

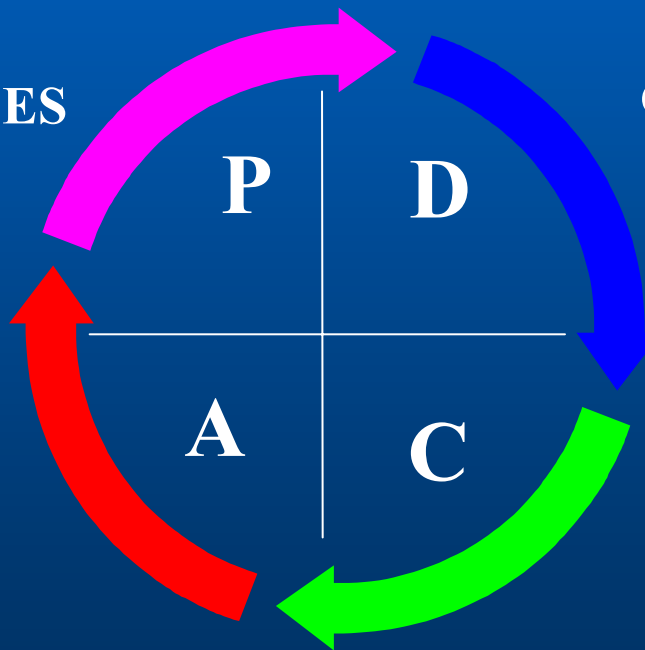
Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

UNE - EN ISO 9001:2008

ISO 9001

CUATRO CAPÍTULOS BÁSICOS

RESPONSABILIDADES
DE LA DIRECCIÓN



GESTIÓN DE RECURSOS

REALIZACIÓN
DEL PRODUCTO

MEDICIÓN Y ANÁLISIS / MEJORA

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

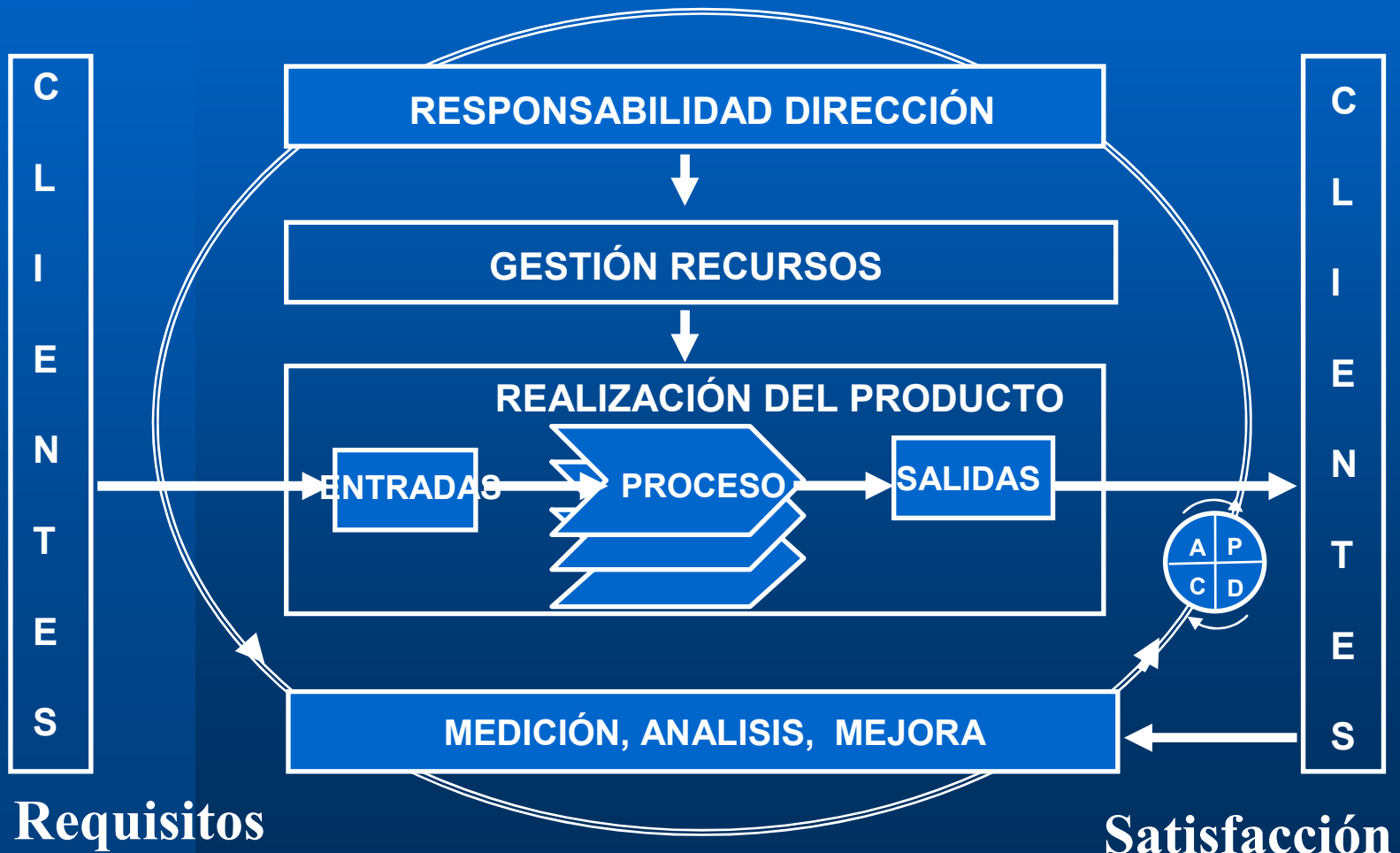
● 4.1. Requisitos generales

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

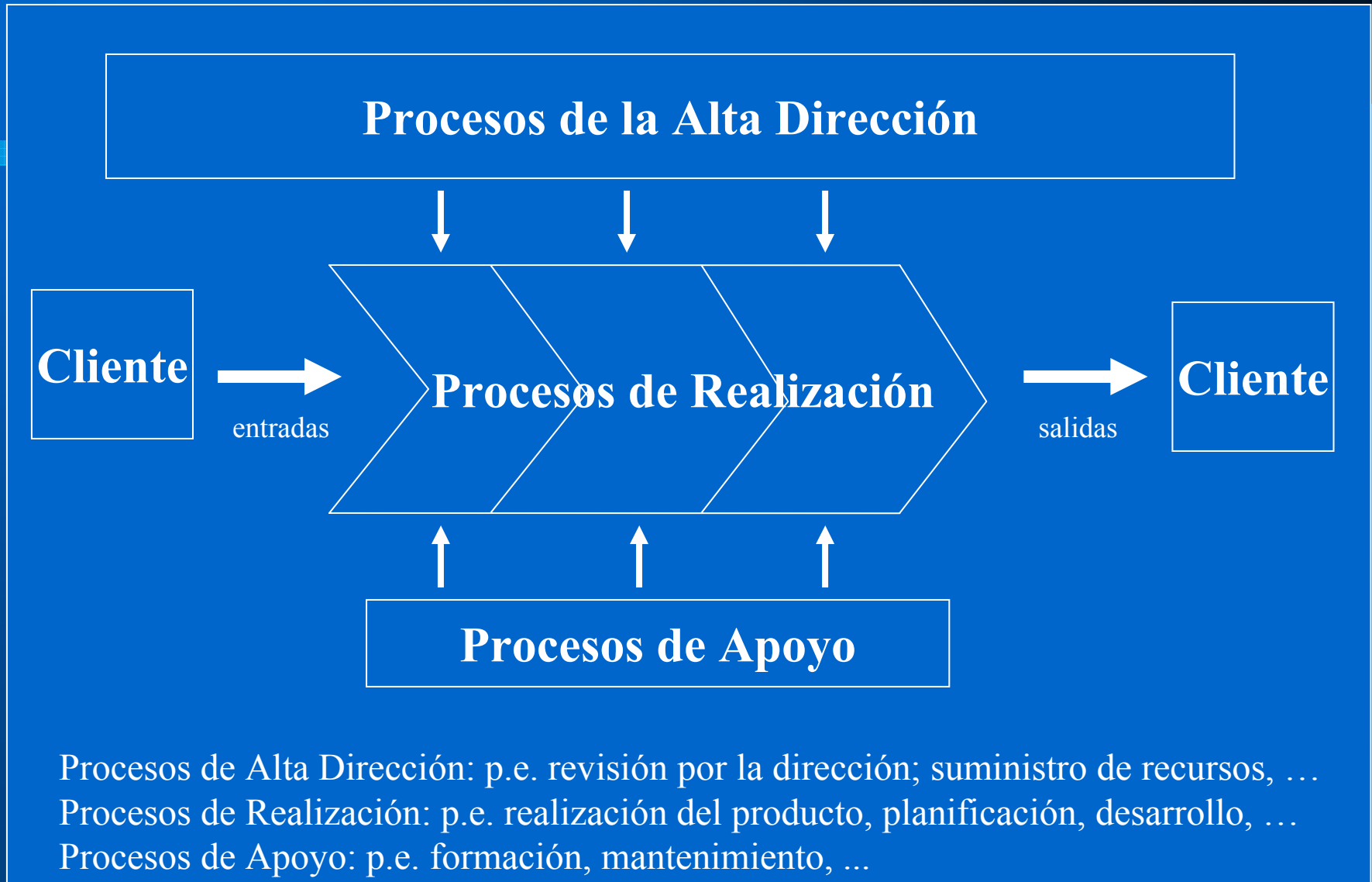
- Identificación, secuencia e interacción de los procesos.
- Criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control.
- Disponibilidad de recursos e información.
- Seguimiento, medición y análisis de procesos.
- Acciones para alcanzar los resultados planificados y la Mejora Continua.

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. Este control debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad



Mapa de Procesos



FICHA DEL PROCESO

- * Proceso
- * Propietario.
- * Misión y alcance.
- * Entradas y proveedores.
- * Salidas y clientes.
- * Procedimiento (metodología).
- * Variables de control.
- * Verificaciones.
- * Indicadores.
- * Registros.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

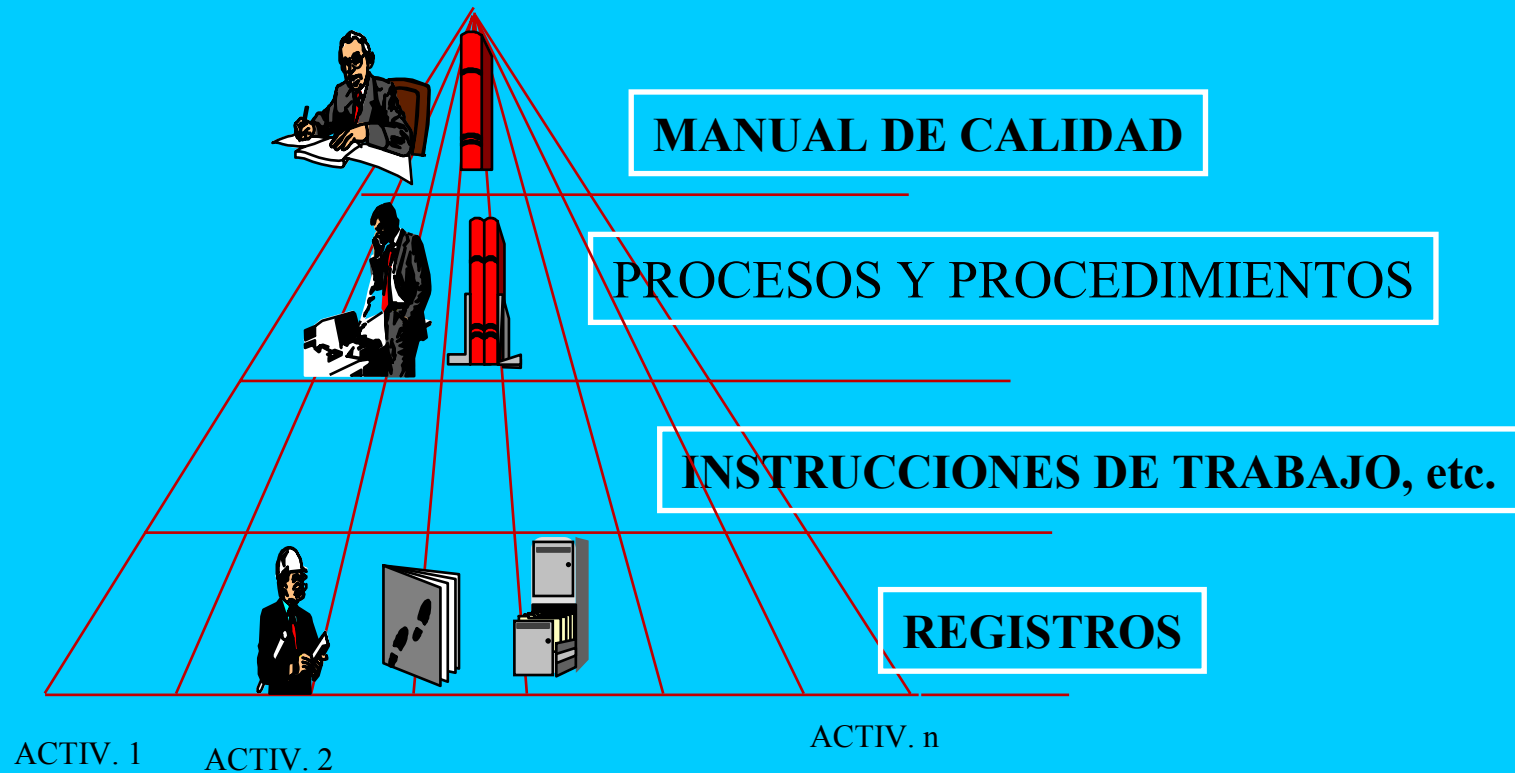
● 4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades

La documentación del sistema debe incluir:

- ➔ Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- ➔ Manual de Calidad.
- ➔ Procedimientos documentados requeridos en la norma (6 procedimientos de gestión).
- ➔ Documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
- ➔ Los registros requeridos por la norma.

DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001



4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

● 4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.2. Manual de la calidad:

El Manual debe incluir:

- ➔ Alcance del Sistema , incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión (restringidas a los requisitos del capítulo 7 sin que afecten a la capacidad o responsabilidad para cumplir los requisitos del cliente y los reglamentarios).
- ➔ Los procedimientos documentados o referencia a los mismos.
- ➔ Descripción de la interacción entre los procesos del Sistema.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

● 4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.3. Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema deben estar controlados. Debe establecerse un Procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- ➔ Aprobar los documentos antes de su emisión.
- ➔ Revisar y actualizarlos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- ➔ Identificar los cambios y el estado de revisión actual.

(Cont.)

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

● 4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.3. Control de los documentos

- ➔ Asegurar la disponibilidad de la versión pertinente de los documentos aplicables en los puntos de uso.
- ➔ Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- ➔ Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- ➔ Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- **4.2. Requisitos de la documentación.**

- 4.2.3. 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. Deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un Procedimiento documentado para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer de dichos registros.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- **Procedimientos de Gestión mínimos requeridos:**

- Documentación.
- Registros.
- Auditorías internas.
- No conformidades.
- Acciones preventivas.
- Acciones correctoras.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

● 5.1. Compromiso de la Dirección.

- La Alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia de forma que:
 - Debe comunicar la importancia de satisfacer todos los requisitos tanto del cliente como legales y reglamentarios.
 - Debe establecer la política de calidad y asegurar que se establecen los objetivos.
 - Debe llevar a cabo revisiones.
 - Debe asegurar la disponibilidad de recursos.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

● 5.2. Enfoque al cliente.

La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y cumplen, con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. Estos requisitos incluyen los relacionados con el producto (punto 7.2.1.) y con la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de dichos requisitos (punto 8.2.1.).

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

● 5.3. Política de Calidad.

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

- ➔ Es adecuada al propósito de la organización.
- ➔ Incluye un compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente.
- ➔ Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos.
- ➔ Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- ➔ Es revisada para su continua adecuación.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- **5.4. Planificación**

- 5.4.1. Objetivos de Calidad.**

La Alta Dirección debe asegurarse de que dichos objetivos se establecen en las funciones y niveles pertinentes. Se incluyen los objetivos reseñados en el apartado 7.1.a. Para el producto. Los objetivos deben ser medibles y coherentes con la política.

Definición de Indicadores Finales

Información del cliente
o parte interesada externa



Factores críticos de éxito



Indicadores Finales



Objetivos



Información de
rendimiento interno



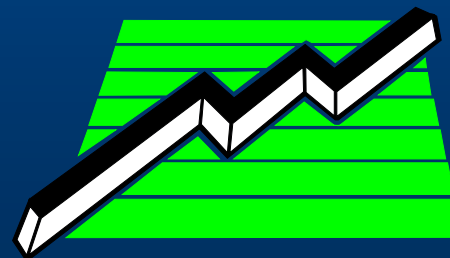
Factores críticos de éxito



Indicadores Finales



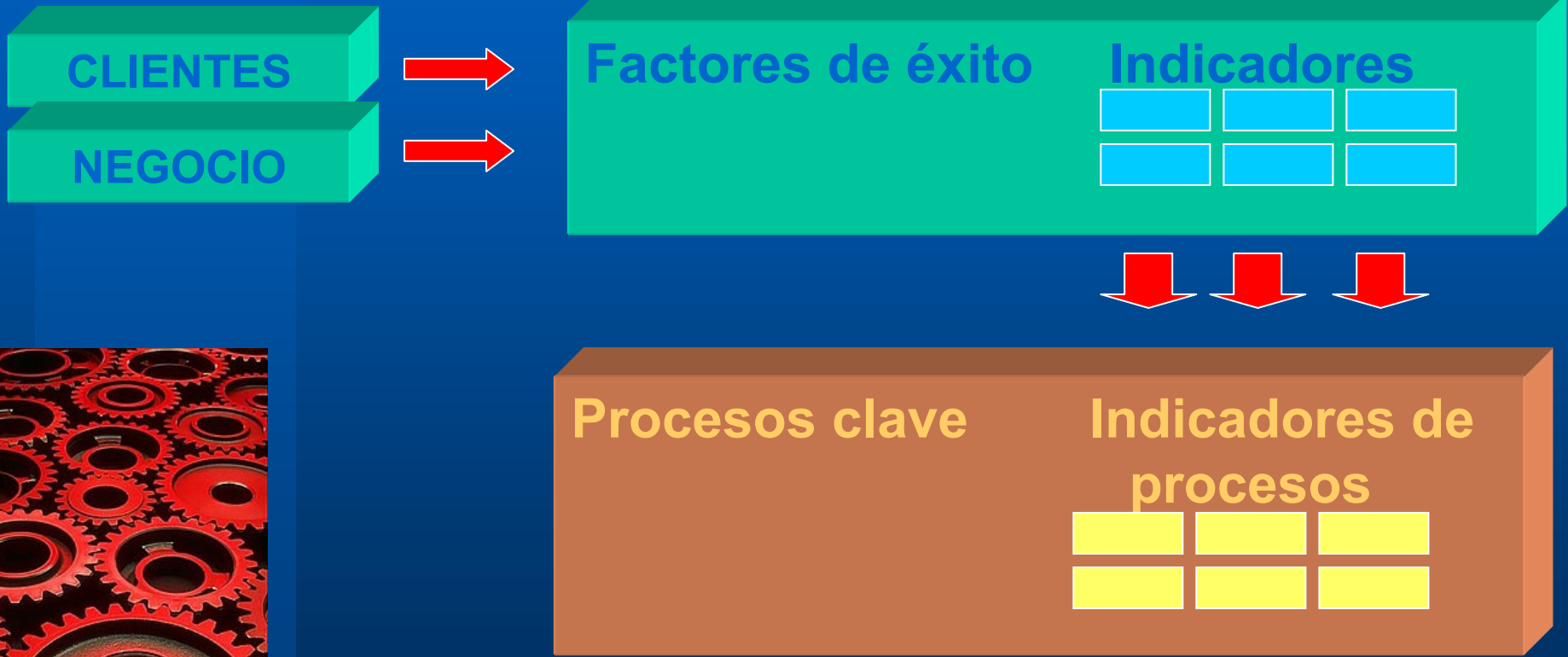
Objetivos



0-1-2-3-4-5-6-7-8-9

0-1-2-3-4-5-6-7-8-9

Indicadores de Procesos



Indicadores de Procesos

Matriz de relación Procesos - Indicadores Finales

PROCESOS	INDICADORES FINALES CLIENTE						INDICADORES FINALES NEGOCIO					
P1	●	●	●		●		●	●		●		
P2		●							●			
P3				●	●	●						●
P4		●		●						●		
P5					●				●		●	

Resultado: Los procesos que afectan de forma significativa a los indicadores clave se consideran **PROCESOS CLAVE**. (en este ejemplo: el P1, P3 y P5).

Se deberá identificar la fase (etapa) de cada proceso clave que más afecta al indicador final y establecer en ella un indicador clave de proceso.

Cuando para un indicador final se fija un objetivo, se fijará el **correspondiente objetivo** para el indicador de proceso/subproceso.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- **5.4. Planificación**

- 5.4.2. Planificación del SGC.**

La Alta Dirección debe asegurarse de que la planificación del Sistema se realiza con el fin de cumplir los requisitos y los objetivos del apartado 4.1., así como los objetivos de la Calidad. Asimismo, debe asegurarse de que la planificación e implantación de los cambios se realiza manteniendo la integridad del sistema.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

● 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1. Responsabilidad y autoridad.

- La Dirección ha de asegurarse de que las responsabilidades y autoridades son definidas y comunicadas.

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 que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios.
- b.) Informar del funcionamiento del Sistema y de necesidades de mejora.
- c.) Asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- **5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.**

- 5.5.3. Comunicación interna.**

- La Alta Dirección debe asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

● 5.6. Revisión por la Dirección

5.6.1. Generalidades

- La Alta Dirección debe revisar el sistema a intervalos planificados, 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, incluyendo la política y los objetivos. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección, y estos registros deben estar controlados según el punto 4.2.4. de la Norma.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

● 5.6. Revisión por la Dirección

5.6.2. Información para la revisión.

- La información de entrada debe incluir: resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos y conformidad del producto, estado de las acciones correctoras y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones previas, cambios que afecten al sistema, y recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la revisión.

Incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- **6.1. Provisión de recursos.**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implantar y mantener el sistema y mejorar continuamente su eficacia, y para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

- **6.2. Recursos Humanos**

- 6.2.1. Generalidades.**

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

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

● 6.2. Recursos Humanos

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación.

La organización debe:

- ➔ Determinar las competencias necesarias para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- ➔ Proporcionar formación o tomar acciones para satisfacer las necesidades.
- ➔ Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- ➔ Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos.
- ➔ Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia de la forma indicada en el punto 4.2.4.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

● 6.3. Infraestructura.

- La Organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto. Dicha infraestructura incluye, cuando sea aplicable::
 - Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
 - Equipos para los procesos, tanto hardware como software.
 - Servicios de apoyo, como transporte y comunicación.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

● 6.4. Ambiente de trabajo.

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

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.1. Planificación de la realización del producto.

La Organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema, según el punto 4.1.

Durante la planificación se deben determinar :

- Objetivos y requisitos para el producto.
- La necesidad de establecer procesos, documentos, y proporcionar recursos.
- Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayos y criterios de aceptación.
- Los registros necesarios para evidenciar que los procesos y el producto resultante cumplen los requisitos según el punto 4.2.4.

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

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto:

La Organización debe determinar:

- ➔ los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los de las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- ➔ los no especificados por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto si éste es conocido.
- ➔ los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- ➔ cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto:

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos...) asegurándose de que:

- ➔ Están definidos los requisitos del producto,
- ➔ Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente
- ➔ Se tiene la capacidad para cumplir estos requisitos.

(continúa)

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

- Se mantendrán registros de la revisión y de las acciones originadas por la misma (punto 4.2.4.)
- Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmarlos 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.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.3. Comunicación con el cliente.

La Organización debe determinar e implantar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- La información sobre el producto
- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,
- La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 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 dicha planificación, se deben determinar las etapas de los mismos, la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa y 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. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.3. Diseño y desarrollo.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo:

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

- ➔ Requisitos funcionales y de desempeño.
- ➔ Legales y reglamentarios.
- ➔ Información de diseños previos similares (cuando sea aplicable).
- ➔ Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

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

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.3. Diseño y desarrollo.**

- 7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo:**

Los resultados deben permitir la verificación respecto a los elementos de entrada, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados deben:

Cumplir los requisitos de los elementos de entrada, proporcionar información para la compra, producción y prestación del servicio, contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y especificar las características del producto esenciales para el uso correcto y seguro.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.3. Diseño y desarrollo.**

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas de acuerdo con lo planificado según el punto 7.3.1.

Se debe evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e identificar los problemas y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas que se estén revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria, según el punto 4.2.4.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.3. Diseño y desarrollo.**

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado en el punto 7.3.1., para asegurarse de que los resultados cumplen los requisitos de los elementos de entrada. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.3. Diseño y desarrollo.**

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implantación. La revisión de los cambios debe incluir la evaluación del efecto 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.

FASES DE DESARROLLO Y REVISIONES DE DISEÑO

FASE	OBJETIVO	REVISIÓN DE DISEÑO
0 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO	DEFINICIÓN DE CARACTERÍSTICAS ANÁLISIS DE MERCADO ESPECIFICACIÓN PRELIMINAR ANÁLISIS DE VIABILIDAD	
1 DISEÑO PRELIMINAR	ESPECIFICACIÓN DE DISEÑO PROGRAMA DE DESARROLLO MODELO A	
		REVISIÓN PRELIMINAR
2 DISEÑO DETALLADO	PLANOS DE DISEÑO ANÁLISIS DE FIABILIDAD MODELO FUNCIONAL B	
		REVISIÓN Nº 2
3 HOMOLOGACIÓN PROTOTIPOS	FABRICACIÓN MODELO H PROCEDIMIENTOS DE HOMOLOGACIÓN HOMOLOGACIÓN	
		REVISIÓN Nº 3
4 SERIE PREVIA DE PRODUCCIÓN	PLANES DE PRODUCCIÓN Y CONTROL PREPARACIÓN DE DOCUMENTACIÓN MODELO C	
		REVISIÓN CRÍTICA
5 PRODUCCIÓN EN SERIE	EVALUACIÓN DEL PRODUCTO Y PROCESOS	
		REVISIÓN Nº 5
6 SERVICIO EN EL CLIENTE	DATOS DE SERVICIO Y FIABILIDAD	
		REVISIÓN Nº 6

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 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.

Debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos propios. Deben establecerse los criterios para la selección, evaluación y reevaluación, y mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

Funciones en Gestión de la Calidad en los aprovisionamientos



7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.4. Compras.

7.4.2. Información de las compras.

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo (cuando sea apropiado) los requisitos para la aprobación del producto (procedimientos, procesos y equipos), para la calificación del personal y los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. La Organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3. Verificación de los productos comprados.

La Organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos. Si ésta o el cliente quieren llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, se debe establecer en la información de compra las disposiciones necesarias para ello y el método para la liberación del producto.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.5. Producción y prestación del servicio.

7.5.1. Control de la producción y de la prestación de servicio.

La Organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Este control debe incluir la disponibilidad de información de las características del producto, las instrucciones de trabajo necesarias, el uso de los equipos, dispositivos de seguimiento y medición, y la implementación tanto del seguimiento y medición como de actividades de liberación y entrega y actividades posteriores a la entrega.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

● 7.5. Producción y prestación del servicio.

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

La Organización debe validar los procesos de producción y de prestación de servicios donde los productos resultantes no puedan verificarse por actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes sólo después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. Debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados. Para ello, debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo :

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

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.5. Producción y prestación del servicio.**

7.5.3. Identificación y trazabilidad.

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

Asimismo, debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Si la trazabilidad es un requisito, debe controlar y registrar la identificación única del producto.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.5.4. Propiedad del cliente.

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

7.5.5. Preservación del producto.

La Organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. La preservación del producto incluye su identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. Se aplica también a las partes constitutivas de un producto.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.**

La Organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos necesarios para evidenciar la conformidad del producto con los requisitos. Debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse de forma coherente con los requisitos de seguimiento y control.

(continúa)

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

El equipo de medición debe:

- **calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición si existen, y si no, registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.**
- **Ajustarse o reajustarse si procede.**
- **Identificarse para poder determinar el estado de calibración.**
- **Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.**
- **Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.**

(Continúa)

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- **7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.**

La Organización debe también evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. Debe tomar las acciones debidas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de calibración y verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista en las actividades de seguimiento y medición. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse si es necesario.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

● 8.1. Generalidades

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

- ➔ Demostrar la conformidad del producto.
- ➔ Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- ➔ Mejorar la eficacia de éste continuamente.

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

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- **8.2. Seguimiento y medición**

8.2.1. Satisfacción del cliente.

La Organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.2.2. Auditoría interna.

La Organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el SGC:

- Es conforme con las disposiciones planificadas por el punto 7.1., con los requisitos de la Norma y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la Organización.
- Se ha implantado 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 ésta, su frecuencia y metodología. Los auditores seleccionados no deben auditar su propio trabajo, y deben ser elegidos con el fin de asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.2.2. Auditoría interna.

Deben definirse mediante procedimiento documentado las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, para informar de los resultados y mantener los registros.

La dirección del área auditada debe asegurarse de que las acciones tomadas no sufren demoras injustificadas para eliminar las no conformidades y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación según el punto.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- **8.2. Seguimiento y medición**

- 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.**

La Organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando aplique, 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 estos resultados no se alcancen, deben llevarse a cabo acciones correctoras para asegurar la conformidad del producto.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

● 8.2. Seguimiento y medición

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. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de acuerdo con lo planificado.

Debe evidenciarse la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto. Esta liberación y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta haber completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que la autoridad pertinente y, cuando corresponda, el cliente, lo aprueben.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

● 8.3. Control del producto no conforme.

La Organización debe asegurarse de que el producto no conforme con los requisitos sea identificado y controlado para prevenir su uso o entrega no intencionada. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar documentados en un procedimiento.

Se deben tratar los productos no conformes:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad.
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión de una autoridad pertinente y en conocimiento del cliente si es aplicable
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.
- Manteniendo registros de la no conformidad, acciones y concesiones.

Cuando se corrige un producto no conforme, se debe someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad. Si el producto no conforme se detecta después de la entrega, se deben tomar las acciones respecto a los efectos o efectos potenciales de la no conformidad.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

● 8.4. Análisis de datos.

La Organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia de este sistema. Incluyen datos sobre:

- ➔ satisfacción del cliente.
- ➔ conformidad con los requisitos del producto.
- ➔ características y tendencias de procesos y productos incluyendo oportunidades para acciones preventivas.
- ➔ proveedores.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

● 8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua.

La Organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones preventivas y correctoras y la revisión por la Dirección.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- **8.5. Mejora**

- 8.5.2. Acción correctiva.**

La Organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenirlas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades.

Se debe seguir un procedimiento que incluya revisar las no conformidades, determinar sus causas, evaluar la necesidad de adoptar acciones, determinar e implementar dichas acciones, registrar los resultados y revisar las acciones tomadas.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

● 8.5. Mejora

8.5.3. Acción preventiva.

La Organización debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Se debe seguir un procedimiento que incluya determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.