
Sistemas de Administración de Calidad -

**Requerimientos Particulares para la Aplicación de
ISO 9001: 2008 para Organizaciones Automotrices
de Partes para Producción y Servicios Relevantes**

Copia para:



**Grupo de Trabajo
Automotriz
Internacional**

Cortesía sin costo por parte de ASCMA
Asesoría en Sistemas de Calidad y del Medio Ambiente. S.C.
Teléfono: 01(722) 2 78 83 51 ó 5 90 78 37
ID nextel: 72*12*15534
Correo electrónico: info@asesoriaascma.com
Web Page: www.asesoriaascma.com



© ISO 2009

Todos los derechos son reservados. A menos que se especifique otra cosa, ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada de alguna forma o por algún medio electrónico o mecánico, incluyendo fotocopiado y microfilm, sin permiso por escrito de ISO en la dirección indicada abajo o de algún organismo miembro de ISO en el país de quien lo solicite.

Oficina de Derechos de Copia de ISO
Case postale 56•CH-1211 Geneve 20
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
Email copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

El contenido del texto en cuadros de este documento es texto de ISO 9001: 2000 y está protegido por la declaración de derechos de copia arriba indicados.

El texto fuera de los cuadros se ha originado por el grupo de trabajo automotriz internacional. Los derechos de copia para este texto se mantienen por ANFIA, CCFA/FIV, SMMT, VDA (ver sección abajo) y los fabricantes de vehículos DaimlerChrysler A.G., Ford Motor Company, General Motors Corp.

Esta Especificación Técnica o algún extracto de ella no pueden reproducirse en un sistema de recuperación o transmitirse de alguna forma o por algún medio, electrónico, fotocopiado, reporte o algún otro medio sin el permiso previo y por escrito ya asegurado.

Solicitudes de permisos para reproducir y/o traducir texto fuera de cuadros debiera hacerse a alguna 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 – Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Germany)

Este documento consiste sólo de una interpretación al español, reconociendo que sólo cambiarán los requerimientos básicos contenidos en ISO 9001: 2008 (en cuadros de texto), y sería una copia libre de la **Especificación Técnica ISO/TS 16949: 2009**, publicada por ISO/IATF en Junio 15 del 2009, y sólo debe considerarse como una consulta. El único documento oficial es el publicado originalmente en Ingles por ISO/IATF mismos.



Contenido	Página
Prefacio	vii
<i>Observaciones para certificación</i>	<i>viii</i>
Introducción	ix
0.1 Generalidades	ix
0.2 Enfoque de procesos	x
0.3 Relación con ISO 9004	xii
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de administración	xii
0.5 <i>Objetivos de esta Especificación Técnica</i>	<i>xii</i>
1 Alcance	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 automotriz</i>	<i>2</i>
4 Sistemas de administración de calidad	4
4.1 Requerimientos generales	4
4.1.1 Requerimientos generales – Suplemento	4
4.2 Requerimientos de documentación	5
4.2.1 Generalidades	5
4.2.2 Manual de calidad	5
4.2.3 Control de documentos	6
4.2.3.1 <i>Especificaciones de ingeniería</i>	<i>6</i>
4.2.4 Control de registros	6
4.2.4.1 <i>Retención de los registros</i>	<i>7</i>
5 Responsabilidades Directivas	7
5.1 Compromiso de la Dirección	7
5.1.1 <i>Eficiencia de los Procesos</i>	<i>7</i>
5.2 Enfoque a los clientes	7
5.3 Política de calidad	7
5.4 Planeación	8
5.4.1. Objetivos de calidad	8
5.4.1.1 <i>Objetivos de calidad – Suplemento</i>	<i>8</i>
5.4.2 Planeación del sistema de administración de calidad	8
5.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación	8
5.5.1 Responsabilidades y autoridad	8
5.5.1.1 <i>Responsabilidades para calidad</i>	<i>8</i>
5.5.2 Representante de la dirección	9
5.5.2.1 <i>Representantes de los clientes</i>	<i>9</i>
5.5.3. Comunicación interna	9
5.6 Revisiones directivas	9
5.6.1 Generalidades	9
5.6.1.1 <i>Desempeño del sistema de administración de calidad</i>	<i>10</i>
5.6.2 Fuentes o entradas de las revisiones	10
5.6.2.1 <i>Entradas de las revisiones – Suplemento</i>	<i>10</i>
5.6.3 Resultados de revisiones	10

6. Administración de los recursos	11
6.1 Suministro de recursos	11
6.2 Recursos humanos	11
6.2.1 Generalidades	11
6.2.2 Competencias, entrenamiento y concientización	11
6.2.2.1 <i>Habilidades en el diseño de los productos</i>	11
6.2.2.2 <i>Entrenamiento</i>	12
6.2.2.3 <i>Entrenamiento en el trabajo</i>	12
6.2.2.4 <i>Motivación de empleados y empowerment</i>	12
6.3 Infraestructura	12
6.3.1 <i>Planeación de planta, instalaciones y equipo</i>	12
6.3.2 <i>Planes de contingencias</i>	12
6.4 Medio ambiente laboral	13
6.4.1 <i>Seguridad del personal para logro de conformidad de los productos</i>	13
6.4.2 <i>Limpieza y aseo en premisas</i>	13
7. Elaboración de los productos	13
7.1 Planeación de la elaboración de los productos	13
7.1.1 <i>Planeación de la elaboración de los productos – 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. Procesos relacionados con los clientes	14
7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con los productos	14
7.2.1.1 <i>Características especiales designadas por los clientes</i>	15
7.2.2. Revisión de los requerimientos relacionados con los productos	15
7.2.2.1 <i>Revisión de los requerimientos relacionados con los productos – Suplemento</i>	15
7.2.2.2 <i>Factibilidad de manufactura de la organización</i>	15
7.2.3 Comunicación con los clientes	15
7.2.3.1 <i>Comunicación con los clientes – Suplemento</i>	16
7.3 Diseños y Desarrollos	16
7.3.1 Planeación de los diseños y desarrollos	16
7.3.1.1 <i>Enfoque multidisciplinario</i>	16
7.3.2. Fuentes o entradas de diseños y desarrollos	17
7.3.2.1 <i>Entradas de diseño de los productos</i>	17
7.3.2.2. <i>Entradas de diseño de los procesos de manufactura</i>	17
7.3.2.3. <i>Características especiales</i>	17
7.3.3. Resultados de diseño y desarrollo	18
7.3.3.1 <i>Resultados del diseño de los productos- Suplemento</i>	18
7.3.3.2 <i>Resultados del diseño de los procesos de manufactura</i>	18
7.3.4 Revisiones de diseños y desarrollos	19
7.3.4.1 <i>Monitoreo</i>	19
7.3.5 Verificaciones de diseños y desarrollos	19
7.3.6 Validaciones de diseños y desarrollos	19
7.3.6.1 <i>Validaciones de diseños y desarrollos – Suplemento</i>	19
7.3.6.2 <i>Programas de prototipos</i>	20
7.3.6.3 <i>Proceso de aprobación de los productos</i>	20
7.3.7 Control de cambios en los diseños y desarrollos	20



7.4 Compras.....	20
7.4.1 Proceso de compras.....	20
7.4.1.1 <i>Cumplimiento regulatorio y legal/estatutario</i>	21
7.4.1.2 <i>Desarrollo de sistemas de administración de calidad de los proveedores</i>	21
7.4.1.3 <i>Fuentes aprobadas por los clientes</i>	21
7.4.2 Información de compras	21
7.4.3 Verificaciones de los productos comprados.....	21
7.4.3.1 <i>Conformidad de los productos de recibo con los requerimientos</i>	22
7.4.3.2 <i>Monitoreo de los proveedores</i>	22
7.5 Disposiciones de producción y servicios	22
7.5.1 Control de las disposiciones de producción y servicios.....	22
7.5.1.1 <i>Planes de control</i>	22
7.5.1.2 <i>Instrucciones de trabajo</i>	23
7.5.1.3 <i>Verificaciones de ajustes/puestas a punto de los trabajos</i>	23
7.5.1.4 <i>Mantenimiento preventivo y predictivo</i>	23
7.5.1.5 <i>Administración de herramientas de producción</i>	24
7.5.1.6 <i>Programación de la producción</i>	24
7.5.1.7 <i>Retroalimentación de información de servicios</i>	24
7.5.1.8 <i>Acuerdos de servicios con los clientes</i>	24
7.5.2 Validaciones de los procesos para disposiciones de producción y servicios.....	24
7.5.2.1 <i>Validaciones de los procesos para disposiciones de producción y servicios – Suplemento</i>	25
7.5.3 Identificación y rastreabilidad.....	25
7.5.3.1 <i>Identificación y rastreabilidad – Suplemento</i>	25
7.5.4 Propiedades de los clientes	25
7.5.4.1 <i>Herramientales de producción propiedad de los clientes</i>	25
7.5.5 Conservación de los productos.....	26
7.5.5.1 <i>Almacenamiento e inventarios</i>	26
7.6 Control de equipo de medición y monitoreo	26
7.6.1 <i>Análisis de sistemas de medición</i>	27
7.6.2 <i>Registros de verificaciones/Calibraciones</i>	27
7.6.3 <i>Requerimientos de laboratorios</i>	27
7.6.3.1 <i>Laboratorios internos</i>	27
7.6.3.2 <i>Laboratorios externos</i>	27
8. Medición, análisis y mejoramiento	28
8.1 Generalidades.....	28
8.1.1 <i>Identificación de herramientas estadísticas</i>	28
8.1.2 <i>Conocimiento de conceptos estadísticos básicos</i>	28
8.2 Medición y monitoreo	28
8.2.1 Satisfacción de los clientes	28
8.2.1.1 <i>Satisfacción de los clientes – Suplemento</i>	29
8.2.2 Auditorías internas.....	29
8.2.2.1 <i>Auditorías de sistemas de administración de calidad</i>	29
8.2.2.2 <i>Auditorías de procesos de manufactura</i>	29
8.2.2.3 <i>Auditorías de productos</i>	30
8.2.2.4 <i>Planes de auditorías internas</i>	30
8.2.2.5 <i>Calificación de auditores internos</i>	30
8.2.3. Medición y monitoreo de los procesos	30
8.2.3.1 <i>Medición y monitoreo de los procesos de manufactura</i>	30

8.2.4 Medición y monitoreo de los productos.....	31
8.2.4.1 <i>Inspecciones de layouts y pruebas de funcionalidad</i>	31
8.2.4.2 <i>Items/Aspectos de apariencia</i>	31
8.3 Control de producto no conforme	32
8.3.1 <i>Control de producto no conforme – Suplemento</i>	32
8.3.2 <i>Control de producto retrabajado</i>	32
8.3.3 <i>Información a los clientes</i>	32
8.3.4 <i>Denegación de los clientes</i>	32
8.4 Análisis de datos.....	33
8.4.1 <i>Análisis y uso de los datos</i>	33
8.5 Mejoramiento	33
8.5.1 Mejoramiento continuo	33
8.5.1.1 <i>Mejoramiento continuo de la organización</i>	33
8.5.1.2 <i>Mejoramiento de los procesos de manufactura</i>	34
8.5.2 Acciones Correctivas.....	34
8.5.2.1 <i>Solución de problemas</i>	34
8.5.2.2 <i>A prueba de errores</i>	34
8.5.2.3 <i>Impacto de las acciones correctivas</i>	34
8.5.2.4 <i>Análisis/Pruebas de producto rechazado</i>	34
8.5.3 Acciones preventivas.....	35
Anexo A (normativo) Planes de control.....	36
A.1 <i>Fases de los planes de control</i>	36
A.2 <i>Elementos de un plan de control</i>	36
Bibliografía	38

NOTA En esta tabla de contenido, los encabezados de ISO 9001: 2008 tienen letra normal, los encabezados de IATF tienen letra *itálica*.



Prefacio

ISO (Organización Internacional para la estandarización) es una federación mundial de organismos de normas internacionales (Miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se realiza normalmente a través de comités técnico de ISO. Cada organismo miembro interesado en algún tema para el cual se haya establecido un comité técnico tiene derecho a ser representado en dicho comité. Organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales el enlace con ISO también toman parte en los trabajos, de preparación. ISO colabora estrechamente con la comisión electrotécnica internacional (IEC) en todos los temas sobre normalización electrotécnica.

Las normas internacionales son bosquejadas de acuerdo con las reglas ofrecidas en las directrices de ISO/IEC parte 3.

La tarea principal de los comités técnicos es elaborar las Normas Internacionales. Normas Internacionales preliminares y adoptadas por comités técnicos son distribuidas a los organismos miembros para votación. La publicación como una Norma Internacional requiere de la aprobación de al menos del 75% de los organismos miembros que emitieron su voto.

En otras circunstancias, particularmente cuando haya algún requerimiento de mercado urgente para dichos documentos, el comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documentos normativos:

- una Especificación Disponible Públicamente de ISO (ISO/PAS) representa un acuerdo entre expertos técnicos dentro de un grupo de trabajo de ISO y es aceptada para publicación si se aprueba por el 50% de los miembros del comité en cuestión y los votos emitidos;
- una Especificación Técnica de ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico y es aceptada para publicación si se aprueba por dos/tres de los miembros del comité que hayan emitido algún voto.

Una ISO/PAS o ISO/TS es revisada después de 3 años con la óptica de decidir si debiera confirmarse para los siguientes tres años, revisarse para llegar a ser una Norma Internacional o retirarse. En el caso de una ISO/PAS o IS/TS confirmada, es revisada otra vez después de seis años que es el tiempo en el cual tiene que ser transformada en una Norma Internacional o retirada.

ISO/TS 16949: 2009 fue preparada por el grupo de trabajo automotriz internacional (IATF) y la asociación de fabricantes de automóviles Japoneses (JAMA), y el soporte de ISO/TC 176, *Administración y Aseguramiento de Calidad*.

Esta tercera edición de **ISO/TS 16949** cancela y reemplaza la segunda edición (ISO/TS 16949: 2002), la cual ha sido revisada técnicamente.

El texto en cuadros es texto original de **ISO 9001: 2008**. Los requerimientos suplementarios y específicos del sector están fuera de los cuadros.

En esta Especificación Técnica, la palabra debe indica algún requerimiento. La palabra “debiera” indica una recomendación. Los párrafos marcados como “NOTA” son guías o lineamientos para entendimiento o clarificación del requerimiento asociado.

Cuando se use el término “tales como”, las sugerencias que se den son solo para guía o lineamiento.

El Anexo A es parte normativa de ésta Especificación Técnica.



Observaciones para Certificación

La certificación con esta Especificación Técnica, incluyendo requerimientos específicos de los clientes si existen, es reconocida por los clientes miembros de IATF cuando se logre de acuerdo al esquema de certificación de IATF (ver “reglas para el logro de reconocimiento de IATF”).

Pueden obtenerse detalles en las direcciones de organismos de vigilancia locales 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: hhodder@iaob.org

Fédération des Industries des Équipements 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 (SMMT Ltd.)

Web site: WWW.smmt.co.uk e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie – Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Germany)

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

Sólo para fines de entrenamiento



Introducción

0.1 Generalidades

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de administración de calidad debiera ser una decisión estratégica de una organización. El diseño e implementación del sistema de administración de calidad de una organización es influenciada por

- a) su medio ambiente organizacional, cambios en dicho medio ambiente, y los riesgos asociados con medio ambiente mismo,
- b) sus diferentes necesidades,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que ofrece,
- e) los procesos que emplee,
- f) su tamaño y estructura organizacional.

No es intención de esta Norma Internacional el implicar uniformidad en las estructuras de los sistemas de administración de calidad ó uniformidad en la documentación.

Los requerimientos de sistemas de administración de calidad especificados en ésta Norma Internacional son complementarios a los requerimientos de los productos. La información marcada como "NOTA" es para lineamientos en el entendimiento o clarificación del requerimiento asociado.

Esta Norma Internacional puede ser usada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la habilidad de las organizaciones de cumplir con los requerimientos de los clientes, los estatutarios y regulatorios que apliquen a los productos, y los requerimientos propios de las organizaciones mismas.

Los principios de administración de calidad establecidos en ISO 9000 e ISO 9004 han sido tomados en consideración durante el desarrollo de esta Norma Internacional.



0.2 Enfoque de Procesos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

0.2 Enfoque de Procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque de procesos en el desarrollo, implementación y mejoramiento de la efectividad de un sistema de administración de calidad, para mejorar la satisfacción de los clientes, cumpliendo con sus requerimientos.

Para que una organización funcione en forma efectiva, tiene que determinar y administrar un cierto número de actividades relacionadas. Una actividad ó conjunto de actividades que hacen uso de recursos, y administradas a fin de permitir la transformación de entradas en salidas/resultados, puede ser considerado como un proceso. A menudo, el resultado de un proceso integra directamente la entrada de un proceso siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e interacciones de dichos procesos, y su administración para producir los resultados deseados, puede ser referido como el “enfoque de procesos”.

Una ventaja del enfoque de procesos es el control continuo que ofrece sobre el enlace entre los diferentes procesos individuales dentro del sistema de procesos mismos, así como en su combinación e interacción.

Cuando se use dentro de un sistema de administración de calidad, tal enfoque hace énfasis en la importancia de

- a) entender y cumplir requerimientos,
- b) la necesidad de considerar procesos en términos de valor agregado,
- c) Obtener resultados del desempeño y efectividad de los procesos, y
- d) El mejoramiento continuo de los procesos en base a la medición de objetivos.



El modelo de un sistema de administración de calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los enlaces de los procesos presentados en secciones 4 a 8. Esta ilustración muestra que los clientes juegan un papel importante en la definición de requerimientos como entradas. El monitoreo de la satisfacción de los clientes requiere de la evaluación de información relativa a la percepción de los clientes mismos de si la organización ha cumplido con sus requerimientos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requerimientos de esta Norma Internacional, pero no muestra los procesos a un nivel de detalle.

NOTA: Adicionalmente, la metodología conocida como “Planear-Hacer-Checar-Actuar” (PHCA) puede aplicarse a todos los procesos. PHCA puede describirse brevemente como sigue.

- Planear Establecer los objetivos y procesos necesarios para lograr resultados de acuerdo con los requerimientos de los clientes y las políticas de la organización.
- Hacer Implementar los procesos.
- Checar Monitorear y medir los procesos y productos contra las políticas, objetivos y requerimientos de los productos mismos y reportar los resultados.
- Actuar Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

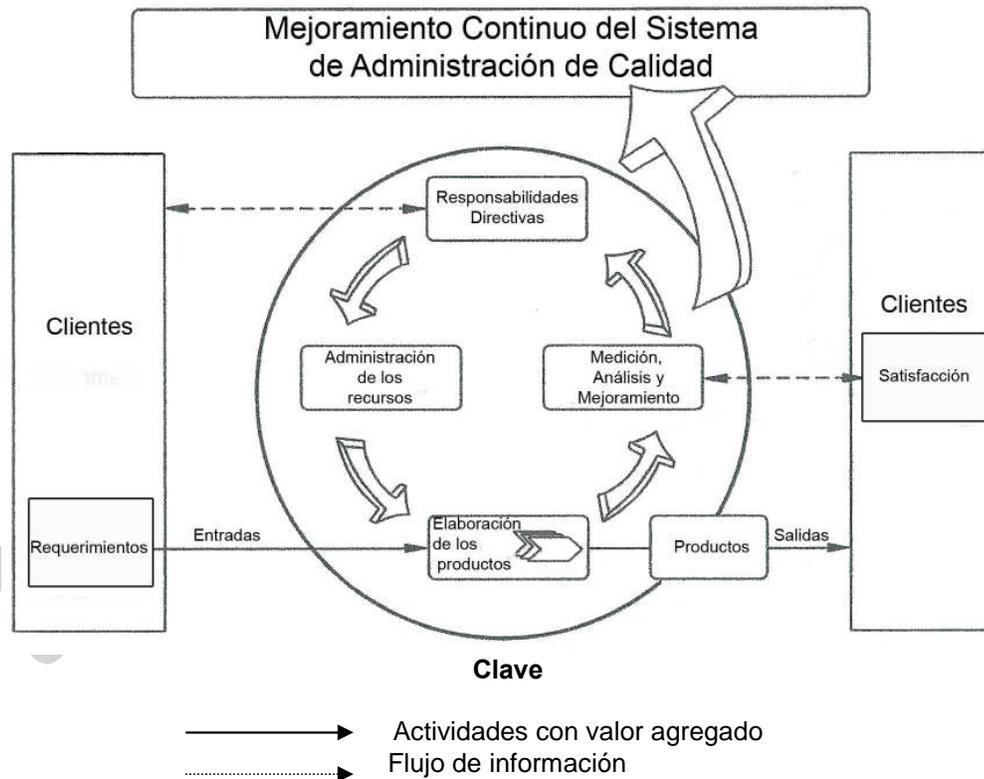


Figura 1 – Modelo de un sistema de administración de calidad basado en procesos



0.3 Relación con ISO 9004

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

0.3 Relación con ISO 9004

ISO 9001 e ISO 9004 son normas ó estándares de sistemas de administración de calidad los cuales han sido diseñados para complementarse uno de otro, aunque pueden ser usados en forma independiente.

ISO 9001 especifica los requerimientos para un sistema de administración de calidad que puede ser usado para aplicación interna por las organizaciones, para certificación ó para propósitos contractuales. Se orienta a la efectividad de los sistemas de administración de calidad en el cumplimiento con los requerimientos de los clientes.

Para el tiempo de publicación de esta Norma Internacional, ISO 9004 está bajo revisión. La edición revisada de ISO 9004 ofrecerá guías y lineamientos a la administración para el logro del éxito sostenido de cualquier organización y en un ambiente complejo, demandante y permanentemente cambiante. ISO 9004 ofrece un enfoque más amplio de administración de calidad que ISO 9001; aborda las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, a través de un mejoramiento sistemático y continuo del desempeño de las organizaciones mismas. Sin embargo, no tiene la intención de ser usada para certificaciones, ó algún uso regulatorio ó contractual.

NOTA El conocimiento y uso de los ocho principios de administración de calidad referidos en ISO 9000: 2005 e ISO 9004: - debiera demostrarse y desplegarse en cascada a través de la organización por la alta administración.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de administración

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

0.4 Compatibilidad con otros Sistemas de Administración

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se dio debida consideración a las disposiciones de ISO 14001: 2004 para mejorar la compatibilidad de las dos normas ó estándares y para beneficio de la comunidad de los usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre ISO 9001: 2008 e ISO 14001: 2004.

Esta Norma Internacional no incluye requerimientos específicos de otros sistemas de administración, tales como los particulares de administración ambiental, administración de la seguridad y salud ocupacional, administración financiera o administración de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite que una organización aliñe o integre su propio sistema de administración de calidad con los requerimientos de sistemas de administración relacionados. Es posible para una organización el adaptar sus sistemas de administración existentes, a fin de establecer un sistema de administración de calidad que cumpla con los requerimientos de esta Norma Internacional.

0.5 Objetivo de esta Especificación Técnica

Los objetivos de esta Especificación Técnica son el desarrollo de un sistema de administración de calidad que ofrezca mejoramiento continuo, énfasis en la prevención de defectos, y reducción de la variación y desperdicio en la cadena de suministros.

Ésta Especificación Técnica, a la par con los requerimientos específicos de los clientes que puedan aplicar, define los requerimientos fundamentales del sistema de administración de calidad para aquellos que estén suscritos a este documento.

Esta Especificación Técnica tiene la intención de evitar auditorias de certificación múltiples y ofrecer un enfoque común para sistemas de administración de calidad para organizaciones automotrices de producción y partes para servicio relevantes.

Sistemas de administración de calidad – Requerimientos particulares para la aplicación de ISO 9001: 2008 a organizaciones automotrices de producción y partes para servicio relevantes

1 Alcance

1.1 Generalidades

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

1 Alcance

Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requerimientos para un sistema de administración de calidad donde una organización

- a) necesite demostrar su habilidad para ofrecer productos en forma consistente que cumplan con los requerimientos de los clientes y los estatutarios y regulatorios que apliquen, y
- b) se oriente a mejorar la satisfacción de los clientes a través de la efectiva aplicación del sistema, incluyendo procesos para el mejoramiento continuo del sistema y el aseguramiento en la conformidad con los requerimientos de los clientes y los estatutarios y regulatorios que apliquen.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término “producto” aplica solo a

- a) el producto esperado, ó requerido, por el cliente,
- b) cualquier resultado esperado que resulte de los procesos de elaboración de los productos.

NOTA 2 Los requerimientos estatutarios y regulatorios pueden ser expresados como requerimientos legales.

Esta Especificación Técnica, en conjunto con **ISO 9001: 2008**, define los requerimientos de un sistema de administración de calidad para el diseño/desarrollo, producción y, cuando sea relevante, instalación y servicio en los productos relacionados con el sector automotriz.

Esta Especificación Técnica se aplica a plantas u organizaciones de producción y partes para servicio, donde se manufacturen productos especificados por los clientes.

Las ubicaciones remotas tales como, centros de diseño, oficinas corporativas y centros de distribución que den soporte a la planta u organización en cuestión forman parte de la auditoría en planta, pero no pueden obtener por sí mismas la certificación con esta Especificación Técnica.

Esta Especificación Técnica puede también aplicarse a lo largo de la cadena automotriz de suministros.

1.2 Aplicación

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

1.2 Aplicación

Todos los requerimientos de esta norma son genéricos y se pretenden apliquen a todas las organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y productos que ofrezcan.

Cuando algún requerimiento de esta Norma Internacional no pueda aplicarse debido a la naturaleza de la organización y sus productos esto puede considerarse por exclusión.

Cuando se hagan exclusiones, reclamos de conformidad con esta Norma Internacional no son aceptables a menos que dichas exclusiones se limiten a los requerimientos dentro de la Cláusula 7, y tales exclusiones no afecten la habilidad ó responsabilidades de la organización para ofrecer productos que cumplan con los requerimientos de los clientes y los estatutarios y regulatorios que apliquen.

Las únicas exclusiones permitidas en esta Especificación Técnica se relacionan con 7.3, donde la organización no sea responsable del diseño y desarrollo de productos.

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

2 Referencias normativas

El siguiente documento normativo contiene disposiciones que, a través de la referencia en este texto constituyen disposiciones mismas de esta Especificación Técnica. Para referencias con fecha, cambios subsecuentes o revisiones, cualquiera de estas publicaciones no aplica. Sin embargo, se promueve el que las partes en acuerdos basados en esta Norma Internacional investiguen la posibilidad de aplicar la más reciente edición del documento normativo indicado abajo. Para referencias sin fecha, aplica la más reciente edición del documento normativo referido. Los miembros de ISO e IEC mantienen registros de las normas internacionales actualmente válidas.

ISO 9000: 2005, Sistemas de Administración de Calidad - Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

3 Términos y Definiciones

Para propósitos de este documento, aplican los términos y definiciones ofrecidos en ISO 9000.

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

3.1 Términos y definiciones para la industria automotriz

Para propósitos de ésta Especificación Técnica, aplican los términos y definiciones ofrecidas en **ISO 9000: 2008** y los siguientes.

3.1.1

Plan de Control

Descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para el control de los productos.

NOTA Ver Anexo A.

3.1.2

Organización con Responsabilidades de Diseño

Organización con autoridad para establecer una nueva especificación de producto, o cambios en una ya existente para productos enviados a algún cliente.

NOTA Esta responsabilidad incluye pruebas y verificaciones del desempeño del diseño, dentro de la aplicación especificada por los clientes.

3.1.3

A Prueba de Errores

Uso y aplicación de propiedades y características del diseño y desarrollo del producto y su proceso de manufactura, para prevenir la manufactura de producto no conforme.

3.1.4

Laboratorio

Instalación de pruebas que puede incluir pruebas o validaciones de pruebas químicas, metalúrgicas, dimensionales, físicas, eléctricas, y de confiabilidad.

3.1.5

Alcance del Laboratorio

Registro de calidad que contiene

- pruebas, evaluaciones y calibraciones específicas en las que el laboratorio está calificado para ejecutar,
- lista de equipo que se use para ejecutar lo anterior, y
- lista de métodos y normas contra los cuales se ejecute lo anterior.

3.1.6

Manufactura

Proceso de hacer o fabricar

- materiales de producción,
- partes para producción o servicios,
- ensambles, o
- servicios de tratamientos térmicos, soldadura, pintura, revestido u otros acabados.

3.1.7

Mantenimiento predictivo

Actividades basadas en datos del proceso y orientadas a evitar problemas de mantenimiento con la predicción de modos de fallas probables para prevenir interrupciones de producción.

3.1.8

Mantenimiento preventivo

Acciones planeadas para eliminar causas de fallas de equipo e interrupciones no programadas de producción, como un resultado del diseño del proceso de manufactura.

3.1.9

Fletes especiales

Cargos adicionales incurridos para envíos o fletes contratados.

NOTA Esto puede originarse por algún método, cantidad, envíos tardíos o no programados, etc.

3.1.10

Localización remota

Localización que da soporte a plantas u organizaciones y en las cuales no ocurren procesos de producción.

3.1.11

Planta

Localización o ubicación en la cual ocurren procesos de producción con valor agregado.

3.1.12

Característica especial

Característica de un producto o parámetro de un proceso de manufactura que puede afectar la seguridad o el cumplimiento con regulaciones, la adecuación, la función, el desempeño o el procesamiento subsecuente del producto mismo.



4 Sistemas de Administración de Calidad

4.1 Requerimientos generales

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

4 Sistemas de Administración de Calidad

4.1 Requerimientos generales

La organización Debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de administración de calidad y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional.

La organización Debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad y su aplicación a lo largo de la organización (ver 1.2);
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesario para asegurar que la operación y control de estos procesos sea efectiva,
- d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para soportar la operación y monitoreo de estos procesos;
- e) monitorear, medir donde aplique y analizar estos procesos, e
- f) implementar acciones necesarias para lograr los resultados planeados y el mejoramiento continuo de estos procesos.

Estos procesos Deben ser administrados por la organización de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional.

Cuando una organización seleccione algún proceso con fuentes o apoyo externo que afecte la conformidad de los productos en los requerimientos, la organización Debe asegurar control sobre dichos procesos. El tipo y alcance de controles a ser aplicados a estos procesos con fuentes ó apoyo externos Debe ser definido dentro del sistema de administración de calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad referidos arriba incluyen procesos para actividades de administración, suministro de recursos, elaboración de los productos, mediciones, análisis y mejoramiento.

NOTA 2 Un "proceso con fuentes ó apoyo externo" es un proceso que la organización necesita para su sistema de administración de calidad y el cual la organización misma elije sea ejecutado por una parte externa.

NOTA 3 El asegurar control sobre procesos con fuentes ó apoyo externos no absuelve a la organización de las responsabilidades de conformidad con los requerimientos de todos los clientes, y los estatutarios y regulatorios. El tipo y alcance de controles a ser aplicados a procesos con fuentes ó apoyo externo puede estar influenciado por factores tales como

- a) el impacto potencial de los procesos con fuentes ó apoyo externos sobre la habilidad de la organización para ofrecer productos que cumplan con requerimientos,
- b) el grado en el cual el control para los procesos es compartido,
- c) la habilidad de lograr los controles necesarios a través de la aplicación de 7.4.

4.1.1 Requerimientos generales - Suplemento

El asegurar el control sobre procesos de apoyo externos no debe absolver a **LA ORGANIZACIÓN** de su responsabilidad por el cumplimiento con requerimientos de los clientes.

NOTA Ver también 7.4.1 y 7.4.1.3



4.2 Requerimientos de documentación

4.2.1 Generalidades

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

4.2 Requerimientos de Documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de administración de calidad Debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad,
- b) un manual de calidad,
- c) procedimientos documentados y registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) documentos, incluyendo registros, determinados por la organización como necesarios para asegurar la efectiva planeación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1: Cuando el termino "procedimiento documentado" aparezca dentro de esta Norma Internacional, esto significa que el procedimiento es establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede abordar los requerimientos para uno ó más procedimientos. Un requerimiento para un procedimiento documentado puede ser cubierto por más de un documento.

NOTA 2: El alcance de la documentación del sistema de administración de calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) El tamaño de la organización y tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia y capacidad del personal.

NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio.

4.2.2 Manual de calidad

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

4.2.2 Manual de Calidad

La organización Debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya

- a) el alcance del sistema de administración de calidad, incluyendo detalles y justificaciones para alguna exclusión (ver 1.2),
- b) los procedimientos documentados y establecidos para el sistema de administración de calidad, o hacer referencia a éstos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de administración de calidad.



4.2.3 Control de documentos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de administración de calidad Deben ser controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y Deben ser controlados de acuerdo a los requerimientos ofrecidos en la sección 4.2.4.

Un Procedimiento Documentado Debe ser establecido para definir los controles necesarios para:

- a) aprobar documentos para su adecuación previo a su publicación;
- b) revisar y actualizar cuando sea necesario y reaprobar documentos;
- c) asegurar que los cambios y el status de revisión actual de los documentos se identifique;
- d) asegurar que las versiones relevantes de documentos que apliquen estén disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurar que los documentos se mantengan legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurar que los documentos de origen externo determinados por la organización como necesarios para la planeación y operación del sistema de administración de calidad sean identificados y se controle su distribución, y
- g) prevenir un uso no esperado de documentos obsoletos, y aplicar una identificación adecuada a éstos si son retenidos para algún propósito.

4.2.3.1. Especificaciones de ingeniería

LA ORGANIZACIÓN debe contar con un proceso para asegurar la revisión, distribución e implementación oportuna de todas las especificaciones/normas de ingeniería de los clientes y los cambios basados en los programas requeridos por los clientes mismos. Las revisiones oportunas debieran estar lo mas pronto posible, y no deben exceder de dos semanas laborables.

LA ORGANIZACIÓN debe mantener un registro de las fechas en las cuales se haya implementado cada cambio en producción. La implementación debe incluir documentos actualizados.

NOTA Un cambio en estas especificaciones/normas requiere de un registro actualizado de la aprobación de parte para producción para el cliente, cuando estas especificaciones estén referenciadas en registros de diseño o si estas afectan documentos del proceso de aprobación de partes para producción, tales como, planes de control, AMEFs, etc.

4.2.4 Control de registros

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

4.2.4 Control de Registros

Los registros establecidos para ofrecer evidencia de conformidad con requerimientos y la efectiva operación del sistema de administración de calidad Deben ser controlados.

La organización Debe establecer un **Procedimiento Documentado** para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de registros.

Los registros Deben mantenerse legibles y fácilmente identificables y recuperables.

NOTA 1 La palabra "Disposición" arriba indicada incluye colocación, arreglo o distribución.

NOTA 2 Los "Registros" incluyen también registros especificados por los clientes.

4.2.4.1 Retención de registros

El control de los registros debe satisfacer los requerimientos regulatorios y de los clientes.

5 Responsabilidades directivas

5.1 Compromiso de la dirección

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5 Responsabilidades directivas

5.1 Compromiso de la dirección

La alta administración Debe ofrecer evidencia de su compromiso para desarrollar e implementar el sistema de administración de calidad y mejorar continuamente su efectividad,

- a) comunicando a la organización la importancia de cumplir con los requerimientos de los clientes, así como los regulatorios y legales,
- b) estableciendo una política de calidad,
- c) asegurando que se hayan establecidos objetivos de calidad,
- d) conduciendo revisiones directivas, y
- e) asegurando disponibilidad de recursos.

5.1.1 Eficiencia de los procesos

La alta administración debe monitorear los procesos de elaboración de los productos y de soporte mismo para asegurar su efectividad y eficiencia.

5.2 Enfoque a los clientes

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.2 Enfoque a los clientes

La alta administración Debe asegurar que los requerimientos de los clientes se determinen y se cumplan, con el objetivo de mejorar la satisfacción de los clientes mismos (ver 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de calidad

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.3 Política de calidad

La alta administración Debe asegurar que la política de calidad

- a) sea apropiada al propósito de la organización misma,
- b) incluya un compromiso para cumplir con los requerimientos y el mejoramiento continuo de la efectividad del sistema de administración de calidad,
- c) ofrezca una infraestructura para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) sea comunicada y entendida de la organización, y
- e) sea revisada para una continua adecuación.

5.4 Planeación

5.4.1 Objetivos de calidad

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.4 Planeación

5.4.1 Objetivos de calidad

La alta administración Debe asegurar que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requerimientos de los productos [ver 7.1 a)], sean establecidos en las funciones y niveles relevantes dentro de la organización. Los objetivos de calidad Deben ser medibles y consistentes con la política de calidad.

5.4.1.1 Objetivos de calidad - Suplemento

La alta administración debe definir objetivos de calidad e indicadores y deben estar incluidos en el plan de negocios y aplicados para desplegar la política de calidad.

NOTA Los objetivos de calidad debieran abordar expectativas de los clientes y ser alcanzables dentro de un periodo de tiempo definido.

5.4.2 Planeación del sistema de administración de calidad

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.4.2 Planeación del sistema de administración de calidad

La alta administración Debe asegurar que

- a) La planeación del sistema de administración de calidad se realice a fin de cumplir los requerimientos ofrecidos en sección 4.1, así como con los objetivos de calidad, y
- b) La integridad del sistema de administración se mantiene cuando se planeen e implementen cambios al sistema mismo.

5.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidades y autoridad

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidades y autoridad

La alta administración Debe asegurar que las responsabilidades y autoridad estén definidas y comunicadas dentro de la organización.

5.5.1.1 Responsabilidades para calidad

La administración con autoridad para responsabilidades para acciones correctivas debe ser informada lo antes posible o de inmediato procesos o productos que no cumplan con los requerimientos.

El personal responsable por la calidad debe contar con autoridad de parar la producción para corregir los problemas de calidad.

Las operaciones de producción a lo largo de todos los turnos deben contar con personal de staff con responsabilidades, o responsabilidad delegada, para asegurar conformidad con los requerimientos de los productos.

5.5.2 Representante de la dirección

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.5.2 Representante de la dirección

La alta administración Debe asignar a un miembro de la administración de la organización misma, quien, independientemente de otras responsabilidades, Deba tener responsabilidades y autoridad que incluyan

- a) asegurar que los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad se establezcan, implementen y mantengan,
- b) reportar a la alta administración el desempeño del sistema de administración de calidad y necesidades de mejoramiento, y
- c) asegurar que se promueve conciencia en los requerimientos de los clientes a lo largo de la organización.

NOTA: Las responsabilidades del representante de la dirección pueden incluir enlaces con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de administración de calidad.

5.5.2.1 Representantes de los clientes

La alta administración debe asignar individuos que representen la necesidad de los clientes para abordar requerimientos de calidad tales como, selección de características especiales, establecimiento de objetivos de calidad y entrenamiento relacionado, acciones correctivas y preventivas diseño y desarrollo de los productos.

5.5.3 Comunicación interna

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.5.3 Comunicación interna

La alta administración Debe asegurar que se hayan establecido apropiados procesos de comunicación dentro de la organización y se de la comunicación misma en relación a la efectividad del sistema de administración de calidad.

5.6 Revisiones directivas

5.6.1 Generalidades

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.6 Revisiones directivas

5.6.1 Generalidades

La alta administración Debe revisar el sistema de administración de calidad de la organización, en periodos de tiempo planeados, para asegurar su adecuación y efectividad continuos. Estas revisiones Deben incluir el evaluar oportunidades de mejoramiento y la necesidad de cambios en el sistema de administración de calidad, incluyendo política de calidad y objetivos de calidad.

Los registros o reportes de revisiones directivas Deben mantenerse (ver 4.2.4).



5.6.1.1 Desempeño del sistema de administración de calidad

Estas revisiones deben incluir todos los elementos o secciones del sistema de administración de calidad y tendencias en su desempeño, como una parte esencial del proceso de mejoramiento continuo.

Parte de las revisiones directivas debe ser el monitoreo de los objetivos de calidad y el reporte y evaluación periódica de los costos de no calidad (ver 8.4.1 y 8.5.1).

Estos resultados deben registrarse para ofrecer, como mínimo, evidencias en el logro de

- los objetivos de calidad especificados en el plan de negocios, y
- la satisfacción de los clientes con los productos suministrados.

5.6.2 Entradas de las revisiones

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.6.3 Fuentes o entradas de revisiones

Las fuentes o entradas para las revisiones directivas Deben incluir información sobre

- a) resultados de auditorias,
- b) retroalimentación de los clientes,
- c) desempeño de los procesos y cumplimiento de los productos,
- d) status de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones directivas previas,
- f) cambios que pudieran afectar el sistema de administración de calidad, y
- g) recomendaciones para mejoramientos.

5.6.2.1 Entradas de las revisiones - Suplemento

Las entradas de las revisiones directivas deben incluir análisis de fallas de campo actuales y potenciales y su impacto en la calidad, seguridad o medio ambiente.

5.6.3 Resultados de las Revisiones

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

5.6.3 Resultados de revisiones

Los resultados de las revisiones directivas Deben incluir decisiones y acciones relativas a

- a) mejoramientos del sistema de administración de calidad y sus procesos,
- b) mejoramientos de los productos en relación a los requerimientos de los clientes, y
- c) necesidades de recursos.



6 Administración de los recursos

6.1 Suministro de recursos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

6 Administración de los recursos

6.1 Suministro de recursos

La organización Debe determinar y ofrecer los recursos necesarios para

- a) implementar y mantener el sistema de administración de calidad y mejorar continuamente su efectividad, y
- b) mejorar la satisfacción de los clientes cumpliendo con los requerimientos de los clientes mismos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad ISO 9001: 2008

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que ejecute trabajo que afecte la conformidad con requerimientos de los productos Debe ser competente en base a una apropiada educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.

NOTA Conformidad con requerimientos de los productos puede ser afectada directa ó indirectamente por personal que ejecute cualquier tarea dentro del sistema de administración de calidad.

6.2.2 Competencias, entrenamiento y concientización

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad ISO 9001: 2008

6.2.2 Competencias, entrenamiento y concientización

La organización Debe

- a) determinar la competencia necesaria del personal que ejecute trabajo que afecte la conformidad con los requerimientos de los productos,
- b) cuando aplique, ofrecer entrenamiento o tomar otras acciones para logro de competencias necesarias,
- c) evaluar la efectividad de las acciones tomadas,
- d) asegurar que el personal esté consientes de la relevancia e importancia de sus actividades y como éstas contribuyen al logro de los objetivos de calidad, y
- e) mantener registros apropiados de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia (ver 4.2.4).

6.2.2.1 Habilidades en el diseño de los productos

LA ORGANIZACIÓN debe asegurar que el personal con responsabilidades de los diseños en los productos esté calificado para el logro de los requerimientos de diseño y cuenten con habilidades en herramientas y técnicas que apliquen.

Las herramientas y técnicas que apliquen deben identificarse por la organización.



6.2.2.2 Entrenamiento

LA ORGANIZACIÓN debe establecer y mantener **Procedimientos documentados** para identificar necesidades de entrenamiento y lograr competencia en todo el personal que ejecute actividades que afecten la calidad de los productos. El personal que ejecute tareas asignadas específicas debe de estar calificado, conforme sea requerido, con particular atención a la satisfacción de los requerimientos de los clientes.

NOTA 1 Esto aplica a todos los empleados que afecten la calidad en todos los niveles de **LA ORGANIZACIÓN**.

NOTA 2 Un ejemplo de requerimientos específicos de los clientes es la aplicación de datos digitalizados y sobre bases matemáticas.

6.2.2.3 Entrenamiento en el trabajo

LA ORGANIZACIÓN debe ofrecer entrenamiento en el trabajo para personal en trabajos nuevos o modificados que afecten la calidad de los productos, incluyendo personal contratista o de agencias. El personal cuyo trabajo pueda afectar la calidad debe ser informado de las consecuencias con los clientes de no conformidades con requerimientos de calidad.

6.2.2.4 Motivación de empleados y empowerment

LA ORGANIZACIÓN debe contar con un proceso para motivar a los empleados a lograr objetivos de calidad, realizar mejoramientos continuos y crear un ambiente que promueva la innovación. Dicho proceso debe incluir la promoción de conocimientos de calidad y técnicas a lo largo de toda la organización.

LA ORGANIZACIÓN debe contar con un proceso para medir el alcance en el cual su personal esté consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos de calidad [ver 6.2.2 d)].

6.3 Infraestructura

Requerimientos del Sistema de administración de Calidad ISO 9001: 2000

6.3 Infraestructura

La organización Debe determinar, ofrecer y mantener una infraestructura necesaria para lograr conformidad con los requerimientos de los productos. La infraestructura incluye, con forme aplique

- a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados,
- b) Equipo de proceso (tanto hardware y software), y
- c) servicios de soporte (tales como, transporte, comunicación ó sistemas de información).

6.3.1 Planeación de planta, instalaciones y equipo

La organización debe aplicar un enfoque multidisciplinario (ver 7.3.1.1) para el desarrollo de planes de planta, instalaciones y equipo. Los layouts de planta deben optimizar el manejo y desplazamiento de los materiales y el valor agregado en el uso de espacio en planta, y deben facilitar el flujo sincronizado de los materiales. Deben desarrollarse e implementarse métodos para evaluar y monitorear la efectividad de las operaciones existentes.

NOTA Estos requerimientos debieran enfocarse a los principios de manufactura delgada y al enlace con la efectividad del sistema de administración de calidad.

6.3.2 Planes de contingencias

LA ORGANIZACIÓN debe preparar planes de contingencias para satisfacer los requerimientos de los clientes en casos de emergencias tales como, interrupción de servicios, falta de mano de obra, fallas de equipo clave y devoluciones de campo.

6.4 Medio ambiente laboral

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

6.4 Medio ambiente laboral

La organización Debe determinar y administrar un medio ambiente laboral necesario para lograr conformidad con los requerimientos de los productos.

NOTA El término "medio ambiente laboral" se relaciona con aquellas condiciones bajo las cuales el trabajo es ejecutado, incluyendo factores físicos, ambientales y otros (tales como, ruido, temperatura, humedad, iluminación ó clima).

6.4.1 Seguridad del personal para logro de conformidad de los productos

Debe abordarse en la política y prácticas de calidad de la organización, la seguridad de los productos y medios para minimizar peligros potenciales con los empleados, especialmente en actividades del proceso de diseño y desarrollo y del proceso de manufactura.

6.4.2 Limpieza y aseo en premisas

LA ORGANIZACIÓN debe mantener sus premisas o condiciones para un estado de orden, limpieza y reparaciones que sea consistente con los productos.

7 Elaboración de los Productos

7.1 Planeación de la elaboración de los productos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7 Elaboración de los productos

7.1 Planeación de la elaboración de los productos

La organización Debe planear y desarrollar los procesos necesarios para la elaboración de los productos. La planeación de la elaboración de los productos Debe ser consistente con requerimientos con los otros procesos del sistema de administración de calidad (ver 4.1).

En la planeación de la elaboración de los productos, la organización Debe determinar lo siguiente, conforme sea apropiado:

- a) objetivos de calidad y requerimientos para los productos;
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y ofrecer recursos específicos para los productos;
- c) actividades requeridas de verificaciones, validaciones, monitoreos, mediciones, inspecciones y pruebas específicas para los productos y los criterios para aceptación de los productos mismos;
- d) registros necesarios para ofrecer evidencia de que los procesos de elaboración y los productos resultantes cumplen con los requerimientos (ver 4.2.4).

Los resultados de planeaciones Deben estar en una forma adecuada a los métodos de operación de la organización.

NOTA 1: El documento que especifique los procesos del sistema de administración de calidad (incluyendo los procesos de elaboración de los productos) y los recursos a ser aplicados para un producto, proyecto o contrato específico, puede referirse como un plan de calidad.

NOTA 2: La Organización puede también aplicar los requerimientos ofrecidos en 7.3 para el desarrollo de los procesos de elaboración de los productos.

NOTA Algunos clientes hacen referencia a la administración de proyectos o a planeaciones avanzadas de calidad de los productos como un medio para lograr la elaboración de los productos mismos. La planeación avanzada de calidad de los productos abarca conceptos de prevención de errores y mejoramiento continuo en contraste con la detección de errores, y está basada en el enfoque multidisciplinario.

7.1.1 Planeación de la elaboración de los productos – Suplemento

Los requerimientos de los clientes y referencias a sus especificaciones técnicas deben incluirse en la planeación de la elaboración de los productos, como un componente de los planes de calidad.

7.1.2 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben estar definidos por **LA ORGANIZACIÓN** y, cuando se requiera, estar aprobados por los clientes.

Para muestreos con datos de atributos, los criterios de aceptación deben de ser cero defectos (ver 8.2.3.1).

7.1.3 Confidencialidad

LA ORGANIZACIÓN debe asegurar la confidencialidad de productos y proyectos bajo desarrollo y contratados por clientes, e información relacionada con los productos mismos.

7.1.4 Control de cambios

LA ORGANIZACIÓN debe contar con un proceso para controlar y reaccionar a cambios que impacten en la elaboración de los productos, incluyendo aquellos iniciados por los proveedores. Debe evaluarse los efectos de cualquier cambio y debe definirse actividades de verificación y validación, para asegurar el cumplimiento de requerimientos de los clientes. Los cambios deben ser evaluados antes de su implementación.

Para diseños propios, debe evaluarse con los clientes el impacto en forma, adecuación y función (incluyendo desempeño y/o durabilidad) de forma tal que los efectos puedan ser evaluados apropiadamente.

Cuando se requiera por los clientes, deben cumplirse requerimientos adicionales de identificación/verificación tales como, aquellos requeridos en la introducción de nuevos productos.

NOTA 1 Cualquier cambio en la elaboración de un producto que afecte requerimientos de clientes requiere de su notificación a, y un acuerdo con, los clientes mismos.

NOTA 2 Esto aplica a cambios en los productos y proceso de manufactura.

7.2 Procesos relacionados con los clientes

7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con los productos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.2 Procesos Relacionados con los Clientes

7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con los productos

La organización Debe determinar

- a) los requerimientos especificados de los clientes incluyendo requerimientos de envío y soporte y actividades posteriores al envío,
- b) requerimientos no establecidos por los clientes pero que son necesarios para su uso esperado o especificado, cuando se conozcan
- c) requerimientos estatutarios y regulatorios que apliquen a los productos, y
- d) cualquier requerimiento adicional considerado como necesario por la organización.

NOTA Las actividades posteriores al envío incluyen, por ejemplo, acciones bajo disposiciones de garantías, obligaciones contractuales tales como, servicios de mantenimiento, y servicios complementarios tales como, reciclado ó disposición final.

NOTA 1 Actividades posteriores del envío o embarque incluyen servicios de los productos suministrados después de la venta, como parte de un contrato u orden de compra de los clientes.

NOTA 2 Este requerimiento incluye reciclados, impactos ambientales y características identificadas, como resultado del conocimiento de **LA ORGANIZACIÓN** de los productos y procesos de manufactura (ver 7.3.2.3).

NOTA 3 El cumplimiento con el inciso c) incluye todas las regulaciones gubernamentales, de seguridad y ambientales que apliquen, aplicadas estas en la adquisición, almacenamiento, manejo, reciclado, eliminación o disposición de materiales.

7.2.1.1 Características especiales designadas por los clientes

LA ORGANIZACIÓN debe demostrar cumplimiento con los requerimientos de los clientes en la designación, documentación y control de características especiales.

7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados con los productos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados con los productos

La organización Debe revisar los requerimientos relacionados con los productos. Estas revisiones Deben conducirse previo al compromiso de la organización de suministrar productos a los clientes (ej., emisión de propuestas, aceptación de contratos u órdenes,) y Deben asegurar que

- a) los requerimientos de los productos se definan;
- b) los requerimientos de los contratos u ordenes que difieran de aquellos definidos o expresados previamente se resuelvan, y
- c) la organización tenga la habilidad de cumplir con los requerimientos definidos.

Los registros o reportes de los resultados de revisiones y acciones que se deriven de las revisiones mismas Deben mantenerse (ver 4.2.4).

Cuando los clientes ofrezcan declaraciones de requerimientos no documentadas, dichos requerimientos de los clientes Deben confirmarse por la organización previo a su aceptación.

Cuando los requerimientos de los productos cambien, la organización Debe asegurar que documentos relevantes se modifiquen y el personal relevante o involucrado tenga conocimiento de los requerimientos modificados.

NOTA En algunas situaciones tales como ventas por Internet, una revisión formal es impráctica para cada orden. Para tal caso una revisión puede cubrir información relevante de los productos tales como catálogos o material de publicidad.

7.2.2.1 Revisión de requerimientos relacionados con los productos - Suplemento

La denegación de requerimientos establecidos en 7.2.2 para revisiones formales (ver nota) debe requerirse de la autorización de los clientes.

7.2.2.2 Factibilidad de manufactura de la organización

LA ORGANIZACIÓN debe investigar conformar y documentar la factibilidad de manufactura de los productos propuestos en el proceso de revisiones de contratos, incluyendo análisis de riesgos.

7.2.3 Comunicación con los clientes

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.2.3 Comunicación con los clientes

La organización Debe determinar e implementar disposiciones efectivas para la comunicación con los clientes en relación a

- a) información de los productos,
- b) manejo de solicitudes, contratos u ordenes, incluyendo modificaciones, y
- c) retroalimentación de los clientes, incluyendo quejas de los clientes mismos.



7.2.3.1 Comunicación con los clientes - Suplemento

LA ORGANIZACIÓN debe tener la habilidad de comunicar información necesaria, incluyendo datos, en el lenguaje y formato especificado por los clientes (ej., datos de diseño con ayuda de la computadora intercambio de datos electrónicos).

7.3 Diseños y desarrollos

NOTA Los requerimientos de la sección 7.3 incluyen el diseño y desarrollo de los productos y el proceso de manufactura, y se orientan a la prevención de errores más que a la detección.

7.3.1 Planeación de los diseños y desarrollos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3 Diseños y desarrollos

7.3.1 Planeación de los diseños y desarrollos

La organización Debe planear y controlar el diseño y desarrollo de los productos.

Durante la planeación del diseño y desarrollo, la organización Debe determinar

- a) las etapas de diseño y desarrollo,
- b) las revisiones, verificaciones y validaciones que sean apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridad para el diseño y desarrollo.

La organización Debe administrar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurar una efectiva comunicación y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de planeaciones Deben actualizarse, conforme sea apropiado, según avance el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA: Las revisiones, verificaciones y validaciones de diseños y desarrollos tienen distintos propósitos. Pueden ser conducidas y reportadas por separado ó en cualquier combinación, lo que sea adecuado para los productos y la organización.

7.3.1.1 Enfoque multidisciplinario

LA ORGANIZACIÓN debe utilizar el enfoque multidisciplinario para prepararse en elaboraciones de productos, incluyendo

- desarrollo/determinación y monitoreo de características especiales,
- desarrollo y revisión de AMEFs incluyendo acciones para reducir riesgos potenciales, y
- desarrollo y revisión de planes de control.

NOTA Típicamente, el enfoque multidisciplinario incluye personal de diseño, manufactura, ingeniería, calidad y producción de la organización y otro personal apropiado.



7.3.2 Fuentes o entradas de los diseños y desarrollos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3.2 Fuentes o entradas de los diseños y desarrollos

Las fuentes o entradas relativas a los requerimientos de los productos Deben estar definidas y mantenidas en reportes (ver 4.2.4). Estas fuentes o entradas Deben incluir

- a) requerimientos de funcionalidad y desempeño,
- b) requerimientos regulatorios y legales que apliquen,
- c) cuando aplique, información que se derive de diseños similares previos, y
- d) otros requerimientos esenciales para el diseño y desarrollo mismo.

Las fuentes o entradas Deben ser revisadas para su adecuación. Los requerimientos Deben estar completos, no ambiguos y sin conflictos uno con otro.

NOTA Las características especiales (ver 7.2.1.1) se incluyen en este requerimiento.

7.3.2.1 Entradas de diseño de los productos

LA ORGANIZACIÓN debe identificar documentar y revisar los requerimientos de entradas del diseño de los productos, incluyendo:

- requerimiento de los clientes (revisiones de contratos) tales como, características especiales (ver 7.3.2.3), identificación, rastreabilidad y empaque;
- uso y aplicación de información **LA ORGANIZACIÓN** debe contar con un proceso par desplegar información que se derive de proyectos de diseños previos, análisis de la competencia, retroalimentación de los proveedores, entradas internas datos de campo y otras fuentes relevantes, para proyectos actuales y futuros de una naturaleza similar;
- metas para calidad, vida, confiabilidad, durabilidad, facilidad de mantenimiento, esquema de tiempo y costo de los productos.

7.3.2.2 Entradas de diseño de los procesos de manufactura

LA ORGANIZACIÓN debe identificar, documentar y revisar los requerimientos de entradas de diseño del proceso de manufactura, incluyendo

- datos de resultados del diseño de los productos,
- metas de Productividad, habilidad de los procesos y costos,
- requerimientos de los clientes, si existe alguno, y
- experiencia de desarrollos previos.

NOTA El diseño del proceso de manufactura incluye el uso y aplicación del método a prueba de errores en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos identificados.

7.3.2.3 Características especiales

LA ORGANIZACIÓN debe identificar características especiales [ver 7.3.3 d)] e

- incluir todas estas características especiales en planes de control,
- cumplir con símbolos y definiciones especificados por los clientes, e
- identificar documentos para el control de los procesos incluyendo, dibujos, AMEFs, planes de control e instrucciones de los operadores con símbolos de características especiales de los clientes o símbolos o anotaciones equivalentes de **LA ORGANIZACIÓN** para incluir todas aquellos pasos del proceso que afecten características especiales.

NOTA Las características especiales pueden incluir características de los productos y parámetros de los procesos.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados/salidas de diseños y desarrollos Deben estar en una forma adecuada para su verificación contra fuentes o entradas de diseños y desarrollos y Deben ser aprobados previo a su liberación.

Los resultados de diseños y desarrollos Deben

- a) cumplir con los requerimientos de las fuentes o entradas de los diseños y desarrollos,
- b) ofrecer información apropiada para compras, producción y suministro de servicios,
- c) contener o hacer referencia a criterios de aceptación de los productos, y
- d) especificar las características de los productos que sean esenciales para su uso seguro y apropiado.

NOTA La información para producción y suministro de servicios puede incluir detalles para la conservación de los productos.

7.3.3.1 Resultados de diseño de los productos – Suplemento

Los resultados del diseño de los productos deben ser expresados en términos de que puedan ser validados y verificados contra requerimientos de entradas de diseño de los productos mismos. Los resultados del diseño de los productos deben incluir

- AMEFs de diseño, resultados de confiabilidad,
- características especiales de los productos, especificaciones,
- métodos a prueba de errores de los productos conforme sea apropiado,
- definición de los productos incluyendo dibujos o datos con bases matemáticas,
- resultados de revisiones del diseño de los productos, y guías y lineamiento, y
- diagnósticos cuando apliquen,

7.3.3.2 Resultados de diseño de los procesos de manufactura

Los resultados del diseño de los procesos de manufactura deben ser expresados en términos de que puedan ser verificados y validados contra requerimientos de entradas de diseño de los procesos de manufactura mismos. Los resultados de diseño de los procesos de manufactura deben incluir

- especificaciones y dibujos,
- diagramas de flujo/layouts de los procesos de manufactura,
- AMEFs de los procesos de manufactura,
- planes de control (ver 7.5.1.1),
- instrucciones de trabajo,
- criterios de aceptación para la aceptación de los procesos,
- datos de calidad, confiabilidad, facilidad de mantenimiento y facilidad de medición,
- resultados de actividades de métodos a prueba de errores, conforme sea apropiado, y
- métodos de detección y retroalimentación rápida y oportuna de no conformidades de los productos/ procesos de manufactura.



7.3.4 Revisiones de diseños y desarrollos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3.4 Revisiones de diseños y desarrollos

En etapas apropiadas, Deben conducirse revisiones sistemáticas de diseños y desarrollos y de acuerdo con disposiciones planeadas (ver 7.3.1) para

- a) evaluar la habilidad de los resultados de los diseños y desarrollos para cumplir con requerimientos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

Los participantes de tales revisiones Deben incluir representantes de las áreas o funciones involucradas con las etapas de diseño y desarrollo a ser revisadas. Deben mantenerse los registros de resultados de revisiones y acciones necesarias (ver 4.2.4).

NOTA Estas revisiones son normalmente coordinadas en las fases de diseño y debieran incluir el diseño y desarrollo el proceso de manufactura.

7.3.4.1 Monitoreo

Deben definirse, analizarse y reportarse con resultados de resúmenes las mediciones en las etapas especificadas del diseño y desarrollo, como una entrada o punto para las revisiones directivas.

NOTA Estas mediciones incluyen riesgos de calidad costos, tiempos de anticipación, rutas críticas y otras conforme sea apropiado.

7.3.5 Verificaciones de diseños y desarrollos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3.5 Verificaciones de diseños y desarrollos

Las verificaciones Deben ejecutarse de acuerdo con disposiciones planeadas (ver 7.3.1) para asegurar que los resultados de los diseños y desarrollos cumplan con los requerimientos de entradas de los diseños y desarrollos mismos. Deben mantenerse registros de resultados de verificaciones y acciones necesarias (ver 4.2.4).

7.3.6 Validaciones de diseños y desarrollos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3.6 Validaciones de diseños y desarrollos

Las validaciones de diseños y desarrollos Deben ejecutarse de acuerdo con disposiciones planeadas (ver 7.3.1) para asegurar que los productos resultantes sean capaces para una aplicación especificada o un uso esperado cuando se conozca. Cuando sea práctico, las validaciones Deben completarse previo al envío o elaboración de los productos. Deben mantenerse los registros de resultados de validaciones y resultados necesarios (ver 4.2.4).

NOTA 1 El proceso de validación debiera incluir el análisis de reportes de campo.

NOTA 2 Los requerimientos de 7.3.5 y 7.3.6 arriba indicados aplican tanto a productos como a procesos de manufactura.

7.3.6.1 Validaciones de diseños y desarrollos - Suplemento

Las validaciones de diseños y desarrollos deben ejecutarse de acuerdo con los requerimientos de los clientes, incluyendo esquema de tiempo/oportunidad en los programas mismos.

7.3.6.2 Programas de Prototipos

Cuando se requiera por los clientes, **LA ORGANIZACIÓN** debe contar con programas de prototipos y planes de control. **LA ORGANIZACIÓN** debe usar cuando sea posible, los mismos proveedores, herramental y procesos de manufactura que serán usados en la producción.

Todas las actividades de pruebas de desempeño deben monitorearse para su terminación oportuna y cumplimiento con requerimientos.

Cuando los servicios sean por fuentes externas, **LA ORGANIZACIÓN** debe ser responsable de los servicios subcontratados, incluyendo liderazgo técnico.

7.3.6.3 Proceso de aprobación de los productos

LA ORGANIZACIÓN debe conformar un **Procedimiento** para aprobación de los productos y procesos reconocido este por los clientes.

NOTA La aprobación del producto debiera ser subsecuente a la verificación del proceso de manufactura.

Este **Procedimiento** para la aprobación del proceso de manufactura y el producto debe también aplicarse a los proveedores.

7.3.7 Control de cambios en los diseños y desarrollos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.3.7 Control de cambios en los diseños y desarrollos

Los cambios de diseños y desarrollos Deben estar identificados y mantenerse registros. Los cambios Deben ser revisados, verificados y validados, conforme sea apropiado, y aprobados previo a su implementación. La revisión de los cambios en los diseños y desarrollos Debe incluir la evaluación de los efectos de los cambios en las partes que los integran y en los productos ya enviados. Deben mantenerse los registros de resultados de revisiones de cambios y las acciones necesarias (ver 4.2.4).

NOTA Los cambios en diseños y desarrollos incluyen todos los cambios durante la vida de los planes o programas de productos (ver 7.1.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2000

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización Debe asegurar que los productos comprados cumplan con lo requerimientos de compra especificados. El tipo y alcance de los controles aplicados a los proveedores y a los productos comprados Debe depender del efecto de los productos comprados mismos sobre la elaboración de los productos subsecuentes o de los productos finales.

La organización Debe evaluar y seleccionar proveedores en base a su capacidad para suministrar los productos de acuerdo con los requerimientos de la organización misma. Deben establecerse criterios para selección, evaluación y re-evaluación. Deben mantenerse registros de resultados de evaluaciones y acciones necesarias que se deriven de evaluaciones mismas (ver 4.2.4).

NOTA 1 Los productos comprados como se indica antes, incluyen todos los productos y servicios que afecten los requerimientos de los clientes tales como, subensambles, secuenciaciones, clasificaciones, retrabajos y servicios de calibración.

NOTA 2 Cuando haya alianzas adquisiciones o afiliaciones asociadas con proveedores, **LA ORGANIZACIÓN** debiera verificar la continuidad de los sistemas de calidad de los proveedores y su efectividad.

7.4.1.1 Cumplimiento regulatorio y legal/estatutario

Todos los materiales o productos comprados y usados en algún producto deben satisfacer los requerimientos legales y regulatorios que apliquen.

7.4.1.2 Desarrollo de sistemas de administración de calidad de los proveedores

LA ORGANIZACIÓN debe participar en el desarrollo de sistemas de administración de calidad de sus proveedores con el objetivo del cumplimiento de dichos proveedores con esta Especificación Técnica. El cumplimiento con **ISO 9001: 2000** es un primer paso en el logro de éste objetivo.

NOTA La priorización de los proveedores para su desarrollo depende, por ejemplo, del desempeño en calidad de los proveedores mismos y de la importancia de los materiales, productos o servicios suministrados.

A menos que se especifique otra cosa por los clientes, los proveedores de **LA ORGANIZACIÓN** deben certificarse por terceras partes en **ISO 9001: 2000** y por un organismo acreditado de certificación de terceras partes.

7.4.1.3 Fuentes aprobadas por los clientes

Cuando se especifique por contrato (ej., dibujos o especificaciones de ingeniería de los clientes), **LA ORGANIZACIÓN** debe comprar materiales productos o servicios de fuentes aprobadas.

El uso de fuentes designadas por los clientes incluyendo proveedores de herramental/gages no libera a **LA ORGANIZACIÓN** de la responsabilidad de asegurar la calidad de los productos comprados.

7.4.2 Información de compras

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.4.2 Información de compras

La información de compras Debe describir los productos a ser comprados, incluyendo cuando sea apropiado

- a) requerimientos de aprobación de los productos, procedimientos, proceso y equipo,
- b) requerimientos de calificación del personal, y
- c) requerimientos de sistemas de administración de calidad.

La organización Debe asegurar la adecuación de los requerimientos de compra especificados previo a su comunicación con los clientes.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización Debe establecer e implementar inspecciones u otras actividades necesarias para asegurar que los productos comprados cumplan con los requerimientos de compra especificados.

Cuando la organización o sus clientes pretendan ejecutar verificaciones a las premisas de algún proveedor, la organización Debe establecer las disposiciones de verificación esperadas y el método de liberación de los productos en la información de compras.

7.4.3.1 Conformidad de los productos de recibo con los requerimientos

LA ORGANIZACIÓN debe contar con un proceso para asegurar la calidad de los productos comprados (ver 7.4.3) utilizando uno o más de los siguientes métodos:

- recibo y evaluación de datos estadísticos por **LA ORGANIZACIÓN**;
- inspecciones y/o pruebas de recibo tales como muestreos basados en el desempeño;
- evaluaciones o auditorias de segundas o terceras partes en las instalaciones del proveedor, cuando se comparen registros del desempeño en la calidad aceptable;
- evaluación de partes por laboratorios designados;
- algún otro método acordado por el cliente.

7.4.3.2 Monitoreo de los proveedores

El desempeño de los proveedores debe monitorearse a través de los siguientes indicadores:

- desempeños en la calidad de partes enviadas,
- interrupciones de clientes incluyendo devoluciones de campo,
- desempeño en los programas de envíos (incluyendo incidentes para fletes especiales),
- notificaciones de los clientes de algún status especial relativo a aspectos clave de calidad o envíos.

LA ORGANIZACIÓN debe promover el monitoreo de los proveedores en el desempeño de sus procesos de manufactura.

7.5 Disposiciones de producción y servicios

7.5.1 Control de las disposiciones de producción y servicios

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.5 Disposiciones de producción y servicios

7.5.1 Control de las disposiciones de producción y servicios

La organización Debe planear y realizar disposiciones de producción y servicios bajo condiciones controladas. Tales condiciones controladas Deben incluir, conforme apliquen

- a) la disponibilidad de información que describa las características de los productos,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario,
- c) el uso de equipo adecuado,
- d) la disponibilidad y uso de equipo de medición y monitoreo,
- e) la implementación de mediciones y monitoreo, y
- f) la implementación de liberaciones de productos, y actividades de envío y posteriores al envío mismo.

7.5.1.1 Planes de control

LA ORGANIZACIÓN debe

- desarrollar planes de control al nivel de sistemas, subsistemas, componentes y/o materiales, para los productos suministrados, Incluyendo aquellos para procesos que fabriquen materiales a granel así como partes, y
- contar con planes de control de pre-lanzamiento y producción que tomen en cuenta resultados de AMEFs de diseño y AMEFs de Procesos de Manufactura.

Los planes de control deben

- listar los controles usados para el control de los procesos de manufactura.
- incluir métodos para el monitoreo del control aplicado a características especiales (ver 7.3.2.3) definidas por los clientes y **LA ORGANIZACIÓN**
- incluir información requerida por los clientes, si existe alguna, y
- iniciar planes de reacción especificados (ver 8.2.3.1) cuando los procesos lleguen a estar inestables o no estadísticamente capaces.

Los planes de control deben revisarse y actualizarse cuando ocurran cambios que afecten a los productos, procesos de manufactura, mediciones, logística, fuentes de recursos o AMEFs (ver 7.1.4).

NOTA Puede requerirse la aprobación de los clientes después de la revisión o actualización de un 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 y que impacten en la calidad de los productos. Estas instrucciones deben estar accesibles para su uso y aplicación en las estaciones de trabajo.

Estas instrucciones deben derivarse de fuentes tales como planes de calidad, planes de control y procesos de elaboración de los productos.

7.5.1.3 Verificaciones de ajustes/puestas a punto de los trabajos

Deben verificarse ajustes en los trabajos cuando se ejecuten tales como corridas iniciales, cambios de material o cambios en el trabajo mismo.

Deben estar disponibles instrucciones de trabajo para personal de ajustes. **LA ORGANIZACIÓN** debe usar métodos estadísticos de verificación cuando apliquen.

NOTA Se recomiendan comparaciones con partes últimas.

7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo

LA ORGANIZACIÓN debe verificar equipo de proceso clave y ofrecer recursos para el mantenimiento de equipos/maquinaria, y desarrollar un efectivo y planeado sistema de mantenimiento preventivo total. Como mínimo, este sistema debe incluir lo siguiente

- actividades de mantenimiento planeadas,
- empaque y conservación de equipo, herramientas y gages
- disponibilidad de partes de reemplazo para equipo de manufactura clave,
- documentación, evaluación y mejoramiento de objetivos de mantenimiento.

LA ORGANIZACIÓN debe utilizar métodos de mantenimiento predictivo para mejorar continuamente la efectividad y eficiencia del equipo de producción.



7.5.1.5 Administración de herramientas de producción

LA ORGANIZACIÓN debe ofrecer recursos para actividades de diseño de herramientas y gages, y su fabricación y verificación.

LA ORGANIZACIÓN debe establecer y mantener un sistema para la administración de herramientas de producción, incluyendo:

- instalaciones y personal para mantenimiento y reparaciones,
- almacenamiento y recuperación,
- ajustes,
- programas de cambio de herramientas para aquellos que son perecederos,
- documentación de cambios de diseños de herramientas incluyendo niveles de cambios de ingeniería,
- modificación y revisiones a la documentación del herramienta,
- identificación del herramienta, definiendo su status tal como, producción, reparación o disposición.

LA ORGANIZACIÓN debe implementar un sistema para monitorear estas actividades para trabajos por externos.

NOTA Este requerimiento aplica también en la disponibilidad de herramientas para partes de servicios de vehículos.

7.5.1.6 Programación de la producción

La producción debe ser programada a fin de cumplir con los requerimientos de los clientes tales como, Justo a Tiempo y soportada con un sistema de información que le permita acceder a la información de producción misma en etapas clave del proceso y en el manejo de órdenes.

7.5.1.7 Retroalimentación de información de servicios

Debe establecerse y mantenerse un proceso de comunicación de información sobre aspectos clave de servicio a las áreas de manufactura, ingeniería y diseño.

NOTA La intención de agregar "aspectos clave de servicio" a esta sección es asegurar que **LA ORGANIZACIÓN** misma está conciente de las no conformidades que ocurren externamente.

7.5.1.8 Acuerdos de servicios con los clientes

Cuando exista un acuerdo de servicio con algún cliente, **LA ORGANIZACIÓN** debe verificar la efectividad de

- los centros de servicio de **LA ORGANIZACIÓN**,
- herramientas de propósito especial o equipo de medición, y
- el entrenamiento del personal del servicio.

7.5.2 Validaciones de los procesos para disposiciones de producción y servicios

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.5.2 Validaciones de los procesos para disposiciones de producción y servicios

La organización Debe validar los procesos para producción y suministro de servicios, donde los resultados que se obtengan no puedan verificarse por mediciones ó monitoreos subsecuentes y, como consecuencia, deficiencias llegan a ser evidentes solo hasta después de que el producto está en uso o los servicios han sido enviados.

Las validaciones Deben demostrar la habilidad de dichos procesos para lograr los resultados planeados.

La organización Debe establecer disposiciones para dichos procesos incluyendo, conforme apliquen

- a) criterios definidos para revisiones y aprobaciones de los procesos,

- b) aprobaciones de equipos y calificación de personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) requerimientos de registros y reportes (ver 4.2.4), y
- e) revalidaciones.

7.5.2.1 Validaciones de los procesos para disposiciones de producción y servicios – Suplemento

Los requerimientos de 7.5.2 deben aplicar a todos los procesos para disposiciones de producción y servicios.

7.5.3 Identificación y rastreabilidad

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.5.3 Identificación y rastreabilidad

Cuando sea apropiado la organización Debe identificar los productos por medios adecuados a lo largo de la elaboración de los productos mismos.

La organización Debe identificar el status de los productos con respecto a requerimientos de mediciones y monitoreos a lo largo de la elaboración de los productos mismos.

Cuando la rastreabilidad sea un requerimiento, la organización Debe controlar la identificación única de los productos mismos y mantener registros (ver 4.2.4).

NOTA: En algunos sectores industriales, la administración de configuraciones es un medio con el cual se mantiene la identificación y la rastreabilidad.

NOTA El status de inspección y prueba no indica la ubicación del producto en el flujo de producción a menos que esto sea inherentemente obvio tal como, material en un proceso de producción automatizado, se permiten alternativas si el status es claramente identificado, documentado y se logre el propósito establecido.

7.5.3.1 Identificación y rastreabilidad - Suplemento

Las palabras “cuando sea apropiado” en 7.5.3 arriba indicadas, no deben aplicar.

7.5.4 Propiedades de los clientes

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.5.4 Propiedades de los clientes

La organización Debe ejercer algún cuidado en las propiedades de los clientes cuando éstas se encuentren bajo control o sean usadas por la organización misma. La organización Debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar las propiedades de los clientes que se hayan suministrado para su uso o incorporación a los productos mismos. Si la propiedad de algún cliente se pierde, se daña o se encuentra de alguna forma como inadecuada para su uso, la organización Debe reportar esto al cliente y mantener registros (ver 4.2.4).

NOTA: Las propiedades de los clientes pueden incluir propiedad intelectual y datos personales.

NOTA Los empaques que sean retornables y propiedad de los clientes se incluyen en esta sección.

7.5.4.1 Herramientales de producción propiedad de los clientes

Los herramientas, herramientas y equipo de manufactura, inspección y prueba que sean propiedad de los clientes deben ser marcados en forma permanente de forma que sea visible el dueño o propietario de cada ítem y este pueda determinarse.

7.5.5 Conservación de los productos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.5.5 Conservación de los productos

La organización Debe conservar la conformidad de los productos durante el procesamiento interno y en el envío al destino esperado, a fin de mantener conformidad con requerimientos. Conforme aplique, la conservación Debe incluir la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección. La conservación Debe también aplicar a las partes que constituyen los productos.

7.5.5.1 Almacenamiento e inventarios

A fin de detectar deterioros, deben evaluarse las condiciones del producto en stock en intervalos apropiados y planeados.

LA ORGANIZACIÓN debe usar un sistema de administración de inventarios que optimice las vueltas de inventarios mismos en el tiempo y asegure la rotación, tal como "primeras entradas primeras salidas" (PEPS). El producto obsoleto debe controlarse de una forma similar que al producto no conforme.

7.6 Control de equipo de medición y monitoreo

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

7.6 Control de equipo de medición y monitoreo.

La organización Debe determinar las mediciones y monitoreos a ser realizados y el equipo de medición y monitoreo necesarios para ofrecer evidencia de conformidad de los productos contra requerimientos determinados.

La organización Debe establecer procesos para asegurar que las mediciones y monitoreos puedan realizarse y estas se ejecuten de una manera consistente con los requerimientos de medición y monitoreo mismos.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo de medición Debe

- a) ser calibrado o verificado, ó ambos, en intervalos especificados, o previo a su uso, contra patrones o estándares de medición que sean rastreables contra patrones ó estándares de medición internacionales ó nacionales; cuando tales patrones ó estándares no existan, Deben registrarse las bases usadas para calibraciones o verificaciones (ver 4.2.4),
- b) ser ajustado o reajustado cuando sea necesario,
- c) contar con identificación, a fin de determinar su status de calibración,
- d) estar salvaguardado de ajustes que pudieran invalidar los resultados de mediciones, y
- e) estar protegidos de daños y deterioros durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.

Adicionalmente, la organización Debe evaluar y registrar la validez de resultados de mediciones previos cuando se encuentre que el equipo no cumple con requerimientos. La organización Debe tomar acciones apropiadas sobre equipos y cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de resultados de calibraciones y verificaciones (ver 4.2.4).

Cuando se use en mediciones y monitoreos de requerimientos especificados, Debe confirmarse la habilidad de software de computadora para satisfacer la aplicación esperada. Esto Debe ejecutarse previo a su uso inicial y reconfirmarse cuando sea necesario.

NOTA: La confirmación de la habilidad del software de computadora para satisfacer la aplicación esperada típicamente incluiría su verificación y administración de la configuración para mantener su adecuación para su uso.

NOTA Un número o algún otro identificador rastreable contra los registros de calibración del equipo cumplen con la intención del requerimiento c) arriba indicado.

7.6.1 Análisis de sistemas de medición

Deben conducirse estudios estadísticos para analizar variaciones presentes en los resultados de cada sistema de equipo de medición y prueba. Este requerimiento debe aplicar a sistemas de medición referenciados en los planes de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación usados deben cumplir con los manuales de referencia de los clientes para análisis de sistemas de medición mismos.

7.6.2 Registros de verificaciones/calibraciones

Los registros de actividades de calibración para todos los gages y equipo de medición y prueba, incluyendo aquel que sea propiedad de los empleados y los clientes, deben incluir

- identificación del equipo, incluyendo el estándar o patrón de medición contra el cuál el equipo es calibrado,
- revisiones posteriores a cambio de ingeniería
- cualquier lectura fuera de especificación que se reciba para verificaciones/calibraciones,
- una evaluación del impacto de condiciones fuera de especificación,
- declaraciones de cumplimiento con especificaciones después de verificaciones/calibraciones, y
- notificación al cliente si se ha enviado material o producto sospechoso.

7.6.3 Requerimientos de laboratorios

7.6.3.1 Laboratorios internos

Las instalaciones de laboratorios internos de **LA ORGANIZACIÓN** deben contar con algún alcance definido que incluyan su capacidad para ejecutar los servicios de inspecciones, pruebas o calibraciones requeridos. Este alcance de laboratorio debe estar incluido en la documentación del sistema de administración de calidad. Los laboratorios deben cumplir con requerimientos técnicos que incluyan

- adecuación de los procedimientos del laboratorio,
- calificaciones del personal del laboratorio que conduzca pruebas,
- pruebas de los servicios de los laboratorios,
- capacidad de ejecutar dichas pruebas correctamente y que sean rastreables con respecto a normas o patrones de procesos relevantes (Ej., ASTM, EN, etc.), y
- revisión de registros de calidad relacionados.

NOTA El acreditamiento ISO/IEC 17025 puede usarse para demostrar conformidad del laboratorio interno del proveedor con este requerimiento, aunque no es obligatorio.

7.6.3.2 Laboratorios externos

Las instalaciones de laboratorios externas/comerciales/independientes que sean usadas por **LA ORGANIZACIÓN** para servicios de inspecciones, pruebas o calibraciones deben contar con un alcance definido del laboratorio mismo, que incluyan la capacidad de ejecutar inspecciones, pruebas o calibraciones requeridas, y

- los laboratorios deben estar acreditados con ISO/IEC 17025 o algún equivalente nacional, o
- debe haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptado por el cliente.

NOTA 1 Pueden demostrarse evidencias tales como evaluaciones del cliente, por ejemplo, o evaluaciones de segundas partes aprobadas por el cliente de que el laboratorio cumple con la intención de ISO/IEC 17025 o algún equivalente nacional.

NOTA 2 Cuando no esté disponible un laboratorio calificado para servicios de algún equipo o de calibración, estos pueden realizarse por el fabricante del equipo. En tales casos, **LA ORGANIZACIÓN** debiera asegurar que los requerimientos listados en 7.6.3.1 se hayan cumplido.



8 Medición, análisis y mejoramiento

8.1 Generalidades

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8 Medición, análisis y mejoramiento

8.1 Generalidades

La organización Debe planear e implementar procesos de medición, monitoreo, análisis y mejoramiento necesarios para

- a) demostrar conformidad con los requerimientos de los productos,
- b) asegurar conformidad del sistema de administración de calidad, y
- c) mejorar continuamente la efectividad del sistema de administración de calidad mismo.

Esto Debe incluir la determinación de métodos que apliquen, incluyendo técnicas estadísticas y el alcance en su uso.

8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas

Deben determinarse herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso durante las planeaciones avanzadas de calidad y ser incluidas en los planes de control.

8.1.2 Conocimiento de conceptos estadísticos básicos

Deben entenderse y utilizarse a lo largo de la organización conceptos estadísticos básicos tales como, variación, control (estabilidad), habilidad de los procesos y sobre ajustes.

8.2 Medición y monitoreo

8.2.1 Satisfacción de los clientes

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.2 Medición y Monitoreo

8.2.1 Satisfacción de los Clientes

Como una medida de desempeño del sistema de administración de calidad, la organización Debe monitorear información relativa a la percepción de los clientes de si la organización misma ha cumplido con los requerimientos de los clientes. Deben determinarse los métodos para obtener y usar esta información.

NOTA El monitoreo de la percepción de los clientes puede incluir el obtener entradas de fuentes tales como, encuestas de satisfacción de los clientes, datos de los clientes sobre la calidad de los productos enviados, encuestas de opinión de usuarios, análisis de negocios perdidos, cumplimientos ó felicitaciones, reclamos de garantías y reportes de distribuidores.

NOTA Debiera darse consideración tanto a clientes internos como a externos.



8.2.1.1 Satisfacción de los clientes – Suplemento

La satisfacción de los clientes con **LA ORGANIZACIÓN** debe monitorearse a través de evaluaciones continuas del desempeño de los procesos de elaboración. Los indicadores de desempeño deben estar basados en datos objetivos e incluir, aunque no limitarse a:

- desempeño en la calidad de las partes enviadas,
- interrupciones de los clientes incluyendo devoluciones de campo,
- desempeño en los programas de entrega (incluyendo incidentes por fletes especiales), y
- notificaciones a los clientes relativas a aspectos de calidad y entregas clave.

LA ORGANIZACIÓN debe monitorear el desempeño de los procesos de manufactura para demostrar cumplimiento con los requerimientos de los clientes, en la calidad de los productos y eficiencia de los procesos.

8.2.2 Auditorías internas

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.2.2 Auditorías internas

La organización Debe conducir auditorías internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de administración de calidad

- a) cumple con las disposiciones planeadas (ver 7.1), con los requerimientos de esta Norma Internacional y con los requerimientos de sistema de administración de calidad establecidos por la organización misma, y
- b) es implementado y mantenido en forma efectiva.

Debe planearse un programa de auditorías, tomando en consideración el status e importancia de procesos y áreas a ser auditadas, así como resultados de auditorías previas. Deben definirse los criterios, alcance, frecuencia y métodos de las auditorías. La selección de auditores y la conducción de auditorías Deben asegurar objetividad e imparcialidad en el proceso de auditorías mismo. Los auditores no Deben auditar su propio trabajo.

Un **Procedimiento Documentado** Debe ser establecido para definir las responsabilidades y requerimientos para planeación y conducción de auditorías, establecimiento de registros y reporte de resultados.

Los registros de auditorías y sus resultados Deben mantenerse (ver 4.2.4).

La administración responsable del área a ser auditada Debe asegurar que se tomen correcciones y acciones correctivas necesarias sin algún retraso indebido, para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento Deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de resultados de verificación (ver 8.5.2).

NOTA: Ver ISO 19011 para guía.

8.2.2.1 Auditorías de sistemas de administración de calidad

LA ORGANIZACIÓN debe auditar su sistema de administración de calidad para verificar cumplimiento con esta Especificación Técnica y requerimientos de sistemas de administración de calidad adicionales.

8.2.2.2 Auditorías de procesos de manufactura

LA ORGANIZACIÓN debe auditar cada proceso de manufactura para determinar su efectividad.



8.2.2.3 Auditorias de productos

LA ORGANIZACIÓN debe auditar sus productos en las etapas de producción y envío adecuado, para verificar cumplimiento con todos los requerimientos especificados tales como, dimensiones, funcionalidad, empaque y etiquetado de los productos en una frecuencia definida.

8.2.2.4 Planes de auditorias internas

Las auditorias de calidad deben de cubrir todos los procesos, actividades y turnos relacionados con la administración de calidad, y deben programarse de acuerdo a un plan anual.

Cuando ocurran no conformidades internas/externas o quejas de clientes, debe incrementarse la frecuencia de las auditorias en forma apropiada.

NOTA Deberían usarse cheklists específicos para cada auditoria.

8.2.2.5 Calificación de auditores internos

LA ORGANIZACIÓN debe contar con auditores internos que estén calificados para auditar los requerimientos de esta Especificación Técnica (ver 6.2.2.2).

8.2.3 Medición y monitoreo de los procesos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.2.3 Medición y monitoreo de los procesos

La organización Debe aplicar métodos apropiados para el monitoreo y, cuando aplique, medición de los procesos del sistema de administración de calidad. Estos métodos Deben demostrar la habilidad de los procesos de lograr los resultados planeados. Cuando los resultados planeados no se logren, Deben tomarse correcciones y acciones correctivas, conforme sea apropiado.

NOTA Cuando se determinen métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y alcance de mediciones y monitoreos apropiados a cada uno de sus procesos, en relación a su impacto sobre la conformidad con los requerimientos de los productos y sobre la efectividad del sistema de administración de calidad.

8.2.3.1 Medición y monitoreo de los procesos de manufactura

LA ORGANIZACIÓN debe ejecutar estudios de procesos en todos los procesos de manufactura (incluyendo ensamble o secuenciación) nuevos, para verificar las capacidades de los procesos y ofrecer datos adicionales para el control de los procesos mismo. Los resultados de estudios de procesos deben documentarse con especificaciones, cuando aplique, y por medio de instrucciones de producción, mediciones y pruebas y mantenimiento. Estos documentos deben incluir objetivos de manufactura en capacidades, confiabilidad, facilidad de mantenimiento y disponibilidad de los procesos mismos, así como de criterios de aceptación.

LA ORGANIZACIÓN debe mantener capacidades o desempeños del proceso de manufactura como sean especificados en los requerimientos del proceso de aprobación de partes del cliente. **LA ORGANIZACIÓN** debe asegurar que los planes de control y los diagramas de flujo de los procesos están implementados, incluyendo su adherencia a lo especificado en

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

Deben registrarse eventos significativos del proceso tales como, cambios de herramental ó reparaciones de equipos.

LA ORGANIZACIÓN debe iniciar planes de reacción a partir de planes de control para características que sean inestables o no capaces. Estos planes de reacción deben incluir contención del producto e inspección al 100%, conforme sea apropiado. Deben entonces completarse por **LA ORGANIZACIÓN** planes de acciones correctivas, indicando esquemas de tiempos específicos y asignación de responsabilidades para asegurar que el proceso llegue a estar capaz y estable. Los planes deben revisarse y aprobarse por el cliente cuando esto se requiera.

LA ORGANIZACIÓN debe mantener registros de fechas efectivas de cambios en los procesos.

8.2.4 Medición y monitoreo de los productos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.2.4 Medición y monitoreo de los productos

La organización Debe medir y monitorear las características de los productos para verificar que los requerimientos para los productos mismos se cumplan. Esto Debe realizarse en etapas apropiadas del proceso de elaboración de los productos y de acuerdo con arreglos/acuerdos planeados (ver 7.1). Debe mantenerse evidencia de conformidad con criterios de aceptación.

Los registros Deben indicar la(s) persona(s) autorizada(s) para liberar de productos para envío a los clientes (ver 4.2.4).

Las liberaciones de productos y envíos de servicios a los clientes no Deben proceder hasta que los arreglos/acuerdos planeados (ver 7.1) hayan sido completados satisfactoriamente, a menos que se apruebe otra cosa por alguna autoridad relevante y, cuando aplique, por el cliente.

NOTA Cuando se seleccionen parámetros del producto para monitorear su cumplimiento con requerimientos internos y externos especificados, **LA ORGANIZACIÓN** determina los tipos de características del producto que conduzcan a

- tipos de mediciones,
- medios de Medición adecuados, y
- capacidades y habilidades requeridas.

8.2.4.1 Inspecciones de layouts y pruebas de funcionalidad

Deben ejecutarse inspecciones de layout y verificaciones de funcionalidad con respecto a materiales de ingeniería de los clientes y normas de desempeño, para todos los productos y en intervalos de frecuencias suficientes y especificados en los planes de control. Los resultados deben estar disponibles para revisión por los clientes.

NOTA Una inspección de layout es la medición completa de las dimensiones de todas las partes mostradas en los registros de los diseños.

8.2.4.2 Items/Aspectos de apariencia

Para organizaciones que manufacturen partes designadas por el cliente como "ítems de Apariencia" la organización debe contar con

- recursos apropiados incluyendo iluminación para evaluaciones,
- patrones o masters de color, grano, brillantes, brillante metálica, textura, distinción de imagen (DOI) conforme sea apropiado,
- mantenimiento y control de patrones o masters de apariencia y equipo de evaluación, y
- verificación de que el personal que realice evaluaciones de apariencia esté calificado para ello.



8.3 Control de producto no conforme

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.3 Control de producto no conforme

La organización Debe asegurar que el producto que no cumpla con requerimientos sea identificado y controlado para prevenir algún uso o envío no esperado del mismo. Un procedimiento documentado Debe ser establecido para definir los controles y las responsabilidades y autoridad relacionados para el trato con producto no conforme.

Cuando aplique, la organización Debe tratar con producto no conforme por una o más de las siguientes formas:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación por concesión por una autoridad relevante, y cuando aplique, por el cliente;
- c) tomando acciones para excluir el producto de su uso o aplicación esperada y original;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, ó efectos potenciales, de la no conformidad, cuando el producto no conforme es detectado después del envío ó en que su uso ya ha iniciado.

Cuando el producto no conforme es corregido, Debe estar sujeto a reverificaciones para demostrar conformidad con los requerimientos.

Deben mantenerse registros de la naturaleza de las no conformidades y las acciones subsecuentes tomadas, incluyendo concesiones obtenidas (ver 4.2.4).

8.3.1 Control de producto no conforme - Suplemento

El producto con status de no identificado o sospechoso debe clasificarse como producto no conforme (ver 7.5.3).

8.3.2 Control de producto retrabajado

Instrucciones de retrabajo, incluyendo requerimientos de reinspección, deben estar accesibles y ser usadas por el personal apropiado.

8.3.3 Información a los clientes

Los clientes deben estar informados oportunamente en casos en que producto no conforme se haya enviado.

8.3.4 Denegación de los clientes

LA ORGANIZACIÓN debe obtener una concesión o permiso de desviación de los clientes previo a su procesamiento posterior, cuando el producto o proceso de manufactura es diferente del aprobado actualmente.

LA ORGANIZACIÓN debe mantener registros de fechas de expiración o cantidades autorizadas. **LA ORGANIZACIÓN** debe asegurar también cumplimiento con especificaciones y requerimientos originales o superpuestos, cuando expire su autorización. El material enviado con alguna autorización debe ser identificado apropiadamente en cada contenedor de envío.

Esto aplica por igual a productos empleados. **LA ORGANIZACIÓN** debe aprobar cualquier petición de su proveedor antes de su emisión al cliente.



8.4 Análisis de datos

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.4 Análisis de datos

La organización Debe determinar, recolectar y analizar datos apropiados para demostrar la adecuación y efectividad del sistema de administración de calidad y evaluar dónde pueda aplicarse el mejoramiento continuo en la efectividad del sistema de administración de calidad. Esto Debe incluir datos generados como resultados de mediciones de monitoreo y otras fuentes relevantes.

El análisis de datos Debe ofrecer información relativa a

- a) satisfacción de los clientes (ver 8.2.1),
- b) conformidad con los requerimientos de los productos (ver 8.2.4),
- c) características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo oportunidades para acciones preventivas (ver 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) proveedores (ver 7.4).

8.4.1 Análisis y uso de datos

Las tendencias en desempeños en calidad y operacionales deben compararse en su avance hacia los objetivos y conducir acciones que apoyen los siguientes:

- desarrollo de prioridades para soluciones oportunas a problemas relacionados con los clientes,
- determinación de las tendencias y correlaciones clave relacionadas con los clientes, que apoyen revisiones de status, toma de decisiones y planeaciones de largo plazo,
- un sistema de información para reportes oportunos de información del producto que se deriven de su uso.

NOTA Los datos debieran compararse con competidores y/o apropiadas comparaciones competitivas.

8.5 Mejoramiento

8.5.1 Mejoramiento continuo

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.5 Mejoramiento

8.5.1 Mejoramiento Continuo

La organización Debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de administración de calidad a través del uso y aplicación de la política de calidad, los objetivos de calidad, resultados de auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisiones directivas.

8.5.1.1 Mejoramiento Continuo de la Organización

LA ORGANIZACIÓN debe definir un proceso para mejoramiento continuo.



8.5.1.2 Mejoramiento de los procesos de manufactura

El mejoramiento continuo debe enfocarse al control y reducción de la variación en las características de los productos y parámetros de los procesos de manufactura.

NOTA 1 Las características a controlar se documentan en los planes de control.

NOTA 2 El mejoramiento continuo se implementa una vez que los procesos de manufactura son capaces y estables o que las características de los productos son predecibles y se cumple con los requerimientos de los clientes.

8.5.2 Acciones correctivas

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.5.2 Acciones correctivas

La organización Debe tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades, a fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas Deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un **Procedimiento Documentado** para definir requerimientos para

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

8.5.2.1 Solución de problemas

LA ORGANIZACIÓN debe contar con un proceso definido para la solución de problemas que conduzca a la identificación y eliminación de causas raíz.

Si existe algún marco de solución de problemas prescrito por el cliente, **LA ORGANIZACIÓN** debe usar dicho marco.

8.5.2.2 A prueba de errores

LA ORGANIZACIÓN debe usar métodos a prueba de errores en su proceso de acciones correctivas.

8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas

LA ORGANIZACIÓN debe aplicar acciones correctivas y controles implementados en otros procesos y productos similares, para eliminar las causas de no conformidades.

8.5.2.4 Análisis/Pruebas de producto rechazado

LA ORGANIZACIÓN debe analizar partes rechazadas por las plantas de manufactura de los clientes, de instalaciones de ingeniería y distribuidores. **LA ORGANIZACIÓN** debe minimizar el tiempo de ciclo de este proceso. Los registros de estos análisis deben mantenerse y estar disponibles cuando se soliciten. **LA ORGANIZACIÓN** debe ejecutar análisis e iniciar acciones correctivas para prevenir su recurrencia.

NOTA El tiempo de ciclo relativo al análisis de productos rechazados debiera ser consistente con la determinación de las causas raíz, las acciones correctivas y el monitoreo en la efectividad de la implementación.

8.5.3 Acciones preventivas

Requerimientos de Sistemas de Administración de Calidad - ISO 9001: 2008

8.5.3 Acciones preventivas

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

Debe establecerse un **Procedimiento Documentado** para definir requerimientos para

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

Sólo para fines de entrenamiento



Anexo A (normativo) Planes de Control

A.1 Fases/Etapas de los planes de control

Los planes de Control deben cubrir tres diferentes fases o etapas conforme sea apropiado.

- a) **Prototipos:** Es la descripción de las mediciones dimensionales y pruebas de materiales y desempeños que ocurrirán durante la fabricación de prototipos. **LA ORGANIZACIÓN** debe contar con planes de control de prototipos si los clientes lo requieren.
- b) **Prelanzamientos:** Es una descripción de las mediciones dimensionales y las pruebas de materiales y desempeños que ocurran después de un prototipo y antes de la producción total. Los prelanzamientos son definidos como una fase de producción en el proceso de elaboración de los productos, los cuales pueden ser requeridos después de la construcción de prototipos.
- c) **Producción:** Documentación de las características de los productos/procesos, controles de procesos, pruebas y sistemas de medición que ocurran durante la producción masiva.

Cada parte debe contar con un plan de control, aunque en muchos casos, planes de control por familias pueden cubrir un cierto número de partes similares que se fabriquen usando un proceso común. Los planes de control son un resultado de los planes de calidad.

A.2 Elementos de los planes de control

LA ORGANIZACIÓN debe desarrollar planes de control que incluyan, como mínimo, los siguientes conceptos.

- a) **Datos generales**
 - No. de Plan de Control,
 - Fecha de publicación y revisión si existe alguna,
 - información del cliente (ver requerimientos del cliente),
 - nombre o designación de la planta del proveedor,
 - No. (s) de Parte (s),
 - Nombre/Descripción de la parte,
 - Nivel de Cambio de Ingeniería,
 - Fase cubierta (prototipo, prelanzamiento, producción),
 - Contacto clave,
 - Número de paso del procesos/parte,
 - Descripción de la Operación/ Nombre del Proceso.
- b) **Control de los productos**
 - Características Especiales relacionadas con el producto,
 - Otras características de Control (Número, Producto ó Proceso),
 - Especificaciones/Tolerancias.

Cortesía sin costo por parte de ASCMA
Asesoría en Sistemas de Calidad y del Medio Ambiente. S.C.
Teléfono: 01(722) 2 78 83 51 ó 5 90 78 37
ID nextel: 72*12*15534
Correo electrónico: info@asesoriaascma.com
Web Page: www.asesoriaascma.com



- c) **Control del proceso**
 - Parámetros de Proceso,
 - Características Especiales relacionadas con el Proceso,
 - Máquinas, Dispositivos, escantillones, Herramientas para Manufactura.
- e) **Métodos**
 - Evaluación de Técnicas de Medición,
 - Métodos a prueba de Errores,
 - Frecuencia y Tamaño de Muestras,
 - Métodos de Control.
- f) **Planes de reacción y acciones correctivas**
 - Planes de Reacción (incluir o hacer referencia),
 - Acciones Correctivas.

Sólo para fines de entrenamiento



Bibliografía

- [1] ISO 9001: 2008, *Sistemas de administración de calidad - Requerimientos*
- [2] ISO 9004:—¹⁾, *Administrando para el éxito sostenido de una organización – Un enfoque de administración de calidad*
- [3] ISO 10001: 2007, *Administración de calidad – Satisfacción de los clientes – Lineamientos para códigos de conducta para organizaciones*
- [4] ISO 10002: 2004, *Administración de calidad – Satisfacción de los clientes – Lineamientos para el manejo de quejas en las organizaciones*
- [5] ISO 10003: 2007, *Administración de calidad – Satisfacción de los clientes – Lineamientos para la resolución de disputas externas a las organizaciones*
- [6] ISO 10005: 2005, *Sistemas de administración de calidad – Lineamientos para planes de calidad*
- [7] ISO 10006: 2003, *Sistemas de administración de calidad – Lineamientos para administración de calidad en proyectos*
- [8] ISO 10007: 2003, *Sistemas de administración de calidad – Lineamientos para administración de configuraciones*
- [9] ISO 10012: 2003, *Sistemas de administración de mediciones – Requerimientos para procesos y equipo de medición*
- [10] ISO/TR 10013: 2001, *Lineamientos para documentación de sistemas de administración de calidad*
- [11] ISO 10014: 2006, *Administración de calidad – Lineamientos para comprender los beneficios financieros y económicos*
- [12] ISO 10015: 1999, *Administración de calidad – Lineamientos para entrenamiento*
- [13] ISO/TR 10017: 2003, *Guía sobre técnicas estadísticas para ISO 9001: 2000*
- [14] ISO 10019: 2005, *Lineamientos para la selección de consultores de sistemas de administración de calidad y el uso de sus servicios*
- [15] ISO 14001: 2004, *Sistemas de administración ambiental – Requerimientos con guías para su uso*
- [16] ISO 19011: 2002, *Lineamientos para auditorías de sistemas de administración de calidad y/o ambiental*
- [17] ISO/IEC 60300-1: 2003, *Administración de la facilidad de dependencia – Parte 1: Sistemas de administración de la facilidad de dependencia*
- [18] IEC 61160: 2006, *Revisiones de diseños*
- [19] ISO/IEC 90003: 2004, *Ingeniería de software – Lineamientos para la aplicación de ISO 9001: 2008 a software de computadora*
- [20] *Principios de administración de calidad*²⁾, ISO, 2001

1) Por publicarse. (Revisión de ISO 9004: 2000)

2) Disponible del sitio Web: <http://www.iso.org>.

- [21] ISO 9000 – *Selección y uso* ³⁾, ISO, 2008
- [22] *ISO 9001 para Negocios Pequeños – Qué hacer; Consejos de ISO/TS176* ³⁾, ISO, 2002
- [23] *ISO Management Systems* ⁴⁾
- [24] Sitios web de referencia:

<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

Sólo para fines de entrenamiento

-
- 3) Por actualizarse y alinearse con ISO 9001: 2008.
- 4) Una publicación bimestral que ofrece una cobertura amplia de los desarrollos internacionales relacionados con estándares ó normas de sistemas de administración de ISO, incluyendo noticias de sus implementaciones por diversas organizaciones alrededor del mundo. Disponible de la Secretaría Central de ISO (sales@iso.org).