

San Salvador, 30 de mayo de 1997

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud del Licenciado CARLOS FEDERICO PAREDES CASTILLO, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña NSR 03.06. 13: 96 GESTION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE 1: GUIA. ADOPCION DE LA NORMA ISO 9004-1; Y

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes mencionada, mediante el Punto Número DOS del Acta Número Ciento Cincuenta y uno de la sesión celebrada el 5 de marzo del corriente año.

POR TANTO,

de conformidad al Art. 36 de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

ACUERDA:

1o. APRUEBASE la Norma Salvadoreña NSR 03. 06. 13: 96 GESTION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE 1: GUIA. ADOPCION DE LA NORMA ISO 9004-1, contenida en los siguientes términos:

**NORMA
SALVADOREÑA
CONACYT**

NSR ISO 9004-1:96

Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad.

Parte 1: Guía.

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adopción de la norma ISO 9004-1

ICS 03.120.10

NSR 03.06.13:96

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. CONACYT. Urbanización Isidro Menéndez, Avenida Las Américas, Pasaje San Antonio, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 226 2800, 225 6222; Fax. 226 6255; e-mail: info@ns. conacyt. gob. sv.

Derechos Reservados.

INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un periodo de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSR 03.06.13:96 el cual es equivalente a NSR ISO 9004-1 por el Comité Técnico de Normalización 06. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecen la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITE 06

Oscar René Monge

Ligia Serrano Portal

Marvin Castillo

Universidad de El Salvador. Facultad de
Ingeniería y Arquitectura
Fundación Salvadoreña para la Calidad
Total. FSCT
Corporación de Exportadores de El Salvador.
COEXPORT

José Armando Castaneda

Sílvia Barrios de Ferreiro

Carmen Aracely Mejía

Julio René Velásquez Soto

Roberto Bonilla Rodríguez

Enrique Alberto Bojórquez

Pedro Manuel Pérez Guillén

Roberto Francisco Figueroa

Eduardo Castillo Urrutia

Jaime Anaya

Myrna Evelyn de Vanegas

Rafael Ernesto Lino Barraza

Cámara de Comercio e Industria de El Salvador

Universidad Dr. José Matías Delgado, Escuela
de Ingeniería Industrial

Dirección General de Protección al Consumidor

Instituto Tecnológico Centroamericano, ITCA

Asociación Salvadoreña de Industriales, ASI

Asociación de Medianos y

Pequeños Empresarios de El Salvador, AMPES

Asociación Salvadoreña de Ingenieros y Arquitectos, ASIA

Fundación Empresarial para el Desarrollo Educativo, FEPADE

Universidad Albert Einstein, Facultad de Ingeniería

Asociación Salvadoreña de Ingenieros Mecánicos, Electricistas e
Industriales, ASIMEI

CONACYT

CONACYT

INTRODUCCION

0.1 GENERALIDADES

Esta norma y todas las otras normas de la familia ISO 9000 son genéricas e independientes de cualquier industria específica o sector económico. En su conjunto, proporcionan orientación con relación a la administración de la calidad y a los modelos para aseguramiento de la calidad.

Las normas de la familia ISO 9000 describen los elementos que deben cubrir los sistemas de calidad aunque no la manera en que una organización específica debe implementar estos elementos. Puesto que las necesidades de las organizaciones varían, el propósito de estas normas es reforzar la uniformidad de los sistemas de calidad. El diseño e implementación de un sistema de calidad estará influenciado por los objetivos particulares, los productos, procesos y prácticas individuales de la organización.

Una preocupación fundamental de cualquier organización debe ser la calidad de sus productos (Ver en el numeral 3.5 la definición de "producto", que incluye servicio).

Con el fin de alcanzar el éxito, una organización debe ofrecer productos que:

- a) Cumplan una necesidad, uso o propósito bien definidos
- b) Satisfagan las expectativas de los clientes
- c) Cumplan con las normas y especificaciones
- d) Cumplan con los requisitos de la sociedad (ver el numeral 3.3)
- e) Reflejen las necesidades del ambiente.
- f) Se puedan obtener a precios competitivos.
- g) Sean económicos.

0.2 METAS ORGANIZACIONALES

Para cumplir sus objetivos, una organización debe asegurarse de que los factores humanos, administrativos y técnicos que afectan la calidad de sus productos estarán bajo control, ya sean hardware, software, materiales procesados o servicios. Estos controles deberán estar orientados hacia la reducción, eliminación y lo que es más importante, la prevención de las no conformidades de calidad.

Un sistema de calidad se debe desarrollar e implementar con el propósito de lograr el cumplimiento de los objetivos establecidos en la política de calidad de la organización.

La importancia de cada elemento (o requisito) de un sistema de calidad varía de un tipo de actividad a otro y de un producto a otro.

Con el propósito de lograr el máximo de eficacia y satisfacer las expectativas de los clientes, es esencial que el sistema de calidad sea apropiado al tipo de actividad y al producto que se ofrece.

0.3 SATISFACCION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LA ORGANIZACION Y DEL CUENTE

Un sistema de calidad tiene dos aspectos interrelacionados, así:

- a) Necesidades y expectativas del cliente.

Para el Cliente, existe la necesidad de confiar en la capacidad que tiene la organización para entregar la calidad deseada, al igual que el mantenimiento constante de esa calidad.

b) Necesidades e intereses de la organización

Para la organización, existe la necesidad comercial de alcanzar y mantener la calidad deseada a un costo óptimo; el logro de este aspecto está relacionado con la utilización planificada y eficiente de los recursos humanos, tecnológicos y materiales de que dispone la organización.

Cada uno de estos aspectos de un sistema de calidad requiere evidencia objetiva en la forma de información y datos relacionados con el sistema de calidad y la calidad de los productos de la organización.

0.4 BENEFICIOS, COSTOS Y RIESGOS

Las consideraciones acerca de los beneficios, costos y riesgos tienen gran importancia tanto para la organización como para el cliente y son aspectos inherentes a la mayoría de productos. Los posibles efectos y ramificaciones de estas consideraciones se presentan en los literales a) al c).

a) Consideraciones sobre beneficios.

Para el cliente, se debe tener en cuenta la reducción de costos, aptitud mejorada para el uso, el aumento de la satisfacción y de la confianza.

Para la organización, se debe considerar el crecimiento de la rentabilidad y el mercado de valores.

b) Consideraciones sobre costos.

Para el cliente, se debe tener en cuenta la seguridad, los costos de adquisición, operación, mantenimiento, tiempo ocioso y costos de reparación, y los posibles costos de disposición.

Para la organización, se deben considerar los costos causados por las deficiencias en mercadeo y diseño, incluyendo productos no satisfactorios, repetición del trabajo, reparaciones, reubicación, reprocesamiento, pérdidas de producción, garantías y reparaciones en campo.

c) Consideraciones sobre riesgos

Para el cliente, se deben considerar riesgos tales como los que corresponden a salud y seguridad de las personas, insatisfacción con el producto, disponibilidad, reclamos de mercadeo y pérdida de confianza.

Para la organización, se deben considerar los riesgos relacionados con productos deficientes que conducen a la pérdida de la imagen o reputación, pérdida de mercados, quejas, reclamos, responsabilidad y desperdicio de recursos humanos y financieros.

0.5 CONCLUSIONES

Un sistema de calidad eficaz debe estar diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, a la vez que servir para proteger los intereses de la organización. Un sistema de calidad bien estructurado es un valioso recurso administrativo en la optimización y control de calidad con relación a las consideraciones de beneficios, costos y riesgos.

1. ALCANCE

Esta norma proporciona orientación sobre la administración de la calidad y los elementos del sistema de calidad.

Los elementos del sistema de calidad son aptos para su utilización en el desarrollo e implementación de un sistema de calidad interno amplio y eficaz, con miras a asegurar la satisfacción del cliente.

Esta norma no está prevista para fines contractuales, reglamentarios o de certificación. En consecuencia, no es una guía para la implementación de las NS-ISO 9001, NS-ISO 9002, y NS-ISO 9003. Para estos propósitos se deberá utilizar la NS-ISO 9000-2.

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la extensión en la cual una organización adopta y aplica estos elementos, depende de factores tales como el mercado al que se sirve, la naturaleza del producto, los procesos de producción y las necesidades de clientes y consumidores.

Las referencias que en esta norma se hacen a un "producto" se deben interpretar como aplicables a las categorías genéricas de productos hardware, materiales procesados o servicios (de acuerdo con la definición de "producto" que se presenta en la NS-ISO 8402).

Notas:

1 Para una mayor orientación, es necesario consultar las NS-ISO 9004-2 Y NS-ISO 9004-3

2 Para referencias informativas, ver el anexo A.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen disposiciones de esta norma. Al momento de su publicación eran válidas las ediciones indicadas. Todas las normas están sujetas a revisión; se estimula a las partes que realizan acuerdo con base en esta norma, a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de las normas indicadas abajo. Los miembros de IEC e ISO llevan registros de las normas internacionales válidas en la actualidad.

ISO 8402:1994, Quality management and quality assurance- Vocabulary. (NS-ISO 8402)

ISO 9000-1:1994, Quality management and quality assurance standards- Part. 1: Guidelines for selection and use (NS-ISO 9000-1).

3. DEFINICIONES

En esta norma se ha favorecido la armonización de terminología con otras normas internacionales de la familia ISO 9000. En la Tabla 1 se presenta la terminología de la cadena de suministro utilizada en estas normas.

TABLA 1. RELACIONES DE LAS ORGANIZACIONES EN LA CADENA DE SUMINISTRO

NS-ISO 9000	Subproveedor	Proveedor u organización	cliente
NS-ISO 9001			
NS-ISO 9002	Sub-contratista	Proveedor	cliente
NS-ISO 9003			
NS-ISO 9004	Sub-contratista	Organización	cliente

De esta manera, el término "subcontratista" en esta norma se usa de preferencia al término "proveedor", para evitar confusiones con el significado del término "proveedor" en las NS-ISO 9000 y NS-ISO 9001. Se desea obtener mayor información de la base para el uso de estos términos, se puede consultar la NS-ISO 9000-1.

Para los propósitos de esta norma, se aplican las definiciones presentadas en la NS-ISO 8402.

Para conveniencia de los usuarios de esta norma, las siguientes definiciones se toman de la NS-ISO 8402.

3.1 ORGANIZACION

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución, o parte de ellas, constituida como sociedad o no, pública o privada, que tiene sus propias funciones y su propia administración.

3.2 CUENTE

El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

Notas

3. En una situación contractual, el cliente (numeral 1.9) se puede denominar comprador.
4. El cliente puede ser, por ejemplo, el consumidor final, usuario beneficiario o comprador.
5. El cliente puede ser externo o interno.

3.3 REQUISITOS DE LA SOCIEDAD

Las obligaciones resultantes de las leyes, los reglamentos, las reglas, los códigos, los estatutos y otras consideraciones.

Notas:

6. Las " otras consideraciones" incluyen la protección del ambiente, la salud, la seguridad, la conservación de la energía y los recursos naturales.
7. Cuando se definan los requisitos de calidad se deben tener en cuenta todos los requisitos de la sociedad.
8. Los requisitos de la sociedad incluyen los requisitos jurisdiccionales y reglamentarios. Estos pueden variar entre una jurisdicción y otra.

3.4 PLAN DE CALIDAD

Un documento que anuncia las prácticas específicas de calidad, los recursos y la secuencia de las actividades correspondientes a un producto, un proyecto o un contrato en particular.

Notas:

9. Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes del manual de calidad aplicables al caso específico
10. Dependiendo del alcance del plan, se puede utilizar un calificativo, por ejemplo, " plan de aseguramiento de la calidad", "plan de administración de la calidad".

3.5 PRODUCTO

El resultado de actividades o procesos

Notas:

11. Un producto incluye el servicio, el hardware, los materiales procesados, el software, o una combinación de ellos.
12. Un producto puede ser tangible (por ejemplo, ensambles o materiales procesados) o intangibles (por ejemplo, información o conceptos) o una combinación de ambas cosas.
13. Un producto puede ser intencional (por ejemplo, para ofrecerlo a los clientes, o no intencional (por ejemplo, efectos contaminantes o no deseados).

3.6 SERVICIO

Los resultados generados por las actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para atender las necesidades del cliente.

Notas:

14. El proveedor o el cliente pueden estar representados en la interrelación por el personal o equipos
15. Las actividades del cliente en la interrelación con el proveedor pueden ser esenciales para la prestación del servicio.
16. El suministro o el uso de productos tangibles pueden formar parte de la prestación del servicio.
17. Un servicio puede estar ligado con la manufactura y el suministro del producto tangible.

4. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

4.1 GENERALIDADES

La responsabilidad por la política de calidad y el compromiso con ella, corresponde al más alto nivel de la gerencia. La administración de la calidad abarca todas las actividades de la función gerencial, que determina la política de calidad, los objetivos y responsabilidades y los implementa por medio tales como planificación de la calidad, control de la calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

4.2 POLITICA DE CALIDAD

La gerencia de una organización debe definir y documentar su política de calidad. Esta política debe ser coherente con las demás políticas dentro de la organización. La gerencia debe tomar las medidas necesarias para asegurar que su política de calidad es comprendida, implementada y revisada a todos los niveles de la organización.

4.3 OBJETIVOS DE CALIDAD

4.3.1 La gerencia debe documentar los objetivos y compromisos relativos a los elementos clave de calidad, tales como aptitud para el uso, desempeño y seguridad de funcionamiento.

4.3.2 El cálculo y evaluación de costos asociados con todos los elementos y objetivos de la calidad deben ser siempre una consideración importante, con el objetivo de minimizar las pérdidas de calidad.

4.3.3 Los niveles apropiados de la administración deben documentar objetivos de calidad específicos, coherentes con la política de calidad, al igual que los otros objetivos de la organización.

4.4 SISTEMA DE CALIDAD

4.4.1 Un sistema de calidad está compuesto por la estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

4.4.2 La gerencia de la organización debe desarrollar, establecer e implementar un sistema de calidad, con el fin de cumplir las políticas y objetivos establecidos.

4.4.3 El sistema de calidad debe ser estructurado y adaptado al tipo particular de organización y debe tener en cuenta los elementos apropiados presentados en esta norma.

4.4.4 El sistema de calidad debe funcionar de manera tal, que proporcione confianza de que:

- a) El sistema ha sido comprendido, se ha implementado, se mantiene y es eficaz
- b) Los productos en realidad satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes.
- c) Se tiene en cuenta las necesidades de la sociedad y el ambiente.
- d) Se hace énfasis en la prevención de problemas antes que en su detección luego de que se presentan.

5. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**5.1 ALCANCE DE SU APLICACION**

5.1.1 El sistema de calidad se aplica e interactúa con todas las actividades pertinentes a la calidad de un producto. Incluye todas las fases en el ciclo de vida y los procesos de un producto, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado, hasta la satisfacción final de los requisitos. Las fases típicas son:

- a) Mercado e investigación de mercados.
- b) Diseño y desarrollo del producto.
- c) Planificación y desarrollo del proceso.
- d) Compras.
- e) Producción, o prestación de servicios.
- f) Verificación.
- g) Empaque y almacenamiento.
- h) Ventas y distribución.
- i) Instalación y puesta en servicio.
- j) Asistencia técnica y servicio.
- k) Post-venta
- l) Disposición o reciclaje al final de la vida útil.

Nota 18. La figura 1 es una representación esquemática de las fases del ciclo de vida típico de un producto.

5.1.2 En el contexto de las actividades que interactúan dentro de una organización, se debe hacer énfasis en el mercadeo y el diseño como especialmente importantes para:

Determinar y definir las necesidades de los clientes, las expectativas requisitos de otros productos, y

Proporcionar los conceptos (inclusive datos de soporte) para fabricar un producto de acuerdo con unas especificaciones documentadas, a un costo óptimo.

5.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD**5.2.1 Generalidades**

La información proveniente del mercado se debe utilizar para mejorar los productos nuevos, los ya existentes y el sistema de calidad.

La gerencia es la principal responsable del establecimiento de la política de calidad y de las decisiones concernientes a la iniciación, desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de calidad.

5.2.2 Responsabilidad y autoridad.

Se deben definir y documentar las actividades que contribuyen a la calidad, ya sea directa o indirectamente, y se deben emprender las siguientes acciones:

- a) Definir explícitamente las responsabilidades generales y específicas relacionadas con la calidad.
- b) Establecer con claridad la responsabilidad y autoridad delegadas a cada actividad que contribuye a la calidad. La responsabilidad, libertad organizacional y autoridad de actuar, deben ser los necesarios para alcanzar, con la eficiencia deseada, los objetivos de calidad deseados.
- c) Definir el control de las interrelaciones y las medidas de coordinación entre las diferentes actividades.
- d) Al organizar un sistema de calidad bien estructurado y eficaz, hacer énfasis en la identificación de los problemas de calidad potenciales o reales y en la implementación de acciones preventivas o correctivas (ver numerales 14 y 15).

5.2.3 Estructura Organizacional.

Se deben establecer claramente las funciones relacionadas con el sistema de calidad, dentro de la estructura organizacional global. Se deben definir las líneas de autoridad y comunicación.

5.2.4 Recursos y Personal.

La gerencia deberá identificar los requisitos de los recursos y suministrar los recursos apropiados y suficientes que son esenciales para la implementación de la política de calidad y el logro de los objetivos de la calidad. Por ejemplo, estos recursos pueden incluir:

- a) Recursos humanos y habilidades específicas.
- b) Equipos para diseño y desarrollo.
- c) Equipo de manufactura.
- d) Equipo para inspección, ensayo y examen.
- e) Software para instrumentación y computador.

La gerencia debe determinar el nivel de competencia, experiencia y entrenamiento necesarios para asegurar la capacidad del personal (ver el numeral 18).

La gerencia debe identificar los factores relacionados con la calidad, que afectan la posición en el mercado y los objetivos relativos a los productos, procesos o servicios asociados, con el fin de asignar los recursos de la organización de una forma planificada y oportuna.

Los programas y cronogramas asignados a estos recursos y habilidades deberán ser coherentes con los objetivos generales de la organización.

5.2.5 Procedimientos operacionales.

El sistema de calidad debe estar organizado de manera que se ejerza un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afectan la calidad.

El sistema de calidad debe hacer énfasis en las acciones preventivas que evitan que se presenten problemas, al tiempo que se mantiene la capacidad para responder a las fallas y corregirlas.

Se deben desarrollar procedimientos operacionales documentados, para la coordinación de diferentes actividades, con respecto a un sistema de calidad eficaz. En estos procedimientos documentados se deben especificar los objetivos y desempeño de las diferentes actividades que tienen impacto sobre la calidad (ver figura 1).

Todos los procedimientos documentados deben estar relacionados de una forma sencilla, comprensible y sin ambigüedades, y deben indicar los métodos que se deben utilizar y los criterios que se deben satisfacer.

5.2.6 Administración de la configuración.

El sistema de calidad debe incluir procedimientos documentados para la administración de la configuración en la medida apropiada. Esta disciplina se inicia en la primera parte de la fase de diseño y continúa durante todo el ciclo de vida de un producto. Presta ayuda en la operación y control del diseño, desarrollo, producción y uso de un producto, y proporciona a la gerencia una revisión del estado de la documentación y del producto durante su tiempo de vida.

La administración de la configuración puede incluir identificación de la configuración, informe del estado de la configuración y auditoría de la configuración.

Se relaciona con varias de las actividades descritas en esta norma.

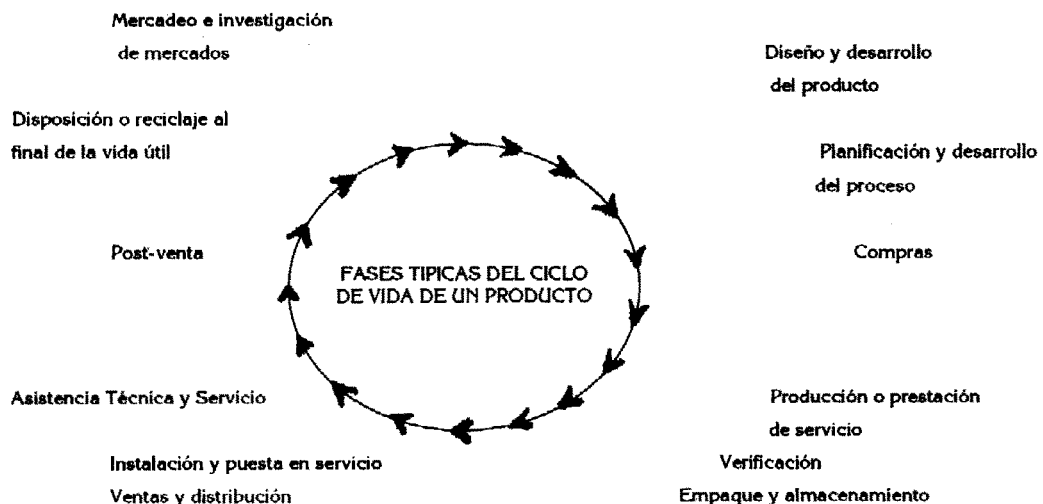


Figura 1. Principales actividades que tiene impacto sobre la calidad.

5.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

5.3.1 Políticas y procedimientos de calidad.

Todos los elementos requisitos y disposiciones adaptados por una organización para su sistema de calidad, deben estar documentados de una manera sistemática, ordenada y comprensible, en forma de políticas y procedimientos. Sin embargo, se debe prestar atención a limitar la documentación a la medida pertinente para su aplicación.

El sistema de calidad debe incluir disposiciones adecuadas para la apropiada identificación, distribución, recolección y mantenimiento de todos los documentos de calidad.

5.3.2 Documentación del sistema de calidad.

5.3.2.1 La forma característica del documento principal utilizado para demostrar o describir un sistema de calidad documentado, es un "manual de calidad". Para mayor información, se puede consultar la NS-ISO 10013.

5.3.2.2 El propósito primario de un manual de calidad es definir una estructura del sistema de calidad, a la vez que sirve de referencia permanente en la implementación y mantenimiento de ese sistema.

5.3.2.4 Como soporte al manual de calidad, existen los procedimientos documentados del sistema de calidad (por ejemplo, instrucciones de trabajo sobre diseño, compras, procesos, etc.). Estos procedimientos documentados pueden tener varias formas, dependiendo de:

- El tamaño de la organización.
- La naturaleza específica de la calidad.
- El alcance y la estructura del manual de calidad.

Los procedimientos documentados se pueden aplicar a una o más partes de la organización.

5.3.3 Planes de calidad.

Para cualquier producto o proceso, la gerencia debe asegurar que se ha elaborado y se mantienen planes de calidad documentados que deben ser coherentes con todos los requisitos del sistema de calidad de la organización, y deben asegurar que se cumplen los requisitos específicos para un producto, proyecto o contrato. Un plan de calidad puede ser parte de un plan más global. Un plan de calidad es particularmente necesario para un nuevo producto o proceso, o cuando se presenta un cambio significativo en un producto o proceso ya existente.

Los planes de calidad deben definir.

- a) Los objetivos de calidad que se deben lograr (por ejemplo: características o especificaciones, uniformidad, eficacia, estética, tiempo del ciclo, costo, recursos, naturaleza, utilización, rendimiento y seguridad de funcionamiento).
- b) Las etapas de los procesos que constituyen los procedimientos operativos de la organización (un diagrama de flujo o similar se puede utilizar para presentar los elementos del proceso).
- c) La asignación específica de responsabilidades, autoridad, durante las diferentes fases del proyecto.
- d) Los procedimientos específicos documentados y las instrucciones que se va a aplicar,
- e) Los programas apropiados, inspección, examen y auditoría en sus etapas correspondientes (por ejemplo: diseño y desarrollo).
- f) Un procedimiento documentado relativo a los cambios y modificaciones en un plan de calidad, a medida que los proyectos avanzan.
- g) Un método para medir el logro de los objetivos de la calidad.
- h) Otras acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos.

Los planes de calidad se pueden incluir o referenciar en el manual de calidad, según se considere apropiado.

Para facilitar el logro de los objetivos de un plan de calidad, se debe utilizar un control operacional documentado, como se describe en esta norma.

3.4 Registros de Calidad

Los registros de calidad, que incluyen cuadros relativos a diseño, inspección, ensayos, encuestas, auditoría, revisión o resultados similares, se deben mantener como evidencia para demostrar la conformidad con unos requisitos específicos y la operación eficaz del sistema de calidad (ver el numeral 17).

4 AUDITORIAS DEL SISTEMA DE CALIDAD**4.1 Generalidades.**

Las auditorías se deben planificar y llevar a cabo con el fin de determinar si las actividades y resultados relacionados del sistema de calidad de la organización, cumplen con las disposiciones establecidas, y para determinar la eficacia del sistema de calidad.

Todos los elementos se deben auditar internamente y evaluar con una base regular, considerando la condición e importancia de la actividad que se va a auditar. Para este propósito, se debe establecer e implementar un programa apropiado de auditoría, por parte de la gerencia.

5.4.2 Programa de auditoría.

Este programa deberá incluir.

- a) La planificación y programación de las actividades específicas y áreas por auditar.
- b) La asignación de personal con la calificación apropiada para realizar auditorías.
- c) Los procedimientos documentados para realizar auditorías, que incluyen el registro e informe de los resultados de la auditoría de calidad y acuerdos sobre las acciones correctivas oportunas, con relación a las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Además de las auditorías planificadas y sistemáticas, otros factores que necesitan auditorías pueden ser los cambios organizacionales, retroalimentación del mercado, informes de no conformidades y encuestas.

5.4.3 Extensión de las auditorías.

Las evaluaciones objetivas de las actividades del sistema de calidad, por parte de personal competente, deben incluir las siguientes áreas o actividades:

- a) Estructuras organizacionales.
- b) Procedimientos administrativos, operacionales y del sistema de calidad.
- c) Personal humano, equipos y recursos materiales.
- d) Áreas de trabajo, operaciones y procesos.
- e) Productos en proceso de producción (para establecer el grado de conformidad con las normas y especificaciones).
- f) Documentación, registros y mantenimiento de éstos.

El personal que lleva a cabo las auditorías de los elementos del sistema de calidad, debe ser independiente del que tiene responsabilidad directa en las actividades específicas o áreas que se auditan. El plan de auditoría se debe preparar y documentar, de manera que incluya los elementos citados en los literales a) a f).

5.4.4 Informes de auditorías.

Las observaciones de las auditorías, conclusiones y acuerdos sobre las acciones correctivas oportunas, se deben registrar y someter para aplicación por parte de la administración responsable del área auditada, y se deben comunicar para conocimiento de la gerencia con responsabilidad ejecutiva de la calidad.

En el informe de auditoría se deben cubrir los siguientes aspectos:

- a) Todos los ejemplos de no conformidades o deficiencias.
- b) Las acciones apropiadas y oportunas.

5.4.5 Acción de seguimiento.

Se deben evaluar y documentar la implementación y eficacia de las acciones correctivas que resultan de auditorías previas.

Nota 19. Para mayor información sobre auditorías de calidad, calificación de auditores y administración de programas de auditoría, ver las partes 1 a 3 de la NS-ISO 10011.

5.5. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La gerencia de la organización debe llevar a cabo una revisión y evaluación del sistema de calidad a intervalos definidos. Las revisiones de la política y objetivos de calidad las debe realizar la alta gerencia; la revisión de las actividades de apoyo las debe llevar a cabo la gerencia con los ejecutivos responsables de la calidad y demás miembros de la gerencia a quienes atañe, utilizando personal independiente competente, según decisión de la gerencia.

Las revisiones deberán ser evaluaciones amplias y bien estructuradas, que incluyan:

- a) Los resultados de auditorías internas centradas en diferentes elementos del sistema de calidad (ver el numeral 5.4.3);

- b) La eficacia total en el cumplimiento de la presente norma, la política y los objetivos de calidad establecidos por la organización.
- c) Las consideraciones para actualización del sistema de calidad, con relación a los cambios ocasionados por las nuevas tecnologías, conceptos de calidad, estrategias de mercado y condiciones ambientales o sociales.

Las observaciones, conclusiones y recomendaciones alcanzadas como resultado de la revisión y evaluación, se deberán documentar para emprender las acciones necesarias.

5.6. MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

Para la implementación de un sistema de calidad, la gerencia de una organización debe asegurar que el sistema facilitará y promoverá el mejoramiento continuo de la calidad.

El mejoramiento de la calidad hace referencia a las acciones tomadas en toda la organización, con el fin de incrementar la eficacia y eficiencia de las actividades y procesos, para proporcionar beneficios agregados tanto a la organización como a sus clientes.

En la creación del ambiente para el mejoramiento de la calidad, se debe tener en cuenta:

- a) Estimular y mantener un estilo de gerencia de apoyo.
- b) Promover valores, actitudes y comportamiento que estimulen el mejoramiento.
- c) Establecer metas claras de mejoramiento de la calidad.
- d) Estimular una comunicación y trabajo en equipo eficaces.
- e) Reconocer los éxitos y logros.
- f) Entrenar y educar para el mejoramiento.

Nota 20: Para mayor información, se puede consultar la NS-ISO 9004-4.

6. CONSIDERACIONES FINANCIERAS SOBRE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

6.1 GENERALIDADES

Es importante que la eficacia de un sistema de calidad se mida en términos financieros. El impacto de un sistema de calidad eficaz sobre las utilidades de una organización y el estado de pérdidas puede ser bastante significativo, particularmente por el mejoramiento de las operaciones, que da como resultado la reducción de pérdidas debidas a errores y por que se contribuye a la satisfacción del cliente.

Estas mediciones e informes pueden proporcionar un medio para identificar las actividades ineficientes, y de iniciar actividades de mejoramiento interno.

Al reportar las actividades del sistema de calidad y la eficacia en términos financieros, la gerencia recibirá los resultados en un lenguaje de negocios, común para todos los departamentos.

6.2 ENFOQUES PARA LA PRESENTACION DE INFORMES FINANCIEROS DE LAS ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE CALIDAD.

6.2.1 Generalidades

Algunas Organizaciones encuentran útil reportar los beneficios financieros usando procedimientos sistemáticos de presentación de informes financieros sobre calidad.

Los enfoques para la presentación de informes financieros, seleccionados y utilizados por las organizaciones, dependerán de sus estructuras individuales, sus actividades y la madurez de su sistema de calidad.

6.2.2 Enfoques.

Existen diferentes enfoques para la recolección, presentación y análisis de los datos financieros. Se han encontrado útiles los enfoques presentados en los literales del a) al c). Sin embargo, no se excluyen otros, o adaptaciones, o combinaciones de ellos.

- a) Enfoque de costos de calidad. Este enfoque trata de los costos relacionados con la calidad, que se dividen en los que surgen a partir de las operaciones internas y de las externas.

Los elementos de costo para las operaciones internas se analizan de acuerdo con el modelo de costos PEF (prevención, evaluación, falla).

Los costos de prevención y evaluación se consideran como inversiones, mientras que los costos de las fallas se consideran pérdidas. Los componentes de los costos son:

- 1) Prevención: esfuerzos para evitar fallas.
- 2) Evaluación: ensayo, inspección y examen para evaluar si se están cumpliendo los requisitos de la calidad;
- 3) Falla interna: costos resultantes de la falla de un producto en el cumplimiento de los requisitos de calidad; antes de la entrega (por ejemplo: ejecutar nuevamente un servicio, reprocesamiento, repetir un trabajo, reensayo, desperdicios).
- 4) Falla externa: costos resultantes de la falla de un producto en el cumplimiento de los requisitos de calidad, después de su entrega (por ejemplo: mantenimiento y reparación del producto, garantía y devoluciones, costos directos y bonificaciones, costos de revocatoria del producto, costos de responsabilidad por el producto).

b) Enfoque de costos del proceso.

Este enfoque analiza los costos de conformidad a los de no conformidad de cualquier proceso, ya que ambos pueden ser fuente de ahorro. Se define como:

- 1) Costo de conformidad: costo originado por la satisfacción de todas las necesidades implícitas y establecidas de los clientes, en ausencia de fallas en el proceso existente.
- 2) Costo de no conformidad: costo en el que se incurre debido a fallas en el proceso existente.

c) Enfoque de pérdidas de calidad.

Este enfoque se concentra en las pérdidas internas y externas debidas a una calidad pobre e identifica los tipos de pérdidas, tangibles y no tangibles. Las pérdidas externas intangibles típicas, son las pérdidas de ventas futuras debido a insatisfacción del cliente. Las pérdidas internas intangibles típicas surgen de poca eficiencia en el trabajo, causada por procesos, baja ergonomía, oportunidades no aprovechadas, etc. Las pérdidas tangibles son costos de fallas internas y externas.

6.3 INFORMES

Se deben presentar con regularidad los informes financieros de las actividades de calidad, que deben ser supervisados por la gerencia, también deben estar relacionados con otras mediciones comerciales tales como "ventas", "rotación" o "valor agregado", con el fin de suministrar una visión realista y empresarial:

- Evaluando la aptitud y eficacia del sistema de calidad.
- Identificando las áreas adicionales que requieren atención y mejoramiento, y
- Estableciendo objetivos de costos y de calidad para el siguiente período.

En muchos casos, los elementos de los informes financieros de calidad ya se encuentran en la organización, pero en otras formas. La presentación de informes financieros de la calidad puede requerir reagrupar los elementos individuales de otros informes.

7. CALIDAD DE MERCADO

7.1 REQUISITOS DE MERCADEO

La función de mercadeo debe establecer requisitos documentados y definidos adecuadamente para la calidad del producto. Particularmente en esta primera etapa en el ciclo de vida del producto, es importante considerar los requisitos para todos los elementos del producto total, ya sea hardware, software, materiales procesados o servicios. De hecho, todos los productos involucran algún elemento de servicio y muchos productos involucran varias categorías de productos genéricos. La función de mercadeo debe:

- a) Determinar la necesidad de un producto.
- b) Definir la demanda del mercado y agruparla por sectores, de manera que se puedan determinar el grado del producto, cantidad, precio y oportunidad.
- c) Determinar los requisitos específicos de los clientes o revisar las necesidades generales del mercado: incluye la evaluación de expectativas no establecidas o propensiones de los clientes.
- d) Comunicar todos los requisitos de los clientes al interior de la organización.
- e) Asegurar que todas las funciones organizacionales pertinentes están de acuerdo en que poseen la capacidad para cumplir los requisitos de los clientes.

7.2 DEFINICION DE LA ESPECIFICACION DEL PRODUCTO

La función de mercadeo debe suministrar a la organización una declaración formal o un resumen de los requisitos del producto. Los requisitos y expectativas del mercado en general y del cliente específico se deben traducir en un conjunto preliminar de especificaciones, como la base para el trabajo de diseño posterior. Entre los elementos que se pueden incluir, están los siguientes requisitos:

- a) Características de desempeño (por ejemplo: condiciones ambientales y de uso y seguridad de funcionamiento).
- b) Características sensoriales (por ejemplo: estilo, color, sabor, olor).
- c) Instalación, disposición, o ajuste.
- d) Normas aplicables y reglamentaciones estatutarias.
- e) Empaque.
- f) Verificación y/o aseguramiento de la calidad.

7.3 RETROALIMENTACION DEL CLIENTE

La función de mercadeo debe establecer un sistema de información-supervisión y retroalimentación, con una base continua.

Toda la información pertinente a la utilización que el cliente hace del producto, y su satisfacción con la calidad de éste, se debe analizar, confrontar, interpretar, verificar y reportar de acuerdo con procedimientos documentados. Esta información ayudará a determinar la naturaleza y extensión de los problemas del producto con relación a la experiencia y expectativas del cliente. Además, la información proveniente de retroalimentación puede generar acciones por parte de la gerencia, que darán como resultado el mejoramiento del producto u ofertas de nuevos productos (ver los numerales 8.8, 8.9, 15 y 16.6).

8 CALIDAD EN LA ESPECIFICACION Y DISEÑO

8.1 CONTRIBUCION DE LA ESPECIFICACION Y DISEÑO A LA CALIDAD

La función de especificación y diseño debe estar preparada para traducir las necesidades de los clientes en especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos. Esto dará como resultado un producto que proporcione satisfacción al cliente a un precio aceptable que represente ganancias para la organización. La especificación y diseño deberán ser tales que el producto sea fabricable, verificable y controlable bajo la producción, instalación, y puesta en servicio, o en condiciones operacionales.

8.2 PLANIFICACION DEL DISEÑO Y OBJETIVOS (Definición del proyecto)

8.2.1 La gerencia debe preparar planes que definan la responsabilidad para cada actividad de diseño y desarrollo interno o externo a la organización, y asegurar que todos aquellos que contribuyen al diseño son conscientes de sus responsabilidades con relación al alcance total del proyecto.

8.2.2 En su delegación de responsabilidades y autoridad para la calidad, la gerencia se debe asegurar de que las funciones de diseño proporcionan datos técnicos y definitivos para la adquisición, ejecución del trabajo y verificación de la conformidad de los productos y procesos con los requisitos de la especificación.

8.2.3 La gerencia debe establecer programas de diseño por etapas, con puntos de verificación apropiados para la naturaleza del producto y del proceso. La extensión de cada fase y la posición de los puntos de verificación en los cuales se realizarán las evaluaciones del producto o proceso pueden depender de varios elementos, tales como:

- La aplicación del producto.
- La complejidad de su diseño.
- la extensión de la innovación y la tecnología que se introduce, y
- El grado de estandarización y similitud con diseños pasados ya probados.

8.2.4 Además de las necesidades de los clientes, se deben tener en cuenta los requisitos relativos a seguridad, ambiente y otras regulaciones, inclusive aspectos de la política de calidad de la organización que pueden ir más allá de los requisitos estatutarios existentes (ver el numeral 3.3).

8.2.5 El diseño debe definir de una manera clara y sin ambigüedad, las características importantes para la calidad, tales como los criterios de aceptación. Se deben considerar tanto la aptitud para el propósito como la protección contra uso inadecuado. La definición del producto también pueden incluir la seguridad de funcionamiento y utilidad a través de una expectativa de vida razonable, que incluye falla benigna y disposición segura, según se considere apropiado.

8.3 ENSAYO Y MEDICION DEL PRODUCTO

Se deben especificar los métodos de medición y ensayo y los criterios de aceptación aplicados en la evaluación del producto y los procesos durante las fases de diseño y producción, dentro de los cuales se deben incluir los siguientes:

- a) Valores meta de desempeño, tolerancia y atributos.
- b) Criterios de aceptación.
- c) Métodos de medición y ensayo, equipos y software para computador (ver el numeral 13).

8.4 REVISION DEL DISEÑO**8.4.1 Generalidades.**

Al concluir cada fase de desarrollo del diseño, se debe planificar y llevar a cabo una revisión formal, documentada, sistemática y crítica. Esta se debe diferenciar de una reunión de progreso del proyecto. Los participantes en cada revisión del diseño debe incluir representantes de todas las funciones que afectan la calidad, apropiados para la fase que se está revisando. La revisión del diseño debe identificar y anticipar áreas problema e insuficiencias y emprender las acciones correctivas para asegurar que el diseño final y los datos de soporte cumplan los requisitos de los clientes.

8.4.2 Elementos de las revisiones del diseño. En la medida en que se consideren apropiados para la fase de diseño y para el producto, se deben considerar los elementos esbozados en los literales del a) al c).

- a) Elementos pertinentes a las necesidades y satisfacción de los clientes.
 - 1) Comparación de las necesidades de los clientes, expresadas en la especificación del producto, con las especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos.
 - 2) Validación del diseño a través de ensayos de prototipos.
 - 3) Capacidad de desempeño en condiciones de uso y ambientales.
 - 4) Uso no previsto u uso indebido.
 - 5) Seguridad y compatibilidad ambiental.
 - 6) Cumplimiento con los requisitos reglamentarios, con las normas nacionales e internacionales y los procedimientos de la organización.
 - 7) Comparación con diseños competitivos.
 - 8) Comparación con diseños similares, en especial el análisis de la historia de problemas externos e internos con el fin de evitar repetirlos.
- b) Elementos relativos a la especificación del producto.
 - 1) Requisitos de seguridad de funcionamiento y servicio.
 - 2) Tolerancias permisibles y comparación con las capacidades de proceso.
 - 3) Criterios de aceptación del producto.
 - 4) Facilidad de instalación y ensamblaje, necesidades de almacenamiento, duración en estantería y disposición.
 - 5) Características de falla benigna y de seguridad contra fallas.
 - 6) Especificaciones estéticas y criterios de aceptación.
 - 7) Análisis de modo y efecto de falla y análisis en árbol de fallas.
 - 8) Capacidad para diagnosticar y corregir problemas.
 - 9) Requisitos sobre rotulado, advertencias, identificación, trazabilidad e instrucciones del usuario.
 - 10) Revisión y uso de las partes estándar.
- c) Elementos relativos a especificaciones del proceso.
 - 1) Capacidad para fabricar productos conformes con el diseño, incluyendo necesidades especiales del proceso, mecanización, automatización, ensamblaje e instalación de componentes.
 - 2) Capacidad para inspeccionar y ensayar el diseño, incluyendo requisitos especiales de inspección y ensayo.
 - 3) Especificación de materiales, componentes y subensambles, incluyendo suministros y subcontratistas aprobados, al igual que disponibilidad.
 - 4) Requisitos de empaque, manejo, almacenamiento y duración en estantería, especialmente factores de seguridad relacionados con artículos entrantes y salientes.

8.4.3 Verificación del Diseño.

Todos los diseños se deben verificar para asegurar que se cumplen las especificaciones del producto (ver el numeral 7.2). Además de la revisión del diseño, la verificación de éste debe incluir uno o más de los siguientes métodos.

- a) Realización de cálculos alternativos, con el fin de verificar la exactitud de los cálculos y análisis originales.
- b) Ensayos y demostraciones (por ejemplo, ensayos de modelo o prototipo); si se adopta este método, los programas de ensayo se deben definir claramente y los resultados se deben documentar.
- c) Verificación independiente, para comprobar la corrección de los cálculos originales y otras actividades de diseño.

8.5 CALIFICACION Y VALIDACION DEL DISEÑO

El proceso de diseño debe proporcionar una evaluación periódica del diseño en etapas significativas. Esta evaluación puede tomar la forma de métodos analíticos tales como el FMEA (failure mode and effect analysis: análisis de efecto y modo de falla), análisis en árbol de fallas o evaluaciones de riesgos, al igual que inspección y ensayo de modelos prototipo y muestras de la producción real. La cantidad y grado del ensayo deben estar relacionados con los riesgos identificados. Si se considera apropiado, se pueden usar evaluaciones independientes para verificar los cálculos originales, proporcionar cálculos alternativos o llevar a cabo ensayos. Se deben examinar varias muestras mediante ensayo y/o inspección, para proporcionar una adecuada confianza estadística en los resultados. Los ensayos deben incluir las siguientes actividades:

- a) Evaluación de desempeño, durabilidad, seguridad, confiabilidad y facilidad de mantenimiento en condiciones operacionales y con el almacenamiento esperado.
- b) Las inspecciones para verificar que todas las características del diseño están conformes con las necesidades definidas del usuario y que se han realizado y registrado todos los cambios de diseño autorizados.
- c) Validación de los sistemas computarizados y software.

Los resultados de todos los ensayos y evaluaciones se deben documentar con regularidad a través del ciclo de ensayos para calificación. La revisión de los resultados de los ensayos debe incluir los análisis de no conformidad y de falla.

8.6 REVISION DEL DISEÑO FINAL Y AUTORIZACION PARA LA PRODUCCION

El diseño final se debe revisar y los resultados se deben documentar apropiadamente en especificaciones y dibujos, que formarán la línea de base del diseño. Cuando sea apropiado, debe incluir una descripción de las unidades de los ensayos iniciales y cualquier modificación hecha para corregir deficiencias identificadas durante los programas de ensayo de calificación. El paquete total de documentos que define la línea de base (salida) debe requerir la aprobación de los niveles apropiados de la administración afectada o que contribuye al producto. Esta aprobación constituye la autorización para la producción, y significa que el diseño se puede realizar.

8.7 REVISION DE LA PRESTEA DEL MERCADO

Se debe tomar una determinación con relación a si la organización tiene la capacidad para entregar el producto nuevo o rediseñado. Dependiendo del tipo de producto, la revisión puede abarcar los siguientes puntos:

- a) Disponibilidad e idoneidad de los manuales de instalación, operación, mantenimiento y reparación.
- b) Existencia de una distribución adecuada y de servicio postventa al cliente.
- c) Capacitación del personal de campo.
- d) Disponibilidad de piezas de repuesto.
- e) Ensayos en campo.
- f) Culminación satisfactoria de los ensayos de calificación.
- g) Inspección física de las primeras unidades de producción, su empaque y rotulado.
- h) Evidencia de la capacidad del proceso para cumplir con las especificaciones sobre el equipo de producción.

8.8 CONTROL DE CAMBIOS EN EL DISEÑO

El sistema de calidad debe incluir procedimientos documentados para controlar la elaboración, cambio y uso de documentos que definen la entrada del diseño y la línea de base del diseño (salida) y para autorizar el trabajo necesario que se debe desarrollar para implementar los cambios y modificaciones que pueden afectar el producto durante su ciclo de vida, incluyendo cambios en el software e instrucciones de servicios.

Los procedimientos deben tener en cuenta las diferentes aprobaciones necesarias y los puntos y tiempos específicos para implementar los cambios, mediante la eliminación de dibujos y especificaciones obsoletos de las áreas de trabajo y la verificación de que los cambios se hagan en los sitios y momentos adecuados. Estos procedimientos deben manejar los cambios de emergencia necesarios para evitar la producción o entrega de un producto no conforme. Se debe considerar el establecimiento de revisiones de diseño formales y ensayos de validación, cuando la magnitud, complejidad o riesgos asociados con el cambio justifican estas acciones.

8.9 RECALIFICACION DEL DISEÑO

Se debe llevar a cabo la evaluación periódica del producto, con el fin de asegurar que el diseño sigue teniendo validez. Esta incluye una revisión de las necesidades del cliente y de las especificaciones técnicas a la luz de las experiencias en campo, encuestas sobre desempeño en campo, o nueva tecnología y técnicas. La evaluación también debe considerar modificaciones al proceso. El sistema de calidad debe asegurar que cualquier experiencia en la producción o en campo, que indique la necesidad de cambio de diseño, se retroalimenta para análisis. Es necesario prestar atención a que los cambios en el diseño no causen degradación en la calidad del producto, por ejemplo, y que los cambios propuestos se evalúen con relación a su impacto en todas las características del producto en la especificación original del producto.

8.10 ADMINISTRACION DE LA CONFIGURACION EN EL DISEÑO

Esta disciplina se puede iniciar una vez se hayan definido los requisitos, pero es más útil durante la fase de diseño. Continúa durante todo el ciclo de vida de un producto (ver el numeral 5.2.6).

9 CALIDAD EN COMPRAS

9.1 GENERALIDADES

Las compras llegan a ser parte del producto de la organización y afectan directamente la calidad de éste. Todas las actividades de compras se deben planificar y controlar mediante procedimientos documentados. También se deben incluir los servicios comprados, tales como ensayos, calibración y procesos subcontratados. Con cada subcontratista se debe establecer una relación laboral cercana y un sistema de retroalimentación, ya que de esta manera se puede mantener el mejoramiento continuo de la calidad, se evitan discrepancias o se resuelven con rapidez. Esta estrecha relación laboral y el sistema de retroalimentación beneficiarán a ambas partes.

El sistema de calidad para compras deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- a) Una publicación aplicable, de especificaciones, dibujos, documentos de compras y otros datos técnicos (ver el numeral 9.2).
- b) La selección de sub-contratistas calificados (ver el numeral 9.3).
- c) Un acuerdo sobre aseguramiento de la calidad (ver el numeral 9.4).
- d) Un acuerdo sobre métodos de verificación (ver el numeral 9.5).
- e) Disposiciones para solución de discrepancias (ver el numeral 9.6).
- f) Procedimientos de inspección de recepción (ver el numeral 9.7).
- g) Controles de recepción (ver el numeral 9.7).
- h) Registros de calidad en la recepción (ver el numeral 9.8).

9.2 REQUISITOS PARA ESPECIFICACIONES, DIBUJOS Y DOCUMENTOS DE COMPRA.

La compra exitosa de suministros comienza con una definición clara de los requisitos. Usualmente estos requisitos están contenidos en las especificaciones del contrato, dibujos y documentos de compra que se proporcionan al subcontratista.

La función de compras debe desarrollar procedimientos documentados para asegurar que los requisitos para los suministros se definen y comunican con claridad, y lo que es más importante, son entendidos completamente por el subcontratista. Estos métodos pueden incluir procedimientos documentados para la preparación de especificaciones, dibujos y documentos de compras, reuniones con los subcontratistas antes de la expedición del documento de compra, y otras actividades apropiadas para los suministros que se van a proporcionar.

Los documentos de compras deben contener datos que describan claramente el producto ordenado. Los elementos característicos son:

- a) Identificación precisa del tipo, clase y grado.
- b) Instrucciones para la inspección y edición aplicable de las especificaciones.
- c) Norma del sistema de calidad que se va a aplicar.

Los documentos de compras se deben revisar y aprobar para verificar su exactitud y que estén completos antes de su expedición.

9.3 SELECCION DE SUBCONTRATISTAS ACEPTABLES

Cada subcontratista debe tener capacidad comprobada para proporcionar productos que cumplan con todos los requisitos de las especificaciones, dibujos y documentos de compra.

Los métodos para determinar esta capacidad pueden incluir cualquier combinación de los siguientes, aunque no se limitan a ellos:

- a) Evaluación de la capacidad del subcontratista y/o sistema de calidad, en sus instalaciones.
- b) Evaluación de muestras del producto.
- c) Antecedentes con productos similares.
- d) Resultados de ensayos realizados a productos similares.
- e) Experiencia publicada de otros usuarios.

9.4 ACUERDO SOBRE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La organización debe desarrollar un acuerdo claro con los subcontratistas para el aseguramiento del producto suministrado. Esto se puede lograr mediante uno o más de los siguientes aspectos:

- a) Confianza en el sistema de calidad del subcontratista.
- b) Presentación de datos sobre ensayos e inspección específicos y registros del control de procesos con las entregas.
- c) Inspección o ensayo al 100% por parte del subcontratista.
- d) Inspección o ensayo para aceptación del lote por muestreo, por parte del subcontratista.
- e) Implementación de un sistema de calidad formal por parte del subcontratista, como lo especifique la organización; en algunos casos se puede incluir un modelo de aseguramiento de la calidad (ver las NS-ISO 9001, NS-ISO 9002 Y NS-ISO 9003, para más información).
- f) Evaluación periódica de las prácticas de calidad del subcontratista, por la organización o por una tercera parte.
- g) Inspección de recepción o clasificación en las instalaciones.

9.5 ACUERDO SOBRE METODOS DE VERIFICACION.

Se debe desarrollar con el subcontratista un acuerdo claro sobre los métodos mediante los cuales se verificarán la conformidad y los requisitos. Estos acuerdos pueden incluir el intercambio de los datos de inspección y ensayo con el propósito de fomentar el mejoramiento de la calidad. Lograr un acuerdo puede minimizar las dificultades en la interpretación de los requisitos, al igual que en los métodos de inspección, ensayo o muestreo.

9.6 DISPOSICIONES PARA EL ARREGLO DE DISCREPANCIAS.

Se deben establecer sistemas y procedimientos por medio de los cuales se puedan arreglar las discrepancias con los sub-contratistas, con relación a la calidad. Deben existir disposiciones para tratar asuntos rutinarios y extraordinarios.

Un aspecto muy importante de estos sistemas y procedimientos es proporcionar mejores canales de comunicación entre la organización y el subcontratista en asuntos referentes a la calidad.

9.7 PLANIFICACION Y CONTROL DE LA INSPECCION DE RECEPCION.

Se deben establecer medidas apropiadas para asegurar que los materiales recibidos tienen un control apropiado. Estos procedimientos deben incluir áreas de aislamiento u otros métodos apropiados para evitar el uso no previsto o instalación no conforme de los materiales (ver el numeral 14.3).

Se debe planear cuidadosamente la extensión en la cual se va a realizar la inspección de recepción. Las características que se van a inspeccionar deben estar basadas en el carácter crítico del producto. Igualmente, se debe considerar la capacidad del subcontratista, teniendo en cuenta los factores presentados en el numeral 9.3. El nivel de inspección se debe seleccionar de manera que se equilibren los costos de inspección contra las consecuencias de una inspección inadecuada.

También es necesario asegurar, antes de que el producto llegue, que se encuentran a disposición todas las herramientas necesarias, calibradores, medidores, instrumentos y equipo, y que se encuentran perfectamente calibrados. El personal debe estar capacitado adecuadamente.

9.8 REGISTROS DE CALIDAD RELATIVOS A COMPRAS

Se deben mantener registros de calidad apropiados relacionados con el producto recibido. De esta manera se tendrán a disposición datos históricos para evaluar el desempeño del contratista y las tendencias de calidad.

Además, puede ser de utilidad, y en algunos casos esencial, llevar registros de identificación de lotes para propósitos de trazabilidad.

10 CALIDAD DE LOS PROCESOS**10.1 PLANIFICACION DEL CONTROL DE PROCESOS****10.1.1 La planificación de los procesos debe asegurar que éstos se desarrollan bajo condiciones controladas en la forma y secuencia que se ha especificado. Estas condiciones controladas incluyen controles apropiados para los materiales de la producción, instalación y mantenimiento de equipos, procedimientos documentados o planes de calidad, software de computador, códigos y normas de referencia, aprobación adecuada de procesos y personal, al igual que los suministros correspondientes, servicios y ambientes.**

La operación de los procesos se debe especificar en la medida necesaria, mediante instrucciones de trabajo documentadas.

Los estudios sobre capacidad de procesos deben estar dirigidos a determinar la efectividad potencial de un proceso (ver el numeral 10.2).

Las prácticas comunes que se pueden aplicar provechosamente en toda la organización deben estar documentadas y referenciadas en todos los procedimientos e instrucciones apropiados. En ellos se deben describir los criterios para determinar la terminación satisfactoria de un trabajo y la conformidad con la especificación y las normas de buena manufactura. Los criterios de manufactura se deben estipular de la manera práctica más clara posible, mediante normas escritas, fotografías, ilustraciones y/o ejemplos representativos.

10.1.2 La verificación del estado de calidad de un producto de hardware, proceso, software, material procesado, servicio o ambiente, se debe considerar en puntos importantes en la secuencia de producción, para minimizar los efectos de los errores y maximizar el rendimiento. El uso de gráficos de control y procedimientos y planes de muestreo estadístico, son ejemplos de las técnicas empleadas para facilitar el control del proceso (ver también el numeral 12.2).**10.1.3 La supervisión y control de procesos se debe relacionar directamente con las especificaciones de productos terminados o los requisitos internos, según sea apropiado. Si la verificación de las variables del proceso mediante algún procedimiento de medición no resulta factible económica ni físicamente, entonces la verificación dependerá principalmente de la que se realice a las características del producto final. En todos los casos, se deben desarrollar las relaciones entre los controles durante el proceso, sus especificaciones y las del producto final, comunicárselas al personal involucrado y posteriormente documentarlas.****10.1.4 Se deben planificar y especificar todas las verificaciones, tanto las que se realizan durante el proceso como las finales. Para cada característica de calidad que se va a verificar se deben mantener ensayos documentados y procedimientos de inspección. Estos deben incluir el mantener ensayos documentados y procedimientos de inspección. Estos deben incluir el equipo específico para llevar a cabo estas verificaciones y ensayos, y los requisitos específicos y criterios de fabricación.****10.1.5 Se deben establecer y mantener, mediante procedimientos documentados, los métodos apropiados de limpieza y conservación, los detalles de empaque, incluyendo eliminación de la humedad, protección contra golpes, formación en bloques y embalaje.****10.1.6 Se deben fomentar los esfuerzos para desarrollar nuevos métodos de mejoramiento de la calidad del proceso.****10.2 CAPACIDAD DEL PROCESO**

Se debe verificar que los procesos estén en capacidad de fabricar productos de acuerdo con las especificaciones. Se deben identificar las operaciones asociadas con las características del producto o proceso, que puedan tener un efecto significativo sobre la calidad del producto. Se debe establecer un control apropiado para asegurar que estas características permanecen dentro de la especificación, o que se han llevado a cabo los cambios o modificaciones apropiados.

La verificación de los procesos debe incluir el material, equipo, sistema de computo y software, procedimientos y personal.

10.3 SUMINISTROS, SERVICIOS Y AMBIENTE

Cuando los materiales auxiliares y servicios, tales como agua, aire comprimido, energía eléctrica y los químicos usados para procesamiento sean importantes para las características de calidad del producto, se deben verificar periódicamente para asegurar la uniformidad de su efecto en el proceso. Cuando las condiciones ambientales, tales como temperatura, humedad y limpieza son importantes para la calidad del producto, se deben especificar, controlar y verificar los límites apropiados.

10.4 MANEJO

Para el manejo de un producto se requiere una planificación apropiada, control y un sistema documentado para el producto en su ingreso, durante el proceso y el producto final; esto se aplica no solamente durante su despacho sino hasta el momento de su puesta en uso.

Los métodos de manejo de un producto deben tener en cuenta la selección y uso correcto de las plataformas, contenedores, transportadores y vehículos adecuados, para evitar el daño o deterioro causados por la vibración, abrasión por choque, corrosión, temperatura o cualquier otra condición que se presente durante los procesos de producción o despacho.

11. CONTROL DE PROCESOS**11.1 GENERALIDADES**

Se debe tener en cuenta la calidad del producto en cada fase del ciclo de vida (ver el numeral 5.1.1).

11.2 CONTROL DE MATERIAL, TRAZABILIDAD E IDENTIFICACION**11.2.1 Control de Material.**

Todos los materiales y partes deben estar conformes con los requisitos especificados antes de ser introducidos al proceso. Sin embargo, al determinar la cantidad y naturaleza de la inspección de recepción necesaria, se debe prestar atención al impacto del costo y al efecto que un material por debajo del estándar tendría en el flujo de producción.

Los productos que se encuentran en proceso, incluso aquellos que se encuentran en el almacén de inventario en procesos, se deben almacenar, aislar, manejar y preservar apropiadamente, para mantener su idoneidad. Se debe prestar atención especialmente al control de vida en estantería y al deterioro, que incluye la evaluación del producto en depósito a intervalos apropiados. (Para almacenamiento del producto final, ver el numeral 16.1).

11.2.2 Trazabilidad.

Cuando es importante la trazabilidad de un producto, se debe mantener su identificación apropiada a través de todo el proceso, desde la recepción y durante todas las etapas de la producción, despacho e instalación, para asegurar la trazabilidad hasta la identificación del material original y la verificación de su condición (ver los numerales 11.7 y 14.2).

11.2.3 Identificación.

La marcación y rotulado de materiales debe ser legible, durable y debe estar de acuerdo con las especificaciones. Los materiales deben ser marcados de una única forma desde la recepción inicial hasta el despacho e instalación en su destino final. La identificación se debe llevar a cabo de acuerdo con procedimientos documentados y se debe registrar. De esta manera se debe permitir la identificación de un producto en particular, en el caso de que se haga necesaria una inspección especial o revocatoria.

11.3 CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Se debe verificar la exactitud de todos los equipos, inclusive la maquinaria fija, guías, instalaciones, herramientas, plantillas, patrones y calibradores antes de su uso. Se debe prestar especial atención a los computadores utilizados en los procesos de control y especialmente al mantenimiento del software relacionado (ver el numeral 13.1).

Los equipos se deben almacenar apropiadamente y proteger adecuadamente en medio de su uso, y se deben verificar o recalibrar a intervalos apropiados, para asegurar que se cumplen los requisitos de exactitud (fidelidad y precisión).

Se debe establecer un programa de mantenimiento preventivo para asegurar la capacidad continua del proceso. Se debe prestar especial atención a las características del equipo que contribuyen a la calidad del producto.

11.4 ADMINISTRACION DEL CONTROL DE PROCESOS

Los procesos que son importantes para la calidad del producto se deben planificar, aprobar, supervisar y controlar. Se deben considerar en especial aquellas características del producto que no se pueden medir fácil o de una forma económica y para las que se requieren habilidades especiales.

Las variables del proceso se deben supervisar, controlar y verificar con la frecuencia apropiada, para asegurar:

- a) La exactitud y variabilidad del equipo utilizado.
- b) La habilidad, capacidad y conocimiento de los operadores.
- c) La exactitud de los resultados de la medición y los datos utilizados para controlar el proceso.
- d) El ambiente del proceso y otros factores que afectan la calidad, tales como tiempo, temperatura y presión.
- e) La documentación apropiada de las variables del proceso, equipo y personal.

En algunos casos, por ejemplo cuando las deficiencias de un proceso se hacen notorias solamente cuando el producto está en uso, los resultados de los procesos no se pueden verificar directamente por inspección o ensayo posterior del producto. Estos procesos requieren precalificación (validación) para asegurar la capacidad del proceso y control de todas las variables críticas durante la operación del proceso.

11.5 DOCUMENTACION

La documentación se debe controlar como está especificado por el sistema de calidad (ver los numerales 5.3 y 17.3).

11.6 CONTROL DE CAMBIOS EN EL PROCESO

Las personas responsables de autorizar cambios en el proceso deben haber sido nombradas claramente para tal fin, y cuando sea necesario, se debe contar con la aprobación del cliente. Al igual que con los cambios en el diseño, todos los cambios en las herramientas o equipos de producción, materiales y procesos, deben estar documentados. La implementación debe estar soportada en procedimientos definidos.

Se debe evaluar el producto después de cualquier cambio, para verificar que la modificación establecida ha tenido el efecto deseado sobre la calidad. Cualquier cambio en las relaciones entre el proceso y las características del producto que resultan del cambio, se deben documentar y comunicar apropiadamente.

11.7 CONTROL DEL ESTADO DE VERIFICACION

Se debe identificar el estado de verificación de la salida del proceso. Esta identificación se debe hacer mediante técnicas adecuadas, tales como marcas, etiquetas, notas o registros de inspección que acompañan el producto, o mediante entradas de computador o una ubicación física determinada. La identificación debe distinguir entre los productos no verificados, los conformes y los no conformes. También se debe identificar la unidad responsable de la verificación.

11.8 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Se debe disponer la identificación y control de todos los productos y materiales no conformes (ver el numeral 14).

12 VERIFICACION DEL PRODUCTO**12.1 ENTRADA DE PARTES Y MATERIALES**

El método utilizado para asegurar la calidad de los materiales comprados, partes componentes y ensambles que se reciben en las instalaciones de producción, dependerá de la importancia que tiene el material para la calidad, el estado de control y la información disponible del subcontratista y el impacto sobre los costos (ver el numeral 9, en particular el 9.7 y 9.8).

12.2 VERIFICACION EN EL PROCESO

La verificación, que generalmente se lleva a cabo mediante ensayos e inspecciones, se debe considerar en puntos apropiados en el proceso, para verificar la conformidad. Su lugar y frecuencia dependerán de la importancia de las características y de la facilidad de verificación durante el proceso. En general, la verificación se debe realizar lo más cercana posible del punto de realización de la característica.

Las verificaciones de productos de hardware pueden incluir:

- a) Instalación e inspección de primeras piezas.
- b) Inspecciones o ensayos realizados por el operador de la máquina.
- c) Inspección o ensayo automáticos.
- d) Estaciones de inspección establecidas a intervalos durante todo el proceso.
- e) Supervisión de operaciones específicas por inspección mediante rondas.

Los productos no se deben liberar para su uso hasta que se haya verificado que están de acuerdo con el plan de calidad, excepto bajo procedimientos positivos de revocatoria.

12.3 VERIFICACION DEL PRODUCTO TERMINADO

Para aumentar las inspecciones y ensayos realizados durante el procesamiento, se cuenta con dos formas de verificación del producto terminado. Se puede usar una de las dos, o ambas, según se considere apropiado:

- a) Las inspecciones o ensayos de aceptación se pueden utilizar para asegurar que el producto terminado es conforme con los requisitos especificados. Se puede hacer referencia a la orden de compra, para verificar que el producto que se va a despachar está de acuerdo en su tipo y cantidad. Los ejemplos incluyen inspección al 100% de artículos, muestreo por lotes y muestreo continuo.
- b) La autoridad de calidad del producto, de unidades de muestra seleccionadas como representativas de lotes completos; puede ser continua o periódica.

Las inspecciones de aceptación y auditoría de calidad del producto se pueden utilizar para proporcionar una rápida retroalimentación con el fin de emprender acciones correctivas al producto, proceso o sistema de calidad. Los productos no conformes se deben reportar y revisar, retirar o segregar, reparar, aceptar con o sin derogaciones, reprocesar, reclasificar o desechar (ver el numeral 14). Los productos reparados y/o reprocesados se deben reinspeccionar o reensayar.

Ningún producto debe ser despachado hasta que hayan terminado a satisfacción todas las actividades especificadas en el plan de calidad, o los procedimientos documentados, y hasta que los datos y documentación asociados se encuentren a disposición debidamente autorizados.

13. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO**13.1 CONTROL DE LA MEDICION**

Se debe mantener control sobre todos los sistemas de medición utilizados para el desarrollo, producción, instalación y servicio del producto, con el fin de proporcionar confianza en las decisiones o acciones basadas en los datos de medición. Dicho control se debe ejercer sobre los calibradores, instrumentos, sensores, equipos para ensayos especiales y software de ensayo relacionado. Además, se debe controlar apropiadamente la producción de guías, equipos como el hardware para ensayo, las referencias comparativas e instrumentación de procesos que puedan afectar las características específicas de un producto o proceso (ver el numeral 11.3).

Se deben establecer procedimientos documentados con el fin de supervisar y mantener el proceso de medición en un estado de control estadístico, incluyendo equipo, procedimientos y habilidades del operador. El equipo de inspección, medición y ensayo, incluyendo el software de ensayo, deben estar en conexión con procedimientos documentados, para asegurar que se conoce la incertidumbre de la medición y que es coherente con la capacidad de medición requerida. Se deben tomar medidas apropiadas cuando la exactitud no es adecuada para medir apropiadamente el proceso y el producto.

13.2 ELEMENTOS DE CONTROL

Los procedimientos para controlar la inspección, el equipo de medición y ensayo y los métodos de ensayo deben incluir, según se considere apropiado;

- a) Una especificación y selección idónea, que incluyan el margen, exactitud y robustez, en condiciones especificadas;
- b) Calibración inicial previa al primer uso, con el fin de validar la exactitud requerida (exactitud y precisión); también se deben ensayar el Software y los procedimientos que controlan el equipo para ensayos automáticos.
- c) Para mantener la exactitud requerida en su uso, revocatoria periódica para ajuste, reparación y recalibración, teniendo en cuenta las especificaciones de fabricantes, los resultados de la calibración previa y el método y la extensión del uso.
- d) Evidencia documental para la identificación única de los instrumentos, frecuencia de recalibración, estado de calibración y procedimientos para revocatoria, manejo, preservación y almacenamiento, ajuste, reparación, calibración, instalación y uso.
- e) Trazabilidad con relación a patrones de referencia de conocida exactitud y estabilidad, preferiblemente patrones nacionales o internacionales reconocidos; en caso de no existir tales patrones, se debe documentar la base para la calibración.

13.3 CONTROLES DE LA MEDICION A SUBCONTRATISTAS.

El control de equipos de medición y ensayo y de métodos de ensayo se puede extender a todos los subcontratistas.

13.4 ACCION CORRECTIVA

Si se descubre que los procesos de medición están fuera de control, o que los equipos para inspección, medición y ensayo no están calibrados, es necesario emprender las acciones apropiadas. Se deben realizar evaluaciones para determinar los efectos sobre el trabajo terminado y en que medida pueden ser necesarios el reprocesamiento, reensayo, recalibración o rechazo total. Además es importante investigar las causas, con el fin de evitar su recurrencia. Esta acción correctiva puede incluir la revisión de la frecuencia y métodos de calibración, entrenamiento y la idoneidad del equipo de ensayo.

13.5 ENSAYOS EXTERNOS

Se pueden utilizar las instalaciones de organizaciones externas, para inspección, medición ensayo o calibración, con el propósito de evitar la duplicación de costos o una inversión adicional, siempre y cuando se cumplan las condiciones que se establecen en los numerales 13.2 y 13.4 (para mayor información, ver la NS-ISO 10012-1).

14 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORME**14.1 GENERALIDADES**

Se deben establecer los pasos para encargarse de los productos no conformes, mediante procedimientos documentados. El objetivo de los procedimientos para control de no conformidades es impedir que el cliente reciba inadvertidamente productos no conformes y evitar los costos innecesarios de más procedimientos de los productos no conformes. Se deben seguir los pasos señalados del numeral 14.2 al 14.7 tan pronto haya indicios de que los materiales, componentes o productos terminados no son conformes o es posible que no sean conformes, con los requisitos especificados.

14.2 IDENTIFICACION

Las no conformidades sospechadas en artículos o lotes se deben identificar de inmediato y registrar su ocurrencia.

Se deben tomar las disposiciones necesarias para examinar o reexaminar los lotes precedentes.

14.3 SEGREGACION

Los productos no conformes se deben separar de los conformes, si resulta práctico, y se deben identificar adecuadamente para prevenir su uso no previsto, hasta que se disponga apropiadamente de ellos.

14.4 REVISION

El producto no conforme se debe someter a revisión por parte de las personas designadas, para determinar si se puede aceptar con reparación o sin ella, por derogación, reparación reproceso, reclasificación o desecho. Las Personas que llevan a cabo la revisión deben ser competentes para evaluar los efectos de la decisión acerca de intercambiabilidad, procesamiento adicional, desempeño, seguridad de funcionamiento seguridad y estética (ver los numerales 9.7 y 11.8).

14.5 DISPOSICION

La disposición de un producto no conforme se debe llevar a cabo con tanta rapidez como resulte práctico. La decisión para aceptar este producto se debe documentar, junto con la razón para hacerlo en derogaciones, con las precauciones adecuadas.

14.6 ACCION

Tan pronto sea posible se deben emprender acciones para impedir el uso o instalación indeseados de productos no conformes. Esta acción puede incluir la revisión de otro producto diseñado o procesado que sigue los mismos procedimientos que el producto no conforme, y/o lotes previos al mismo producto.

Para el trabajo en curso, la corrección se debe llevar a cabo tan pronto como resulte práctico con el fin de limitar los costos de reparación, reproceso o desecho. Los productos reparados, reprocesados y/o modificados deben ser reinspeccionados o reensayados para verificar la conformidad con los requisitos específicos.

Además pueden ser necesarios retirar el producto terminado ya sea en el almacén de productos terminados, en tránsito a distribuidores, en sus almacenes o ya en uso (ver el numeral 11.2). Las decisiones de retiro del producto se ven afectadas por consideraciones de seguridad, confiabilidad del producto y satisfacción del cliente.

14.7 PREVENCIÓN DE LA RECURRENCIA

Para evitar la recurrencia de la no conformidad, se deben emprender los pasos apropiados (ver los numerales 15.5 y 15.6).

15. ACCIÓN CORRECTIVA

15.1 GENERALIDADES

La implementación de la acción correctiva comienza con la detección de un problema relacionado con la calidad e implica tomar las medidas adecuadas para eliminar o minimizar la recurrencia del problema. La acción correctiva también presupone la reparación, reproceso o desecho del producto no satisfactorio. La necesidad de una acción para eliminar las causas de no conformidades puede tener su origen en:

- a) Auditorías (internas y/o externas).
- b) Informes de no conformidad en el proceso.
- c) Revisiones de la gerencia.
- d) Retroalimentación del mercado.
- e) Quejas de los clientes.

Las acciones específicas para eliminar las causas de una no conformidad existente o de una potencial se presentan en los numerales 15.2 a 15.8.

15.2 ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La responsabilidad y autoridad para dar comienzo a una acción correctiva se deben definir como parte del sistema de calidad. La coordinación, registro y supervisión de la acción correctiva relacionados con todos los aspectos del sistema de calidad deben ser asignados dentro de la organización. El análisis e implementación puede involucrar una variedad de funciones, tales como diseño, compras, ingeniería, procesos y control de calidad.

15.3 EVALUACIÓN DE LA IMPORTANCIA

La significación de un problema que afecta la calidad se debe evaluar en términos de su impacto potencial en aspectos tales como costos de procesamiento, costos relacionados con la calidad, desempeño, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente.

15.4 INVESTIGACIÓN DE LAS CAUSAS POSIBLES

Se deben identificar las variables importantes que afectan la capacidad del proceso para cumplir requisitos específicos. Se debe determinar la relación de causa y efecto, teniendo en cuenta todas las causas potenciales. Se deben registrar los resultados de la investigación.

15.5 ANÁLISIS DEL PROBLEMA

En el análisis de un problema relacionado con la calidad, se deben determinar las causas básicas antes de planificar la acción correctiva. A menudo esta causa fundamental no es obvia, por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de las especificaciones del producto y de todos los procesos relacionados, operaciones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de los clientes. Los métodos estadísticos pueden ser de utilidad en el análisis del problema (ver el numeral 20).

Se debe considerar disponer un archivo en el que se enumeren las no conformidades, para ayudar a identificar aquellos problemas que tienen una fuente común, con respecto a aquellos que ocurren de manera aislada.

15.6 ELIMINACIÓN DE CAUSAS

Se deben tomar las medidas adecuadas para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales. La identificación de las causas potenciales puede dar como resultado cambios en los procesos de producción, empaque, servicio, tránsito o almacenamiento una especificación del producto y/o revisión del sistema de calidad. La acción se debe iniciar en una medida apropiada a la magnitud del problema, y para evitar la recurrencia de las no conformidades.

15.7 CONTROLES DEL PROCESO

Se deben implementar suficientes controles de proceso y procedimientos para evitar la recurrencia del problema. Cuando se implementa la acción correctiva su efecto se debe supervisar con el fin de asegurar que se alcanzan las metas deseadas.

15.8 CAMBIOS PERMANENTES

Los cambios permanentes que resultan de la acción correctiva se deben registrar en instrucciones de trabajo, documentación del proceso de producción, especificaciones del producto y/o documentación del sistema de calidad. Es posible que sea necesario también revisar los procedimientos usados para detectar y eliminar los problemas potenciales.

16. ACTIVIDADES DE POST-PRODUCCIÓN

16.1 ALMACENAMIENTO

Se deben especificar métodos de almacenamiento apropiados para asegurar la duración en estantería y evitar el deterioro. Las condiciones de almacenamiento y la condición del producto en almacenamiento se deben verificar a intervalos apropiados, para verificar el cumplimiento con los requisitos especificados y para detectar cualquier pérdida, daño o deterioro del producto (ver también los numerales 10.1.5 y 10.4).

16.2 DESPACHO

Es importante que durante todas las fases del despacho se disponga la protección de la calidad del producto. Se deben identificar todos aquellos productos, en particular aquellos con una duración en estantería limitada, que requieran protección especial durante el transporte o almacenamiento, y se deben establecer procedimientos, documentarlos y mantenerlos para asegurar que no se despachan ni se ponen en servicio productos deteriorados.

16.3 INSTALACION

Los procedimientos de instalación, incluyendo las advertencias en el producto, deben proporcionar información sobre las instalaciones apropiadas y deben estar documentadas. Deberán incluir disposiciones para impedir la instalación incorrecta o factores que degraden la calidad, confiabilidad, seguridad y desempeño de cualquier producto o material.

16.4 SERVICIO

16.4.1 Las herramientas para propósitos especiales o los equipos para manejo y servicio de productos durante la instalación o luego de ésta, deberán tener su diseño y función válidos, en lo que se refiere a cualquier producto nuevo (ver el numeral 8.5).

16.4.2 Los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados en campo deben estar bajo control (ver el numeral 13).

16.4.3 Los procedimientos documentados e instrucciones asociados para montaje e instalación en campo, puesta en servicio, operación, administración de repuestos o listas de partes y servicios de cualquier producto deben ser amplias y se deben establecer y suministrar de una manera oportuna. Se debe verificar que las instrucciones sean adecuadas para el lector a quien van dirigidas.

16.4.4 Se debe asegurar un respaldo logístico adecuado que incluya asesoría técnica, suministro de repuestos y partes y servicio competente. Las responsabilidades se deben asignar y acordar de una manera clara entre subcontratistas, distribuidores y clientes.

16.5 POST-VENTA

Se debe considerar el establecimiento de un sistema de advertencia temprana para reportar casos de falla en el producto, y así asegurar una rápida acción correctiva.

Se debe tener a disposición la información sobre quejas, la ocurrencia y modo de la falla, o cualquier problema encontrado en el uso del producto, con el fin de llevar a cabo la revisión y acción correctiva en el diseño, proceso y/o uso del producto.

16.6 RETROALIMENTACION DEL MERCADO

Debe existir un sistema de retroalimentación en lo que concierne a desempeño en uso, para supervisar las características de calidad de los productos a través de su ciclo de vida. Este sistema puede permitir el análisis, en una base continua, del grado en el cual el producto satisface los requisitos del cliente o sus expectativas sobre calidad, incluyendo seguridad de funcionamiento y confiabilidad.

17. REGISTROS DE CALIDAD**17.1 GENERALIDADES**

La organización debe establecer y mantener procedimientos como un medio para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de calidad pertinentes. Se deben establecer políticas concernientes a la disponibilidad y acceso de registros a clientes y subcontratistas. También se deben establecer políticas relativas a procedimientos documentados, para cambios y modificaciones en diferentes tipos de documentos.

17.2 REGISTROS DE CALIDAD

El sistema de calidad debe exigir que se mantengan suficientes registros para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y verificar la operación eficaz del sistema de calidad. El análisis de los registros de calidad proporciona una entrada importante para la acción correctiva y el mejoramiento. Los siguientes son ejemplos de los tipos de registros de calidad, incluyendo cuadros, que requieren control.

- Informes de inspección
- Datos sobre los ensayos.
- Informes de calificación
- Informes de validación
- Encuestas e informes de auditorías.
- Informes sobre revisión de material.
- Datos sobre calibración.
- Informes sobre costos relacionados con la calidad.

Los registros de calidad se deben conservar durante un tiempo específico, de manera que sean fácilmente recuperables para su análisis, con el fin de identificar tendencias en las mediciones de calidad y la necesidad y eficacia de la acción correctiva.

Mientras están en almacenamiento, los registros de calidad se deben proteger de daño, pérdida y deterioro, en instalaciones adecuadas (por ejemplo, debido a las condiciones ambientales).

17.3 CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD

El sistema de calidad debe exigir que haya suficiente información disponible para seguir y demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación eficaz del sistema de calidad. Debe incluir la documentación pertinente del subcontratista. Toda la documentación debe ser legible, debe estar fechada (incluyendo fechas de revisiones), debe estar limpia, debe ser fácilmente identificable, recuperable y se debe mantener en instalaciones que proporcionen un ambiente adecuado para minimizar el deterioro o daño y evitar su pérdida. Los registros se deben llevar en cualquier tipo de medio, como impresos, medios electrónicos, etc.

Además, el sistema de calidad debe proporcionar un método para la definición de los tiempos de conservación, eliminación y/o disposición de la documentación cuando se desactualiza.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de documentos que requieren control:

- Dibujos.
- Especificaciones.
- Procedimientos de inspección e instrucciones.
- Procedimientos de ensayo.
- Instrucciones de trabajo.
- Hojas de operación.
- Manual de calidad (ver el numeral 5.3.2)
- Planes de calidad.
- Procedimientos operacionales.
- Procedimientos del sistema de calidad.

18. PERSONAL

18.1 ENTRENAMIENTO

18.1.1 Generalidades

Se debe identificar la necesidad de entrenamiento del personal y se deben documentar y mantener los procedimientos para suministrar dicho entrenamiento. Se debe proporcionar entrenamiento adecuado a todos los niveles del personal que lleven a cabo actividades que afecten la calidad dentro de la organización. Es necesario prestar atención especial a la calificación, selección y entrenamiento del personal nuevo en la empresa y del personal que ha sido transferido a nuevas asignaciones. Además, se deben llevar los registros apropiados del entrenamiento.

18.1.2 Personal ejecutivo y gerencial.

Se debe proporcionar capacitación a la administración ejecutiva, que le proporcionará a ésta la comprensión del sistema de calidad, junto con las herramientas y técnicas necesarias para la participación total de la administración ejecutiva en la operación del sistema. La administración ejecutiva debe conocer también los criterios disponibles para evaluar la eficacia del sistema.

18.1.3 Personal técnico.

Se debe brindar entrenamiento al personal técnico, con el fin de aumentar su contribución al éxito del sistema de calidad. Este entrenamiento no se debe limitar únicamente al personal con asignaciones principalmente de calidad, sino que debe incluir áreas tales como mercado, compras, procesos e ingeniería de productos. Se debe prestar atención especial al entrenamiento en técnicas estadísticas, como las que se presentan en el numeral 20.2.

18.1.4 Supervisores de procesos y personal operativo.

Todos los supervisores de proceso y personal operativo deben estar capacitados en los procedimientos y habilidades requeridos para el desempeño de sus tareas, es decir:

- El manejo apropiado de instrumentos, herramientas y maquinaria que deben usar;
- Lectura y comprensión de la documentación suministrada;
- La relación de sus deberes con la calidad;
- La seguridad en el sitio de trabajo.

En cuanto sea apropiado, el personal debe tener certificado de su oficio, por ejemplo el de soldadura. También se debe considerar el entrenamiento en técnicas estadísticas básicas.

18.2 CALIFICACION

Cuando es preciso, se debe evaluar e implementar la necesidad de exigir calificación documentada al personal que realiza algunas operaciones, ensayos, procesos e inspecciones especializados, en particular para trabajos relacionados con la seguridad. Se debe tener en cuenta la necesidad de evaluar periódicamente y/o exigir demostraciones de habilidades o capacidad. También se debe tomar en consideración la educación, entrenamiento y experiencia apropiadas.

18.3 MOTIVACION

18.3.1 Generalidades.

La motivación del personal empieza cuando éste comprende cuáles son las tareas que se espera que realice y cómo esas actividades se apoyan en las actividades globales. El personal debe ser consciente de las ventajas de un desempeño adecuado de su trabajo a todos los niveles, de los efectos que tiene un pobre desempeño sobre el trabajo de las otras personas de la satisfacción del cliente, los costos operativos y el bienestar económico de la organización.

18.3.2 Aplicabilidad.

Los esfuerzos para estimular al personal hacia la calidad del desempeño no se deben encaminar únicamente hacia los trabajadores de producción, sino también hacia los de mercadeo, diseño, documentación, compras, inspección, ensayos, empaque y despacho, y servicio. El personal de gerencia, profesionales y la planta de personal deben estar incluidos.

18.3.3 Conciencia de la calidad.

La necesidad de calidad se debe enfatizar a través de un programa de concientización que puede incluir programas introductorios y básicos para personal nuevo, programas de refuerzo periódicos para personal antiguo y disposiciones para que el personal inicie acciones correctivas u otros procedimientos.

18.3.4 Medición de la calidad.

Cuando sea apropiado, se deben desarrollar medios objetivos y exactos para medir los logros en calidad. Estos logros se pueden publicar para que el personal pueda ver, ya sea como individuos o como grupo, lo que están alcanzando. De esta manera, se puede brindar un estímulo para el mejoramiento de la calidad. Se debe proporcionar reconocimiento del desempeño.

19 SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Se debe tener en cuenta identificar los aspectos de seguridad de los productos y procesos, con el propósito de incrementar la seguridad.

Esta identificación puede incluir los siguientes pasos:

- Identificar las normas sobre seguridad pertinentes, con el fin de hacer más eficaz la formulación de las especificaciones del producto.
- Llevar a cabo ensayos de evaluación del diseño y ensayos de seguridad prototipo y documentar los resultados.
- Analizar las instrucciones y advertencias al usuario, manuales de mantenimiento, etiquetado y material promocional, con el fin de reducir al mínimo interpretaciones erróneas, particularmente en cuanto al uso previsto y riesgos conocidos.
- Desarrollar un mecanismo de trazabilidad, con el fin de facilitar el retiro del producto (ver los numerales 11.2, 14.2 y 14.6).
- Considerar el desarrollo de un plan de emergencia en caso de que se haga necesario el retiro del producto.

20 USO DE METODOS ESTADISTICOS

20.1 APLICACIONES

La identificación y correcta aplicación de métodos estadísticos modernos son elementos importantes para controlar cada fase de los procesos de la organización. Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la selección y aplicación de métodos estadísticos para:

- Análisis de mercado.
- Diseño del producto.
- Especificación de seguridad de funcionamiento, longevidad y predicción de durabilidad.
- Estudios de control y capacidad de procesos.
- Determinación de los niveles de calidad en los planes de muestreo.
- Análisis de datos, evaluación de desempeño y análisis de no conformidad.
- Mejoramiento del proceso.
- Evaluación de seguridad y análisis de riesgo.

20.2 TECNICAS ESTADISTICAS

Los métodos estadísticos para establecer, controlar y verificar actividades incluyen las siguientes, aunque no se limita solamente a ellas:

- a) Diseño de experimentos y análisis factorial;
- b) Análisis de varianza y análisis de regresión;
- c) Ensayos de significación;
- d) Gráficos de control de calidad y técnicas de sumas acumulativas;
- e) Muestro estadístico.

Nota 21. Se puede encontrar una guía para la utilización de técnicas estadísticas que se identifiquen, en el documento ISO/TR 13425 y el ISO Handbook 3. Para guía en aplicaciones de seguridad de funcionamiento se puede consultar la NS-ISO 9000-4 y las publicaciones IEC.

ANEXO A
(INFORMATIVO)
Bibliografía

ISO 9000-1 Quality Management and Quality Assurance Standards. Part 1: Guidelines for Selección and use. (NS-ISO 9000-1).

ISO 9000-2 Quality Management and Quality Assurance Standards. Part 2. Generic Guidelines for the Application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003 (NS-ISO 9000-2).

ISO 9000-3 Quality Management and Quality Assurance Standards. Part 3: Guidelines for the Application of ISO 9001 to Development, Supply and Maintenance of software. (NS-ISO 9000-3).

ISO 9000-4 Quality Management and quality assurance standards. Part: Guide to dependability programme management. (NS-ISO 9000-4).

ISO 9001 Quality Systems. Model for Quality Assurance in Desing. Development, Production, installation and servicing (NS-ISO 90015).

ISO 9002 Quality Systems. Model for Quality Assurance in Production, installation and Servicing (NS-ISO 9002).

ISO 9003: Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test. (NS-ISO 9003).

ISO 9004-2: Quality mangement and quality system element. Part 2: Guidelines for services. (NS-ISO 9004-2).

ISO 9004-3: Quality mangement and quality system element. Part 3: Guidelines for processed materials. (NS-ISO 9004-3).

ISO 9004-4: Quality mangement and quality system element. Part 4: Guidelines for quality improvement. (NS-ISO 9004-4).

ISO 10011-1 Guidelines for Auditing Quality Systems. Part 1: Auditing. (NS-ISO 10011-1).

ISO 10011-2 Guidelines for Auditing Quality Systems. Part 2: Qualification Criteria for Quality System Auditors. (NS-ISO 10011-2).

ISO 10011-3 Guidelines for Auditing Quality Systems. Part 3: Management of Audit Programmes. (NS-ISO 10011-3).

ISO 10012-1 Quality Assurance Requirement for Measuring Equipment. Part 1: Metrological Confirmation Systems for Measuring Equipment. (NS-ISO 10012-1).

ISO 10013 Guidelines for Developing Quality Manuals. (NS-ISO 10013).

ISO Handbook 3: Statistical Methods.

ANTECEDENTE

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION Quality Management and Quality Systems Elements. Part 1: Guidelines. Geneva, 1994, 23 p.ii (ISO 9004-11).

2o. El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE. (Rubricado por el señor Presidente de la República). EL MINISTRO DE ECONOMIA, EDUARDO ZABLAH-TOUCHE H.