



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL



DIPLOMADO EN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000

MÓDULO III INTERPRETACIÓN DE LA NMX-CC-9001-IMNC

Del 10 de Junio al 01 de Julio de 2006

APUNTES GENERALES

DE-18

Instructora: Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio De Minería
Junio/Julio del 2006

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de los organismos nacionales de normalización (Organismos miembros de ISO). El trabajo de preparar las Normas Internacionales es normalmente desarrollado a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la que ha sido establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en ese comité. Las Organizaciones Internacionales, gubernamentales y no gubernamentales en conexión con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los aspectos de la normalización electrotécnica.

Los borradores de las Normas Internacionales son preparados de acuerdo con las reglas dadas en las directivas ISO/IEC, parte 3.

Los proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son circulados para votación a los miembros. La publicación como una Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75% de los grupos con voto decisivo.

Es conveniente remarcar la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional pueden ser objeto de derechos de patente. ISO no se hace responsable de la identificación total o parcial de dichos derechos de patente.

Esta Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, (Sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad), Subcomité SC2, (Sistemas de Calidad)..

Esta tercera edición de ISO 9001 cancela y reemplaza a la segunda edición (ISO 9001:1994) junto con ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esto constituye una revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que hayan utilizado ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 en el pasado, pueden usar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos de acuerdo con 1.2.

El título de ISO 9001 ha sido revisado y no incluye más el término "Aseguramiento de Calidad". Esto refleja el hecho de que los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos en esta edición ISO 9001, junto con el aseguramiento de calidad del producto, también contribuyen al incremento de la satisfacción del cliente.

Los anexos A y B de esta Norma Internacional son sólo informativos.

0 Introducción

0.1 General

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica de una organización. El diseño y la implantación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por necesidades cambiantes, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el objetivo de esta Norma Internacional promover la uniformidad de los sistemas de gestión de la calidad ni de la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional, son complementarios con los requisitos para productos. La información marcada como "NOTA", es útil como una guía para el entendimiento o aclaración del requisito asociado.

Esta Norma Internacional puede usarse por partes internas y externas, incluyendo organismos certificadores, para evaluar la habilidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente, los regulatorios y con los de la propia organización.

Los principios de gestión de la calidad establecidos en ISO 9000 e ISO 9004 han sido considerados durante el desarrollo de esta Norma Internacional.

0.2 Enfoque de proceso

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque de proceso durante el desarrollo, implantación y mejora de la efectividad de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de incrementar la satisfacción del cliente al cumplir con sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera efectiva, es necesario que identifique y administre numerosas actividades interrelacionadas. Una actividad que utiliza recursos y es administrada con el fin de lograr la transformación de entradas en salidas, puede ser considerada como un proceso. Con frecuencia la salida de un proceso conforma directamente la entrada del siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos en una organización, junto con la identificación e interacciones de dichos procesos y su administración, puede considerarse como el "enfoque de proceso".

Una ventaja del enfoque de proceso es que proporciona un control continuo sobre los enlaces entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando es utilizado en un sistema de gestión de la calidad, tal enfoque enfatiza la importancia de:

- a) el entendimiento y cumplimiento de requisitos
- b) la necesidad de considerar a los procesos en términos de un valor agregado

- c) la obtención de resultados del desempeño y efectividad de los procesos y;
- d) la mejora continua de los procesos basado en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basada en procesos se presenta en la Figura 1, la cual representa gráficamente los enlaces entre las cláusulas 4 a 8. Este dibujo muestra que los clientes juegan un papel importante en la definición de requisitos como información de entrada. El monitoreo de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relacionada con la percepción del cliente sobre si la organización ha satisfecho sus requisitos. El modelo establecido en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no muestra los procesos en un nivel detallado.

NOTA:

Adicionalmente, la metodología conocida como "Planear-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA) puede ser aplicada a todos los procesos. PHVA puede describirse brevemente como sigue:

Planear: establecer los objetivos y procesos necesarios para entregar resultados de acuerdo a los requisitos del cliente y a las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: monitorear y medir los procesos y el producto, contra políticas, objetivos y requisitos para el producto, y reportar los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

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

0.3 Relación con ISO 9004

Las ediciones actuales de ISO 9001 e ISO 9004 han sido desarrolladas como un par consistente de normas de sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse como documentos separados. Aunque ambas normas internacionales tienen diferentes alcances, sus estructuras son similares para ayudar en su aplicación como un par consistente.

ISO 9001 especifica requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado para aplicación interna de la organización, o para propósitos contractuales. Se enfoca en la efectividad del sistema de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos del cliente.

ISO 9004:2000 proporciona una guía sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de calidad que ISO 9001:2000, particularmente para la mejora continua de la eficiencia y desempeño global de la organización, así como de su efectividad. Se recomienda el uso de ISO 9004:2000 como una guía para aquellas organizaciones cuyas altas direcciones deseen ir más allá de los requisitos de ISO 9001 para el logro de la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no está encaminada para propósitos de certificación o contractuales.

0.4 Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión.

Esta Norma Internacional ha sido alineada con ISO 14001:1996 con el fin de fortalecer la compatibilidad de estas dos normas para el beneficio de la comunidad usuaria.

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

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos

1 Alcance

1.1 General

Esta Norma Internacional especifica los requisitos del sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para suministrar consistentemente producto que cumpla con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables, y;
- b) Aspira a incrementar la satisfacción del cliente, a través de la efectiva aplicación del sistema, incluyendo procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables.

Nota: En esta Norma Internacional, el término "producto" aplica sólo al producto intencionado para, o requerido por, un cliente.

1.2 Aplicación

Los requisitos especificados en esta Norma Internacional son genéricos y están encaminados a ser aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando cualquier requerimiento(s) de esta Norma Internacional no pueda(n) ser aplicados debido a la naturaleza de la organización y a sus productos, esto puede considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá aceptar la pretensión de conformidad con esta Norma Internacional, a menos que las exclusiones estén limitadas a los requisitos que se encuentran contenidos en la cláusula 7 y dichas exclusiones no afecten la habilidad de la organización o su responsabilidad para proporcionar producto que cumpla con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables.

2 Normas de referencia

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para referencias fechadas, las posteriores modificaciones o revisiones de estas publicaciones no aplican. Sin embargo, a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional se les anima a que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la Norma Internacional. Para referencias no fechadas, aplica la última edición del documento normativo al que se hace referencia. Los miembros del CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

3 Términos y definiciones

Para los fines de esta Norma Internacional, se aplican los siguientes términos y definiciones dados en ISO 9000.

Los siguientes términos utilizados en esta edición de ISO 9001 para describir la cadena de suministro, han sido modificados para reflejar el vocabulario que se utiliza actualmente:

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

El término "organización" reemplaza al término "proveedor", usado en ISO 9001:1994 y se refiere a la unidad a la cual aplica esta Norma Internacional. Asimismo, el término "proveedor" ahora reemplaza el término "subcontratista".

A través del texto de esta Norma Internacional, en donde aparezca el término "producto", 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 efectividad de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de toda la organización (ver 1.2).
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos son efectivos
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos y de información necesarias para soportar la operación y el monitoreo de estos procesos
- e) Monitorear, medir, analizar estos procesos
- f) Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar dichos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando una organización decida subcontratar (*outsource*) cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos. La organización debe asegurar el control sobre tales procesos. El control sobre aquellos procesos subcontratados debe ser identificado del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: los procesos necesarios para el sistema de la calidad mencionados anteriormente, deben incluir procesos para la administración de actividades, provisión de recursos, realización del producto y medición.

4.2 Requisitos de Documentación

4.2.1 General

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

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad;
- b) Manual de calidad;
- c) Procedimientos documentados requeridos por esta Norma Internacional;
- d) Documentos requeridos por la organización para asegurar la efectiva planeación, operación y control de sus procesos; y,
- e) Registros requeridos por esta Norma Internacional (ver 4.2.4).

NOTA 1: En donde aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, esto significa que el procedimiento es 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 forma o tipo medio.

4.2.2 Manual de Calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión (ver 1.2);
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o hacer referencia a ellos; y,
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad;

4.2.3 Control de Documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben ser controlados. Los registros son un tipo especial de documento y deben ser controlados de acuerdo a los requisitos dados en 4.2.4.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos para su adecuación, antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos como sea necesario y reaprobarlos;
- c) Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- d) Asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurar que los documentos se conserven legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurar que los documentos de origen externo se identifiquen y se controle su distribución;
- g) Prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos y se aplique una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito.

4.2.4 Control de Registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con requisitos y de la operación efectiva del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben mantenerse legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

La alta dirección debe mostrar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su efectividad:

- a) Comunicando a la organización la importancia de cumplir con los requisitos del cliente, así como los regulatorios y legales;
- b) Estableciendo la política de calidad;
- a) Asegurando que se establezcan objetivos de calidad;
- b) Conduciendo revisiones por la dirección; y,
- c) Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque Hacia el Cliente

La alta dirección debe asegurarse que se determinen y cumplan los requisitos del cliente, con el propósito de incrementar la satisfacción de éste (ver 7.2. 1 y 8.2. 1).

5.3 Política de Calidad

La alta dirección debe asegurar que la política de calidad:

- a) Es apropiada a los propósitos de la organización;
- b) Incluye el compromiso para cumplir los requisitos y mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad;
- c) Proporciona un marco para el establecimiento y la revisión de los objetivos de calidad;
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización;
- e) Es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planeación

5.4.1 Objetivos de Calidad

La alta dirección debe asegurar que, para las funciones y niveles relevantes dentro de la organización, se establezcan objetivos de calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto (ver 7.1a). Los objetivos de calidad deben ser medibles y consistentes con la política de calidad.

5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección debe asegurar que:

- a) La planeación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en 4. 1, así como con los objetivos de calidad; y,
- b) La integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planeen e implementen cambios al sistema de gestión de la calidad.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La alta dirección debe asegurar que se definan y comuniquen dentro de la organización las responsabilidades y autoridades.

5.5.2 Representante de la Dirección

La alta dirección debe nombrar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurar que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad se establezcan, implementen y mantengan;

- b) Reportar a la alta dirección el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; y,
- c) Asegurar que en toda la organización se promueva la concientización sobre los requisitos del cliente.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir la relación con partes externas en cuestiones relacionadas con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación Interna

La alta dirección debe asegurar que se establezcan los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que ésta considere la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 General

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización en intervalos planeados para asegurar su continua suficiencia, adecuación y efectividad. Esta revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

Se deben mantener registros de la revisión por la dirección (ver 4.2.4)

5.6.2 Entrada de la Revisión

La entrada de la revisión por la dirección debe incluir información sobre:

- a) Resultados de las auditorías;
- b) Retroalimentación del cliente;
- c) Desempeño de los procesos y la conformidad del producto;
- d) Estado de las acciones preventivas y correctivas;
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) Cambios que puedan afectar el sistema de gestión de la calidad; y,
- g) Recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Salida de la Revisión

La salida de la revisión por la dirección debe incluir cualquier decisión y acciones relativas a:

- a) La mejora del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) La mejora del producto con relación a los requisitos del cliente; y,
- d) Recursos necesarios.

6 Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de los 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 efectividad; e,
- b) Incrementar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento con sus requisitos.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 General

El personal que realiza trabajo que afecta la calidad, debe ser competente con relación a una educación, capacitación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, Conciencia y Capacitación

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajo que afecta la calidad del producto;
- b) Suministrar la capacitación o tomar otras acciones para satisfacer esas necesidades;
- c) Evaluar la efectividad de las acciones tomadas;
- d) Asegurar que su personal esta consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad;
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, capacitación, habilidades y experiencia (ver 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, como sea aplicable:

- a) Edificios, espacio para trabajo y servicios asociados;
- b) Equipo de proceso (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 Planeación de la Realización del Producto

La organización debe planear y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planeación de la realización del producto debe ser consistente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad (ver 4.1).

En la planeación de la realización del producto, la organización debe determinar lo siguiente, como sea apropiado:

- a) Los objetivos de calidad y requisitos para el producto;
- b) La necesidad de establecer procesos y documentos, y proporcionar los recursos específicos para el producto;
- f) Las actividades de verificación, validación, monitoreo, inspección y prueba específicas para el producto y los criterios de aceptación del producto;
- c) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (ver 4.2.4).

La salida de esta planeación debe estar en una forma que se adecúe a los métodos de operación de la organización.

NOTA: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a ser aplicados a un producto, proyecto o contrato específico, puede ser referido como un plan de calidad.

NOTA 2: La organización puede aplicar también los requisitos dados 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 de entrega y actividades posteriores a ésta;
- b) Los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o intencionado, cuando se conozca;
- c) Los requisitos regulatorios y legales 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 llevarse a cabo antes de que la organización se comprometa a proporcionar un

producto al cliente (v. gr. presentación ofertas, aceptación de contratos u órdenes, aceptación de cambios a los contratos u órdenes), y debe asegurarse de que:

- a) Los requisitos del producto están definidos;
- b) Se resuelvan aquellos requisitos establecidos en el contrato u orden que difieran de los expresados previamente; y,
- c) La organización tenga la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Se deben mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones derivadas de esta revisión (ver 4.2.4).

Cuando el cliente no suministra una declaración escrita de sus requisitos, los requisitos del cliente deben ser confirmados por la organización antes de su aceptación;

Cuando cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurar que los documentos pertinentes sean modificados y de que el personal relevante se entere de los cambios en los requisitos.

NOTA: En algunas situaciones, tales como ventas por internet, una revisión formal para cada orden es poco práctica. En su lugar, la revisión puede conformarse con información relevante del producto tal como catálogos o material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

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

- a) La información del producto;
- b) Tratamiento de solicitudes, contratos u órdenes, incluyendo las modificaciones; y,
- c) Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas del cliente.

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planeación del Diseño y Desarrollo

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

Durante la planeación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo;
- b) La revisión, verificación y validación 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 con el fin de asegurar una comunicación efectiva y claridad en la asignación de responsabilidad.

La salida de la planeación debe ser actualizada, como sea apropiado, conforme progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Entradas del Diseño y Desarrollo

Se deben determinar las entradas relativas a los requisitos del producto y se deben mantener registros de estas entradas (ver 4.2.4). Estas entradas deben incluir:

- a) Requisitos de funcionalidad y de desempeño;
- b) Requisitos regulatorios y legales, aplicables;
- c) Donde sea aplicable, información derivada de diseños anteriores similares; y,
- d) Otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo.

Estas entradas deben ser revisadas para su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedad y no presentar conflicto entre ellos.

7.3.3 Salidas del Diseño y Desarrollo

Las salidas del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera que permitan su verificación contra las entradas del diseño y desarrollo y deben ser aprobadas antes de su liberación.

Las salidas del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo;
- b) Proporcionar información apropiada para compras, 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 una utilización segura y correcta.

7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo

En etapas adecuadas, se deben realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a los arreglos planeados (ver 7.3. 1) para:

- a) Evaluar la habilidad de los resultados del diseño y desarrollo para satisfacer los requisitos; e,
- b) Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones implicadas en la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Se deben mantener registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (ver 4.2.4).

7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo

La verificación debe realizarse de acuerdo a los arreglos planeados (ver 7.3. 1) para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo han cumplido con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo. Se deben mantener registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria (ver 4.2.4).

7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo

La validación del diseño y desarrollo debe llevarse a cabo de acuerdo con los arreglos planeados (ver 7.3. 1) con el fin de asegurar que el producto resultante es capaz de cumplir con los requisitos para la aplicación especificada o uso intencionado, cuando se conozca. Cuando sea práctico, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Se deben mantener registros de los resultados de la validación y de cualquier acción necesaria (ver 4.2.4).

7.3.7 Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y se deben mantener registros de dichos cambios. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, como sea apropiado, y aprobarse antes de su implantación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constituyentes del producto y en el producto ya entregado.

Se deben mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción necesaria (ver 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

La organización debe asegurar que el producto adquirido es conforme con los requisitos de compra especificados. El tipo y extensión del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del efecto del producto adquirido en la subsecuente realización del producto o en el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar proveedores con base a su capacidad para proporcionar producto de acuerdo con los requisitos de la organización. Se deben establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación. Se deben mantener registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria derivada de la evaluación (ver 4.2.4).

7.4.2 Información para las Compras

La información para las compras debe describir el producto a ser comprado, incluyendo cuando sea apropiado:

- a) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo;
- b) Requisitos de calificación del personal; y,
- e) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicarlos al proveedor.

7.4.3 Verificación del producto comprado

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

Cuando la organización o su cliente pretendan llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compra los acuerdos de verificación intencionados y los métodos de liberación del producto.

7.5 Producción y Prestación del Servicio

7.5.1 Control de la Producción y la Prestación del Servicio

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

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo;
- c) El uso de equipo adecuado;
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de medición y monitoreo;
- e) La implementación de actividades de medición y monitoreo; y,
- f) La implementación de actividades para liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de Procesos para la Producción y la Prestación del Servicio

La organización debe validar cualesquiera de los procesos de producción y de prestación de servicio en donde los resultados de salida no puedan ser verificados por monitoreo o mediciones subsecuentes. Esto incluye cualesquiera de los procesos en donde las deficiencias pueden aparecer sólo después de que el producto esté en uso o el servicio haya sido proporcionado.

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

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

- a) Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;
- a) Aprobación del equipo y calificación del personal;
- b) El uso de métodos específicos y procedimientos;
- c) Requisitos de registros (ver 4.2.4); y,
- d) Revalidación.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Donde sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados a lo largo de la realización del producto.

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

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

NOTA: En algunos sectores industriales, la gestión de configuración es un medio por el cual se mantiene la identificación y la rastreabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar la propiedad del cliente mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo usada por ésta. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente proporcionada para su uso o incorporación al producto. Cuando cualquier propiedad del cliente se pierda, dañe o se encuentre inadecuada para el uso, esto debe reportarse al cliente y mantener registro de ello (ver 4.2.4).

NOTA: Propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.

7.5.5 Conservación del Producto

La organización debe conservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y en la entrega al destino que se pretende. Esta conservación debe incluir la identificación, manejo, embalaje, almacenamiento y protección. La conservación también aplica a las partes constituyentes de un producto.

7.6 Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición

La organización debe determinar los monitoreos y las mediciones a realizar y los dispositivos de monitoreo y medición requeridos para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (ver 7.2.1).

La organización debe establecer procesos que aseguren que el monitoreo y la medición pueden realizarse y que se llevan a cabo de una manera consistente con los requisitos de monitoreo y medición.

Donde sea necesario, para asegurar resultados válidos, los equipos de medición deben:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su uso, contra estándares de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, se deben registrar las bases utilizadas para la calibración o verificación;
- b) Ajustarse o reajustarse como sea necesario;
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) Salvaguardarse contra ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición;
- e) Protegerse contra daño y deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento.

Adicionalmente, la organización debe verificar y registrar la validez de resultados de medición previos, cuando el equipo sea encontrado no conforme a los requisitos. La organización debe tomar decisiones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se deben mantener registros de los resultados de calibración y verificación (ver 4.2.4).

Cuando se utilice software de computadora para la medición y monitoreo de requisitos especificados, debe confirmarse su habilidad para satisfacerla aplicación intencionada. Esto debe realizarse antes de su uso inicial y reconfirmarse como sea necesario, antes de su uso.

NOTA: Consultar la ISO 10012-1 e ISO 10012-2 como guía

8 Medición, Análisis y Mejora

8.1 General

La organización debe planear e implementar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar conformidad del producto;
- b) Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad;
- c) Mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe incluir la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas, y la extensión de su utilización.

8.2 Monitoreo y Medición

8.2.1 Satisfacción del Cliente

Como una de las mediciones del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe monitorear información relacionada con la percepción del cliente sobre si la organización ha cumplido con los requisitos del cliente. Se deben determinar los métodos para obtener y usar dicha información.

8.2.2 Auditorías Internas

La organización debe llevar a cabo auditorías internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con los acuerdos planeados (ver 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y,
- b) Se ha sido eficazmente implantado y mantenido.

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

Se deben definir en un procedimiento documentado las responsabilidades y requisitos para planear y ejecutar las auditorías, para el reporte de resultados y para el mantenimiento de registros (ver 4.2.4).

El personal responsable del área a ser auditada debe asegurar que las acciones se tomen sin demoras injustificadas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación (ver 8.5.2).

NOTA: Ver ISO 10011-2 e ISO 10011-3 como guía

8.2.3 Monitoreo y Medición de Procesos

La organización debe aplicar los métodos adecuados para el monitoreo y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la habilidad de los procesos para cumplir con los resultados planeados. Cuando no se logre cumplir con los resultados planeados, se deben tomar correcciones y acciones correctivas, como sea apropiado, para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4 Monitoreo y Medición del Producto

La organización debe monitorear y medir las características del producto para verificar que se ha cumplido con los requisitos del producto. Esto debe ser llevado a cabo en etapas apropiadas del proceso de realización del producto, de acuerdo con los arreglos planeados (ver 7. 1).

Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) autorizada(s) para liberar el producto (ver 4.2.4).

La liberación del producto y entrega del servicio no debe proceder hasta que todos los arreglos planeados (ver 7. 1) se hayan completado satisfactoriamente, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad relevante y, donde sea aplicable, por el cliente.

8.3 Control de Producto No Conforme

La organización debe asegurar que se identifique y controle el producto no conforme con los requisitos del producto, con el fin de prevenir su uso o entrega no intencionados. Se deben definir en un procedimiento documentado los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas con el manejo del producto no conforme.

La organización debe manejar el producto no conforme de una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acción para eliminar la no conformidad detectada;
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación por concesión, por una autoridad relevante y, donde sea aplicable, por el cliente;
- c) Tomando acciones para evitar su uso intencionado o aplicación original.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción subsecuente tomada, incluyendo las concesiones obtenidas (ver 4.2.4).

Cuando el producto no conforme sea corregido debe ser sujeto a una reverificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecte producto no conforme después de la entrega o cuando su uso haya comenzado, la organización debe tomar acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe terminar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y efectividad del sistema de gestión de la calidad y para evaluar en dónde se puede realizar una mejora continua de la efectividad del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir datos generados como resultado del monitoreo y medición y de cualquier otra fuente relevante.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (ver 8.2.1);
- b) La conformidad con los requisitos del producto (ver 7.2.1);
- c) Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo oportunidades para acciones preventivas; y,
- d) Proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad a través del uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisiones por la dirección.

8.5.2 Acción Correctiva

La organización debe tomar acciones que eliminen las causas de no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina requisitos para:

- a) La revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) La determinación de las causas de las no conformidades;
- c) La evaluación de la necesidad de acciones que aseguren que la no conformidad no vuelva a ocurrir;
- d) La determinación e implementación de la acción necesaria;
- e) El registro de los resultados de la acción tomada (ver 4.2.4); y,
- f) La revisión de la acción correctiva tomada.

8.5.3 Acción Preventiva

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

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

- a) La determinación de las no conformidades potenciales y sus causas;
- a) La evaluación de la necesidad de una acción preventiva para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- b) La determinación e implementación de las acciones preventivas necesarias;
- c) El registro de los resultados de la acción tomada (ver 4.2.4); y,
- d) La revisión de la acción preventiva tomada.



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000

MÓDULO III INTERPRETACIÓN DE LA NMX-CC-2001-IMNC

Del 10 de Junio al 01 de Julio de 2006

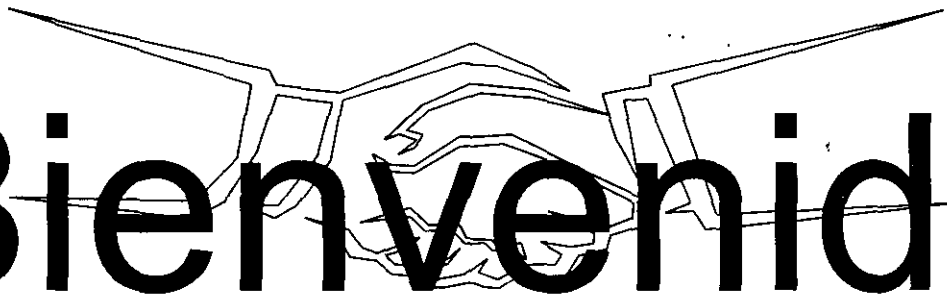
DIPOSITIVAS

DE-18

Instructora: Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio De Minería
Junio/Julio del 2006



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



Bienvenidos



ISO 9001:2000



Instituto Mexicano
de Normalización y



ISO 9001 : 2000

Debería ser una decisión estratégica





Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

¿QUÉ ES CALIDAD?



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



REQUISITOS
DE ENTRADA

OPORTUNO

FORMA

COLOR

ACTITUD DE
SERVICIO



RESULTADO
(CARACTERÍSTICAS)

TIEMPO

FORMA

TAMAÑO

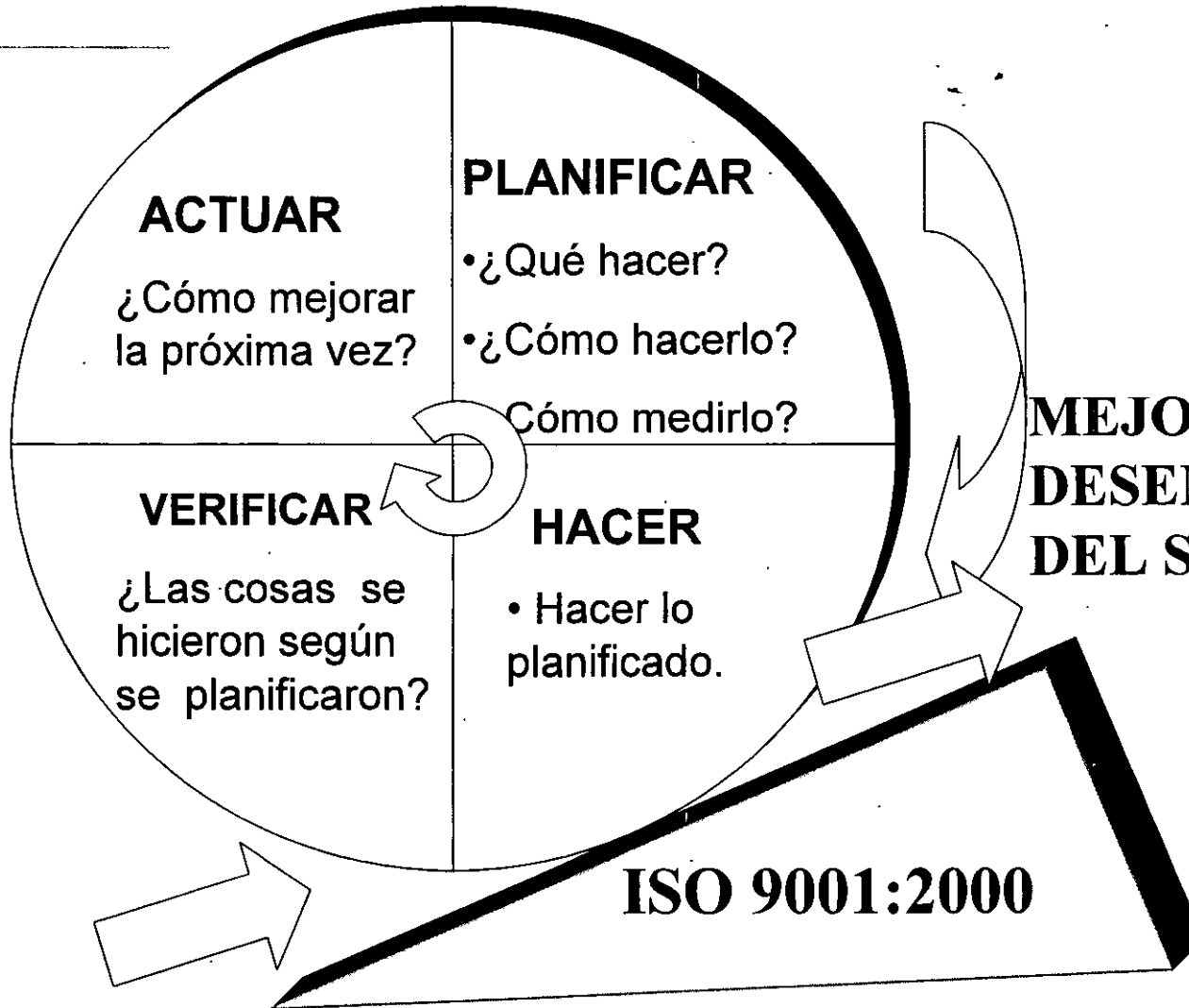
ACTITUD DE SERVICIO



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



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





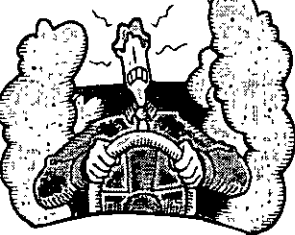
Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

¿QUÉ ES UN SGC?

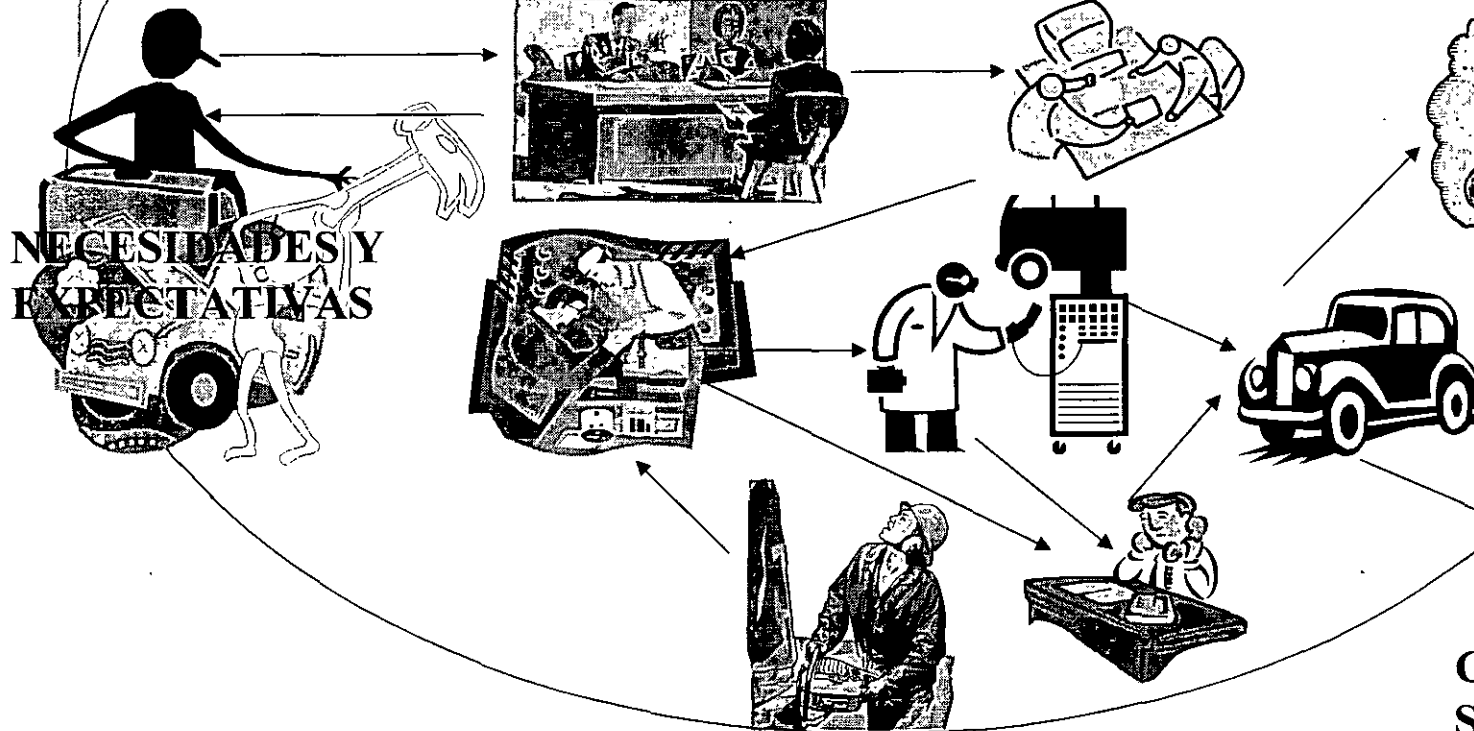


**CONJUNTO DE ELEMENTOS MUTUAMENTE
RELACIONADOS PARA DIRIGIR Y CONTROLAR
UNA ORGANIZACIÓN CON RESPECTO A LA
CALIDAD**

**CLIENTE
INSATISFECHO**



**CLIENTE
SATISFECHO**

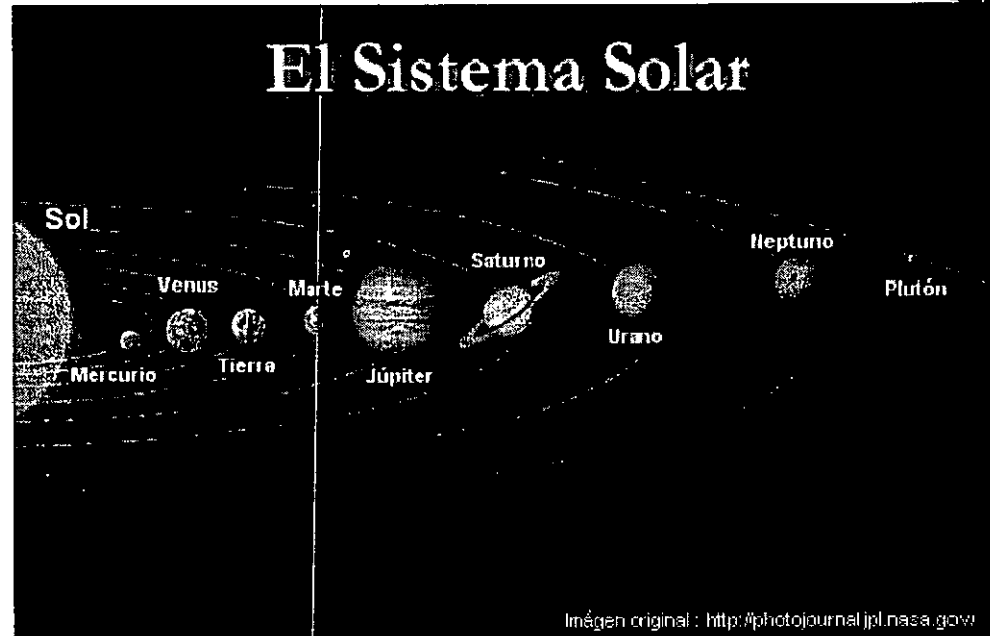




Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



**Sistema: conjunto
de elementos
mutuamente
relacionados.**



**Gestión: actividades coordinadas
para dirigir y controlar una
organización.**



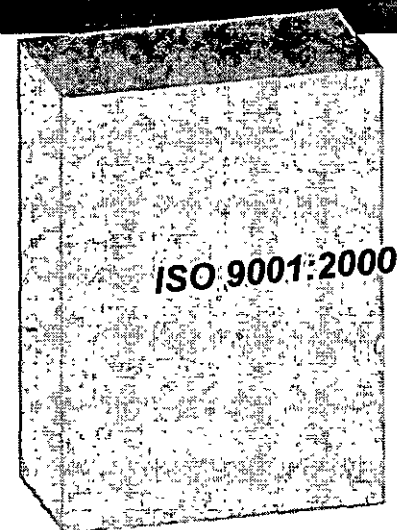
Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



**Gestión de la calidad:
actividades para dirigir y
controlar una organización
en lo relativo a la calidad.**



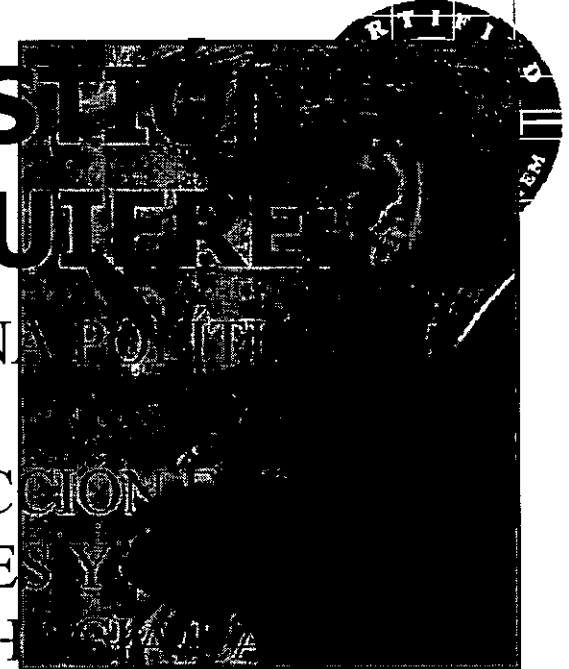
**Sistema de gestión: sistema
para establecer la política y
los objetivos y para el logro
de dichos objetivos.**





Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

✓ EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD REQUIERE:

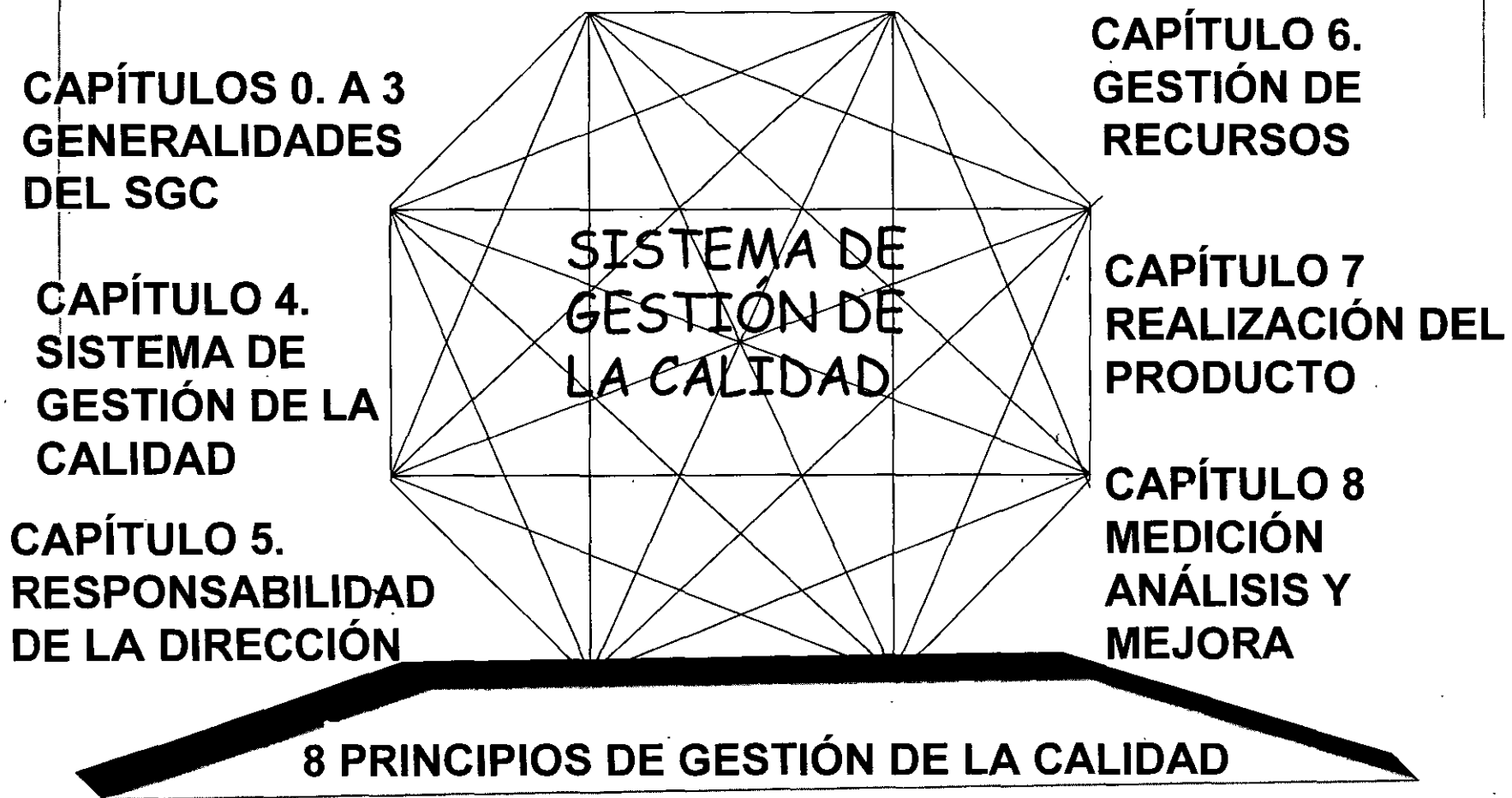
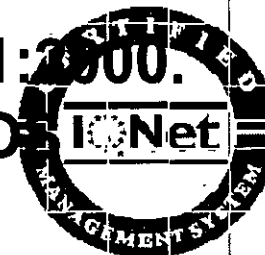


ESTABLECER UNA POLÍTICA DE LA CALIDAD (LA ALTA DIRECCIÓN DEBE ESTABLECER SUS INTENCIONES Y COMPROMISOS HACIA LA CALIDAD E INVOLUCRA AL PERSONAL CON ESTE COMPROMISO)

ESTABLECER Y LOGRAR OBJETIVOS DE LA CALIDAD (RETOS MEDIBLES)

8 CAPÍTULOS CONFORMAN LA NORMA ISO 9001:2000.

DESDE PARTIR DEL CAPÍTULO 4 SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y SU ENFOQUE DE SISTEMAS



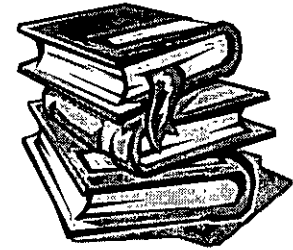


Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.

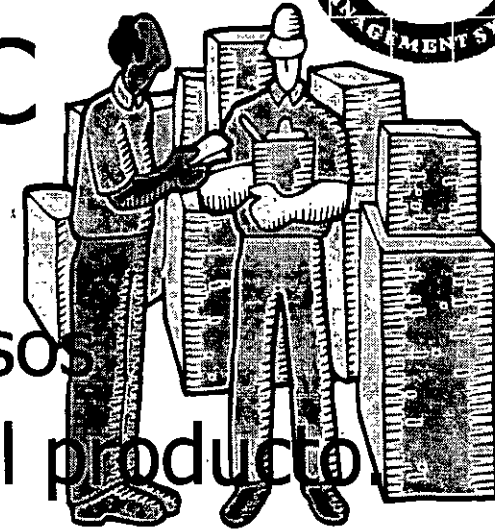
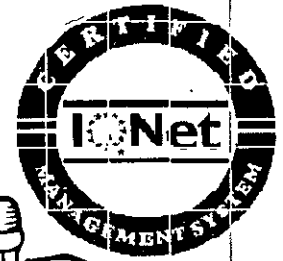
Requisitos de la ISO

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.



- 1er trim.
- 2do trim.
- 3er trim.
- 4to trim.



Institu
de No
Certi

EL ENFOQUE BASADO A PROCESOS



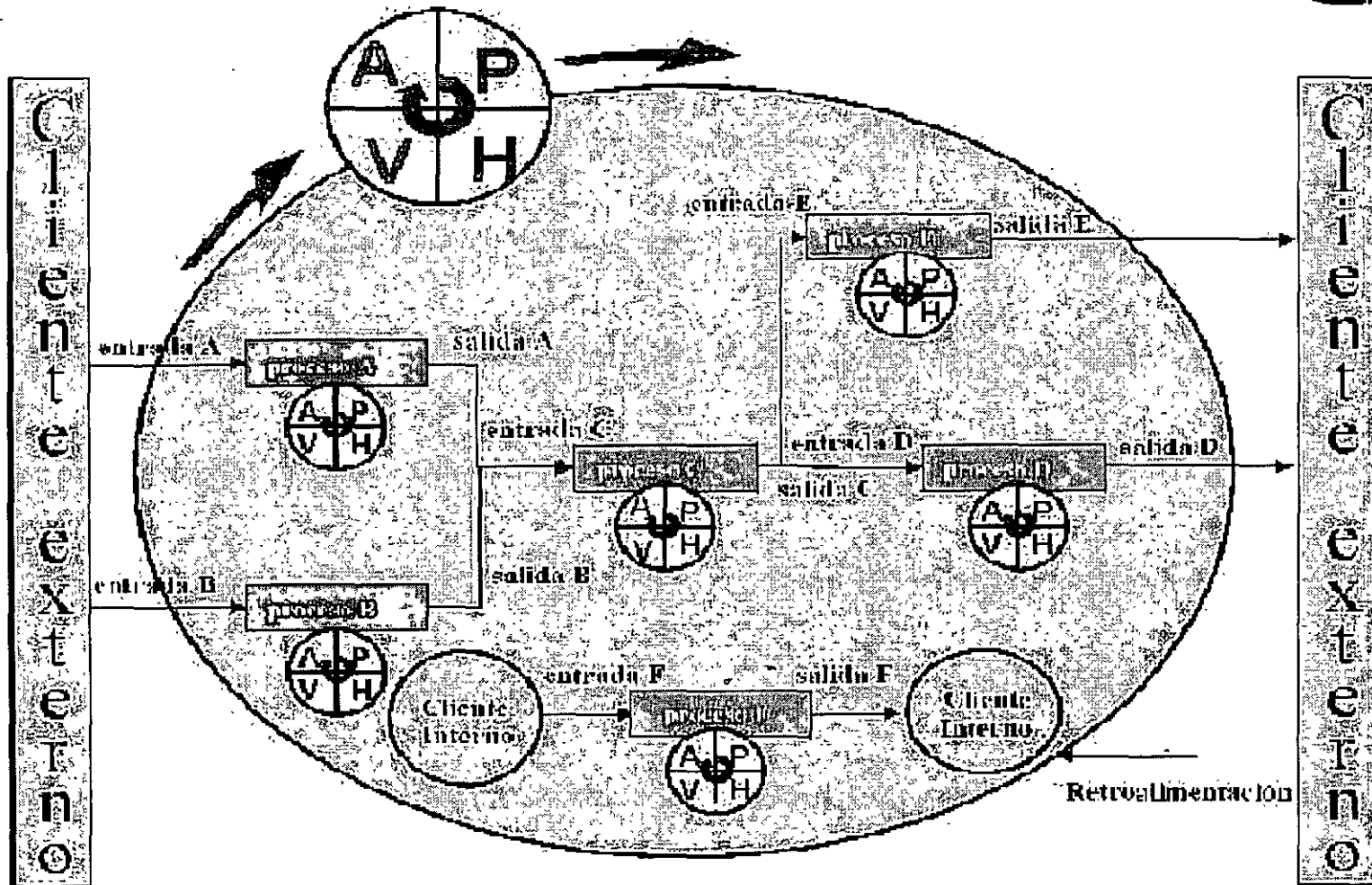
- ◆ SE REQUIERE DE UN SISTEMA DE PROCESOS
- ◆ LOS PROCESOS REQUIEREN ESTAR IDENTIFICADOS
- ◆ LOS PROCESOS REQUIEREN ESTAR GESTIONADOS



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



Interrelación de procesos





Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



NECESIDAD
DEL
CLIENTE



Las organizaciones para atender a sus
clientes siguen diversos procesos



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



**PROCESO: CONJUNTO DE ACTIVIDADES
MUTUAMENTE RELACIONADAS O QUE
INTERACTÚAN LAS CUALES TRANSFORMAN
ELEMENTOS DE ENTRADA EN RESULTADOS**

PRODUCTO: RESULTADO DE UN PROCESO

Todos los procesos tienen tres elementos básicos:





Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

¿POR EJEMPLO ¿QUÉ SUCEDE EN UN PROCESO DE COMUNICACIÓN INTERPERSONAL?



◆ ENTRADAS:

Recursos :

Lugar: restaurant

Momento: a media tarde

Medio de comunicación:
oral

Mensaje
(información a transmitir):....

Actitud: Sensibilidad para escuchar

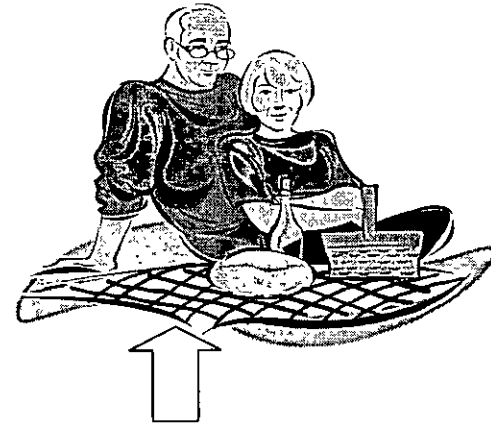
ACTIVIDADES QUE TRANSFORMAN:

1. Estructurar lo que vamos a decir (ordenar las ideas)
2. Emitir el mensaje
3. Retrolimentar con el interlocutor
4. Mejorar cada vez nuestra forma de comunicación

❖ SALIDAS:

Resultados esperados:

- a) Solución a conflictos
- b) Mejorar la imagen personal

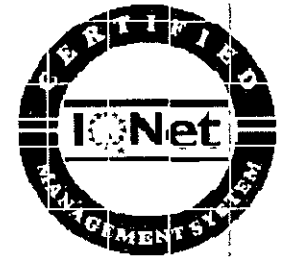


LOS ELEMENTOS DE ENTRADA COMO LAS ACTIVIDADES DE TRANSFORMACIÓN IMPACTAN PARA EL RESULTADO ESPERADO



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

LOS PROCESOS DEL SGC SON COMO ENGRANES DE UNA GRAN MAQUINARIA



Procesos de revisión por la dirección y procesos de comunicación interna

Procesos de operación de la organización

Procesos relacionados con el cliente

Proceso de compras

Proceso de auditoría interna

Proceso de mejora continua

Proceso de confirmación metrológica



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

Modelo de un SGC basado en procesos

