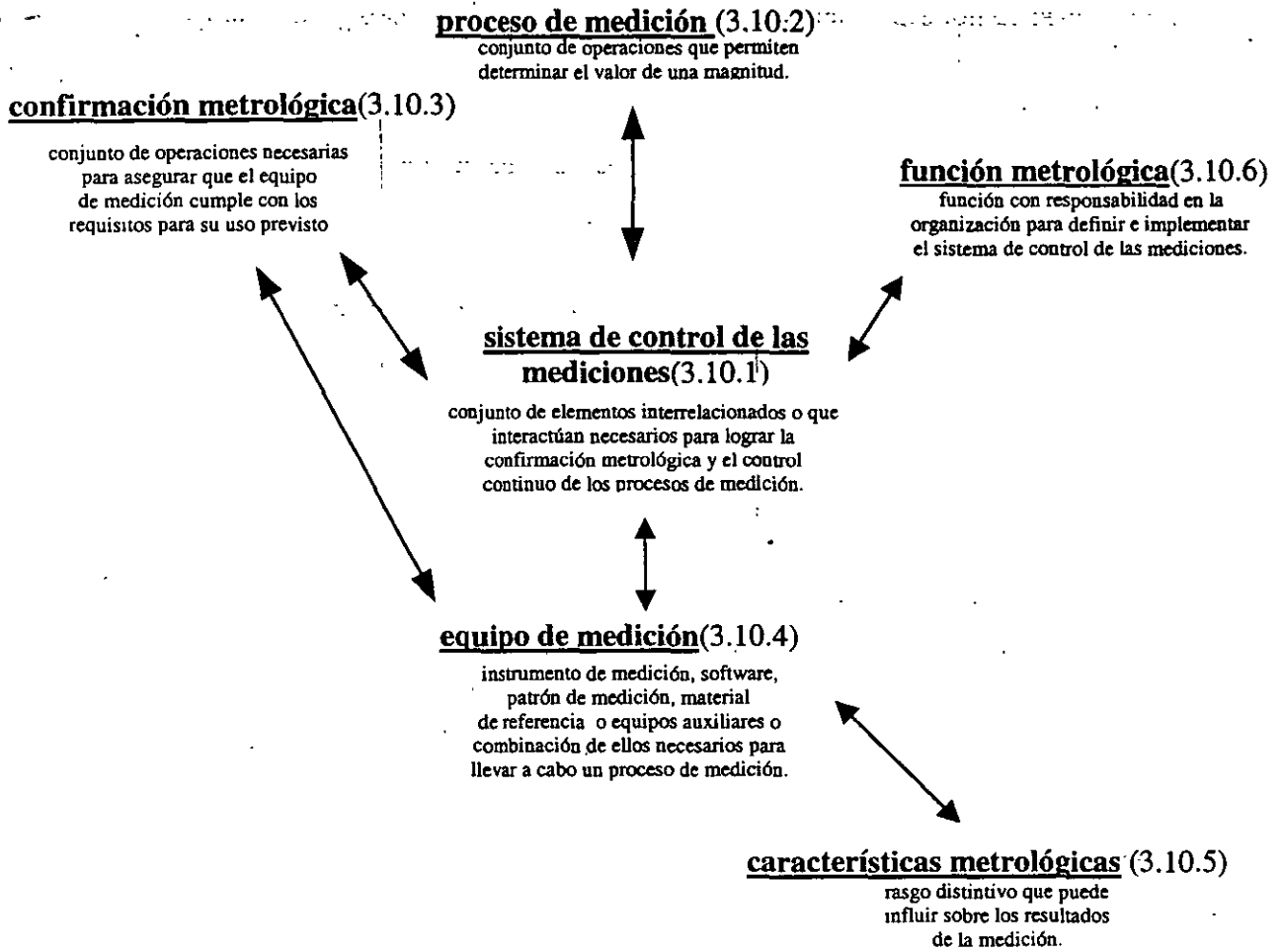


Figura A.13 - Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

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)