

 <p><b>SENA</b> Sistema de Gestión de la Calidad</p>	<p><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b> REGIONAL SANTANDER OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</p> <p><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha: Febrero 9 de 2009 Páginas. 1 de 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

## **REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2000 NUMERAL 7**

### **REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

#### **PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (7.1)**

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

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

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

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

#### **PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE (7.2)**

##### **Determinación de los requisitos relacionados con el producto (7.2.1)**

La organización debe determinar:

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

	<p style="text-align: center;"><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b> REGIONAL SANTANDER OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</p> <p style="text-align: center;"><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha:</p> <p>Febrero 9 de 2009</p> <p>Páginas. 2 de 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **Revisión de los requisitos relacionados con el producto (7.2.2)**

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

- a) están definidos los requisitos del producto.
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

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

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

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

### **Comunicación con el cliente (7.2.3)**

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

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

## **DISEÑO Y DESARROLLO (7.3)**

### **Planificación del diseño y desarrollo (7.3.1.)**

 <p>SENA Sistema de Gestión de la Calidad</p>	<p><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b> REGIONAL SANTANDER OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</p> <p><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha: Febrero 9 de 2009 Páginas. 3 de 8</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

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

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

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

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

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

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

### **Resultados del diseño y desarrollo (7.3.2)**

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.

	<p style="text-align: center;"><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b>  <b>REGIONAL SANTANDER</b>  <b>OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha:  Febrero 9 de 2009  Páginas. 4 de 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **Revisión del diseño y desarrollo (7.3.3)**

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

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

### **Verificación del diseño y desarrollo (7.3.4)**

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

### **Validación del diseño y desarrollo (7.3.5)**

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

### **Control de los cambios del diseño y desarrollo (7.3.6)**

 <p><b>SENA</b> Sistema de Gestión de la Calidad</p>	<p><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b> REGIONAL SANTANDER OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</p> <p><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha: Febrero 9 de 2009 Páginas. 5 de 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

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

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

## **COMPRAS (7.4)**

### **Proceso de compras (7.4.1)**

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

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

### **Información de las compras (7.4.2)**

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) requisitos para la calificación del personal.
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

	<p style="text-align: center;"><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b>  <b>REGIONAL SANTANDER</b>  <b>OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha:  Febrero 9 de 2009</p> <p>Páginas. 6 de 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

### **Verificación de los productos comprados (7.4.3)**

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

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

## **PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO (7.5)**

### **Control de la producción y de la prestación del servicio (7.5.1)**

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

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) el uso del equipo apropiado.
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) la implementación del seguimiento y de la medición.
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

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

**La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.** Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

 <p>SENA Sistema de Gestión de la Calidad</p>	<p><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b> REGIONAL SANTANDER OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</p> <p><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha: Febrero 9 de 2009 Páginas. 7 de 8</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal.
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4).
- e) la revalidación.

### **Identificación y trazabilidad (7.5.3)**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

Nota. En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

### **Propiedad del cliente (7.5.4)**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

Nota. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

### **Preservación del producto (7.5.5)**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la

 <p><b>SENA</b> Sistema de Gestión de la Calidad</p>	<p><b>Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA</b> <b>REGIONAL SANTANDER</b> <b>OBSERVATORIO TECNOLÓGICO</b></p> <p><b>“ISO9001:2008 MÓDULO II. PLANIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”</b></p> <p><b>Requisito de la Norma ISO 9001:2000 Numeral 7</b></p>	<p>Fecha: Febrero 9 de 2009 Páginas. 8 de 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

## **CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN (7.6)**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacional o internacional; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.