

# Programa de Formación de Auditores

*Sistemas de Gestión de la Calidad*

# Módulo 2

## Sistema de Gestión de la Calidad

### *Requisitos*

# Objetivo del módulo

## Comprender:

Los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para el funcionamiento adecuado del sistema de gestión de la calidad.

# Modelo del SGC



# ISO 9001

- ✓ La norma ISO 9001 especifica los requisitos mínimos para el sistema de gestión de la calidad
- ✓ Estos requisitos están escritos de forma que describen "qué hay que hacer"; la organización debe completar esto con el: **quién, cómo, dónde y cuándo** (según aplique)
- ✓ La norma está escrita de lo general a lo particular, por lo que muchos de los incisos que tienen terminación 1, por ejemplo 4.1, 5.1, etc. Indican los requisitos genéricos y los subsecuentes describen cómo se cumple éste

# ISO 9001:2008

La norma está dividida en **8 capítulos y 2 anexos**.

Los primeros 3 capítulos son informativos y no forman parte de los requisitos, son importantes, porque proporcionan el contexto , un entendimiento general y antecedentes para su aplicación:

**1 Objetivo y campo de aplicación**

**2 Referencias normativas**

**3 Términos y definiciones**

# ISO 9001:2008

Los capítulos 4 al 8 describen los requisitos mínimos con que debe contar un SGC:

4 Sistema de gestión de la calidad

5 Responsabilidad de la dirección

6 Gestión de los recursos

7 realización del producto

8 Medición, análisis y mejora

Los anexos describen la correspondencia entre la norma ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 y los cambios entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.

# 0 Introducción

# 0 Introducción

La adopción de un SGC debería ser una decisión estratégica de la organización.

El diseño y la implementación del SGC de una organización están influenciados por:

- ✓ El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- ✓ Sus necesidades cambiantes,
- ✓ Sus objetivos particulares,
- ✓ Los productos que proporciona,
- ✓ Los procesos que emplea
- ✓ Su tamaño y estructura

# 0 Introducción

No es el propósito de la Norma proporcionar uniformidad en la estructura del SGC implementado o en su documentación.

Los requisitos del SGC especificados en la Norma ISO 9001 son complementarios a los requisitos para los productos.

Adoptar un SGC es parte de las estrategias de negocio y no simplemente una acción para certificarse.

Las decisiones estratégicas son adoptadas por la alta dirección de la organización, por lo que su involucramiento es parte fundamental para el éxito del mismo.

# 0 Introducción

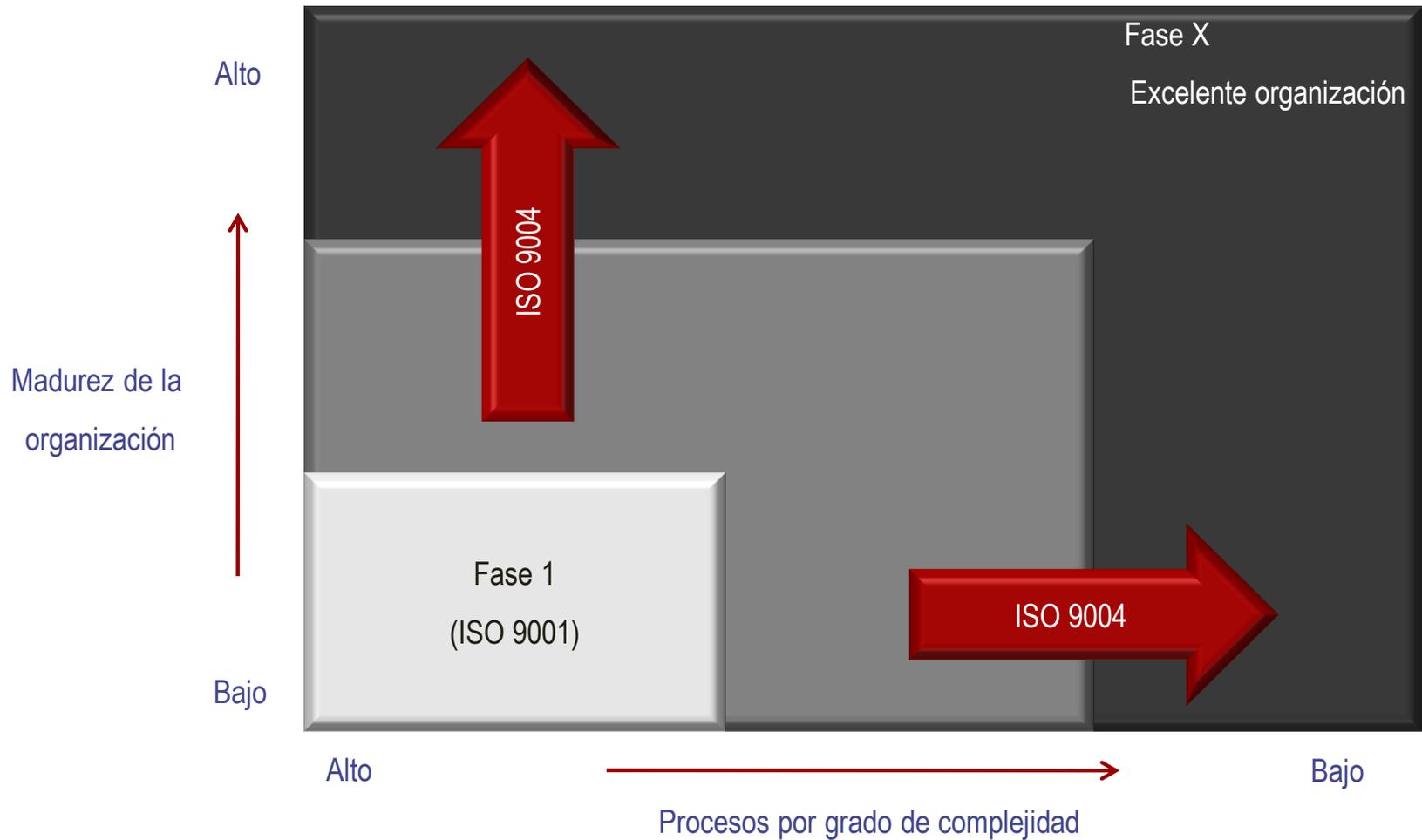
## Relación con la Norma ISO 9004

**ISO 9001:2008** especifica los requisitos para un SGC. Se centra en la eficacia para satisfacer los requisitos del clientes.

**ISO 9004:2009** proporciona orientación a la dirección, para que se logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio.

**ISO 9004** proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización.

# 0 Introducción



# 1 Objetivo y campo de aplicación

# 1 Objetivo y campo de aplicación

## Generalidades

La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un SGC cuando una organización:

- ✓ Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma regular productos y/o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- ✓ Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

*En este párrafo se debe tener en cuenta el enfoque de sistemas. Se recomienda que una organización implemente su SGC para toda su operación y todos sus procesos y no únicamente en algunos. La implementación de un SGC debe estar alineada a los objetivos estratégicos de la organización.*

# 1 Objetivo y campo de aplicación

## Aplicación

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

# 1 Objetivo y campo de aplicación

## Aplicación

Una organización debería considerar si todos los requisitos de la norma son pertinentes para sus actividades, basándose:

- ✓ En la naturaleza e la organización
- ✓ Sus procesos
- ✓ Y los procesos que utiliza para cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios

# 1 Objetivo y campo de aplicación

## Aplicación

Si una organización identifica requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008 que no pueden aplicarse a sus actividades, la organización puede considerar la exclusión de estos requisitos, siempre que exista una justificación válida.

La exclusión de los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008 sólo es aceptable si tales exclusiones no afectan la capacidad de la organización para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

# 1 Objetivo y campo de aplicación

## Aplicación

Para poder considerar una exclusión como válida se pueden hacer las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Quién es el cliente?
- ✓ ¿Cuál es el producto?
- ✓ ¿Cuáles son los requisitos relacionados con el producto?

*Las exclusiones pueden aplicarse a requisitos individuales o a apartados completos del capítulo 7 realización del producto.*

# 1 Objetivo y campo de aplicación

## Aplicación

Toda exclusión tiene que expresarse en el manual de la calidad (con una justificación válida) y tiene que ser coherente con el alcance del SGC establecido en la organización.

## 2 Referencias normativas

# 2 Referencias normativas

## Referencias normativas

En esta sección se hace referencia a la Norma ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, como un documento indispensable para la correcta aplicación de ISO 9001:2008.

# 3 Términos y definiciones

# 3 Términos y definiciones

## Términos y definiciones

Se ha tenido mucho cuidado durante el desarrollo de la serie ISO 9000 para utilizar palabras y términos correctos, para describir sus conceptos y requisitos, y para ayudar a su lectura y traducción.

El objetivo es utilizar términos precisos, técnicamente sencillos, y en la mayor medida posible, utilizar las definiciones comunes del diccionario.

# 3 Términos y definiciones

## Términos y definiciones

Como sucede con la mayoría de las materias técnicas, hay algunos términos que tienen un significado específico diferente de la definición común del diccionario; en tales casos, se proporciona la definición técnica apropiada en:

*ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.*

A lo largo del texto de la norma internacional ISO 9001, cuando se utiliza el término **producto**, también puede significar **servicio**.

# 4 Sistema de gestión de la calidad

# 4 Sistema de gestión de la calidad

El capítulo 4 se divide en 2 grandes incisos:

- ✓ *El inciso 4.1 Requisitos generales, describe los requisitos necesarios para la gestión del sistema, apoyados en el enfoque de procesos*
- ✓ *El inciso 4.2 Requisitos de la documentación, describe los tipos de documentos para el sistema, así como sus controles*

# 4 Sistema de gestión de la calidad

## 4.1 Requisitos generales

Se **debe** establecer, documentar implementar y mantener un SGC y *mejorar continuamente su eficacia.*

Para esto se **debe**:

- ✓ determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización,
- ✓ determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- ✓ determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

## 4 Sistema de gestión de la calidad

- ✓ asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos,
- ✓ realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- ✓ implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos

Cuando se contrate cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se **debe** asegurar de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar a dichos procesos debe estar definido dentro del SGC.

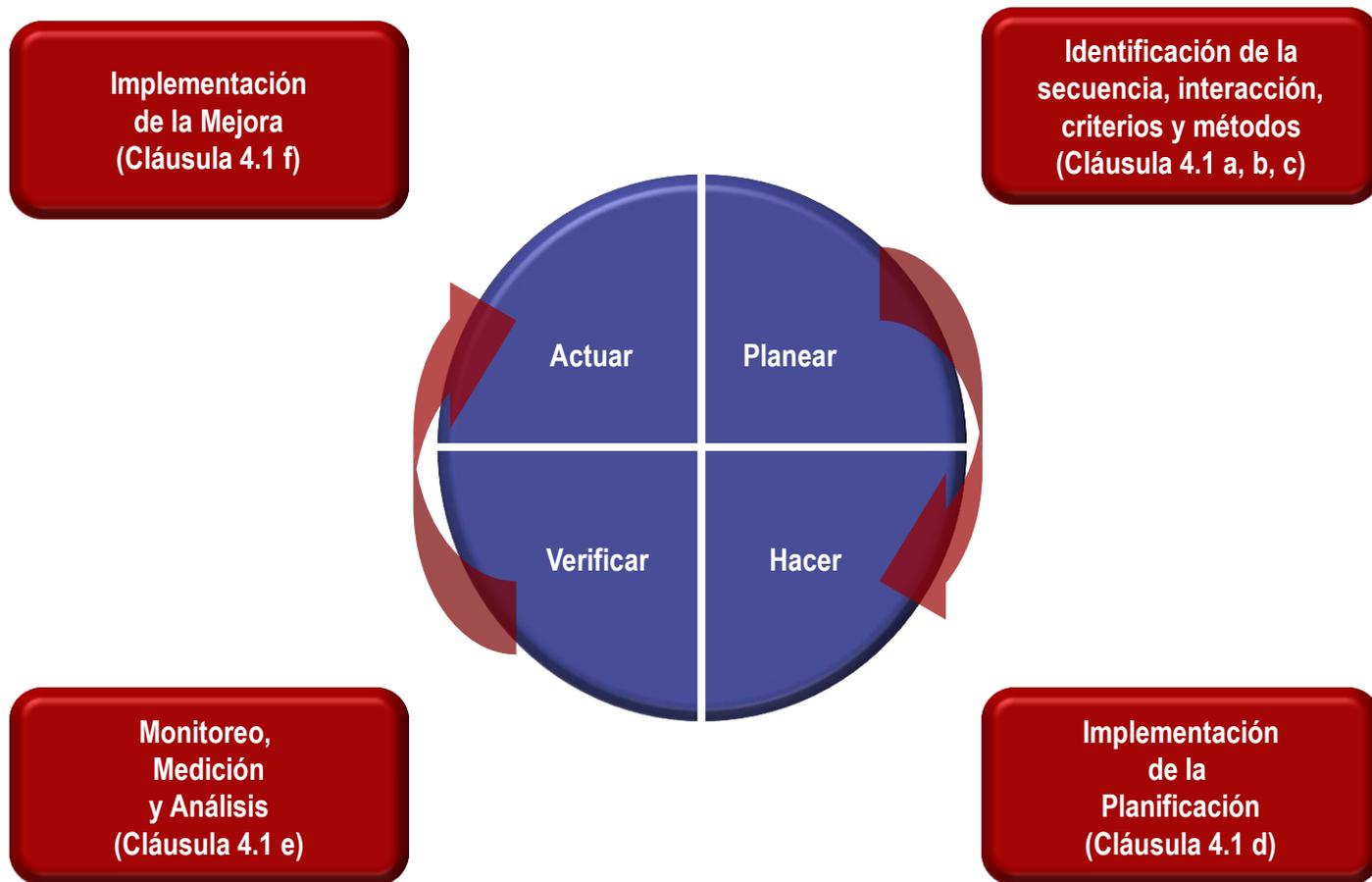
## 4 Sistema de gestión de la calidad

*Lo que se espera en esta cláusula es que la organización cuente con diagramas o mapas de procesos que muestren la interacción entre ellos, y cuando aplique, una definición clara de los roles y las responsabilidades.*

*Estos procesos deben tener claramente definidas sus entradas y sus salidas y las mediciones que se estarán aplicando.*

*La organización debe ser capaz de gestionar sus procesos usando un enfoque del tipo PHVA, con énfasis en el logro de los resultados planeados.*

# 4 Sistema de gestión de la calidad



# 4 Sistema de gestión de la calidad

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del SGC debe incluir:

- ✓ declaraciones documentadas de una política de la calidad y objetivos de la calidad,
- ✓ un manual de la calidad

# 4 Sistema de gestión de la calidad

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del SGC debe incluir:

- ✓ los procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma
- ✓ Los documentos, incluidos los registros que la organización determine como necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

# 4 Sistema de gestión de la calidad

*Cuando en la norma se especifique "procedimiento documentado", el procedimiento debe documentarse, implementarse y mantenerse.*

*Es importante hacer énfasis en que lo que se requiere es un sistema documentado y **NO UN SISTEMA DE DOCUMENTOS.***

*La documentación puede estar en cualquier tipo de formato o medio, es decir, puede estar en papel, electrónico, en video, etc.*

*El objetivo de la documentación es: Estandarizar, difundir y preservar el know how de la organización.*

# 4 Sistema de gestión de la calidad

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.2 Manual de la calidad

Se **debe** establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- ✓ el alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- ✓ los procedimientos documentados establecidos para el SGC o referencia a los mismos,
- ✓ una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

# 4 Sistema de gestión de la calidad

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema **deben** controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y **deben** controlarse de acuerdo con los requisitos especificados en la cláusula 4.2.3.

**Debe** establecerse un **procedimiento documentado** que incluya los controles necesarios para:

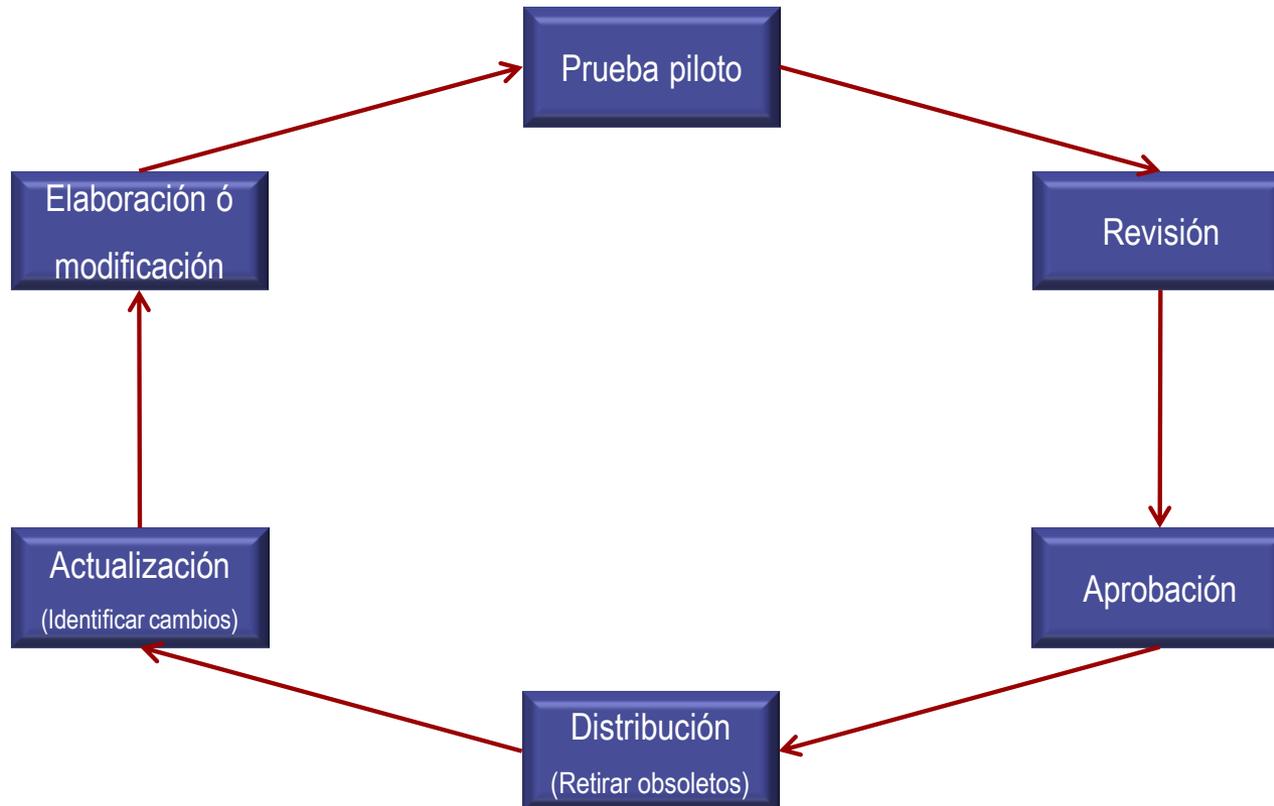
- ✓ aprobar los documentos en cuanto su adecuación antes de su emisión,
- ✓ revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

# 4 Sistema de gestión de la calidad

- ✓ identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- ✓ asegurar que se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- ✓ asegurar que permanecen legibles y fácilmente identificables,
- ✓ identificar los documentos de origen externo y el control de su distribución, y
- ✓ prevenir el uso de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón.

# 4 Sistema de gestión de la calidad

## *Ciclo de un documento*



# 4 Sistema de gestión de la calidad

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC **deben** controlarse.

**Debe** establecerse un **procedimiento documentado** que defina los controles para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer los registros.

Los registros **deben** permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

# 4 Sistema de gestión de la calidad

*Registros requeridos por la norma:*

*Cláusula      Registro requerido*

*5.6.1          Revisiones por la dirección.*

*6.2.2 (e)      Educación, formación, habilidades y experiencia.*

*7.1 (d)        Evidencia de que los procesos de ejecución y el producto resultante cumplen los requisitos.*

*7.2.2         Resultados de la revisión de requisitos relacionados con el producto y las acciones originadas por la misma.*

*7.3.2         Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.*

*7.3.4         Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.*

*7.3.5         Resultados de la verificación de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.*

*7.3.6         Resultados de la validación de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.*

*7.3.7         Resultados de la revisión de los cambios de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.*

*7.4.1         Resultados de las evaluaciones del proveedor y las acciones que se deriven de las mismas.*

*7.5.2(d)      Según se requiera por la organización, demostrar la validación de los procesos cuando la salida resultante no pueda verificarse por seguimiento o medición subsecuente.*

# 4 Sistema de gestión de la calidad

*Registros requeridos por la norma:*

*Cláusula    Registro requerido*

*7.5.3        Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.*

*7.5.4        Bien del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se encuentre inadecuado para su uso.*

*7.6 (a)      Normas empleadas para la calibración o verificación del equipo de medición cuando no existen normas de medición internacionales o nacionales.*

*7.6          Validez de los resultados previos cuando el equipo de medición se encuentra no conforme con sus requisitos.*

*7.6          Resultados de calibración y verificación del equipo de medición.*

*8.2.2        Resultados de auditoría interna.*

*8.2.4        Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación e indicadores de la autoridad responsable de la liberación del producto.*

*8.3          Naturaleza de las no conformidades del producto y subsecuentes acciones tomadas, incluyendo concesiones obtenidas.*

*8.5.2        Resultados de la acción correctiva.*

~~*8.5.3        Resultados de la acción preventiva.*~~

# 4 Sistema de gestión de la calidad

*Registros requeridos por la norma:*

*Cláusula    Registro requerido*

*8.5.2        Resultados de la acción correctiva.*

*8.5.3        Resultados de la acción preventiva.*

# Ejercicio 1

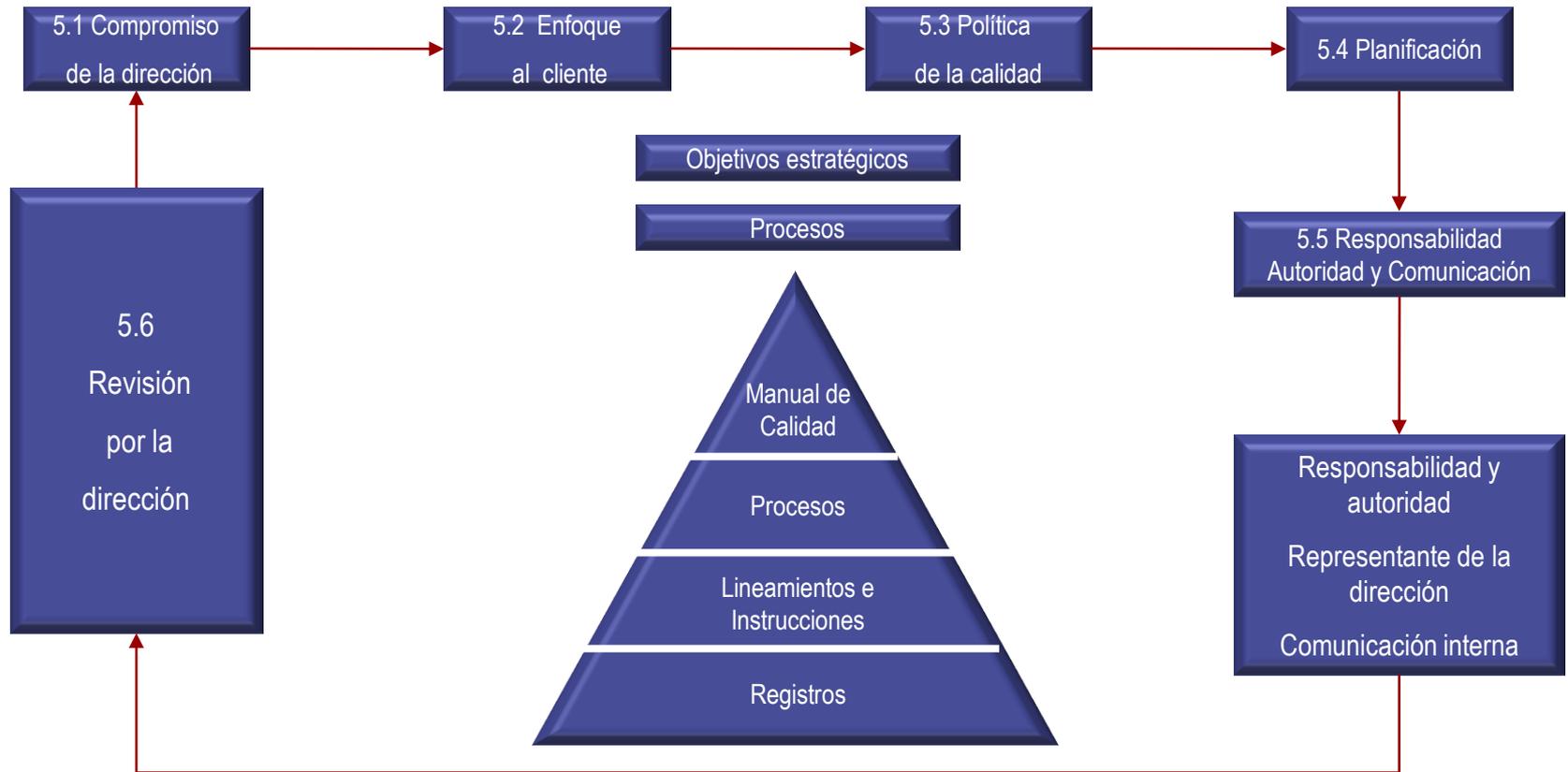
# 5 Responsabilidad de la dirección

# 5 Responsabilidad de la dirección

*Este capítulo de norma tiene la intención de reforzar la necesidad de un liderazgo dentro de un SGC eficaz, el cual va más allá de simplemente declarar su compromiso; se requiere de una participación activa.*

*Esta cláusula se divide en 6 incisos, los cuales describen la responsabilidad de la alta dirección dentro del SGC.*

# 5 Responsabilidad de la dirección



# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

Se **debe** proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia:

- ✓ comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- ✓ estableciendo la política de la calidad,

# 5 Responsabilidad de la dirección

- ✓ asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- ✓ llevando a cabo las revisiones por la dirección,
- ✓ asignando la disponibilidad de recursos.

# 5 Responsabilidad de la dirección

*Se puede demostrar el compromiso de la alta dirección de las siguientes maneras:*

- ✓ Participación del personal en el desarrollo y diseminación de la política de la calidad y su intención, incluyendo la importancia de satisfacer al cliente*
- ✓ Demostrar conocimiento de cómo opera el SGC, su estado, fortalezas y áreas de mejora, así como su aceptación por el staff*
- ✓ Demostrar conocimiento de los logros de calidad, incluyendo la satisfacción del cliente y puntos de queja, problemas de calidad relevantes o repetitivos*

# 5 Responsabilidad de la dirección

- ✓ *Reacciones ante información relacionada con calidad, como resultados y quejas, para dirigir las mejoras de calidad y desempeño*
- ✓ *Asegurando que todas las funciones y niveles relevantes dentro de la organización tengan objetivos de calidad definidos que sean consistentes con los objetivos de nivel organizacional y que esos objetivos se utilizan como referencia de los logros*
- ✓ *Apego personal a los procedimientos del sistema, incluyendo requisiciones formales de mejoras, asegurando que se realicen las revisiones de contratos y se asignen los recursos*
- ✓ *Participando en las revisiones del sistema para asegurar que sea correcto, efectivo y adecuado*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.2 Enfoque al cliente

Se **debe** asegurar de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen.

*Este requisito tiene la intención de promover el principio de gestión de la calidad de "Enfoque al cliente".*

*La alta dirección tiene la responsabilidad última de asegurar que la organización entiende las necesidades y expectativas de sus clientes y mercados y los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos.*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.3 Política de la calidad

Se **debe** asegurar de que la política de la calidad:

- ✓ es adecuada al propósito de la organización,
- ✓ incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC,
- ✓ proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- ✓ es comunicada y entendida dentro de la organización,
- ✓ es revisada para su continua adecuación.

# 5 Responsabilidad de la dirección

*La política de la calidad se define en la norma ISO 9000 como "las intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal y como se expresa formalmente por la alta dirección".*

*Se debe asegurar que la política de la calidad ha sido aprobada y se encuentra disponible a todo el personal.*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

Se **debe** asegurar de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a)) se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad **deben** ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

# 5 Responsabilidad de la dirección

*Los objetivos deben reunir algunas de estas características:*

- ✓ **Claridad:** *debe estar claramente definido, de tal forma que no genere dudas en aquellos individuos responsables de su logro.*
- ✓ **Flexibilidad:** *deben ser lo suficientemente flexibles para ser modificados cuando las circunstancias lo requieran.*
- ✓ **Medibles:** *deben ser medibles en un horizonte de tiempo para poder determinar con precisión y objetividad su cumplimiento.*
- ✓ **Realistas:** *si bien deben presentar un desafío, debe ser factible alcanzarlos.*

# 5 Responsabilidad de la dirección

- ✓ **Coherentes:** debe definirse teniendo en cuenta la visión y misión de la empresa, la razón de ser del área y las actividades que cada una de las personas van a desempeñar.
- ✓ **Motivador:** deben definirse de tal forma que se constituyan en un elemento motivador, en un reto para las personas responsables de su cumplimiento.

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.4 Planificación

#### 5.4.2 Planificación del SGC

Se **debe** asegurar de que:

- ✓ la planificación del SGC se realiza para cumplir los requisitos establecidos en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- ✓ se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican y se implementan cambios en éste.

# 5 Responsabilidad de la dirección

*El SGC debe ser utilizado para ayudar a la organización a responder a las condiciones cambiantes de mercado y su ambiente general de negocio de manera permanente.*

*Cualquier cambio organizacional debe ser planeado de manera que asegure que el SGC se actualiza cuando es necesario de manera oportuna.*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Se **debe** asegurar de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

*Algunos documentos que establecen y definen las responsabilidades y autoridades son: organigramas, descripciones de puesto, mapas de procesos, procedimientos, entre otros.*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.2 Representante de la dirección

Se **debe** designar a un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- ✓ asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC,
- ✓ informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora, y
- ✓ asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

# 5 Responsabilidad de la dirección

*La alta dirección tiene la última responsabilidad de la calidad en cualquier organización, pero el papel del representante de la dirección es esencialmente el coordinar las actividades que son necesarias para asegurar la implementación eficaz del SGC.*

*El representante de la dirección debe tener suficiente nivel y autoridad en la organización para asegurar los canales de comunicación claros con todos los empleados (y otros según se requiera).*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.3 Comunicación interna

Se **debe** asegurar de que se establecen los procesos de comunicación interna, considerando la eficacia del SGC.

*Para que el SGC funcione eficazmente , resulta esencial una buena comunicación. Los medios de comunicación pueden ser variados dependiendo de la situación.*

*No es necesario que exista un procedimiento documentado para definir como se lleva a cabo la comunicación, pero debe haber evidencia de que el personal está informado. Esta evidencia pueden ser tableros, gráficos, revistas, reuniones, etc.*

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.6 Revisión por la dirección

#### 5.6.1 Generalidades

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

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

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.6 Revisión por la dirección

#### 5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión **debe** incluir:

- ✓ los resultados de auditorías,
- ✓ retroalimentación del cliente,
- ✓ el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- ✓ el estado de las acciones correctivas y preventivas,

# 5 Responsabilidad de la dirección

- ✓ las acciones de seguimiento de revisiones previas,
- ✓ los cambios que podrían afectar al SGC y,
- ✓ las recomendaciones para la mejora.

# 5 Responsabilidad de la dirección

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.6 Revisión por la dirección

#### 5.6.3 Resultados de la revisión

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

- ✓ la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos,
- ✓ la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- ✓ las necesidades de recursos.

# 5 Responsabilidad de la dirección

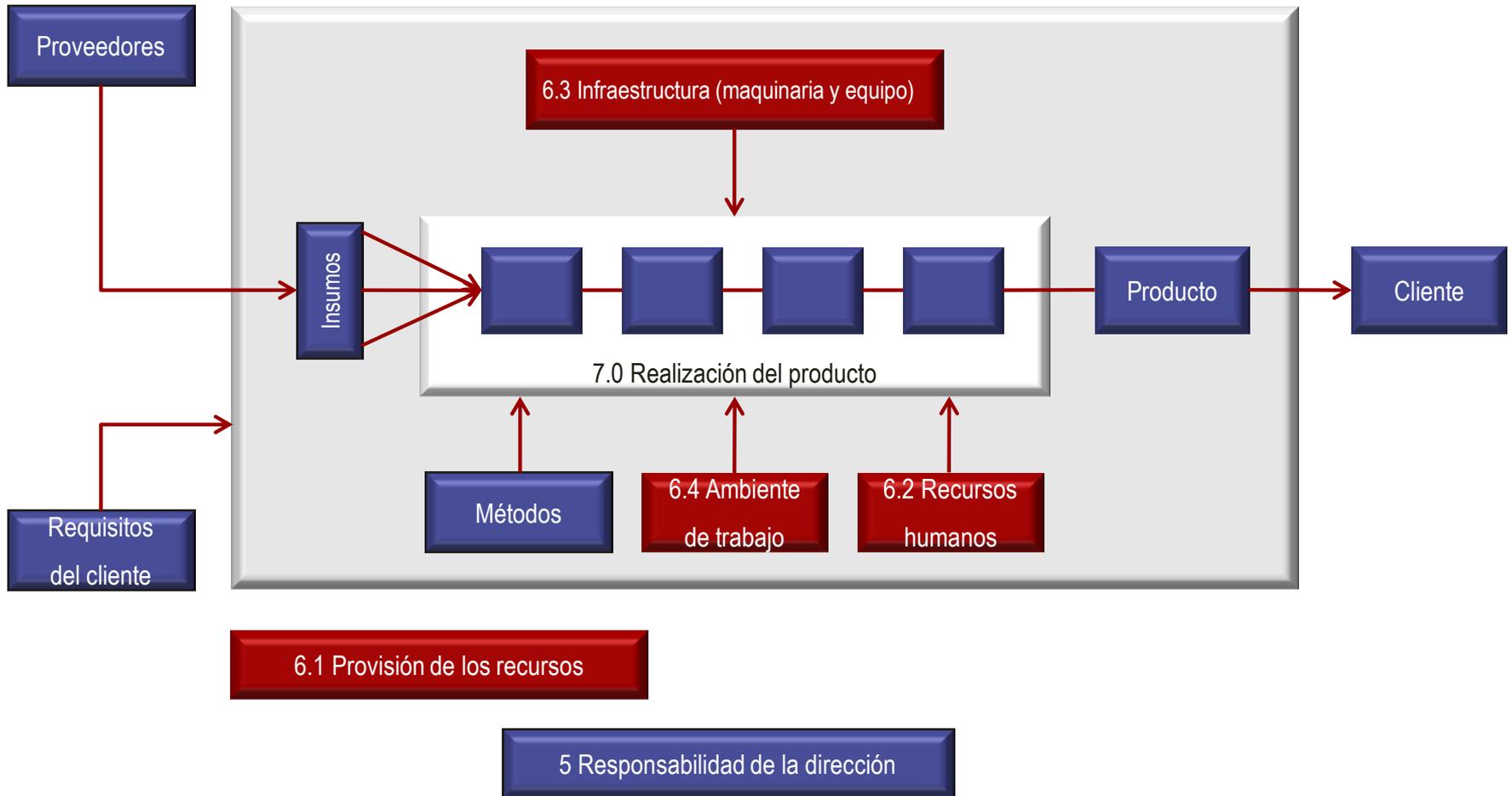
*La revisión por la dirección tiene la intención de dar seguimiento a la implementación eficaz y útil del SGC, ver si todos los aspectos clave se cubren (adecuación), y el grado en el cual el sistema está implementado en la práctica y la extensión en que la política y los objetivos de la calidad se han logrado.*

*Es necesario conservar registros de las revisiones y deben contener todos los puntos tratados, junto con cualquier acción que vaya a emprenderse y las fechas establecidas.*

# Ejercicio 2

# 6 Gestión de los recursos

# 6 Gestión de los recursos



# 6 Gestión de los recursos

## 6 Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de los recursos

Se **debe** determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- ✓ implementar el SGC y mejorar continuamente su eficacia, y
- ✓ aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

# 6 Gestión de los recursos

## 6 Gestión de los recursos

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

El personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto **debe** ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

# 6 Gestión de los recursos

## 6 Gestión de los recursos

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

Se debe:

- ✓ determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- ✓ cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- ✓ evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

# 6 Gestión de los recursos

- ✓ asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- ✓ mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

# 6 Gestión de los recursos

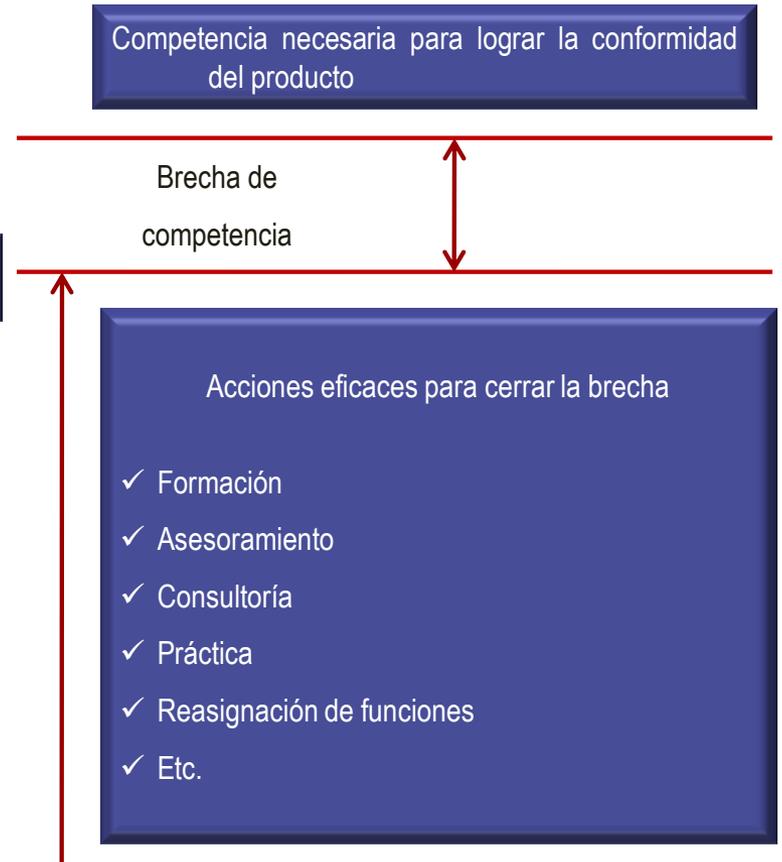
*Implica:*

- ✓ Saber
- ✓ Saber hacer
- ✓ El saber ser o estar

*Características:*

- ✓ Son características permanentes de la persona
- ✓ Se ponen de manifiesto cuando se ejecuta una tarea o se realiza un trabajo
- ✓ Están relacionadas con la ejecución exitosa en una actividad
- ✓ Tiene relación causal con el rendimiento laboral
- ✓ Pueden ser generalizables a más de una actividad

Competencia real  
del personal



# 6 Gestión de los recursos

## 6 Gestión de los recursos

### 6.3 Infraestructura

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

- ✓ edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- ✓ equipo para los procesos (tanto hardware y software), y
- ✓ servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información)

# 6 Gestión de los recursos

## 6 Gestión de los recursos

### 6.4 Ambiente de trabajo

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

# Ejercicio 3

# 7 Realización del producto

# 7 Realización del producto



# 7 Realización del producto

*El capítulo 7 describe los requisitos necesarios para lograr que el producto/servicio ofrecido por la organización se produzca de acuerdo con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.*

*Este capítulo está dividido en 6 incisos, los cuales describen la secuencia en la realización del producto, contemplando desde la planificación, entendimiento de los requisitos, diseño y desarrollo del producto, compras, producción (prestación del servicio), control de la calidad y logística necesaria para lograr el producto/servicio deseado.*

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

Se **debe** planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.

Se **debe** determinar cuando sea apropiado:

- ✓ los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- ✓ la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto,

# 7 Realización del producto

- ✓ las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios de aceptación del mismo,
- ✓ los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

*La planificación de la calidad tiene la intención de identificar los procesos y recursos necesarios para poder producir un producto/servicio conforme de manera consistente.*

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Se **debe** determinar:

- ✓ los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a las mismas,
- ✓ los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

# 7 Realización del producto

- ✓ los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- ✓ cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.2 revisión de los requisitos relacionados con el producto

Se **debe** revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y **debe** asegurarse de que:

- ✓ están definidos los requisitos del producto,
- ✓ están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y,

# 7 Realización del producto

- ✓ la organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4)

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, se **debe** confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

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

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.3 Comunicación con el cliente

Se **debe** determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

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

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

El diseño y desarrollo del producto **debe** ser planificado y controlado. Se debe determinar:

- ✓ las etapas del diseño y desarrollo,
- ✓ la revisión, verificación y validación para cada etapa, y
- ✓ las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

Se **debe** gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

**Deben** determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto, los elementos de entrada incluyen:

- ✓ requisitos funcionales y de desempeño,
- ✓ requisitos legales y reglamentarios,
- ✓ información aplicable de diseños previos, cuando aplique,
- ✓ cualquier otro requisito aplicable.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo **deben** proporcionarse de manera adecuada para la verificación vs los elementos de entrada, y **deben** aprobarse antes de su liberación.

Los resultados **deben**:

- ✓ cumplir con los requisitos de los requisitos de entrada,
- ✓ proporcionar información adecuada para la compra, la producción y la prestación,

# 7 Realización del producto

- ✓ contener o hacer referencia a los criterios de aceptación,
- ✓ especificar las características necesarias para el uso seguro y correcto.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, **deben** realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo conforme a lo planificado (véase 7.3.1) para:

- ✓ evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo cumplir los requisitos, e
- ✓ identificar cualquier problema y proponer acciones.

Los participantes en dichas revisiones **deben** incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas del diseño y desarrollo que están revisando. **Deben** mantenerse registros de los resultados y sus acciones (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se **debe** verificar, conforme a lo planificado (véase 7.3.1), para asegurar que los resultados del diseño cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

**Deben** mantenerse registros de los resultados de la verificación y sus acciones (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se **debe** realizar la validación del diseño y desarrollo conforme a lo planificado (véase 7.3.1) para asegurar que el producto resultante satisface los requisitos para su aplicación o uso previsto. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.

**Deben** mantenerse registros de los resultados de la validación y de sus acciones (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse los registros. Los cambios **deben** revisarse, verificarse y validarse según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.

La revisión de los cambios del diseño y desarrollo **deben** incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

**Deben** mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y sus acciones (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de compras

Se **debe** asegurar que el producto adquirido cumple con las especificaciones.

El tipo y grado de control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto sobre el producto final.

Se **debe** evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos conforme a los requisitos de la organización.

**Deben** mantenerse registros de las evaluaciones y de las acciones que se deriven.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.4 Compras

#### 7.4.2 Información de las compras

La información de las compras **debe** describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- ✓ requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- ✓ requisitos para la calificación del personal, y
- ✓ requisitos del SGC.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.4 Compras

#### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

Se **debe** establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor , la organización **debe** establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Se **debe** planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. **Debe** incluir cuando sea aplicable:

- ✓ la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- ✓ la disponibilidad de instrucciones de trabajo
- ✓ el uso de equipo apropiado,

# 7 Realización del producto

- ✓ la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- ✓ la implementación del seguimiento y de la medición, y
- ✓ la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

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

Se **debe** validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores y las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación **debe** demostrar la capacidad de la organización para alcanzar los resultados planificados.

# 7 Realización del producto

Se **debe** establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- ✓ los criterios de revisión y aprobación de los procesos,
- ✓ la aprobación de los equipos y calificación del personal,
- ✓ el uso de métodos y procedimientos específicos,
- ✓ los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- ✓ la revalidación.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando aplique, se **debe** identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización **debe** identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, se **debe** controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.4 Propiedad del cliente

Se **debe** cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras están bajo control o siendo utilizados por la organización.

Se **debe** identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.

Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso **debe** ser comunicado al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.5 Preservación del producto

Se **debe** preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, con el propósito de mantener su conformidad con los requisitos.

Cuando aplique, esta preservación **debe** incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación **debe** aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

# 7 Realización del producto

## 7 Realización del producto

### 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición

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

Se **deben** establecer los procesos para asegurar que el seguimiento y la medición pueden realizarse y se realiza de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición .

# 7 Realización del producto

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

- ✓ calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos planificados o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones se **debe** registrar la base utilizada para la calibración o la verificación,
- ✓ ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- ✓ estar identificado para poder determinar su estado de calibración,

# 7 Realización del producto

- ✓ protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de calibración,
- ✓ protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Se **debe** evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme a los requisitos. Se **debe** tomar acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Se **deben** mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

# 7 Realización del producto

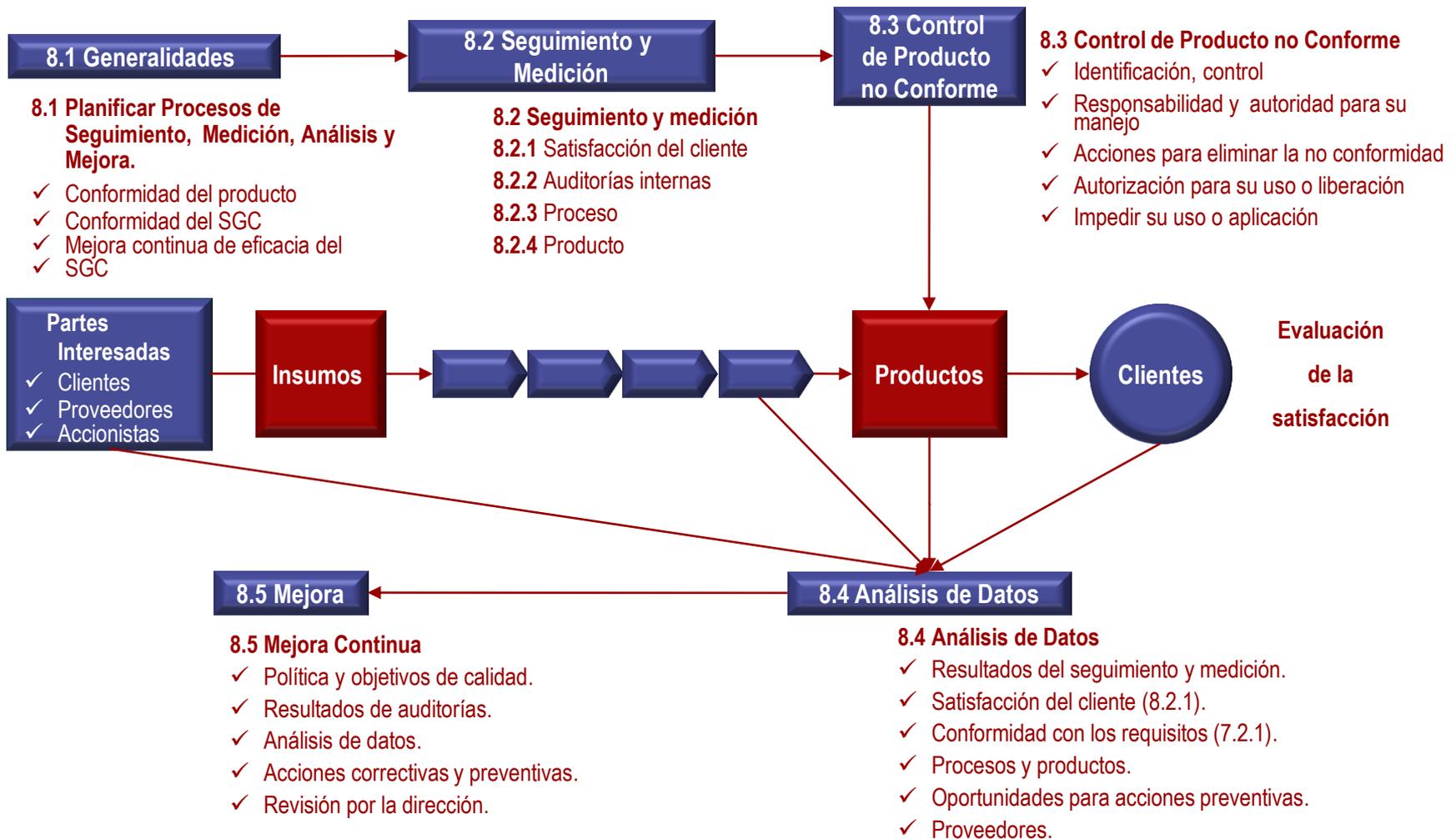
Se **debe** confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.

Esto debe llevarse a cabo antes de utilizarlos y confirmar de nuevo de ser necesario.

# Ejercicio 4

# 8 Medición, análisis y mejora

# 8 Medición, análisis y mejora



# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

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

- ✓ demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- ✓ asegurar la conformidad del SGC, y
- ✓ mejorar continuamente la eficacia del SGC.

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

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas de desempeño del SGC, se **debe** realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. **Deben** determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

*Las fuentes para obtener esta información pueden ser: encuestas de satisfacción, encuestas de opinión de usuarios, análisis de pérdida de negocios, felicitaciones, garantías utilizadas, etc.*

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.2 Auditoría interna

Se **deben** llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC es:

- ✓ es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de la norma ISO 9001, con los requisitos del SGC establecido por la organización, y
- ✓ se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

# 8 Medición, análisis y mejora

Se **debe** planificar un programa d auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se **deben** definir los criterios de auditoría , el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de auditores internos y la realización de las auditorías **deben** asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se **debe** establecer un **procedimiento documentado** para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

# 8 Medición, análisis y mejora

Se **deben** mantener registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que se esté auditando **debe** asegurar que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento **deben** incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

# 8 Medición, análisis y mejora

*Las auditorías internas son uno de los recursos más importantes de un sistema de gestión. Es el termómetro que nos permite medir el grado de madurez de la organización y sus áreas de oportunidad para poder actuar en consecuencia.*

*En apoyo a las auditorías existe la norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y/o ambiental.*

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Se **deben** aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando aplique, la medición de los procesos del SGC. Estos métodos **deben** demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, **deben** llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

*La intención es proporcionar confianza de que los procesos demuestran una capacidad continua para lograr los objetivos establecidos.*

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Se **debe** hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto **debe** realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se **debe** mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros **deben** indicar las personas que autorizan la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

## 8 Medición, análisis y mejora

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente **no deben** llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

*La intención es asegurar que ningún producto se entrega al cliente si no cumple con los requisitos especificados.*

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.3 Control del producto no conforme

Se debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se **debe** establecer un **procedimiento documentado** para definir los controles y las responsabilidades y autoridades para tratar el producto no conforme.

Cuando aplique, se **debe** tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- ✓ tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- ✓ autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando aplique, por el cliente,

## 8 Medición, análisis y mejora

- ✓ tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente,
- ✓ tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, **debe** someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se **deben** mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos **debe** proporcionar información sobre:

- ✓ la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- ✓ la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),

# 8 Medición, análisis y mejora

- ✓ las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.5.3), satisfacción del cliente (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- ✓ los proveedores (véase 7.4)

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.5 Mejora

#### 8.5.1 Mejora continua

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

*El propósito de este requisito es promover una filosofía de mejora continua en la organización. La mejora continua parte de conformidades, mientras que las acciones correctivas y preventivas parte de las no conformidades.*

*En el anexo A de la Norma ISO 9004:2009, se encuentra una herramienta de autoevaluación para identificar áreas de mejora.*

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.5 Mejora

#### 8.5.2 Acción correctiva

Se **deben** tomar acciones para eliminar las *causas de no conformidades* con objeto 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 los requisitos para:

- ✓ revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

# 8 Medición, análisis y mejora

- ✓ determinar las causas de las no conformidades,
- ✓ evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurar que las no conformidades vuelvan a ocurrir,
- ✓ determinar e implementar las acciones necesarias,
- ✓ registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)
- ✓ revisar la eficacia de las acciones tomadas.

# 8 Medición, análisis y mejora

*El propósito de esta cláusula es encontrar aquello que causó el problema y no el problema en sí.*

*Las correcciones son para arreglar el problema del momento.*

*Las acciones correctivas son para eliminar la causa del problema y evitar que ocurra de nuevo.*

*Se pueden hacer correcciones y tomar acciones correctivas de manera paralela o por separado.*

# 8 Medición, análisis y mejora

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.5 Mejora

#### 8.5.3 Acción preventiva

Se **deben** tomar acciones para eliminar las *causas de no conformidades potenciales* para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas **deben** ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

**Debe** establecerse un **procedimiento documentado** para definir los requisitos para:

- ✓ determinar las no conformidades potenciales y sus causas,

# 8 Medición, análisis y mejora

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

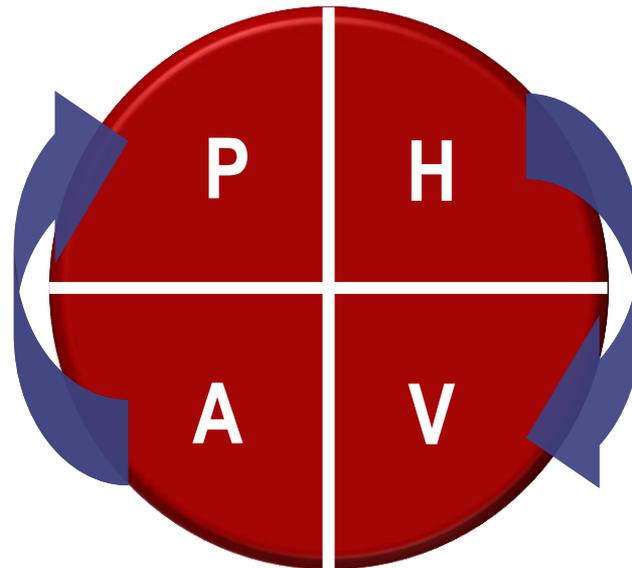
# 8 Medición, análisis y mejora

## Actuar

Acciones correctivas.  
Acciones preventivas.  
Mejora continua.  
Revisión de la dirección.

## Verificar

Revisión de la dirección  
Análisis de datos para la mejora continua  
Control del producto no conforme.  
Medición y monitoreo.  
    Procesos  
    Productos  
Auditoría interna.  
Satisfacción del cliente.



## Planificar

Identificar necesidades y expectativas del cliente.  
Política y objetivos de calidad.  
Planificación de la calidad (planes de calidad).  
Planificación del sistema de gestión de Calidad.  
Planificación de procesos de realización del producto.

## Hacer

### Realización del producto

Relativos con el cliente incluye la comunicación con estos.  
Diseño y desarrollo.  
Compras y evaluación de proveedores.  
Operaciones de fabricación del producto y prestación del servicio.  
Verificación de los sistemas de medición.

### Gestión de recursos

Humanos (personal competente).  
Infraestructura (mantenimiento).  
Ambiente de trabajo.

# Ejercicio 5

# Gracias por su atención