

ISO 9001:2008

Sistemas de Gestión de Calidad - Requerimientos

Contenido

4 Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1 Requisitos generales	2
4.2 Requisitos de la documentación.....	2
5 Responsabilidad de la dirección	4
5.1 Compromiso de la dirección.....	4
5.2 Enfoque al cliente	4
5.3 Política de calidad.....	4
5.4 Planificación	4
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	4
5.6 Revisión por la dirección.....	5
6 Gestión de los recursos	6
6.1 Provisión de recursos	6
6.2 Recursos Humanos	6
6.3 Infraestructura	6
6.4 Ambiente de trabajo.....	6
7 Realización del producto.....	7
7.1 Planificación de la realización del producto	7
7.2 Procesos relacionados con el cliente	7
7.3 Diseño y Desarrollo.....	8
7.4 Compras.....	9
7.5 Producción y prestación del servicio	10
7.6 Control de los Equipos de seguimiento y de medición	11
8 Medición, análisis y mejora	12
8.1 Generalidades	12
8.2 Seguimiento y medición	12
8.3 Control de producto no conforme	13
8.4 Análisis de datos.....	13
8.5 Mejora	14
- Documentos Relacionados	15
- Historial de revisiones.....	15

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

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

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización;
- b) determina la secuencia e interacción de sus procesos;
- c) determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición (cuando sea aplicable) y el análisis de estos procesos; e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma

En el caso en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

Nota 1: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de los recursos, la realización del producto y la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2: Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que los desempeñe una parte externa de la organización

NOTA 3: Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;*
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;*
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.*

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

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

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta norma mexicana;
- d) los documentos, incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- e) los registros requeridos por esta norma mexicana.

Nota 1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma mexicana, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad

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

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

4.2.3 Control de los documentos

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y se controla su distribución; y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

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

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

La Organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación (localización y acceso), el tiempo de retención y disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

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

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

5.2 Enfoque al cliente

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

5.3 Política de calidad

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

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

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad

5.4.2 Planificación de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la Organización quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de organización.

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

5.5.3 Comunicación Interna

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

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

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

5.6.2 Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías internas;
- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) estado de acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones previas de la dirección;
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

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

NOTA: La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinara la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto;
- b) cuando se aplicable proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad;
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

NOTA: El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación y las condiciones climáticas)

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los 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, medición, inspección y ensayo/prueba específicas al producto así como los criterios para la aceptación del mismo; y
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

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

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

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

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y 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 aplicables al producto; y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados al producto

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

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

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.

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implantar 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; y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

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

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño o desarrollo;
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfases 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.

NOTA: La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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:

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

NOTA: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; e
- 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)

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen 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).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse 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)

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registrados. 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)

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

La organización debe 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 registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

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

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

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

7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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 de equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición;
- e) la implementación del seguimiento y de la medición; y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto

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

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.

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); y
- e) la revalidación

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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 a través de toda la realización del producto

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 de la industria, la gestión de la configuración es el medio para mantener identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

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 propiedad intelectual y los datos personales

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas del producto.

7.6 Control de los Equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de medición y de 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 la 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, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación; (véase 4.2.4)
- 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; y
- 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 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 conformarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA: La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

- a) demostrar conformidad con los requisitos del producto;
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las garantías utilizadas, los informes de los agentes comerciales

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la propia organización; y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

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

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4)

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

Nota: Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

NOTA: Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (Véase 4.2.4).

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

8.3 Control de producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; y
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso

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

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

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de los datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1)
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4)
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4)

- d) los proveedores ([véase 7.2.4](#))

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acciones correctivas

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones correctivas necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas ([véase 4.2.4](#)); y
- f) revisar [la eficacia](#) de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción Preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- a) La determinación y el aseguramiento de la implantación de la acción preventiva necesaria
- b) registrar los resultados de las acciones tomadas ([véase 4.2.4](#)); y
- c) revisar [la eficacia de](#) las acciones preventivas tomadas.

- Documentos Relacionados

- Historial de revisiones

Fecha de emisión	Resumen de cambios
Septiembre 1, 2006	Emisión Inicial
Marzo 1, 2010	Actualización a los requisitos de la versión 2008