

APENDICE A

REQUISITOS 4 A 8 DE LA NORMA ISO 9001:2000*

4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

4.1. Requisitos generales.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementar un sistema de gestión de calidad, estableciendo objetivos de la calidad para asegurar su eficacia; comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente a través de realizar revisiones por la dirección y al mismo tiempo asegurar la disponibilidad de recursos.

Para cumplir con esta premisa la organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización, determinando la secuencia e interacción de estos procesos y los criterios necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control son eficaces.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Implementar acciones para obtener los resultados esperados de acuerdo al cumplimiento con estos requisitos.

4.2. Requisitos de la documentación.

La dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad sean mensurables y coherentes con la política de calidad, además que se establecen de acuerdo a las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, teniendo el control de la documentación del sistema de gestión de calidad el cual debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y el objetivo de la calidad.
- Un manual de calidad.
- Los procedimientos documentados requeridos en esta norma.
- Los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por esta norma.

Manual de Calidad.

Es un manual compacto que contiene las directrices, sobre las cuales se rige el sistema de calidad de la organización.

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya, el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles de los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad o referencia a los mismos.

Control de documentos.

Documento controlado; es todo aquel documento, política, método, procedimiento, o formato que se ha formalizado dentro de la organización a través de asignarle un código e incluirlo dentro de los manuales y políticas de la organización.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar documentos en cuanto a su adecuación antes de ser emitidos.
- Revisar y actualizar documentos cuando sea necesario.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en el punto de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifiquen los documentos de origen externo y controlan su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.

Control de 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 calidad, 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 registros.

Procedimientos documentados.

Los procedimientos requeridos para el buen desempeño de un sistema de gestión de calidad deben controlarse y documentarse de acuerdo a los requisitos de la norma: Deben estar aprobados asegurando que se identifiquen de acuerdo a su última actualización y que se encuentren fácilmente disponibles.

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 calidad, así como la mejora continua de su eficacia, comunicando a la organización las normas y reglamentos, estableciendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

5.2. Enfoque al cliente.

La dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

5.3. Política de calidad.

Política de calidad, es el conjunto de intenciones formalmente expresadas por parte de la dirección de la organización hacia la calidad.

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

- Es adecuada al propósito de la alta dirección.
- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización.

5.4. Planificación.

La alta dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad

deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad asegurando que, la planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos generales así como los requisitos de calidad.

Planificación del sistema de calidad.

Se debe asegurar que: la planificación del sistema de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales de la organización así como los objetivos de calidad.

Se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en este.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

La dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, asignando a un miembro quien debe tener la responsabilidad que incluya:

Asegurarse de que se promueva el cumplimiento de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, informando a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora.

5.6. Revisión por la dirección.

La alta dirección debe a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de calidad, para asegurarse de su adecuación y eficacia continuas, incluyendo una evaluación de las oportunidades de mejora, y efectuando los cambios necesarios para lograr el cumplimiento de los objetivos de la calidad. Se deben mantener registros de estas revisiones.

Información para la revisión por la dirección.

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

- Resultados de las auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección.
- Cambios que puedan afectar al sistema de gestión de calidad.
- Recomendaciones para la mejora.

Resultados de la revisión.

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

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

6. GESTIÓN DE RECURSOS

6.1. Suministro de los recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos económicos necesarios para:

1. Implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad.
2. Aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de los requisitos de calidad.

6.2. Recursos humanos.

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

6.3. Infraestructura.

La organización debe determinar proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para desarrollar las actividades enfocadas a la calidad, y como resultado lograr la conformidad con los requisitos del producto.

6.4. Ambiente de trabajo.

La organización debe determinar y gestionar el ambiente armónico entre sus colaboradores necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7. REALIZACION DEL PRODUCTO

7.1. Planificación de los procesos de producción.

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

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar: las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo, pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo y los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

7.2. Procesos relacionados con el cliente.

La organización debe asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega considerando las posteriores a la misma, los requisitos, específicos o para el uso previsto y los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto, asegurando que estén definidos los requisitos del producto y determinar la capacidad para cumplir con los requisitos.

Se deben mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, a organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

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

Comunicación con el cliente.

La organización debe determinar e implementar actividades propias para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas, la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, así como las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

7.3. Diseño y desarrollo.

El diseño, son las especificaciones técnicas que tienen que ver con las características del producto, en cuanto a estructura física como son tamaño, forma y capacidad de un producto determinado.

El desarrollo, son las acciones tales como pruebas y ensayos de función, que se realizan para asegurar que el producto cumpla las especificaciones técnicas y de diseño establecidas.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar: la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo así como las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.

Verificación y revisión del diseño.

Se debe realizar la verificación de acuerdo a lo planificado para asegurar que los resultados cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo manteniendo registros de los resultados de la verificación.

Control de los cambios del diseño.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y mantenerse registros. La revisión de los cambios del diseño debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas del producto terminado.

7.4. Compras.

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados, evaluando y seleccionando 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 y deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

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.

7.5. Producción y prestación del servicio.

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

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario.
- El uso de equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Identificación y trazabilidad.

La trazabilidad es un sistema de rastreo de un producto durante su proceso de fabricación.

La organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.

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

Propiedad del cliente.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras están bajo el control de la organización o estén siendo modificados 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.

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

Seguimiento y medición se refiere a la valoración del funcionamiento que se le da a determinado equipo que es utilizado durante la fabricación de un producto.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, de los equipos de medición, para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

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

- Calibrarse o verificarse a intervalos específicos, comparando con patrones de medición oficiales.
- Ajustarse o reajustarse para poder determinar el estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.

- Protegerse contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
- Debe mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

8.1. Planificación.

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 calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

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

8.2. Seguimiento y medición.

Satisfacción del cliente.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de 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.

Auditoría interna.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad, es conforme con las disposiciones

planificadas con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecido para la organización.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

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.

Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y medición de los procesos del sistema de gestión de 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.

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.

8.3. Control de producto no conforme.

Producto no conforme, son aquellos productos que no cumplen con las especificaciones técnicas de fabricación.

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:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Autorizando su uso, liberación aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que hayan obtenido.

8.4. Análisis de datos.

La organización debe determinar los datos apropiados para demostrar la eficacia del sistema de gestión de calidad, para evaluar donde puede realizarse la mejora continua.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre, las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

8.5. 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 resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas así como la revisión por la dirección.

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.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Revisar las no conformidades.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Determinar las acciones para asegurarse de que las no conformidades, no vuelvan a ocurrir.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas realizadas.

Acción preventiva.

La organización debe determinar las 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.

Puede concluirse que la norma, es una herramienta que se amolda a la forma de la empresa, que permite conocer y controlar las actividades administrativas y operativas de la empresa en beneficio de los clientes. Además, al implantarse da un status de reconocimiento y compromete a la empresa a mejorar.