



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

A LOS ASISTENTES A LOS CURSOS

Las autoridades de la Facultad de Ingeniería, por conducto del jefe de la División de Educación Continua, otorgan una constancia de asistencia a quienes cumplan con los requisitos establecidos para cada curso.

El control de asistencia se llevará a cabo a través de la persona que le entregó las notas. Las inasistencias serán computadas por las autoridades de la División, con el fin de entregarle constancia solamente a los alumnos que tengan un mínimo de 80% de asistencias.

Pedimos a los asistentes recoger su constancia el día de la clausura. Estas se retendrán por el periodo de un año, pasado este tiempo la DECFI no se hará responsable de este documento.

Se recomienda a los asistentes participar activamente con sus ideas y experiencias, pues los cursos que ofrece la División están planeados para que los profesores expongan una tesis, pero sobre todo, para que coordinen las opiniones de todos los interesados, constituyendo verdaderos seminarios.

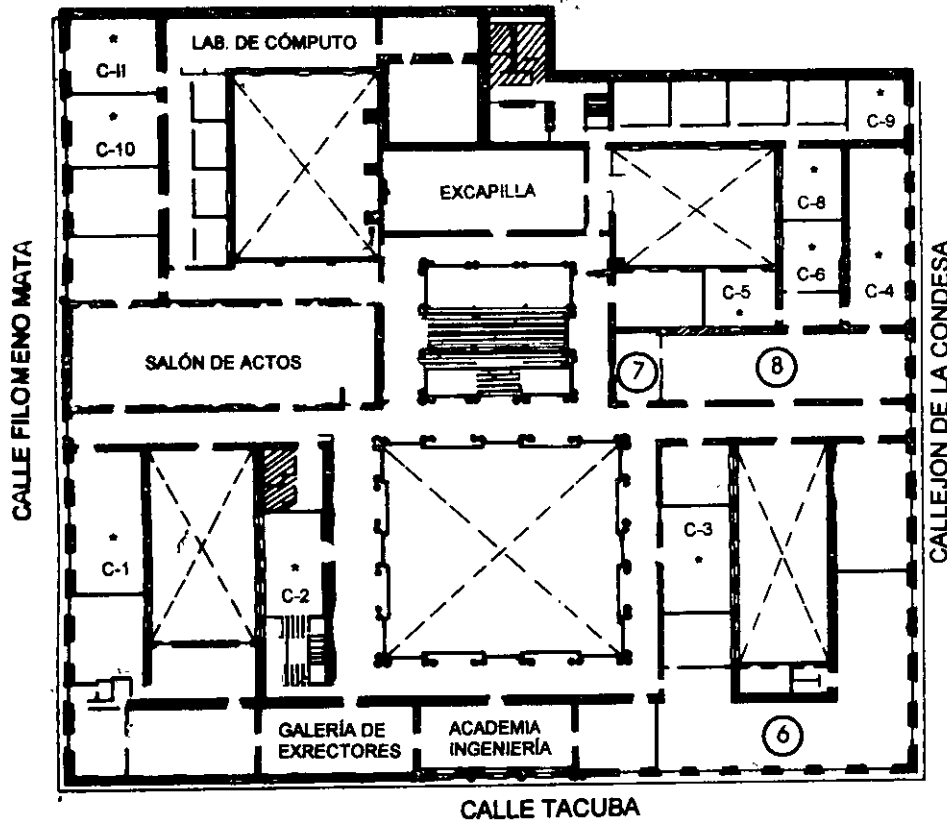
Es muy importante que todos los asistentes llenen y entreguen su hoja de inscripción al inicio del curso, información que servirá para integrar un directorio de asistentes, que se entregará oportunamente.

Con el objeto de mejorar los servicios que la División de Educación Continua ofrece, al final del curso deberán entregar la evaluación a través de un cuestionario diseñado para emitir juicios anónimos.

Se recomienda llenar dicha evaluación conforme los profesores impartan sus clases, a efecto de no llenar en la última sesión las evaluaciones y con esto sean más fehacientes sus apreciaciones.

**Atentamente
División de Educación Continua.**

PALACIO DE MINERÍA



GUÍA DE LOCALIZACIÓN

1. ACCESO
2. BIBLIOTECA HISTÓRICA
3. LIBRERÍA UNAM
4. CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN "ING. BRUNO MASCANZONI"
5. PROGRAMA DE APOYO A LA TITULACIÓN
6. OFICINAS GENERALES
7. ENTREGA DE MATERIAL Y CONTROL DE ASISTENCIA
8. SALA DE DESCANSO

SANITARIOS

* AULAS

1er. PISO

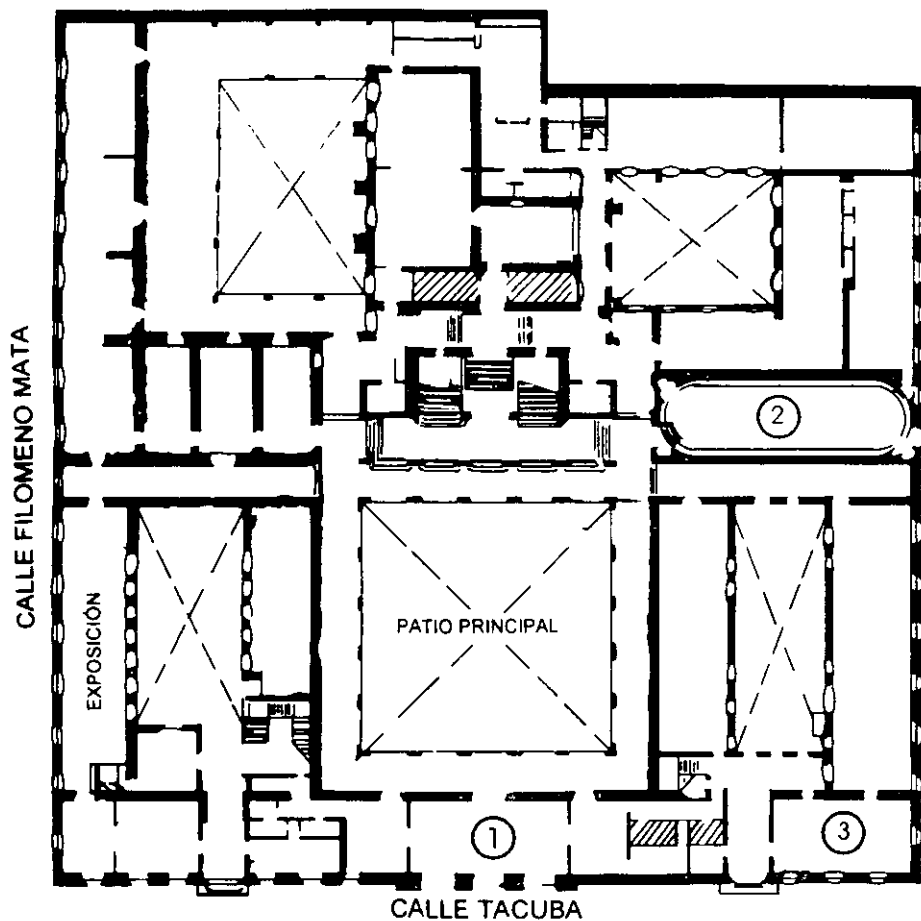


DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
FACULTAD DE INGENIERÍA U.N.A.M.
CURSOS ABIERTOS

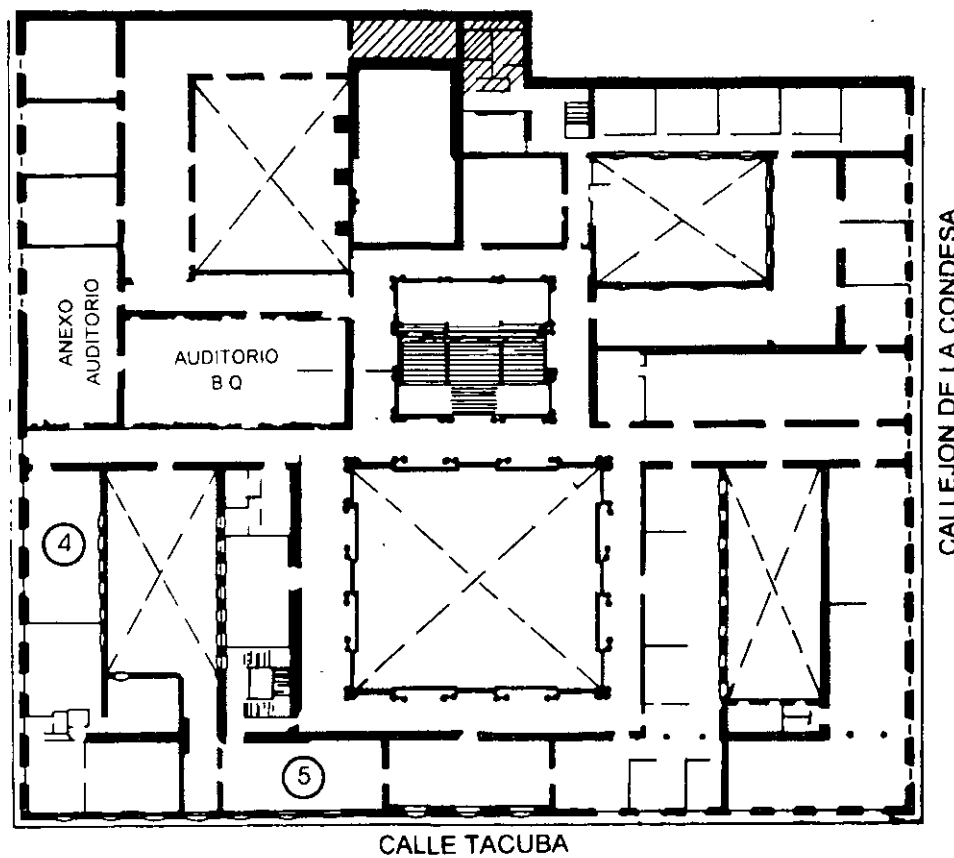
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



PALACIO DE MINERIA



PLANTA BAJA



MEZZANINNE



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

CURSOS ABIERTOS

**INTERPRETACIÓN DE LA NORMA
ISO TS 16949**

CA 397

APUNTES GENERALES

**INSTRUCTORES: ING. LETICIA JIMÉNEZ CHAVERO
05 AL 08 DE DICIEMBRE DE 2005
PALACIO DE MINERÍA**



CURSO DE INTERPRETACIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ISO / TS 16949 2002

Para: Facultad de Ingeniería. UNAM.

Fecha: del 5 al 9 de diciembre de 2005.

Horario: De 17:00 a 21:00 horas cada día.

Duración: 20 horas.

Temario y programa.

1 er Día		
17:00 – 19:00 horas	Bienvenida y presentación Antecedentes Principios de la gestión de la calidad	
19:00 – 19:15 horas	Receso	
19:15 – 21:00 horas	Enfoque a procesos en el sector del automóvil ISO/TS 16949 y los documentos de apoyo	Dinámica
2º Día		
17:00 – 19:00 horas	ISO/TS 16949. Requisitos 0. Introducción 0.2 Enfoque basado en procesos 0.3 Relación con ISO 9004 1. Objeto y campo de aplicación 2. Referencias normativas 3. Términos y definiciones	
19:00 – 19:15 horas	Receso	
19:15 – 21:00 horas	4. Sistema de Gestión de la Calidad	Ejercicios
3er Día		
17:00 – 19:00 horas	5. Responsabilidad de la Dirección	
19:00 – 19:15 horas	Receso	
19:15 – 21:00 horas	6. Gestión de los Recursos	Ejercicios
4º Día		
17:00 – 19:00 horas	7. Realización del producto	
19:00 – 19:15 horas	Receso	
19:15 – 21:00 horas	8. Medición, análisis y mejora	Ejercicios
5º Día		
17:00 – 19:00 horas	Mesa redonda	
19:00 – 19:15 horas	Receso	
19:15 – 21:00 horas	Examen Evaluación del curso	



**CURSO DE INTERPRETACIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ISO/TS 16949:2002
EJERCICIOS**

INSTRUCCIONES:

- A) Formar equipos de trabajo de cinco personas.
- B) Cada equipo distribuye las preguntas asignadas entre sus integrantes, considerando el tiempo previsto.
- C) Contestar las siguientes preguntas indicando la referencia en la norma donde se trata el tema.
- D) Presentar el resultado del trabajo de cada equipo al resto del grupo.

1.
 - a) ¿Cuál es el objetivo de esta especificación?
 - b) ¿Qué tipo de requisitos relacionados con el sistema de calidad define esta especificación?
 - c) ¿Cuál es una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos?
2. Complementa la relación entre el texto y el número que corresponda del Principio de Gestión de la Calidad a que se refiere:

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.	(1) Enfoque al cliente
Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.	(2) Liderazgo
Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.	(3) Participación del personal
Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de ellos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.	(4) Enfoque basado en procesos
Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.	(5) Enfoque de sistema para la gestión
El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.	(6) Mejora continua
Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.	(7) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
El resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.	(8) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

3. Indica si cada afirmación es Falsa o Verdadera y porqué.
 - a) La guía de IATF para la especificación técnica ISO/TS 16949:2002, es obligatoria para propósitos de certificación.
 - b) La especificación ISO/TS 16949 junto con la norma ISO 9001:2000 define los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el diseño y desarrollo, la producción y, cuando sea pertinente, la instalación y el servicio postventa de los productos del sector del automóvil.
 - c) Los centros de diseño, si están distantes de la planta, requieren obtener un certificado aislado según esta especificación
 - d) Se aplica en toda la cadena cliente proveedor del sector del automóvil
 - e) Las exclusiones permitidas incluyen el diseño del proceso de fabricación.

4. VOCABULARIO

Relaciona mediante líneas los términos con sus definiciones

Término	Definición
Mantenimiento preventivo	Descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar los productos.
A prueba de error	Acción planificada como resultado del diseño del proceso de fabricación, para eliminar las causas de falla de los equipos y las interrupciones no programadas de la producción.
Característica especial	Documento controlado que contiene los ensayos/pruebas, evaluaciones y calibraciones específicas para los que está calificado el laboratorio: la lista de equipos utilizados y la lista de métodos y normas utilizados para llevar a cabo lo anterior.
Plan de control	Característica del producto o parámetro del proceso de fabricación que puede afectar a la seguridad o al cumplimiento de la reglamentación, el ajuste, la función, el desempeño o el procesado subsecuente del producto
Alcance de laboratorio	Diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación para prevenir la fabricación de productos no conformes

5. a) ¿Cuál es el propósito de identificar los procesos, su secuencia e interacción?
 b) Con un proceso de su área, dé un ejemplo abreviado de criterio y método necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de ese proceso sea eficaz.
 c) Los procesos contratados externamente deben estar identificados dentro del sistema, y la organización no está exenta de la responsabilidad de cumplir todos los requisitos del cliente ¿En qué casos aplica este requisito?
6. a) ¿En que casos es necesario desarrollar otros documentos no especificados expresamente por la norma?
 b) De un ejemplo de contenido del manual de calidad
 c) ¿Cuál es el propósito de desarrollar documentos en el sistema?
7. a) Indique al menos dos criterios para aprobación de documentos
 b) De 3 ejemplos de documentos de origen externo
 c) ¿Qué aspectos deben observarse en el proceso de control de las especificaciones de ingeniería?
 d) ¿En caso de cambios en especificaciones cuándo se requiere actualizar el registro de la aprobación de piezas para la producción?
 e) ¿Es suficiente que en el control de registros se satisfagan los requisitos de los clientes?, ¿Porqué?
8. Indique si es falso o verdadero.
 a) La alta dirección debe revisar los procesos de realización del producto y los procesos de apoyo para asegurarse de su eficacia.
 b) Solo es necesario que la política de calidad incluya un compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y de mejorar continuamente la eficacia del sistema.
 c) Los objetivos deben ser medibles, definidos por la alta dirección, incluidos en el plan de negocios y deberían ser alcanzables dentro de un periodo definido.
9. a) ¿Describa porqué debe estar definida la responsabilidad y autoridad del personal?
 b) De un ejemplo en que la dirección con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas deba ser rápidamente informada
 c) De un ejemplo en el que el responsable de la calidad deba ejercer su autoridad para parar la producción.
 d) ¿Porqué es necesario que haya personal encargado de asegurar la calidad del producto en todos los turnos de trabajo?
10. a) Deben ser dos personas diferentes el representante de la dirección y el representante del cliente?
 b) ¿Porqué deben formalizarse procesos de comunicación interna?
 c) ¿Cuál es el propósito de la revisión por la dirección?
 d) Indique si los siguientes rubros deben ser considerados en la revisión por la dirección.
 - política de la calidad
 - objetivos de la calidad
 - requisitos del sistema y tendencias del desempeño

- costo de la no calidad
- cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- análisis de problemas en el mercado, y su impacto en la calidad, seguridad o el ambiente

11. Indique si es falso o verdadero.

- a) Es suficiente que se aporten los recursos para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad
- b) Los componentes de la competencia del personal son educación escolar, experiencia, entrenamiento y habilidades
- c) El personal de diseño requiere además destreza en herramientas y técnicas aplicables.
- d) No se requiere documentar procedimiento alguno.
- e) El personal que realiza tareas específicas debe ser cualificado
- f) La organización debe dar capacitación al personal subcontratado solo si es temporal.
- g) El personal debe estar informado sobre las consecuencias para el cliente de las no conformidades con los requisitos de la calidad
- h) Se requieren procesos de motivación y para medir si el personal es conciente sobre alcanzar los objetivos de la calidad

12. a) De 5 ejemplos de infraestructura necesaria para lograr la eficacia en alguno de los procesos en que participe
- b) ¿Cuáles serían las consecuencias de no utilizar un enfoque multidisciplinar en la planificación de planta, instalaciones y equipos?
- c) ¿Qué aspectos deben tomarse en cuenta en la distribución de una planta?
- d) ¿Por qué es necesario evaluar y seguir la eficacia de las operaciones existentes?
- e) ¿Es necesario preparar planes de contingencia en caso de devoluciones del mercado?
- f) En ambiente de trabajo ¿es necesario considerar minimizar riesgos potenciales para los empleados?

13. a) ¿Qué registros se deben determinar durante la planificación de la realización del producto?
- b) ¿La planificación de la realización del producto incluye la preparación de planes de calidad?
- c) ¿Es obligatorio que los criterios de aceptación sean aprobados por el cliente?
- d) ¿Cuál es el nivel de aceptación para muestreo de datos por atributos?
- e) ¿La confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo contratados por el cliente es un requisito obligatorio?
- f) ¿El proceso de control y reacción a los cambios que tengan impacto en la realización del producto deben incluir también aquellos motivados por el proveedor?

14. a) ¿Qué requisitos relacionados con el producto deben ser identificados?
- b) ¿Es obligatorio demostrar la conformidad con los requisitos del cliente para la designación La documentación y el control de las características especiales?
- c) ¿Por qué debe revisarse la propia capacidad para cumplir los requisitos?
- d) ¿En caso aplica y cuál es la condición para no hacer una revisión formal de los requisitos?
- e) Indique 3 elementos de entrada para el diseño y describa cuál es su importancia.
- f) Indique 3 resultados del diseño del producto y 3 resultados del proceso de fabricación
- g) ¿Por qué es necesario cumplir con un procedimiento de aceptación del producto y del proceso de fabricación?

15. a) ¿Qué tipo de productos y servicios deben sujetarse a los requisitos del proceso de compras?
- b) ¿La certificación del sistema de gestión de la calidad de los proveedores de la organización es obligatoria?
- c) Indique 3 métodos para asegurar la calidad del producto comprado.
- d) ¿En qué nivel debe desarrollarse el plan de control?
- e) ¿Quiénes deben contar con instrucciones de trabajo documentadas?
- f) ¿Qué debe incluir el sistema de mantenimiento preventivo total?
- g) ¿Por qué es necesaria la retroalimentación de la información del servicio?
- h) ¿En qué tipo de procesos es necesaria la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio?

16. a) ¿En qué casos se considera apropiado identificar el producto a través de toda la realización del mismo?
- b) De un ejemplo de propiedad intelectual del cliente y en qué puede consistir su conservación.
- c) ¿Cuál es el propósito del requisito de preservación del producto y cuál el propósito del sistema de gestión de inventario?
- d) ¿Por qué los productos obsoletos deben controlarse como producto no conforme?
- e) ¿Cuáles son los dispositivos de seguimiento y medición que deben incluirse en el control?
- f) ¿Por qué es obligatorio que los patrones sean trazables a patrones nacionales o internacionales?
- g) Indique 3 elementos que se deben incluir en los registros de calibración

h) ¿En qué caso es obligatorio que el laboratorio esté acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 (NMX EC 17025)?

17.a) ¿Cuál es el propósito de planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora?

b) ¿Es obligatorio el uso de técnicas estadísticas?

c) Describa los conceptos estadísticos básicos que deben ser conocidos en todos los niveles de la organización

d) De un ejemplo para obtener la información sobre la percepción del cliente respecto del cumplimiento de sus requisitos

e) Mencione 2 indicadores del desempeño de los procesos de fabricación utilizados para dar seguimiento de la satisfacción del cliente

18.a) ¿Cuál es el propósito de realizar auditorías internas al sistema de gestión de la calidad?

b) ¿Qué elementos se deben tomar en cuenta al planificar un programa y plan de auditorías?

c) ¿Qué tipos de auditorías es necesario llevar a cabo?

d) ¿Cuál es el propósito de realizar seguimiento y medición de los procesos?

e) ¿En qué casos es obligatorio hacer estudios de la capacidad del proceso?

f) ¿Qué deben incluir los resultados sobre estos estudios?

g) ¿Qué se debe hacer si el proceso pierde su capacidad o se vuelve inestable?

19. Indique si es falso o verdadero:

a) El seguimiento de las características del producto debe realizarse si lo especifica el cliente

b) Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

c) Se puede liberar producto provisionalmente cuando las pruebas requieren demasiado tiempo para su ejecución.

d) Los resultados de control dimensional y pruebas funcionales deben estar disponibles para el cliente

e) Los patrones de referencia para evaluación de piezas de aspecto solo se requieren si los proporciona el cliente

f) La autoridad relacionada con el tratamiento del producto no conforme es uno de los elementos que debe contener el procedimiento para el control de producto no conforme.

g) Los productos dudosos se consideran conformes en tanto se realiza su evaluación

h) Cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado, se debe obtener una concesión del cliente o permiso de desviación

20. a) ¿Qué información debe proveer el análisis de datos?

b) ¿Con qué deben y deberían compararse las tendencias en la calidad y en el desempeño operacional?

c) ¿En qué debe enfocarse la mejora del proceso de fabricación?

d) ¿Indique 3 elementos que debe contener el procedimiento para acciones correctivas

e) ¿Por qué es necesario analizar las piezas rechazadas por las plantas de fabricación, los servicios técnicos y los concesionarios del cliente?

f) ¿Qué debe incluir el procedimiento para las acciones preventivas?

g) ¿Cuál es la diferencia entre las acciones correctivas y las acciones preventivas?

ESPECIFICACIÓN
TÉCNICA

ISO/TS
16949

**Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos particulares para la aplicación
de la Norma ISO 9001:2000 para la
producción en serie y de piezas de
recambio en la industria del automóvil**

*Quality management systems — Particular requirements for the application
of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part
organizations*

*Systèmes de management de la qualité — Exigences particulières pour
l'application de l'ISO 9001:2000 pour la production de série et de pièces
de rechange dans l'industrie automobile*

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este archivo PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este archivo podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el ordenador empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el ordenador. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para crear este archivo PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al archivo. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el archivo es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2002

Reservados todos los derechos. A menos que se indique lo contrario, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

El texto contenido en recuadros en este documento corresponde al texto de la Norma ISO 9001:2000 y se encuentra protegido por los derechos de propiedad citados.

El texto exterior a los recuadros ha sido elaborado en origen por la International Automotive Task Force [*Grupo de tarea internacional del sector del automóvil*]. Los derechos de propiedad de este texto corresponden a ANFIA, CCFA/FIEV, SMMT, VDA (véase a continuación) y a los fabricantes de automóviles DaimlerChrysler, Ford Motor Company, General Motors Corp.

El contenido de esta Especificación Técnica en su totalidad, o en parte, no podrá ser reproducido ni almacenado en un sistema de recuperación de datos, ni transmitido bajo ninguna forma o medio electrónico o mecánico, incluido el fotocopiado y la realización de grabaciones, sin una autorización previa por escrito.

Las solicitudes relativas a permisos para la reproducción y/o traducción del texto no contenido en recuadros deberían dirigirse a una de las direcciones siguientes:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italy)

Comité des Constructeurs Français d'Automobiles (CCFA/France)

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV/France)

Society of motor Manufacturers and Traders (SMMT/UK)

Verband der Automobilindustrie (VDA-QMC/Germany)

Índice

	Pagina
Prólogo	viii
<i>Observaciones para la certificación</i>	ix
Introducción	xi
0 1 Generalidades	xi
0.2 Enfoque basado en procesos	xi
0.3 Relación con la Norma ISO 9004	xiii
0.3.1 <i>Orientación de IATF para la Especificación ISO/TS 16949 2002</i>	xiii
0 4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	xiii
0.5 <i>Objetivo de esta Especificación Técnica</i>	xiii
1 Objeto y campo de aplicación	1
1 1 Generalidades	1
1 2 Aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
3.1 <i>Términos y definiciones para la industria del automóvil</i>	2
4 Sistema de gestión de la calidad	4
4.1 Requisitos generales	4
4.1.1 <i>Requisitos generales – Suplemento</i>	5
4.2 Requisitos de la documentación	5
4.2.1 Generalidades	5
4.2 2 Manual de la calidad	6
4.2 3 Control de los documentos	6
4.2.3.1 <i>Especificaciones de ingeniería</i>	6
4.2.4 Control de los registros	7
4 2 4.1 <i>Conservación de los registros</i>	7
5 Responsabilidad de la dirección	7
5.1 Compromiso de la dirección	7
5 1 1 <i>Eficacia del proceso</i>	7
5.2 Enfoque al cliente	7
5 3 Política de la calidad	8
5.4 Planificación	8
5.4.1 <i>Objetivos de la calidad</i>	8

5 4 1 1 <i>Objetivos de la calidad – Requisitos</i>	8
5 4.2 <i>Planificación del sistema de gestión de la calidad</i>	8
5 5 <i>Responsabilidad, autoridad y comunicación</i>	9
5 5.1 <i>Responsabilidad y autoridad</i>	9
5 5 1 1 <i>Responsabilidad de la calidad</i>	9
5.5.2 <i>Representante de la dirección</i>	9
5 5 2.1 <i>Representante del cliente</i>	9
5 5.3 <i>Comunicación interna</i>	9
5 6 <i>Revisión por la dirección</i>	10
5 6.1 <i>Generalidades</i>	10
5.6.1 1 <i>Desempeño del sistema de gestión de la calidad</i>	10
5 6 2 <i>Información para la revisión</i>	10
5 6.2.1 <i>Información para la revisión – Suplemento</i>	11
5.6.3 <i>Resultados de la revisión</i>	11
6 <i>Gestión de los recursos</i>	11
6 1 <i>Provisión de recursos</i>	11
6 2 <i>Recursos humanos</i>	11
6.2.1 <i>Generalidades</i>	11
6.2.2 <i>Competencia, toma de conciencia y formación</i>	11
6 2.2 1 <i>Habilidades para el diseño del producto</i>	12
6 2.2.2 <i>Formación</i>	12
6 2.2.3 <i>Formación para el puesto de trabajo</i>	12
6 2.2 4 <i>Motivación del personal y otorgamiento de autoridad</i>	12
6.3 <i>Infraestructura</i>	12
6.3 1 <i>Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos</i>	12
6.3.2 <i>Planes de contingencia</i>	13
6 4 <i>Ambiente de trabajo</i>	13
6.4.1 <i>Seguridad del personal para alcanzar la calidad del producto</i>	13
6 4.2 <i>Limpieza de las instalaciones</i>	13
7 <i>Realización del producto</i>	13
7.1 <i>Planificación de la realización del producto</i>	13
7 1.1 <i>Planificación de la realización del producto – Suplemento</i>	14
7.1.2 <i>Criterios de aceptación</i>	14
7.1.3 <i>Confidencialidad</i>	14
7.1.4 <i>Control de cambios</i>	14
7.2 <i>Procesos relacionados con el cliente</i>	15
7.2.1 <i>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</i>	15
7.2 1 1 <i>Características especiales designadas por el cliente</i>	15

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	15
7.2.2.1 <i>Revisión de los requisitos relacionados con el producto – Suplemento</i>	16
7.2.2.2 <i>Factibilidad de la fabricación por la organización</i>	16
7.2.3 Diseño y desarrollo	16
7.2.3.1 <i>Comunicación con el cliente – Suplemento</i>	16
7.3 Diseño y desarrollo	16
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	16
7.3.1.1 <i>Enfoque multidisciplinario</i>	17
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	17
7.3.2.1 <i>Elementos de entrada del diseño del producto</i>	17
7.3.2.2 <i>Elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación</i>	18
7.3.2.3 <i>Características especiales</i>	18
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	18
7.3.3.1 <i>Resultados del diseño del producto – Suplemento</i>	18
7.3.3.2 <i>Resultados del diseño del proceso de fabricación</i>	19
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.....	19
7.3.4.1 <i>Seguimiento</i>	20
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	20
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.....	20
7.3.6.1 <i>Validación del diseño y desarrollo – Suplemento</i>	20
7.3.6.2 <i>Programa de prototipos</i>	20
7.3.6.3 <i>Proceso de aceptación del producto</i>	20
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	21
7.4 Compras	21
7.4.1 Proceso de compras.....	21
7.4.1.1 <i>Conformidad con la reglamentación</i>	21
7.4.1.2 <i>Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor</i>	21
7.4.1.3 <i>Fuentes de suministro aprobadas por el cliente</i>	22
7.4.2 Información de las compras	22
7.4.3 Verificación de los productos comprados	22
7.4.3.1 <i>Calidad del producto a la recepción</i>	22
7.4.3.2 <i>Seguimiento del proveedor</i>	23
7.5 Producción y prestación del servicio	23
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	23
7.5.1.1 <i>Plan de control</i>	23
7.5.1.2 <i>Instrucciones de trabajo</i>	24
7.5.1.3 <i>Verificación de los trabajos de puesta a punto</i>	24
7.5.1.4 <i>Mantenimiento preventivo y predictivo</i>	24

7.5.1.5	Gestión de las herramientas de producción	24
7.5.1.6	Programa de producción	25
7.5.1.7	Retroalimentación de la información del servicio.....	25
7.5.1.8	Acuerdo con el cliente sobre el servicio.....	25
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	25
7.5.2.1	Validación de los procesos de la producción y de la presentación del servicio – Suplemento	26
7.5.3	Identificación y trazabilidad	26
7.5.3.1	Identificación y trazabilidad – Suplemento	26
7.5.4	Propiedad del cliente	26
7.5.4.1	Herramental de producción propiedad del cliente.....	26
7.5.5	Preservación del producto.....	27
7.5.5.1	Almacenamiento e inventario	27
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	27
7.6.1	Análisis del sistema de medición	28
7.6.2	Registros de calibración/verificación	28
7.6.3	Requisitos aplicables al laboratorio.....	28
7.6.3.1	Laboratorio interno	28
7.6.3.2	Laboratorio externo.....	28
8	Medición, análisis y mejora	29
8.1	Generalidades	29
8.1.1	Identificación de herramientas estadísticas	29
8.1.2	Conocimiento de conceptos estadísticos básicos	29
8.2	Seguimiento y medición.....	29
8.2.1	Satisfacción del cliente	29
8.2.1.1	Satisfacción del cliente.- Suplemento	30
8.2.2	Auditoría interna.....	30
8.2.2.1	Auditoría del sistema de gestión de la calidad	30
8.2.2.2	Auditoría del proceso de fabricación	30
8.2.2.3	Auditoría del producto.....	30
8.2.2.4	Planes de auditoría interna.....	31
8.2.2.5	Calificación de auditores internos	31
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.....	31
8.2.3.1	Seguimiento y medición de los procesos de fabricación.....	31
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	32
8.2.4.1	Control dimensional y ensayos/pruebas funcionales	32
8.2.4.2	Piezas de aspecto	32
8.3	Control del producto no conforme.....	32
8.3.1	Control del producto no conforme – Suplemento	33

8.3.2 Control del producto reprocesado	33
8.3.3 Información al cliente	33
8.3.4 Renuncia por parte del cliente.	33
8.4 Análisis de datos	33
8.4.1 Análisis y utilización de datos	34
8.5 Mejora	34
8.5.1 Mejora continua	34
8.5.1.1 Mejora continua de la organización	34
8.5.1.2 Mejora del proceso de fabricación	34
8.5.2 Acción correctiva	35
8.5.2.1 Solución de problemas	35
8.5.2.2 Métodos a prueba de error	35
8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas	35
8.5.2.4 Ensayo/prueba/análisis del producto rechazado	35
8.5.3 Acción preventiva	35
Anexo A (normativo) Plan de control	37
A.1 Fases del plan de control	37
A.2 Elementos del plan de control	37
Bibliografía	39

NOTA En esta tabla de contenidos, los títulos correspondientes a la Norma ISO 9001:2000 están en letra normal, los títulos correspondientes a IATF están en letra cursiva.

Prólogo

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

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

La principal tarea de los comités técnicos es preparar las normas internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

En otras circunstancias, en particular cuando hay requisitos urgentes de mercado para tales documentos, un comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documentos normativos:

- una "Especificación Públicamente Disponible" (ISO/PAS), representa un acuerdo entre los expertos técnicos en un grupo de trabajo ISO y se acepta para publicación si está aprobada por el 50% de los miembros del comité correspondiente con derecho a voto;
- una "Especificación Técnica" (ISO/TS), representa un acuerdo de los miembros del comité técnico y se acepta para publicación si se aprueba por 2/3 de los miembros del comité con derecho a voto.

Los documentos ISO/PAS o ISO/TS se revisan cada tres años con objeto de decidir si debe ser confirmado por otros tres años más, revisado para convertirse en una Norma Internacional, o anulado. En el caso de un ISO/PAS o ISO/TS confirmado, es revisado de nuevo a los seis años para o bien ser transpuesto a una Norma Internacional o ser anulado.

El documento ISO/TS 16949:2002 ha sido elaborado por la International Automotive Task Force (IATF) [*Grupo de tarea internacional del sector del automóvil*] y la Japan Automobile Manufacturers Association, Inc. (JAMA) [*Asociación japonesa de fabricantes de automóviles*], con el apoyo del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad*.

Esta segunda edición de la Especificación Técnica ISO/TS 16949 anula y sustituye a la primera edición (ISO/TS 16949:1999), que ha sido revisada técnicamente.

El texto dentro de recuadros es el texto original de la Norma ISO 9001:2000. Los requisitos suplementarios específicos del sector automovil están fuera de los recuadros.

En esta Especificación Técnica, el término "debe" indica un requisito. El término "debería" indica una recomendación. Los párrafos identificados como "NOTA", se presentan a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Cuando se utiliza la expresión "tal como", las sugerencias son dadas únicamente a modo de orientación.

El anexo A es una parte normativa de esta Especificación Técnica.

Observaciones para la certificación

La certificación según esta Especificación Técnica, incluyendo los requisitos específicos de los clientes, si los hay, es reconocida por parte de los clientes miembros de IATF, cuando se consigue de acuerdo al esquema de certificación de la IATF (véase las "Reglas para conseguir el reconocimiento IATF").

Se pueden obtener más detalles consultando a los organismos miembros de IATF que se citan a continuación

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Web site: www.anfia.it e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site www.iaob.org e-mail quality@iaob.org

Fédération des Industries des Equipements pour Véhicules (FIEV)

Comité des Constructeurs Français d'Automobiles (CCFA)

Web site www.iatf-france.com e-mail iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)

Web site www.smmt.co.uk e-mail quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)

Web site: www.vda-qmc.de e-mail: info@vda-qmc.de

Prólogo de la versión en español

Este Informe Técnico 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, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela

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

0. Introducción

0.1 Generalidades

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

0.1 Generalidades

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

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

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

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

0.2 Enfoque basado en procesos

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

0.2 Enfoque basado en procesos

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

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

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

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

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

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y

d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

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

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

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

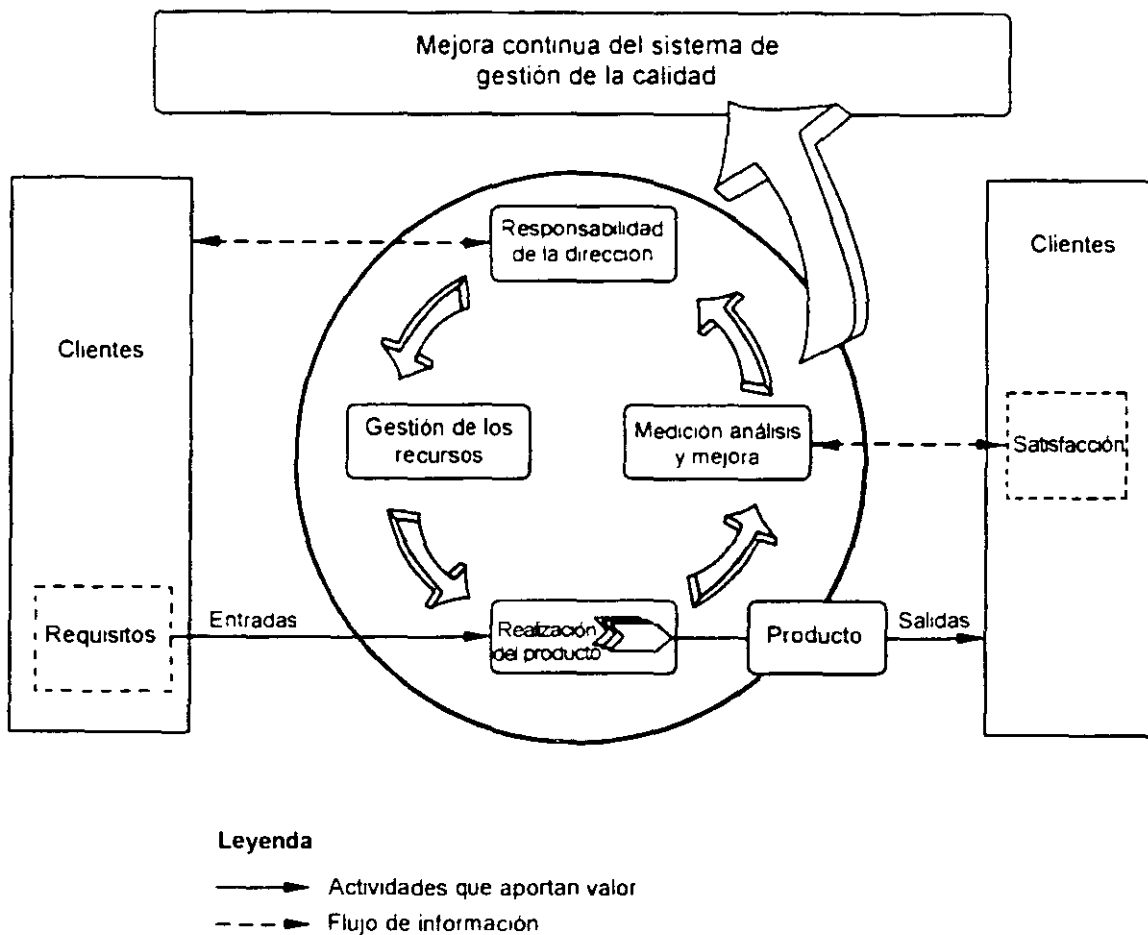


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

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

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

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

NOTA El conocimiento y uso de los ocho principios de gestión de la calidad a los que se hace referencia en las Normas ISO 9000:2000 e ISO 9004:2000 deben demostrarse y distribuirse a través de la organización por la alta dirección.

0.3.1 Orientación de IATF para la Especificación ISO/TS 16949:2002

La "Orientación de IATF para la Especificación ISO/TS 16949:2002" es un documento que contiene prácticas, ejemplos, ilustraciones y explicaciones recomendadas en la industria del automóvil y proporciona ayuda para cumplir los requisitos de esta Especificación Técnica.

Este documento de orientación de IATF no está destinado a ser utilizado con fines de certificación o contractuales.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

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

0.5 Objetivo de esta Especificación Técnica

El objetivo de esta Especificación Técnica es el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad que tenga en cuenta la mejora continua, poniendo énfasis en la prevención de defectos y en la reducción de la variación y de los desperdicios en la cadena de suministro.

Esta Especificación Técnica, junto con los requisitos específicos de los clientes que sean aplicables, define los requisitos fundamentales del sistema de gestión de la calidad para quienes suscriban este documento.

Esta Especificación Técnica está destinada a evitar la multiplicidad de auditorías de certificación y proporciona un enfoque común al sistema de gestión de la calidad para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil.

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

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

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él

Esta Especificación Técnica, junto con la Norma ISO 9001:2000, define los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el diseño y desarrollo, la producción y, cuando sea pertinente, la instalación y el servicio posventa de los productos del sector del automóvil.

Esta Especificación Técnica es aplicable a las plantas de la organización donde se fabrican los productos especificados por los clientes, para piezas de serie y piezas de recambio.

Las funciones de apoyo, situadas en el emplazamiento o fuera de él, tales como los centros de diseño, las oficinas centrales de la compañía y los centros de distribución, forman parte de la auditoría de la planta ya que le dan apoyo, pero no pueden obtener un certificado independiente según esta Especificación Técnica.

Esta Especificación Técnica también puede ser aplicada en toda la cadena de suministro del sector del automóvil.

1.2 Aplicación

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

1.2 Aplicación

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

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

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

Las únicas exclusiones permitidas para esta Especificación Técnica se relacionan con el apartado 7.3 cuando la organización no es responsable del diseño y desarrollo del producto.

Las exclusiones permitidas no incluyen el diseño del proceso de fabricación.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Especificación Técnica. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000 2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

3 Términos y definiciones

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

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

proveedor —————→ organización —————→ cliente

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

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

3.1 Términos y definiciones para la industria del automóvil

Para el propósito de esta Especificación Técnica, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9001:2000 además de los siguientes.

3.1.1

plan de control

descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar los productos (véase el anexo A)

3.1.2

organización responsable del diseño

organización con autoridad para establecer una nueva especificación de producto o de modificar una ya existente

NOTA Esta responsabilidad incluye los ensayos/pruebas y la verificación del desempeño del diseño, dentro de la aplicación especificada por el cliente

3.1.3

a prueba de error

diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación para prevenir la fabricación de productos no conformes

3.1.4

laboratorio

instalación para la inspección, ensayo/prueba o calibración que puede incluir, pero no está limitada a ensayos/pruebas químicos, metalúrgicos, dimensionales, físicos, eléctricos o de confiabilidad

3.1.5

alcance del laboratorio

documento controlado que contiene

- los ensayos/pruebas, evaluaciones y calibraciones específicas que el laboratorio está calificado para realizar,
- la lista de equipos utilizados para llevar a cabo lo anterior, y
- la lista de métodos y normas utilizados para lo anterior

3.1.6

fabricación

proceso de elaboración o fabricación de

- materiales de producción,
- producción en serie o de piezas de recambio,
- subconjuntos ensamblados, o
- tratamiento térmico, soldadura, pintura, tratamiento superficial u otras operaciones de acabado

3.1.7

mantenimiento predictivo

actividades basadas en datos del proceso dirigidas a evitar los problemas de mantenimiento mediante la predicción de los posibles modos de falla

3.1.8

© ISO 2002 – Todos los derechos reservados

© ANFIA © CCFA/FIEV, © SMMT, © VDA, © DaimlerChrysler, Ford Motor Company General Motors Corp

- Todos los derechos reservados

mantenimiento preventivo

acción planificada como resultado del diseño del proceso de fabricación, para eliminar las causas de falla de los equipos y las interrupciones no programadas de la producción

3.1.9**suplemento de flete**

costos o cargos adicionales en que se incurre, no incluidos en la entrega contratada

NOTA Puede ser ocasionado por el método, la cantidad, entregas no programadas o retrasadas, etc

3.1.10**emplazamiento distante**

emplazamiento que da apoyo a las plantas de producción y donde se realizan procesos no productivos

3.1.11**planta de fabricación**

emplazamiento en el cual tienen lugar procesos de fabricación que aportan valor

3.1.12**característica especial**

característica del producto o parametro del proceso de fabricación que puede afectar a la seguridad o al cumplimiento de la reglamentación, el ajuste, la función, el desempeño o el procesado subsecuente del producto

4 Sistema de gestión de la calidad**4.1 Requisitos generales****ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****4 Sistema de gestión de la calidad****4.1 Términos y definiciones**

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

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

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

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

4.1.1 Requisitos generales — Suplemento

El asegurarse de controlar los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir todos los requisitos del cliente.

NOTA Véanse también los apartados 7.4.1 y 7.4.1.3

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

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

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido

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

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones y

- c) la competencia del personal

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

4.2.2 Manual de la calidad

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería

La organización debe tener un proceso que asegure la oportuna revisión, difusión e implementación en los de todas las normas/especificaciones técnicas del cliente, así como los cambios basados en la programación requerida por el cliente. La oportuna revisión debería realizarse tan pronto como sea posible y no debe exceder de dos semanas laborables.

La organización debe mantener registro de la fecha en la que se implementa cada cambio en la producción. La implementación debe incluir los documentos actualizados

NOTA El cambio en estas normas/especificaciones requiere actualizar el registro de la aprobación de piezas para la producción del cliente cuando estas especificaciones están citadas en el registro del diseño o si afectan a documentos del proceso de aprobación de piezas de producción, tales como el plan de control, análisis de modo y efecto de falla, etc.

4.2.4 Control de los registros

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

NOTA 1 El término "disposición" antes indicado incluye la eliminación.

NOTA 2 "Los registros" también incluyen los registros especificados por el cliente.

4.2.4.1 Conservación de los registros

El control de los registros debe satisfacer los requisitos reglamentarios y los de los clientes.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

5.1.1 Eficiencia del proceso

La alta dirección debe revisar los procesos de realización del producto y los procesos de apoyo para asegurarse de su eficacia y su eficiencia.

5.2 Enfoque al cliente

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.2 Enfoque al cliente

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

5.3 Política de la calidad

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.3 Política de la calidad

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

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

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [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.

5.4.1.1 Objetivos de la calidad — Suplemento

La alta dirección debe definir los objetivos de la calidad y las mediciones que deben incluirse en el plan de negocios y deben utilizarse para desplegar la política de la calidad

NOTA Los objetivos de la calidad deben considerar las expectativas del cliente, y ser alcanzables dentro de un periodo de tiempo definido

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

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

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**5.5.1 Responsabilidad y autoridad****ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación****5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

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

5.5.1.1 Responsabilidad de la calidad

La dirección con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas debe ser rápidamente informada de los productos o los procesos que no son conformes con los requisitos

El personal responsable de la calidad del producto debe tener la autoridad para parar la producción con el fin de corregir problemas relativos a la calidad

En todos los turnos de trabajo, las operaciones de producción deben contar con personal encargado de asegurar la calidad del producto, o con responsabilidad delegada para ello

5.5.2 Representante de la dirección**ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.5.2 Representante de la dirección**

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

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

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

5.5.2.1 Representante del cliente

© ISO 2002 - Todos los derechos reservados

© ANFIA © CCFA/FIEV, © SMMT, © VDA, © DaimlerChrysler Ford Motor Company, General Motors Corp

- Todos los derechos reservados

La alta dirección debe designar al personal con la responsabilidad y autoridad para asegurar que se toman en cuenta las necesidades del cliente. Esto incluye la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la formación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo del producto

5.5.3 Comunicación interna

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.5.3 Comunicación interna

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.1.1. Desempeño del sistema de gestión de la calidad

Estas revisiones deben incluir todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad y sus tendencias de desempeño como una parte esencial del proceso de mejora continua

Una parte de la revisión por la dirección debe ser el seguimiento de los objetivos de la calidad así como el informe y la evaluación periódicos y la evaluación del costo de la no calidad (véanse 8.4.1 y 8.5.1).

Estos resultados deben ser registrados para proporcionar, como mínimo, evidencia del logro de

- los objetivos de la calidad especificados en el plan de negocios, y
- la satisfacción del cliente respecto al producto suministrado

5.6.2 Información para la revisión

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías.

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

5.6.2.1 Información para la revisión – Suplemento

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir un análisis de los problemas en el mercado, reales y potenciales, y de su impacto en la calidad, la seguridad o el medio ambiente.

5.6.3 Resultados de la revisión

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

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

3.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

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

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

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

6.2.2.1 Habilidades para el diseño del producto

La organización debe asegurar que el personal con responsabilidad en el diseño del producto tiene las competencias para lograr los requisitos del diseño y destreza en las herramientas y técnicas aplicables.

Las herramientas y técnicas aplicables deben estar identificadas por la organización.

6.2.2.2 Formación

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de formación y conseguir la competencia de todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad del producto. El personal que desempeña tareas específicas que le hayan sido asignadas debe estar cualificado, según se requiera, prestando una especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

NOTA 1 Esto aplica a todo el personal cuyo trabajo afecta a la calidad, en todos los niveles de la organización.

NOTA 2 Un ejemplo de los requisitos específicos del cliente es la aplicación de datos basados en la digitalización matemática.

6.2.2.3 Formación para el puesto de trabajo

La organización debe proporcionar formación al personal en cualquier puesto de trabajo nuevo o modificado, que afecte a la calidad del producto, incluyendo tanto el personal temporal como al subcontratado. El personal cuyo trabajo puede

afectar a la calidad debe estar informado sobre las consecuencias para el cliente de las no conformidades con los requisitos de la calidad

6.2.2.4 Motivación del personal y otorgamiento de autoridad

La organización debe tener un proceso para motivar al personal para alcanzar los objetivos de la calidad, realizar mejoras continuas y crear un entorno que promueva la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la conciencia en la calidad y en la tecnología a través de toda la organización.

La organización debe tener un proceso para medir el grado en el que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo éstas contribuyen a alcanzar los objetivos de la calidad [véase 6.2.2 d)]

6.3 Infraestructura

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6.3 Infraestructura

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

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

6.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario (véase 7.3.1.1) para el desarrollo de planes de la planta, las instalaciones y los equipos. La distribución de la planta debe optimizar la circulación de materiales, la manipulación y el valor aportado del uso del espacio, y debe facilitar el flujo sincronizado de los materiales. Se deben desarrollar e implementar métodos para evaluar y seguir la eficacia de las operaciones existentes.

NOTA Estos requisitos deberían centrarse en los principios de optimización de la cadena de producción y el vínculo con la eficacia del sistema de gestión de la calidad

6.3.2 Planes de contingencia

La organización debe preparar planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en el caso de una emergencia tal como paradas de planta, escasez de mano de obra, fallas en los equipos clave o devoluciones del mercado.

6.4 Ambiente de trabajo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6.4 Ambiente de trabajo

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

6.4.1 Seguridad del personal para alcanzar la calidad del producto

La organización debe contemplar la seguridad del producto y los medios para minimizar los potenciales riesgos a los empleados, especialmente en el proceso de diseño y desarrollo y en las actividades del proceso de fabricación.

6.4.2 Limpieza de las instalaciones

La organización debe mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación acordes con el producto y las necesidades del proceso de fabricación

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

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

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

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

NOTA Algunos clientes hacen referencia a la gestión del proyecto o a la planificación avanzada de la calidad del producto como un medio para alcanzar la realización del producto. La planificación avanzada de la calidad del producto incluye los conceptos de prevención de errores y mejora continua, en contraposición a la detección de errores, y está basada en un enfoque multidisciplinario

7.1.1 Planificación de la realización del producto – Suplemento

Los requisitos del cliente y las referencias a sus especificaciones técnicas deben estar incluidas, como parte del plan de la calidad, en la planificación de la realización del producto

7.1.2 Criterios de aceptación

© ISO 2002 – Todos los derechos reservados

© ANFIA, © CCFA/FIEV, © SMMT, © VDA, © DaimlerChrysler, Ford Motor Company, General Motors Corp

– Todos los derechos reservados

Los criterios de aceptación deben ser definidos por la organización y, cuando sea requerido, aprobados por el cliente.

Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación debe ser cero defectos (véase 8.2.3.1).

7.1.3 Confidencialidad

La organización debe asegurarse de la confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo de los clientes y de la información del producto relacionada

7.1.4 Control de cambios

La organización debe tener un proceso para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquéllos motivados por un proveedor, deben evaluarse y deben definirse las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente. Los cambios deben validarse antes de su implementación.

En los diseños patentados, debe revisarse con el cliente el impacto sobre la forma, el ajuste, la función (incluyendo el desempeño y/o la durabilidad) de manera que todos los efectos puedan ser evaluados apropiadamente

Cuando el cliente lo requiera, deben cumplirse requisitos adicionales de verificación/identificación, tales como los requeridos para la introducción de un nuevo producto.

NOTA 1 Cualquier cambio en la realización del producto que afecte a los requisitos del cliente requiere la comunicación al cliente y el acuerdo de éste

NOTA 2 El requisito anterior se aplica a los cambios del producto y del proceso de fabricación

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

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

NOTA 1 Las actividades posteriores a la entrega incluyen cualquier servicio posventa proporcionado como parte del contrato o de la orden de compra del cliente

NOTA 2 Este requisito incluye el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como un resultado del conocimiento que tiene la organización del producto y del proceso de fabricación (véase 7.3.2.3)

© ISO 2002 – Todos los derechos reservados

© ANFIA © CCFA/FIEV, © SMMT, © VDA, © DaimlerChrysler Ford Motor Company General Motors Corp

– Todos los derechos reservados

NOTA 3 El cumplimiento del punto c) incluye toda la reglamentación de seguridad y medioambiental aplicable a la adquisición, el almacenamiento, la manipulación, el reciclado y la eliminación o disposición de los materiales

7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente

La organización debe demostrar la conformidad con los requisitos del cliente para la designación, la documentación y el control de las características especiales.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

7.2.2.1 Revisión de los requisitos relacionados con el producto — Suplemento

La renuncia al requisito establecido en el apartado 7.2.2 para una revisión formal (véase la nota) debe requerir la autorización del cliente.

7.2.2.2 Factibilidad de la fabricación por la organización

La organización debe investigar, confirmar y documentar la factibilidad de la fabricación de los productos propuestos en el proceso de revisión del contrato, incluyendo el análisis de riesgos.

7.2.3 Comunicación con el cliente

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

7.2.3.1 Comunicación con el cliente – Suplemento

La organización debe tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y formato especificado por el cliente (ejemplo datos de diseño asistido por ordenador e intercambio electrónico de datos).

7.3 Diseño y desarrollo

NOTA Los requisitos del apartado 7.3 incluyen el diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación, y se centra más en la prevención de errores que en su detección

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

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

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

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

7.3.1.1 Enfoque multidisciplinario

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para preparar la realización del producto, incluyendo:

- el desarrollo/la ultimación y el seguimiento de las características especiales,
- el desarrollo y la revisión de los análisis de modo y efecto de falla, incluyendo las acciones para la reducción de los riesgos potenciales, y
- el desarrollo y la revisión de los planes de control

NOTA Normalmente un enfoque multidisciplinario incluye personal de diseño, fabricación, ingeniería, calidad, producción y cualquier otro que sea apropiado

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (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.

NOTA Las características especiales (véase 7.2.1.1) están incluidas en este requisito.

7.3.2.1 Elementos de entrada del diseño del producto

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a los elementos de entrada del diseño del producto, incluyendo lo siguiente:

- requisitos del cliente (revisión del contrato) tales como características especiales (véase 7.3.2.3), identificación, trazabilidad y embalaje,
- uso de la información; la organización debe tener un proceso para desplegar la información obtenida de proyectos de diseño previos, análisis de la competencia, retroalimentación de los proveedores, elementos de entrada internos, datos del mercado y otras fuentes relevantes, para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar;
- metas para la calidad, vida, fiabilidad, durabilidad, facilidad de mantenimiento, plazo y costo del producto.

7.3.2.2 Elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a los elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación, incluyendo lo siguiente:

- datos de salida del diseño del producto,
- metas de productividad, capacidad del proceso y costo,
- requisitos del cliente, si los hay, y
- experiencia de desarrollos previos.

NOTA El diseño del proceso de fabricación incluye el uso de métodos a prueba de error en un grado adecuado a la magnitud de los problemas y acordes con los riesgos a los que se expone.

7.3.2.3 Características especiales

La organización debe identificar las características especiales [véase 7.3.3 d)], y

© ISO 2002 – Todos los derechos reservados

© ANFIA, © CCFA/FIEV, © SMMT, © VDA, © DaimlerChrysler, Ford Motor Company, General Motors Corp.

– Todos los derechos reservados

- incluir todas las características especiales en el plan de control.
- cumplir con los símbolos y definiciones especificados por el cliente, e
- identificar los documentos del control del proceso, incluyendo planos, análisis de modo y efecto de falla, planes de control e instrucciones de trabajo con el símbolo de las características especiales del cliente o el símbolo o anotación equivalente de la organización para incluir aquellas etapas del proceso que afectan a las características especiales

NOTA Las características especiales pueden incluir características del producto y parámetros del proceso.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

7.3.3.1 Resultados del diseño del producto – Suplemento

Los resultados del diseño del producto deben ser expresados de modo que puedan ser verificados y validados frente a los requisitos de los elementos de entrada del diseño. Los resultados del diseño del producto deben incluir:

- análisis de modo y efecto de falla de diseño, resultados de fiabilidad.
- características especiales y especificaciones del producto.
- sistemas a prueba de error del producto, según sea apropiado.
- definición del producto, incluyendo planos o datos numéricos.
- resultados de las revisiones del diseño del producto, y
- directrices de diagnóstico del producto, donde sea aplicable

7.3.3.2 Resultados del diseño del proceso de fabricación

Los resultados del diseño del proceso de fabricación deben ser expresados de modo que puedan ser verificados frente a los requisitos de los elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación y deben ser validados. Los resultados del diseño del proceso de fabricación deben incluir:

- especificaciones y planos.
- diagrama de flujo/distribución del proceso de fabricación.

- análisis de modo y efecto de falla del proceso de fabricación,
- plan de control (véase 7.5.1.1),
- instrucciones de trabajo,
- criterios de aceptación para la aprobación del proceso,
- datos relativos a la calidad, la fiabilidad, la facilidad de mantenimiento, la mensurabilidad,
- resultados de la aplicación de los sistemas a prueba de error, según sea apropiado, y
- métodos de detección rápida y de retroalimentación de la información de las no conformidades del producto/proceso de fabricación

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

NOTA Estas revisiones normalmente están coordinadas con las fases de diseño e incluyen el diseño y desarrollo del proceso de fabricación

7.3.4.1 Seguimiento

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo deben ser definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como información de entrada para la revisión por la dirección

NOTA Estas mediciones incluyen los riesgos de la calidad, costos, plazos de tiempo, rutas críticas y otros, según corresponda.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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).

NOTA 1 El proceso de validación normalmente incluye un análisis de los informes del comportamiento del mercado para productos similares.

NOTA 2 Los requisitos de los apartados 7.3.5 y 7.3.6 anteriores son aplicables tanto al producto como a los procesos de fabricación.

7.3.6.1 Validación del diseño y desarrollo – Suplemento

La validación del diseño y desarrollo debe ser llevada a cabo de acuerdo con los requisitos del cliente, incluyendo el calendario del programa.

7.3.6.2 Programa de prototipos

Cuando lo requiera el cliente, la organización debe tener un programa de prototipos y un plan de control. La organización debe utilizar, siempre que sea posible, los mismos proveedores, herramientas y procesos de fabricación que se utilicen en la producción.

Se debe realizar un seguimiento de todas las actividades de ensayo/prueba del desempeño, con el fin de asegurar su conclusión oportuna y su conformidad con los requisitos.

Aunque los servicios pueden contratarse externamente, la organización debe ser responsable de éstos, incluyendo la supervisión técnica.

7.3.6.3 Proceso de aceptación del producto

La organización debe cumplir con un procedimiento de aceptación del producto y del proceso de fabricación reconocido por el cliente.

NOTA La aceptación del producto debe realizarse después de la verificación del proceso de fabricación.

Este procedimiento de aceptación del producto y del proceso de fabricación debe ser aplicado también a los proveedores.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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)

NOTA 1 Los cambios en el diseño y desarrollo incluyen todos los cambios realizados durante la duración del programa del producto (véase 7.1.4)

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

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

NOTA 1 Los productos comprados mencionados anteriormente incluyen todos los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como el subensamblaje, el secuenciado, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración.

NOTA 2 Cuando haya fusiones, adquisiciones o estrechas asociaciones con los proveedores, la organización debería verificar la continuidad del sistema de gestión de la calidad de los proveedores y su eficacia.

7.4.1.1 Conformidad con la reglamentación

Todos los productos o materiales comprados utilizados en el producto deben satisfacer los requisitos reglamentarios aplicables.

7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor

La organización debe promover el desarrollo del sistema de gestión de la calidad de los proveedores con el objetivo de que éstos cumplan esta Especificación Técnica. La conformidad con la Norma ISO 9001:2000 es el primer paso para alcanzar este objetivo.

NOTA El orden de prioridad de los proveedores para el desarrollo del sistema depende, por ejemplo, de su desempeño en materia de la calidad así como de la importancia del producto que suministra.

A menos que el cliente especifique lo contrario, los proveedores de la organización deben estar certificados según la Norma ISO 9001:2000 por un organismo de certificación de tercera parte acreditado.

7.4.1.3 Fuentes de suministro aprobadas por el cliente

Cuando se especifique en el contrato (por ejemplo, planos técnicos del cliente, especificaciones), la organización debe comprar productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro aprobadas.

El uso de fuentes de suministro aprobadas por el cliente, incluyendo los proveedores de herramientas y calibres, no exime a la organización de su responsabilidad de asegurarse de la calidad de los productos comprados.

7.4.2 Información de las compras

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

7.4.3.1 Calidad del producto a la recepción

La organización debe tener un proceso que asegure la calidad del producto comprado (véase 7.4.3) utilizando uno o más de los métodos siguientes:

- recepción y evaluación de datos estadísticos por la organización,
- inspección y/o ensayos/pruebas a la recepción, tales como muestreos basados en los resultados;
- evaluaciones o auditorias por segunda o tercera parte de las plantas de los proveedores, acompañadas de registros de aceptación de la calidad del producto entregado;
- evaluación de piezas por un laboratorio designado,
- otro método acordado con el cliente.

7.4.3.2 Seguimiento del proveedor

El desempeño del proveedor debe seguirse a través de los indicadores siguientes:

- calidad del producto entregado,
- interrupciones al cliente, incluyendo devoluciones del mercado,

- desempeño del calendario de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos de flete),
- notificaciones del cliente de situaciones especiales relativas a cuestiones de calidad o entregas.

La organización debe promover el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación del proveedor

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

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

7.5.1.1 Plan de control

La organización debe

- desarrollar planes de control (véase el anexo A) a nivel de sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el producto suministrado, incluyendo los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas, y
- contar con un plan de control para el pre-lanzamiento y la producción que tenga en cuenta los resultados de los análisis de modo y efecto de falla del diseño y del proceso de fabricación.

El plan de control debe

- listar los controles utilizados en el control del proceso de fabricación,
- incluir los métodos para realizar el seguimiento del control ejercido sobre las características especiales (véase 7.3.2.3) definidas tanto por el cliente como por la organización,
- incluir la información requerida por el cliente, si la hay, e
- iniciar el plan de reacción especificado (véase 8.2.3.1) cuando el proceso se hace inestable o estadísticamente pierde su capacidad

Los planes de control deben ser revisados y actualizados cuando se produzca cualquier cambio que afecte al producto, al proceso de fabricación, a la medición, a la logística, a las fuentes de suministro o al análisis de modo y efecto de falla (véase 7.1.4)

NOTA Puede requerirse la aprobación del cliente después de la revisión o actualización del plan de control

7.5.1.2 Instrucciones de trabajo

La organización debe preparar instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos que afecten a la calidad del producto. Estas instrucciones deben estar accesibles para su uso en el puesto de trabajo.

Estas instrucciones deben ser establecidas a partir de fuentes tales como el plan de calidad, el plan de control y el proceso de realización del producto.

7.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto

Los trabajos de puesta a punto deben verificarse cada vez que realicen, como ocurre al inicio de un trabajo, en un cambio de material o un cambio de trabajo.

Las instrucciones de trabajo deben estar disponibles para el personal que efectúa la puesta a punto. La organización debe utilizar métodos estadísticos de verificación cuando corresponda.

NOTA Se recomienda la comparación con la última pieza producida.

7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo

La organización debe identificar los equipos clave del proceso y proporcionar recursos para el mantenimiento de las máquinas/equipos y debe desarrollar un sistema planificado de mantenimiento preventivo total eficaz. Como mínimo, este sistema debe incluir lo siguiente:

- las actividades de mantenimiento planificadas,
- el embalaje y la preservación de equipos, herramientas y calibres,
- la disponibilidad de piezas de repuesto para equipos clave de fabricación,
- la documentación, la evaluación y la mejora de los objetivos de mantenimiento.

La organización debe utilizar métodos de mantenimiento predictivo para mejorar de forma continua la eficacia y la eficiencia de los equipos de producción.

7.5.1.5 Gestión del herramental de producción

La organización debe proporcionar recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres.

La organización debe establecer e implementar un sistema para la gestión de las herramientas de producción que incluya:

- instalaciones y personal de mantenimiento y reparación,
- almacenamiento y recuperación,
- puesta a punto,

- programas de cambio de herramientas de corta duración,
- documentación de la modificación del diseño de la herramienta, incluyendo el nivel de cambio de ingeniería,
- modificación de la herramienta y revisión de la documentación,
- identificación de la herramienta, definiendo el estado, tal como: para producción, reparación o disposición.

La organización debe implementar un sistema para el seguimiento de estas actividades en los casos en que se contraten externamente.

NOTA Este requisito también se aplica a la disponibilidad de herramientas para las piezas de recambio del vehículo

7.5.1.6 Programa de producción

La producción se debe programar con objeto de cumplir los requisitos del cliente, como la entrega justo a tiempo, apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y que este armonizada con la demanda.

7.5.1.7 Retroalimentación de la información del servicio

Se debe establecer y mantener un proceso de comunicación de la información sobre temas del servicio a las actividades de fabricación, ingeniería y diseño

NOTA El propósito de añadir los "temas del servicio" a este apartado es asegurar que la organización es consciente de las no conformidades que tienen lugar fuera de su organización

7.5.1.8 Acuerdo con el cliente sobre el servicio

Cuando hay un acuerdo de servicio con el cliente, la organización debe verificar la eficacia de:

- cualquier centro de servicio de la organización,
- cualquier herramienta o equipo de medida con fines específicos, y
- la formación del personal del servicio

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

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

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

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

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal.

- c) el uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación

7.5.2.1 Validación de los procesos de la producción y de la presentación del servicio – Suplemento

Los requisitos del apartado 7.5.2 deben aplicarse a todos los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

NOTA El estado de inspección y ensayo/prueba no queda indicado por la localización del producto dentro del flujo de producción, a menos que sea intrínsecamente obvio, como el material en un proceso de transferencia de producción automatizada. Se permiten alternativas, si el estado está claramente identificado, documentado y alcanza el propósito designado

7.5.3.1 Identificación y trazabilidad – Suplemento

Las palabras "cuando sea apropiado" citadas en el apartado 7.5.3 no son aplicables

7.5.4 Propiedad del cliente

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.4 Propiedad del cliente

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

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual

NOTA El embalaje retornable que pertenezca al cliente se incluye en este elemento

7.5.4.1 Herramental de producción propiedad del cliente

Las herramientas y equipo de fabricación, ensayo/prueba e inspección que pertenecen al cliente deben estar marcadas de forma permanente de modo que la propiedad de cada objeto sea visible y pueda ser determinada

7.5.5 Preservación del producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.5 Preservación del producto

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

7.5.5.1 Almacenamiento e inventario

Con el fin de detectar el deterioro del producto, se debe evaluar, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado.

La organización debe utilizar un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tal como el sistema de "primero en entrar-primero en salir". Los productos obsoletos deben controlarse de un modo similar al de los productos no conformes.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

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

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

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

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

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

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

NOTA Un número u otra identificación que permita trazar el registro de calibración del dispositivo, cumple el propósito del requisito c) anteriormente indicado

7.6.1 Análisis del sistema de medición

Se deben realizar estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada sistema de medición y ensayo/prueba. Este requisito debe aplicarse a los sistemas de medición a los que se hace referencia en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados deben ser conformes con los indicados en los manuales de referencia del cliente relativos al análisis de los sistemas de medición. Pueden utilizarse otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

7.6.2 Registros de calibración/verificación

Los registros de la actividad de calibración/verificación para todos los calibres y equipos de medición y ensayo/prueba, necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, incluyendo los equipos pertenecientes a empleados y clientes, deben incluir:

- la identificación del equipo, incluyendo el patrón de medición contra el que se ha calibrado,
- las revisiones como consecuencia de los cambios de ingeniería,
- todos los valores obtenidos fuera de la especificación respecto a la calibración/verificación,
- una evaluación del impacto de la condición de estar fuera de especificación,
- el estado de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación, y
- la notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso.

7.6.3 Requisitos aplicables al laboratorio

7.6.3.1 Laboratorio interno

Las instalaciones del laboratorio interno de la organización deben tener un alcance definido que incluya su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo/prueba o calibración requeridos. Este alcance debe incluirse dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio debe especificar e implementar, como mínimo, requisitos técnicos para:

- la adecuación de los procedimientos del laboratorio,
- la competencia del personal del laboratorio,
- los ensayos/pruebas del producto,
- la capacidad de realizar estos los servicios correctamente, trazables a las normas de proceso correspondientes (tales como ASTM, EN, etc.),
- la revisión de los registros relacionados.

NOTA La acreditación según la Norma ISO/IEC 17025 puede ser usada para demostrar la conformidad del laboratorio interno con este requisito, pero no es obligatoria

7.6.3.2 Laboratorio externo

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo/prueba o calibración deben tener un alcance definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, ensayo/prueba o calibración requerida, y

- debe haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente, o bien
- el laboratorio debe estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional.

NOTA 1 Tal evidencia de que el laboratorio cumple el propósito de la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional puede ser demostrada, por ejemplo, por la evaluación del cliente o por la evaluación de segunda parte aprobada por el cliente

NOTA 2 Cuando un laboratorio calificado no esté disponible para tratar un equipo dado, los servicios de calibración pueden ser realizados por el fabricante del equipo. En tales casos la organización debena asegurarse de que se han cumplido los requisitos enumerados en el apartado 7.6.3.1

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

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

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

8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas

Durante la planificación avanzada de la calidad deben determinarse las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso y deben incluirse en el plan de control

8.1.2 Conocimiento de conceptos estadísticos básicos

Los conceptos estadísticos básicos, tales como la variación, control (estabilidad), capacidad del proceso y sobre-ajuste deben ser entendidos y utilizados en todos los niveles de la organización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

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

NOTA Deberían considerarse tanto los clientes internos como los externos

8.2.1.1 Satisfacción del cliente — Suplemento

Debe realizarse el seguimiento de la satisfacción del cliente con la organización mediante la evaluación continua del desempeño de los procesos de realización. Los indicadores del desempeño deben estar basados en datos objetivos y deben incluir, pero no limitarse a:

- el desempeño de la calidad de las piezas entregadas,
- las interrupciones al cliente, incluyendo devoluciones del mercado,
- el desempeño del programa de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos de flete), y
- las notificaciones a los clientes en asuntos relacionados con la calidad o la entrega

La organización debe realizar el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente en materia de calidad del producto y eficacia del proceso

8.2.2 Auditoría interna

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.2.2 Auditoría interna

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

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

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

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

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

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

8.2.2.1 Auditoría del sistema de gestión de la calidad

La organización debe auditar su sistema de gestión de la calidad para verificar la conformidad con esta Especificación Técnica y con todo requisito adicional del sistema de gestión de la calidad

8.2.2.2 Auditoría del proceso de fabricación

La organización debe auditar cada proceso de fabricación para determinar su eficacia.

8.2.2.3 Auditoría del producto

La organización debe auditar con una frecuencia determinada los productos en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con todos los requisitos especificados, tales como dimensiones del producto, funcionalidad, embalaje y etiquetado

8.2.2.4 Planes de auditoría interna

Las auditorías internas deben cubrir todos los procesos, actividades y turnos relacionados con la gestión de la calidad, y deben programarse de acuerdo con un plan anual

Cuando tengan lugar no conformidades internas/externas o quejas del cliente, la frecuencia de las auditorías debe incrementarse apropiadamente.

NOTA Se deberían utilizar listas de comprobación específicas para cada auditoría

8.2.2.5 Calificación de auditores internos

La organización debe tener auditores internos que estén calificados para auditar los requisitos de esta Especificación Técnica (véase 6.2.2.2)

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

8.2.3.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación

La organización debe realizar estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos (incluyendo los de ensamblaje y secuenciado) para verificar la capacidad del proceso y proporcionar información de entrada adicional para el control del proceso. Los resultados de los estudios de proceso deben estar documentados con especificaciones, cuando sea aplicable, para los medios de producción, medición y ensayo/prueba y con instrucciones de mantenimiento.

Estos documentos deben incluir los objetivos para la capacidad, fiabilidad, facilidad de mantenimiento y disponibilidad del proceso de fabricación, así como los criterios de aceptación.

La organización debe mantener la capacidad o el desempeño del proceso de fabricación según los requisitos del proceso de aceptación de piezas del cliente. La organización debe asegurarse de que el plan de control y el diagrama de flujo del proceso están implementados, incluyendo la adhesión a

- las técnicas de medición,
- los planes de muestreo,
- los criterios de aceptación, y
- los planes de reacción especificados, cuando no se cumplan los criterios de aceptación.

Los acontecimientos significativos del proceso, tales como el cambio de herramientas y la reparación de máquinas, deben registrarse.

La organización debe iniciar un plan de reacción a partir del plan de control para las características que estadísticamente pierden su capacidad o son inestables. Estos planes de reacción deben incluir el aislamiento del producto y la inspección al 100%, cuando sea necesario. La organización debe entonces completar un plan de acciones correctivas, indicando plazos y responsabilidades asignadas para asegurar de nuevo la estabilidad y la capacidad del proceso. Los planes deben ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente cuando así se requiera.

La organización debe mantener registros de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

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

NOTA Cuando se seleccionan los parámetros del producto para realizar el seguimiento del cumplimiento de los requisitos internos y externos especificados, la organización determina los tipos de características del producto, que llevan a

- los tipos de mediciones,
- los medios de medición adecuados, y
- la capacidad y habilidades requeridas.

8.2.4.1 Control dimensional y ensayos/pruebas funcionales

Para cada producto debe realizarse un control dimensional y una verificación funcional respecto a las normas técnicas de material y de desempeño del cliente aplicables, según se especifique en los planes de control. Los resultados deben estar disponibles para la revisión por el cliente.

NOTA El control dimensional es la medición completa de todas las dimensiones de un producto mostradas en los registros de diseño.

8.2.4.2 Piezas de aspecto

Para las organizaciones que fabrican piezas designadas por el cliente como "piezas de aspecto", la organización debe proporcionar:

- los recursos apropiados, incluyendo la iluminación apropiada para realizar la evaluación,
- los patrones de color, grano, acabado, brillo metálico, textura, nitidez de imagen, según sea apropiado,
- el mantenimiento y control de los patrones de aspecto y de los equipos de evaluación, y
- la verificación de que el personal que realiza las evaluaciones de aspecto tiene la competencia y calificación para ello.

8.3 Control del producto no conforme

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.3 Control del producto no conforme

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

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

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

Se deben mantener registros (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.

8.3.1 Control del producto no conforme – Suplemento

Los productos sin identificación o los productos dudosos deben clasificarse como producto no conforme (véase 7.5.3).

8.3.2 Control del producto reprocesado

Las instrucciones de reproceso, incluyendo los requisitos de reinspección, deben estar accesibles y ser utilizadas por el personal apropiado.

8.3.3 Información al cliente

Los clientes deben ser informados inmediatamente en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme

8.3.4 Renuncia por parte del cliente

La organización debe obtener del cliente una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.

La organización debe mantener un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada. La organización también debe asegurarse del cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales o sustituidos, cuando expire la autorización. El material enviado en base a una autorización debe estar adecuadamente identificado en cada unidad de envío.

Esto se aplica igualmente al producto comprado. La organización debe estar de acuerdo con cualquier solicitud de los proveedores antes de someterla al cliente.

8.4 Análisis de datos

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (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

8.4.1 Análisis y utilización de datos

Las tendencias en la calidad y en el desempeño operacional deben compararse con el progreso hacia los objetivos y conducir a la acción para apoyar lo siguiente

- el desarrollo de prioridades para encontrar soluciones rápidas a los problemas relacionados con el cliente,
- la determinación de las principales tendencias relacionadas con el cliente y su correlación con la revisión de la situación actual, la toma de decisiones y la planificación a largo plazo,
- un sistema de información para informar oportunamente sobre la información que surge del uso del producto.

NOTA Los datos deberían compararse con los de los competidores y/o con estudios comparativos adecuados.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.1.1 Mejora continua de la organización

La organización debe definir un proceso para la mejora continua (veanse los ejemplos del anexo B de la Norma ISO 9004:2000)

8.5.1.2 Mejora del proceso de fabricación

La mejora del proceso de fabricación debe centrarse continuamente en el control y la reducción de la variación en las características de los productos y de los parámetros del proceso de fabricación.

NOTA 1 Las características controladas están documentadas en el plan de control

NOTA 2 La mejora continua se implementa una vez que los procesos de fabricación son capaces y estables o las características del producto son previsibles y cumplen los requisitos del cliente

8.5.2 Acción correctiva

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.5.2 Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

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

8.5.2.1 Solución de problemas

La organización debe tener un proceso definido para resolver los problemas, dirigido a la identificación y eliminación de la causa raíz.

Si existe un formato para la resolución de problemas prescrito por el cliente, la organización debe utilizar el formato prescrito.

8.5.2.2 Métodos a prueba de error

La organización debe usar métodos a prueba de error en su proceso de acciones correctivas.

8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas

La organización debe aplicar las acciones correctivas y los controles implementados en otros procesos similares o productos, para eliminar la causa raíz de la no conformidad.

8.5.2.4 Ensayo/prueba/análisis del producto rechazado

La organización debe analizar las piezas rechazadas por las plantas de fabricación, los servicios técnicos y los concesionarios del cliente. La organización debe minimizar la duración del ciclo de este proceso. Los registros de estos análisis deben guardarse y estar disponibles bajo petición. La organización debe realizar el análisis e iniciar las acciones correctivas para prevenir que vuelva a ocurrir.

NOTA La duración del ciclo relativo al análisis del producto rechazado debería ser coherente con la determinación de la causa raíz, la acción correctiva y el seguimiento de la eficacia de su implementación.

8.5.3 Acción preventiva

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

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

Anexo A (normativo)

Plan de control

A.1 Fases del plan de control

El plan de control debe cubrir tres fases, según proceda

- a) Prototipo descripción de las medidas dimensionales, ensayos/pruebas de material y del desempeño que deben realizarse durante la construcción del prototipo. La organización debe establecer un plan de control del prototipo si es requerido por el cliente.
- b) Pre-lanzamiento descripción de las mediciones dimensionales, ensayos/pruebas de material y de prestaciones, efectuados después de la construcción del prototipo y antes de la producción plena. El pre-lanzamiento consiste en una fase de producción en el proceso de realización del producto que puede ser requerida después de la construcción del prototipo.
- c) Producción: documentación de las características del producto/proceso, de los controles del proceso, de los ensayos/pruebas y de los sistemas de medición que tienen lugar durante la producción en serie.

Cada pieza debe tener un plan de control pero, en muchos casos, los planes de control por familia pueden englobar varias piezas similares producidas usando un proceso común. Los planes de control son un elemento de salida del plan de la calidad

A.2 Elementos del plan de control

La organización debe desarrollar un plan de control que incluya, como mínimo, los contenidos siguientes.

a) Datos generales

- número del plan de control.
- fecha de emisión y fecha de revisión, si existe.
- información del cliente (véanse los requisitos del cliente).
- nombre de la organización/designación de la planta.
- referencia(s) de la(s) pieza(s).
- descripción/nombre de la pieza.
- índice de modificación técnica.
- fase cubierta (prototipo, pre-lanzamiento, producción).
- contacto clave.
- número de etapa de la pieza/proceso.
- nombre del proceso/descripción de la operación.

b) Control del producto

- características especiales relativas al producto.
- otras características para control (número, producto o proceso)
- especificación/tolerancia.

c) Control del proceso

- parámetros del proceso,
- características especiales relativas al proceso,
- máquinas, plantillas, dispositivos, útiles de fabricación

d) Métodos

- técnica de medida de la evaluación,
- a prueba de error,
- frecuencia y tamaño de muestra,
- método de control.

e) Plan de reacción y acciones correctivas

- plan de reacción (incluido o de referencia),
- acciones correctivas.

Bibliografía

- [1] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora continua del desempeño*
- [2] ISO 10011-1:1990¹⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría*
- [3] ISO 10011-2:1991¹⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.*
- [4] ISO 10011-3:1991¹⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría*
- [5] ISO 10012-1:1992, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1. Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición*
- [6] ISO 10012-2:1997, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2. Directrices para el control de los procesos de medición*
- [7] ISO/IEC 17025:1999²⁾, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- [8] *Orientación de IATF para la Especificación ISO/TS 16949:2002*

¹⁾ Revisada como Norma ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

²⁾ Anteriormente designada como Guía ISO/IEC 25