

NORMA PARA LA INDUSTRIA AEROESPACIAL	SAE AS9100	REV. B
	Técnicamente equivalente a la AECMA prEN 9100	
	Emitida	1999-11
	Revisada	2004-01
	Reemplazando	AS9100A
Sistema de Gestión de la Calidad – Aeroespacial - Requisitos		

TABLA DE CONTENIDO

	Prólogo	4
	Resumen	4
	Introducción	4
	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUERIMIENTOS	5
1.	ALCANCE	7
1.1	Generalidades	7
1.2	Aplicación	7
2.	REFERENCIA NORMATIVA	7
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	8
4.1	Requerimientos Generales	8
4.2	Requerimientos de la Documentación	9
4.2.1	Generalidades	9
4.2.2	Manual de Calidad	9
4.2.3	Control de Documentos	10
4.2.4	Control de Registros	10
4.3	Gestión de la Configuración	11
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	11
5.1	Compromiso de la Dirección	11
5.2	Enfoque al Cliente	11
5.3	Política de Calidad	11
5.4	Planeación	11
5.4.1	Objetivos de Calidad	11
5.4.2	Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad	12
5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	12
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad	12
5.5.2	Representante de la Dirección	12
5.5.3	Comunicación Interna	12
5.6	Revisiones por la Dirección	12
5.6.1	Generalidades	12
5.6.2	Información para la Revisión	12
5.6.3	Resultados de la Revisión	13

Las reglas de SAE Normas Técnicas señalan que: "Este documento es publicado por SAE de acuerdo al avance del estado técnico y de las ciencias de la ingeniería. El uso de este documento es completamente voluntario y su aplicación y sustentabilidad para cualquier uso en particular, incluyendo cualquier infracción de patente que se presente, es solo responsabilidad del usuario."

Las revisiones de SAE de la documentación técnica se realizan al menos cada cinco años, en cuyo caso puede ser reafirmada, revisada, o cancelada.

6.	GESTIÓN DE RECURSOS	13
6.1	Provisión de Recursos	13
6.2	Recursos Humanos	13
6.2.1	Generalidades	13
6.2.2	Competencia, Toma de Conciencia y Formación	13
6.3	Infraestructura	14
6.4	Ambiente de Trabajo	14
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	14
7.1	Planeación de la Realización del Producto	14
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente	15
7.2.1	Determinación de los Requerimientos Relacionados con el Producto	15
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	15
7.2.3	Comunicación con el Cliente	16
7.3	Diseño y Desarrollo	16
7.3.1	Planeación del Diseño y Desarrollo	16
7.3.2	Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo	16
7.3.3	Resultados del Diseño y Desarrollo	17
7.3.4	Revisión del Diseño y Desarrollo	17
7.3.5	Verificación del Diseño y Desarrollo	18
7.3.6	Validación del Diseño y Desarrollo	18
7.3.6.1	Documentación del Diseño y/o Desarrollo, Verificación y Validación	18
7.3.6.2	Pruebas de Diseño y/o Desarrollo, Verificación y Validación	18
7.3.7	Control de los cambios del Diseño y Desarrollo	19
7.4	Compras	19
7.4.1	Proceso de Compras	19
7.4.2	Información de Compras	20
7.4.3	Verificación de Productos Comprados	20
7.5	Producción y Provisión de un Servicio	21
7.5.1	Control de la Producción y Provisión de un Servicio	21
7.5.1.1	Documentación de la Producción	22
7.5.1.2	Control de los Cambios de los Procesos de Producción	23
7.5.1.3	Control del Equipo de Producción, Herramientas y Software para Control Numérico	23
7.5.1.4	Control del Trabajo Transferido, sobre una Base Temporal, fuera de las Instalaciones de la Organización	23
7.5.1.5	Control en las Operaciones del Servicio	23
7.5.2	Validación de los Procesos de Producción y Prestación de un Servicio	24
7.5.3	Identificación y Trazabilidad	24
7.5.4	Propiedad del Cliente	25
7.5.5	Preservación del Producto	25
7.6	Control del Seguimiento y Dispositivos de Medición	26

8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	27
8.1	Generalidades	27
8.2	Seguimiento y Medición	27
8.2.1	Satisfacción del Cliente	28
8.2.2	Auditorias Internas	28
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos	28
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto	29
8.2.4.1	Inspección de la Documentación	29
8.2.4.2	Primera Inspección del Artículo	30
8.3	Control del Producto No Conforme	30
8.4	Análisis de Datos	31
8.5	Mejora	31
8.5.1	Mejora Continua	31
8.5.2	Acciones Correctivas	32
8.5.3	Acciones Preventivas	32

PRÓLOGO

Para asegurar la satisfacción del cliente, las organizaciones de la industria aeroespacial deben producir y mejorar continuamente, productos seguros y confiables y cumplir o exceder los requisitos de los clientes y de las autoridades reguladoras. La globalización de la industria aeroespacial y la diversidad resultante de los requerimientos y expectativas regionales/nacionales, han complicado este objetivo. Las organizaciones de Producto Terminado enfrentan el desafío de asegurar la calidad e integridad de los productos comprados a proveedores a través del mundo y en todos los niveles dentro de la cadena de proveedores. Los proveedores y procesadores Aeroespaciales enfrentan el desafío de liberar productos a múltiples clientes que tienen expectativas y requerimientos de calidad variables.

La Industria Aeroespacial estableció El Grupo Internacional Aeroespacial de la Calidad (IAQG) con el propósito de adquirir mejoras significantes en la calidad y seguridad, y reducción en costo, a través de la cadena de valor. Esta organización representa Compañías Aeroespaciales de América, Asia/Pacífico y Europa. Esta Norma Internacional ha sido preparada por la IAQG.

Este documento estandariza, lo mejor posible, los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para la Industria Aeroespacial. El establecimiento de requisitos comunes, para el uso en todos los niveles de la cadena de proveedores, por organizaciones alrededor del mundo, debería dar resultados en la mejora de la calidad y la seguridad, y en la disminución de costos, debido a la eliminación o reducción de los requerimientos únicos de cada organización y a la variación resultante inherente a las múltiples expectativas.

RESUMEN DE LA REVISIÓN

La parte de la norma que fue basada en la ISO 9001: 1994 ha sido eliminada y la bibliografía ha sido actualizada. Esta versión de la norma no ha cambiado en su contenido técnico y solo se consideraron cambios de naturaleza administrativa.

INTRODUCCIÓN

Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica en las organizaciones.

El diseño e implementación de SGC de una organización está influenciado por necesidades variantes, objetivos particulares, de productos provistos, de procesos identificados, del tamaño y de la estructura de la organización. No intenta esta Norma Internacional uniformizar la estructura del SGC o uniformizar la documentación.

Los requisitos del SGC especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información marcada como "NOTA" es una guía para el entendimiento o clarificación del requerimiento asociado.

Esta Norma Internacional puede ser usada por partes internas o externas incluyendo Organismos de Certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentos y los propios requisitos de la organización.

Los principios de gestión de la calidad declarados en el ISO 9001 e ISO 9004 han sido tomados en consideración durante el desarrollo de esta Norma internacional.

Enfoque basado en procesos

Esta Norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y se mejora la efectividad de un SGC para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera efectiva, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, que se gestionan con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados (salida), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente las salidas de un proceso constituyen directamente los elementos de entrada del siguiente proceso.

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

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

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

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos;
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor;
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso; y
- d) la mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas.

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

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

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

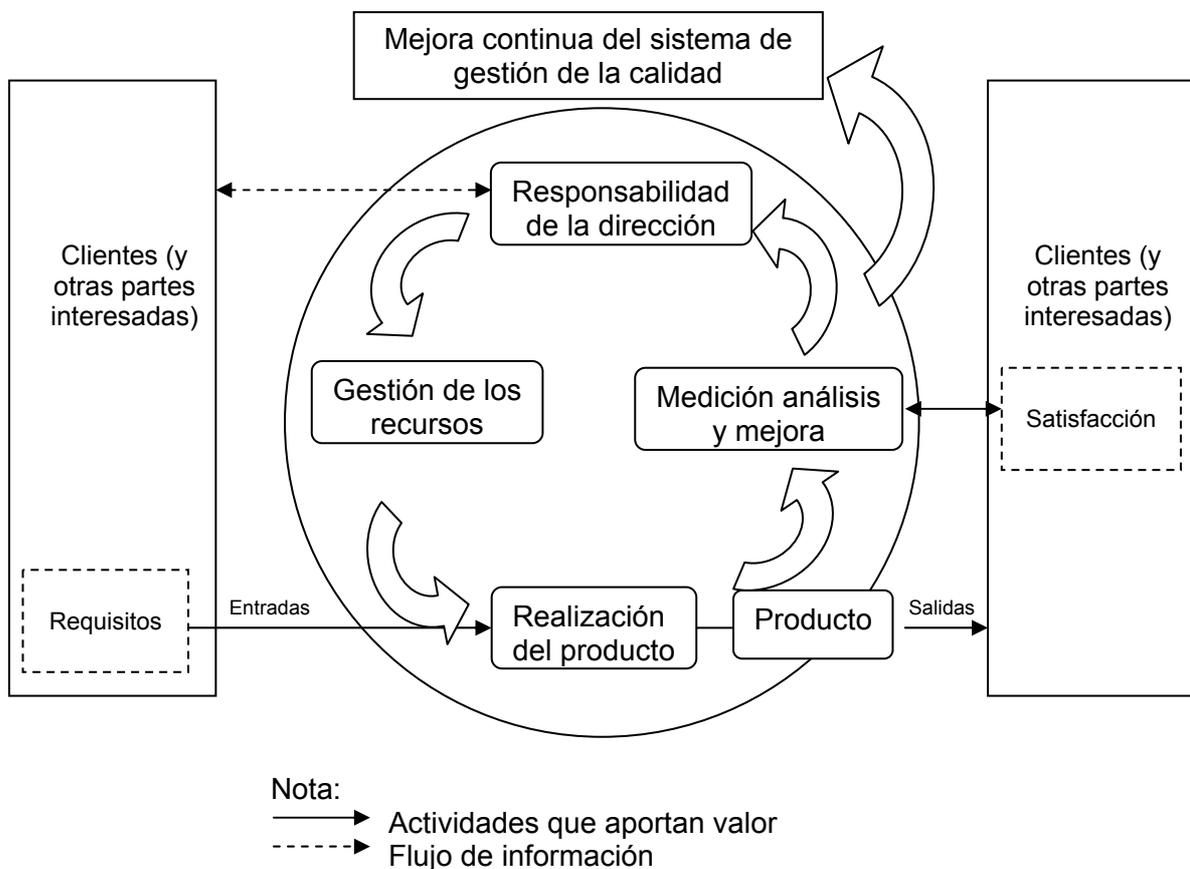


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. ALCANCE

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional incluye los requerimientos para un SGC de la Norma ISO 9001: 2000¹ y especifica los requisitos adicionales para un SGC para la industria aeroespacial. Los requerimientos adicionales de la norma aeroespacial están mostrados en el texto con negritas e itálicas.

Está enfatizado que los requerimientos del SGC especificados en esta norma son complementarios (no alternativos) a las leyes contractuales aplicables y a los requerimientos regulatorios.

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

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

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

1.2 Aplicación

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

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

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

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Este documento normativo contiene referencias en su texto que constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores o las revisiones de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional, que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Para referencias obsoletas, la edición más reciente del documento normativo referido aplicable. Miembros de ISO (Organización Internacional para la Estandarización) y IEC (Comisión Electrotecnia Internacional) mantienen de normas internacionales vigentes.

ISO 9000: 2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

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

Los términos siguientes, utilizados en la edición de la norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, han sido cambiados para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización ----->cliente

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la norma ISO 9001: 1994, y se refiere al término aplicable en esta Norma Internacional. Asimismo, el término “proveedor” es reemplazado por el término “subcontratista”.

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

Características claves: las variaciones en las características de un material, proceso o parte pueden tener una influencia significativa en el desempeño, vida útil o manejabilidad del producto adecuado.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

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

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios del sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (ver 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos son efectivos,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización

debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

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

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades: La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política y de los de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos requeridos por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4), y
- f) ***los requerimientos del SGC impuestos por las autoridades regulatorias aplicables.***

La organización debe asegurar que el personal tiene acceso a la documentación del SGC y tiene el conocimiento de los procesos relevantes. Los clientes y las autoridades reguladoras o sus representantes deben de tener acceso a la documentación del SGC.

NOTA 1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento debe estar establecido, documentado, implementado y mantenido.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad: La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos del sistema de gestión de la calidad o la referencia a los mismos, y

Cuando se haga referencia a los procedimientos documentados, la relación entre los requerimientos de la Norma Internacional los procedimientos documentados deben estar claramente señalados.

- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos: Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse que se identifican los cambios y las revisiones actuales de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, e identificarlos adecuadamente en los casos en que se mantengan por cualquier razón.

La organización debe coordinar los cambios de los documentos con sus clientes y con las autoridades reguladoras, de acuerdo con un contrato o con los requerimientos regulatorios.

4.2.4 Control de los registros: Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como, de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

El procedimiento documentado debe definir el método para controlar registros que son creados y/o retenidos por proveedores.

Los registros deben de estar disponibles para su revisión por los clientes y por las autoridades reguladoras de acuerdo con un contrato o con los requerimientos regulatorios.

4.3 Gestión de la configuración:

La Organización debe establecer, documentar y mantener un proceso para la gestión de la configuración apropiado para el producto.

NOTA: Directrices para la gestión de la configuración se dan en ISO 10007.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección:

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como, con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurándose que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente:

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

5.3 Política de la calidad:

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

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

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad: La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a), están establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad: La alta dirección debe asegurarse de que:

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

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación:

5.5.1 Responsabilidad y autoridad: La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicación dentro de la organización.

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora,
- c) asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, y
- d) ***resolver cuestiones relacionadas con la calidad con libertad organizacional.***

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

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

5.6 Revisión por la dirección

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

Los registros de las revisiones por la dirección deben ser mantenidos (véase 4.2.4).

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

- a) resultados de auditorías,

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

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6. GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos:

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

6.2 Recursos humanos:

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

6.2.2 Competencia, toma de consciencia y formación: La organización debe

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

6.3 Infraestructura:

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

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

6.4 Ambiente de trabajo:

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

NOTA: factores que podrían afectar la conformidad del producto incluye temperatura, humedad, electricidad, limpieza y protección de descargas electroestáticas, etc.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto:

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

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

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

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada acorde a los métodos de operación de la organización.

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

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

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe determinar:

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

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos, y
- d) **los riesgos (eje. nueva tecnología, una escala de tiempo de entrega corto) han sido evaluados.**

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

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

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

NOTA: En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente: La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para comunicarse con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
 - **con respecto a la organización de las tareas y su secuencia, los pasos mandatorios, las etapas relevantes y los métodos de control de la configuración,**
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

Cuando sea apropiado, debido a la complejidad, la organización debe considerar las actividades siguientes:

- **la estructuración del esfuerzo del diseño en elementos significativos;**
- **por cada elemento, analizar las tareas y los recursos necesarios para su diseño y desarrollo. Este análisis debe considerar la identificación de una persona responsable, contenido del diseño, datos de entrada, apremios de la planeación y condiciones del funcionamiento. Las especificaciones de los datos de entrada de cada elemento deben ser revisados para asegurar la consistencia con los requerimientos.**

La organización debe manejar la interfase entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar la comunicación efectiva y la clara asignación de responsabilidades.

Las salidas planeadas deben ser actualizadas de manera apropiada acorde al progreso del diseño y desarrollo.

Las diferentes tareas del diseño y desarrollo deben definirse de acuerdo a las especificaciones de seguridad y objetivos funcionales del producto, de acuerdo con los requisitos del cliente y de las autoridades regulatorias.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo: Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,

- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

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

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

Los elementos de salida (resultados) del diseño y desarrollo deben:

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

Todos los datos pertinentes requeridos que permiten que el producto sea identificado, manufacturado, inspeccionado, usado y mantenido deben estar definidos por la organización, por ejemplo:

- dibujos, listas de piezas y especificaciones,

- una lista de esos dibujos, listados de las partes y de las especificaciones necesarias para definir la configuración y las características del diseño del producto,

- información del material, de los procesos, del tipo de manufacturación y del ensamble del producto, necesaria para asegurar la conformidad del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo: En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1).

- a) para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos,
- b) para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias, y
- c) **para autorizar el avance a la siguiente etapa.**

Dentro de los participantes de dichas revisiones, se deben considerar a los representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Nota: la verificación del diseño y/o desarrollo puede incluir:

- **desarrollo de cálculos alternativos,**
- **comparaciones de un nuevo diseño con un diseño similar probado, si está disponible,**
- **pruebas y demostraciones internas, y**
- **repasso de los documentos de la etapa de diseño antes de su lanzamiento.**

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo: Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Notas:

- **La validación del diseño y/o desarrollo es el paso siguiente de una verificación exitosa del diseño y/o desarrollo.**
- **La validación es normalmente desarrollada dentro de las condiciones de operación definidas.**
- **La validación es normalmente desarrollada en el producto final, pero puede ser necesario en etapas más tempranas antes de la terminación del producto.**
- **Las validaciones múltiples pueden ser desarrolladas si hay diferentes aplicaciones previstas.**

7.3.6.1 Documentación de la verificación y validación del diseño y/o desarrollo:

Al término del diseño y/o desarrollo, la organización debe asegurar que los reportes, cálculos, resultados de las pruebas, etc., demuestren que la definición del producto cumple con la especificación de los requisitos de todas las condiciones operacionales identificadas.

7.3.6.2 Pruebas de verificación del diseño y/o desarrollo y validación.

Cuando sea necesario hacer pruebas para la verificación y la validación, estas pruebas deben ser planeadas, controladas, revisadas y documentadas para asegurar y comprobar que:

- a) **en los planes de prueba o especificaciones se identifican el producto probado y los recursos utilizados, se definen los objetivos de la prueba, las condiciones, los parámetros registrados y los criterios relevantes de aceptación,**

- b) los procedimientos de prueba describen el método de operación, el desempeño de la prueba y el registro de los resultados,***
- c) la correcta configuración del producto estándar es sometida a prueba,***
- d) los requisitos de la planeación de la prueba y los procedimientos de la prueba son observados, y***
- e) los criterios de aceptación son conocidos.***

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo. Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

El proceso de control de cambios de la organización debe prever al cliente y/o a las autoridades regulatorias de cambios, cuando es requerido contratualmente o por requisitos reguladores.

Los registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria deben mantenerse (véase 4.2.4).

7.4 Compras

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

La organización debe ser responsable de la calidad de todos los productos comprados a los proveedores, incluyendo los designados por los clientes.

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

La organización debe:

- a) mantener un registro de los proveedores aprobados que incluya el alcance de la aprobación,***
- b) revisar periódicamente el desempeño del proveedor; los registros de estas revisiones deben ser usadas como base para el establecimiento de los niveles de control a ser implementados,***
- c) definir las acciones necesarias que se deben considerar cuando se trata con proveedores que no conocen los requisitos,***

d) asegurar, donde sea requerido, que la organización y todos los proveedores involucrados en procesos especiales están aprobados por el cliente, y

e) asegurar que la función que tiene la responsabilidad de aprobar el sistema de calidad de los proveedores tiene la autoridad para desaprobado a los mismos.

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal,
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad,
- d) **el nombre o cualquier otra identificación apropiada, especificaciones aplicables, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones para la inspección y otros datos técnicos relevantes,**
- e) **requisitos de diseño, prueba, examinación, inspección e instrucciones relacionadas para la aceptación por la organización,**
- f) **especímenes de prueba (eje. método de producción, número, condiciones de almacenaje) para la aprobación del diseño, inspección, investigación o auditoría,**
- g) **requisitos relativos a:**
 - **notificación al proveedor de parte de la organización sobre la no conformidad del producto, y**
 - **arreglos para la aprobación por la organización del material no conforme del proveedor.**
- h) **requisitos para notificar a los proveedores de la organización acerca de los cambios en la definición del producto y/o procesos y, cuando sea necesario, obtener la aprobación de la organización,**
- i) **derecho de acceso a los clientes y a las autoridades regulatorias a la organización, así como, brindar facilidades a los involucrados en el pedido y aplicar los registros correspondientes, y**
- j) **requisitos que deben cumplir los proveedores para bajar a los diferentes sub-niveles los requisitos aplicables en los documentos de compra, incluyendo las características clave donde sean requeridas.**

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados. La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Las actividades de verificación pueden incluir:

- a) obtener evidencia objetiva de la calidad del producto del proveedor (eje. documentación anexa, certificado de conformidad, reportes de pruebas, registros estadísticos, control de procesos),**
- b) inspección y auditoría de las premisas de los proveedores,**
- c) revisión de la documentación requerida,**
- d) inspección de los productos recibidos, y**
- e) delegación de la verificación al proveedor o a la certificación del proveedor.**

Los productos comprados no deben ser usados o procesados hasta que hayan sido verificados y estén conformes con los requisitos especificados, a menos que sean liberados de acuerdo a un procedimiento de revisión.

Cuando la organización utilice reportes de prueba para verificar los productos comprados, los datos en esos reportes deben cumplir con las especificaciones aplicables. La organización debe periódicamente validar los reportes de prueba para la materia prima.

Cuando la organización delega las actividades de verificación al proveedor, los requisitos para la delegación deben estar definidos y debe mantenerse un registro de las delegaciones.

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.

Cuando se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrán derecho a verificar las premisas del proveedor y de las organizaciones a las que se haya que subcontratado para confirmar que el producto cumpla con los requisitos especificados.

La verificación por el cliente no debe ser usada por la organización como evidencia del control eficaz de la calidad del proveedor y la organización no debe ser absuelta de la responsabilidad de proporcionar producto aceptable ni debe imposibilitar el subsecuente rechazo por el cliente.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. La planeación debe considerar, cuando sea aplicable,

- el establecimiento de controles de los procesos y desarrollo de planes de control cuando las características claves han sido identificadas,**
- la identificación de los puntos de verificación durante el proceso cuando no se pueda llevar a cabo una adecuada verificación de la conformidad en la etapa posterior a la realización,**

- **el diseño, manufactura y uso de herramientas para que las diversas medidas variables puedan ser tomadas, particularmente para las características claves, y**
- **los procesos especiales (ver 7.5.2).**

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

- a) la disponibilidad de la información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de las instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y medición,
- f) la implementación de actividades de liberación y entrega, posteriores a la entrega,
- g) **las funciones responsables de todo el producto durante su manufactura (eje. cantidades de partes, ordenes de compra y producto no conforme),**
- h) **la evidencia de que toda la manufactura y operaciones de inspección han sido realizadas como se planeo, o de lo contrario la documentación de su autorización,**
- i) **las disposiciones de prevención, detección y retiro de objetos extraños,**
- j) **el monitoreo y control de los servicios y suministros tales como el agua, aire comprimido, electricidad y productos químicos que afecten la calidad del producto, y**
- k) **los criterios para la ejecución, la cual debe ser estipulada de la manera más práctica y clara (eje. estándares escritos, ejemplos representativos o ilustraciones).**

7.5.1.1 Documentación de la Producción. Las operaciones de la producción deben ser realizadas de acuerdo con los datos aprobados. Estos datos deben incluir, tanto como sea necesario:

- a) **los dibujos necesarios, listas de piezas, diagramas de flujo del proceso, incluyendo las operaciones de inspección, documentos de la producción (eje. planes de fabricación, recorridos, orden viajera, ordenes de trabajo, cartas de proceso) y documentos de inspección (véase 8.2.4.1), y**
- b) **una lista de las herramientas especificadas o no especificadas y programas para máquinas de control numérico (NC) y cualquier instrucción asociada con su uso.**

7.5.1.2 Control de los cambios del proceso de producción. Las personas autorizadas para aprobar los cambios en los procesos de producción deben ser identificadas.

La organización debe identificar y obtener la aceptación de los cambios requeridos por el cliente y/o por la autoridad reguladora de acuerdo con el contrato o con los requisitos reguladores.

Los cambios que afecten los procesos, el equipo de producción, las herramientas y los programas deben ser documentados. Los procedimientos deben estar disponibles para controlar su implementación.

Los resultados de los cambios a los procesos de producción deben ser determinados para confirmar que el efecto deseado se ha alcanzado sin efectos adversos en la calidad del producto.

7.5.1.3 Control del equipo de producción, herramientas y control numérico del software de los equipos. El equipo de producción, las herramientas y el control numérico (NC) deben ser validados antes de su uso y deben mantenerse y revisarse periódicamente de acuerdo a lo indicado en los procedimientos documentados. La validación antes del uso de la producción debe incluir la verificación del primer artículo producido de acuerdo a los datos/especificaciones del diseño.

Los requisitos de almacenaje, incluyendo las revisiones periódicas de las condiciones de la preservación, deben ser establecidos para el equipo de producción o las herramientas (piezas) almacenadas.

7.5.1.4 Control del trabajo transferido, de manera temporal, fuera de las instalaciones de la Organización. Al planear la transferencia temporal del trabajo a una localización fuera de las instalaciones de la organización, se debe definir el proceso para controlar y validar la calidad del trabajo.

7.5.1.5 Control de las operaciones del servicio. Cuando el servicio deba cumplir con un requisito especificado, los procesos de la operación del servicio deben proporcionar:

- a) un método para coleccionar y analizar los datos del servicio,**
- b) las acciones a seguir cuando se identifiquen problemas después de su entrega, incluyendo su investigación, un informe de actividades y las acciones relacionadas con la información del servicio para ver su consistencia con los requisitos contractuales y/o reguladores,**
- c) el control y la actualización de la documentación técnica,**
- d) la aprobación, el control y el uso de los esquemas de la reparación, y**
- e) los controles requeridos para el trabajo realizado fuera de la organización (eje: el trabajo realizado bajo las instalaciones de**

los clientes).

7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación de un servicio. La organización debe validar cualquier proceso de la producción y/o servicio provisto, donde los resultados de salida no se puedan verificar a través de monitoreos o mediciones subsecuentes. Esto incluye cualquier proceso donde las deficiencias llegan a ser evidentes solamente después de que el producto está en uso o se ha entregado.

NOTA: Estos procesos son frecuentemente referidos como procesos especiales.

La validación debe demostrar la capacidad de que los procesos alcanzan los resultados previstos.

La organización debe establecer los arreglos para estos procesos incluyendo,

a) los criterios definidos aplicables para la revisión y la aprobación de los procesos,

- calificación y aprobación de procesos especiales antes de su uso,

b) la aprobación del equipo y calificación del personal,

c) el uso de métodos específicos y procedimientos,

- control de las operaciones significativas y parámetros de procesos especiales de acuerdo con las especificaciones documentadas del proceso y sus cambios.

d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y

e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad. Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios convenientes durante la realización del producto.

La organización debe mantener la identificación de la configuración del producto para identificar cualquier diferencia entre la configuración real y la configuración convenida.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de sus medidas a través de monitoreos.

Cuando la aceptación del producto es autorizada a través otros medios (eje. etiquetas, firmas electrónicas, contraseñas), la organización debe establecer y documentar los controles para dichos medios.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe llevar un control y un registro de la identificación única del producto (véase 4.2.4).

De acuerdo al nivel trazabilidad requerida contractualmente, por alguna

regulación o por algún otro requisito establecido, el sistema de la organización debe proveer:

- a) una identificación que se mantendrá a través de la vida del producto,**
- b) que todos los productos fabricados del mismo lote de materia prima o del mismo lote de fabricación para ser rastreables, así como, el destino de todos los productos (entregados, desechados) del mismo lote,**
- c) la identidad de los componentes que serán ensamblados para su rastreabilidad,**
- d) un expediente del producto entregado para recuperar la información secuencial de su producción (fabricación, montaje, inspección).**

NOTA: En algunos sectores industriales, la administración de la configuración es el medio por el cual la identificación y la trazabilidad son mantenidos (véase 4.3).

7.5.4 Propiedad del cliente. La organización debe tener cuidado con los elementos propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o sean utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los elementos propiedad de los clientes proporcionados para el uso o su incorporación al producto. Si cualquier elemento propiedad del cliente se pierde, se daña o es inadecuado para su uso, se debe informar al cliente y los registros deben mantenerse (véase 4.2.4).

NOTA: Los elementos propiedad del cliente pueden incluir la propiedad intelectual, **incluyendo los datos proporcionados por el cliente para el diseño, la producción y/o la inspección.**

7.5.5 Preservación del producto. La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso y la entrega a su destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, empaquetado, almacenaje y la protección. La preservación también se debe aplicar a las partes constituyentes de un producto.

La preservación del producto también debe incluir, cuando sea aplicable de acuerdo con las especificaciones del producto y/o las regulaciones aplicables, las provisiones para:

- a) la limpieza,**
- b) la prevención, detección y retiro de objetos extraños,**
- c) el manejo especial de productos sensibles,**
- d) el marcado y etiquetado, incluyendo advertencias de seguridad,**
- e) el control de la vida útil y su rotación en caso de almacenaje,**

f) el manejo especial para los materiales peligrosos.

La organización debe asegurarse de que la documentación requerida por la orden o el contrato, acompañe al producto y esté disponible durante la entrega, así mismo, debe estar protegida contra pérdida y/o daño.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición. La organización debe determinar el seguimiento y las mediciones a realizar requeridos para proporcionar evidencia de la conformidad del producto para cumplir con los requisitos (véase 7.2.1).

La organización debe mantener registros de los dispositivos de seguimiento y medición, y definir los procesos empleados para su calibración incluyendo los detalles del tipo de equipo, de su identificación única, de su localización, de la frecuencia de su verificación, del método de verificación y de los criterios de aceptación.

NOTA: Los dispositivos de medición de seguimiento y medición pueden incluir, pero no se limitan a: pruebas del hardware y software, equipo de prueba automatizado (ATE) y registradores usados para producir los datos de la inspección. También incluye equipo personal o provisto por el cliente para proporcionar evidencia de la conformidad del producto.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición se pueden realizar de manera consistente de acuerdo con los requisitos del seguimiento y la medición.

La organización se debe asegurar que las condiciones ambientales sean las adecuadas para la realización de las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas.

Cuando sea necesario se deben validar los resultados, el equipo de medición debe ser:

- a) calibrado o verificado en los intervalos establecidos o antes de su uso, para asegurar la trazabilidad de la medición a estándares internacionales o nacionales; cuando no existan tales estándares, las bases usadas para la calibración o la verificación debe ser registrada,
- b) ajustado o se reajustado como sea necesario,
- c) identificado para determinar su estado de calibración,
- d) protegido contra ajustes que invaliden el resultado de la medición,
- e) protegido contra daño y deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenaje;
- f) recalibrado de acuerdo a un método establecido cuando se requiera de calibración.***

Además, la organización debe determinar y registrar la validación de los

resultados de mediciones anteriores cuando el equipo se encuentra no conforme con los requerimientos. La organización debe tomar las acciones apropiadas para el equipo y para cualquier producto afectado. Se deben mantener los registros de los resultados de las calibraciones y de las verificaciones (véase 4.2.4).

Cuando se usa algún software para el seguimiento y medición de requerimientos específicos, este debe satisfacer el uso para el que está previsto. Lo anterior debe asegurarse antes de su uso y reconfirmarse tanto como sea necesario.

NOTA: Véase ISO 10012 como guía.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades:

La organización debe planear e implementar el seguimiento y medición de los procesos de análisis y mejora necesarios.

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

Se deberá incluir la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y el alcance de su aplicación.

NOTA: Según la naturaleza del producto y dependiendo de los requisitos especificados, las técnicas estadísticas se pueden utilizar para apoyar:

- **la verificación del diseño (eje: confiabilidad, capacidad de mantenimiento, seguridad);**
- **el control de proceso;**
- **selección e inspección de las características especificadas;**
- **capacidad de medición de los procesos;**
- **control estadístico de los procesos;**
- **diseño de experimentos;**
- **la inspección – la cantidad de muestras de acuerdo a lo crítico del producto y a la capacidad del proceso;**
- **el modo de falla y análisis del efecto.**

8.2 Seguimiento y medición:

8.2.1 Satisfacción del Cliente: Como una de las medidas del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, la organización debe dar seguimiento a la información relacionada con la percepción del cliente, la organización debe conocer los requerimientos del cliente. Los métodos para obtener y usar esta información deben estar definidos.

8.2.2 Auditoría Interna: La organización debe conducir auditorías internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) está conforme con los requisitos previstos (véase 7.1), de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) está implementado y se mantiene su eficacia.

Un programa de auditorías debe ser planeado, tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y de las áreas que se auditarán, así como, los resultados de auditorías anteriores. Los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de la auditoría deben estar definidos. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Las responsabilidades y los requisitos para la planeación y realización de las auditorías, la difusión de los resultados y el mantenimiento de los registros deben estar definidos en un procedimiento documentado (véase 4.2.4).

La gerencia responsable del área auditada se debe asegurar de que se toman acciones sin retrasos indebidos para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y la difusión de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

Las herramientas detalladas y las técnicas para realizar las auditorías deben estar desarrolladas por ejemplo: listas de verificación, organigramas de proceso o cualquier método similar para apoyar la auditoría de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La aceptabilidad de las herramientas seleccionadas será medida contra la eficacia del proceso de la auditoría interna y el cumplimiento de la organización.

En las auditorías internas se deben conocer los requisitos contractuales y/o regulatorios.

NOTA: Véase ISO 19011 como guía.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos: La organización debe aplicar métodos convenientes para dar seguimiento y, donde sea aplicable, hacer mediciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados previstos. Cuando los resultados previstos no sean alcanzados, deben realizarse correcciones y acciones correctivas apropiadas, para asegurar la conformidad del producto.

Para cada no conformidad encontrada en el proceso, la organización debe:

- a) tomar la acción apropiada para corregir la no conformidad del proceso,**
- b) evaluar si la no conformidad del proceso ha dado lugar a no conformidades en el producto, e**
- c) identificar y controlar el producto no conforme de acuerdo con la cláusula 8.3.**

8.2.4 Seguimiento y medición del producto: La organización debe dar seguimiento y medir las características del producto para verificar que se han cumplido con los requisitos del producto. Esto se debe realizar en las etapas apropiadas del proceso durante la realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Se deben identificar las características principales para darles seguimiento y controlarlas.

Cuando la organización realiza inspecciones a través de muestreo como medio de aceptación del producto, el plan de muestreo debe ser estadísticamente válido y apropiado para su uso. El plan debe imposibilitar la aceptación del producto de las muestras que han tenido no conformidades. Cuando sea requerido, el plan debe ser sometido a la aprobación del cliente.

El producto no debe ser utilizado hasta que se ha examinado o verificado su cumplimiento con los requisitos especificados, excepto cuando el producto es liberado bajo un procedimiento positivo de revisión quedando pendiente la realización de las actividades de medición y seguimiento.

La evidencia de la conformidad con los criterios de la aceptación debe ser registrada. Los expedientes deben identificar al personal que autoriza la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y/o la entrega del servicio no debe proceder hasta que se hayan cumplido con los requisitos previstos (véase 7.1) y haber sido terminados satisfactoriamente, a menos, que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, donde sea aplicable por el cliente.

8.2.4.1 Inspección de la Documentación: Los requisitos de la medición del producto o la aceptación del servicio deben ser documentados. Esta documentación puede ser parte de la documentación de la producción, debe incluir:

- a) los criterios de la aceptación y/o rechazo,**
- b) registros de la secuencia de las operaciones de medición y de prueba,**
- c) registros de los resultados de las mediciones, y**

d) el tipo de los instrumentos requeridos y cualquier instrucción específica para su uso.

Los registros deben contener resultados de las pruebas realizadas cuando sean requeridos por un plan de prueba para su aceptación. Cuando se requiera demostrar la calificación del producto, la organización debe asegurar que los registros proporcionan evidencia de que el producto cumple con los requisitos definidos.

8.2.4.2 Primera inspección del artículo: El sistema de la organización debe proveer un proceso para la inspección y documentación de un artículo representativo de la primera corrida de producción de una nueva parte siguiendo cualquier cambio subsecuente que invalide el resultado previo de la primera inspección del artículo.

NOTA: Véanse (AS) (EN) (SJAC) 9102 como guía.

8.3 Control del producto no conforme: La organización debe asegurar que el producto que no esté conforme con los requisitos sea identificado y controlado para prevenir su uso o entrega involuntaria. Los controles, las responsabilidades y las autoridades involucradas para tratar el producto no conforme deben estar definidas en un procedimiento documentado.

NOTA: El término "producto no conforme" incluye el producto no conforme devuelto por los clientes.

El procedimiento documentado debe definir la responsabilidad para la revisión y la autoridad para la disposición del producto no conforme, así como, el proceso para aprobar al personal que toma estas decisiones.

La organización debe tratar al producto no conforme de una o más de las siguientes formas:

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

La organización no debe realizar reparaciones, a menos que sean autorizadas específicamente por el cliente, si:

- **el producto fue producido bajo el diseño del cliente, o**
- **la no conformidad origina una desviación a los requisitos del contrato.**

A menos que esté restringido de otra manera en el contrato, el producto diseñado por la organización que es controlado a través de alguna especificación del cliente puede estar a disposición de la organización para su uso o ser reparado siempre que la no

conformidad no quede fuera de los requisitos especificados por el cliente.

El producto dispuesto para su desecho debe ser identificado de manera visible y permanente, debe controlarse adecuadamente hasta que **esté físicamente inutilizable.**

Los registros de la naturaleza de los no conformidades y de cualquier acción subsecuente tomada, incluyendo las concesiones obtenidas, deben ser mantenidos (véase 4.2.4).

Cuando se repare el producto no conforme debe ser vuelto a verificar para demostrar su cumplimiento con los requisitos.

Cuando se detecta producto no conforme después de su entrega o cuando ha estado en uso, la organización debe llevar a cabo las acciones apropiadas acorde a los efectos o efectos potenciales de la no conformidad.

Además de conocer los requisitos del contrato o de la autoridad reguladora, el sistema de la organización debe prever la divulgación oportuna del producto no conforme entregado que puede afectar la confiabilidad o la seguridad. La notificación debe incluir una descripción clara de la no conformidad, que indique las piezas afectadas, el cliente y/o los números de las piezas de la organización, cantidades y la fecha de entrega.

NOTA: Los partes que requieren ser notificados acerca del producto no conforme pueden ser proveedores, áreas internas de la organización, clientes, distribuidores y autoridades reguladoras.

8.4 Análisis de datos:

La organización debe determinar, coleccionar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde pueda llevarse a cabo la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Se deben incluir los datos generados como resultado del seguimiento de la medición y de otras fuentes relevantes.

El análisis de datos debe proporcionar información referente:

- a) a la satisfacción de cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad del producto con los requisitos (véase 7.2.1),
- c) las características y las tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para la implementación de acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora:

8.5.1 Mejora Continua: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, del análisis de datos,

de acciones correctivas y preventivas y de la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción Correctiva: La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades y prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas de acuerdo a los efectos de las no conformidades encontradas.

Un procedimiento documentado debe establecerse para definir los requisitos para:

- a) la revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de llevar a cabo acciones para evitar la recurrencia de las no conformidades,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) los registros de los resultados de las acciones deben mantenerse (véase 4.2.4),
- f) revisar las acciones correctivas realizadas,
- g) contar con un diagrama de flujo de las acciones correctivas requeridas para ser realizadas por los proveedores, cuando se determine que la causa raíz es responsabilidad de ellos, y**
- h) las acciones específicas realizadas cuando no se realizaron las acciones correctivas oportunamente y/o estas no fueron eficaces.**

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

Un procedimiento documentado debe establecerse para definir los requisitos para:

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