

ISO 9001:2000

4 Sistema Administrativo de Calidad

4.1 Requisitos Generales

La organización **debe** establecer, documentar, implementar y mantener un sistema administrativo de calidad y mejorar de forma continua su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización **debe**:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema administrativo de calidad y sus aplicaciones dentro de la organización (ver 1.2),
- b) determinar la secuencia e interrelación de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación y el control de estos procesos son efectivos,
- d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para dar apoyo a la operación y el monitoreo de estos procesos,
- e) monitorear, medir y analizar estos procesos y,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Estos procesos **deben** ser manejados por la organización de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

Si la organización decide subcontratar cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización **debe** asegurar control sobre dichos procesos. El control de dichos procesos subcontratados **debe** ser identificado como parte del sistema administrativo de calidad.

Nota: Los procesos necesarios para el sistema administrativo de calidad mencionados arriba deberían incluir procesos para las actividades administrativas, la provisión de recursos, la medida y realización del producto.

4.2 Requisitos de Documentación

4.2.1 General

La documentación del sistema administrativo de calidad **debe** incluir:

- a) declaraciones documentadas de la política de calidad y los objetivos de calidad,
- b) un manual de calidad,
- c) procedimientos documentados requeridos por esta norma internacional,
- d) documentos necesarios por la organización para asegurar la efectividad de la planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) registros requeridos por esta norma internacional (ver 4.2.4).

Nota 1: Donde el término “ procedimiento documentado” aparezca en esta norma internacional, esto significa que el procedimiento es establecido, documentado, implementado y mantenido.

Nota 2: El alcance/detalle de la documentación del sistema administrativo de calidad puede ser diferente entre una organización y otra debido a

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

ISO 9001:2000

Nota 3: La documentación puede ser en cualquier forma o medio.

4.2.2 Manual de Calidad

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

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

4.2.3 Control de Documentos

Los documentos requeridos por el sistema administrativo de calidad **deben** ser controlados. Los registros son un tipo especial de documento y **deben** ser controlado de acuerdo con los requisitos dados en 4.2.4.

Un procedimiento documentado **debe** ser establecido para definir los controles necesarios

- a) para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de ser usados,
- b) para revisar, actualizar y re-aprobar cuando sea necesario,
- c) para asegurar que los cambios y el estado de la revisión actual de los documentos son identificados,
- d) para asegurar que las emisiones relevantes de los documentos pertinentes están disponibles en las áreas de uso,
- e) para asegurar que los documentos se mantienen legibles y fácil de identificar,
- f) para asegurar que los documentos de origen externo son identificados y su distribución controlada, y
- g) para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y para aplicar identificación adecuada para estos si tuvieran que ser retenidos por cualquier razón.

4.2.4 Control de Registros

Los registros **deben** ser establecidos y mantenidos para proveer evidencia de conformidad con los requisitos y de la operación efectiva del sistema administrativo de calidad. Los registros **deben** mantenerse legibles, fácil de identificar y de fácil acceso. Se **debe** establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, acceso, tiempo de retención y disposición de los registros.

5 Responsabilidad Gerencial

5.1 Compromiso Gerencial

La alta gerencia **debe** proveer evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema administrativo de calidad y de mejorar de forma continua su efectividad al

- a) comunicarle a la organización la importancia de cumplir con los requisitos del cliente así como los estatutarios y regulatorios,
- b) establecer una política de calidad,
- c) asegurar que los objetivos de calidad son establecidos,
- d) conducir revisiones gerenciales, y

ISO 9001:2000

- e) asegurar la disponibilidad de los recursos

5.2 Enfoque al Cliente

La alta gerencia **debe** asegurar que los requisitos del cliente son determinados y cumplidos con el objetivo de mejorar la satisfacción del cliente (ver 7.2.1 y 8.2.1)

5.3 Política de Calidad

La alta gerencia **debe** asegurar que la política de calidad

- a) sea apropiada al propósito de la organización,
- b) incluya el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar de forma continua la efectividad del sistema administrativo de calidad,
- c) provea un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) sea comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) sea revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de Calidad

La alta gerencia **debe** asegurar que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos del producto (ver 7.1 a), son establecidos en los niveles y funciones relevantes en la organización. Los objetivos de calidad **deben** ser medibles y consistentes con la política de calidad.

5.4.2 Planificación del Sistema Administrativo de Calidad

La alta gerencia **debe** asegurar que

- a) la planificación del sistema administrativo de calidad es realizada para poder cumplir con los requisitos dados en 4.1, como con los objetivos de calidad, y
- b) la integridad del sistema administrativo de calidad es mantenida cuando se planifiquen e implementen cambios a dicho sistema.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La alta gerencia **debe** asegurar que las responsabilidades y autoridades son definidas y comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante Gerencial

La alta gerencia **debe** designar a un miembro de la misma, quien independientemente de sus responsabilidades, **debe** tener la responsabilidad y autoridad que incluya

- a) asegurar que los procesos necesarios para el sistema administrativo de calidad son establecidos, implementados y mantenidos,
- b) reportar a la alta gerencia sobre el desempeño del sistema administrativo de calidad y cualquier necesidad para su mejora, y
- c) asegurar promover el conocimiento de los requisitos del cliente dentro de la organización.

ISO 9001:2000

Nota: La responsabilidad de un representante gerencial puede incluir también el contacto con grupos externos sobre asuntos relacionados al sistema de calidad del proveedor.

5.5.3 Comunicación Interna

La alta gerencia **debe** asegurar que procesos de comunicación apropiados son establecidos dentro de la organización y que se comunique lo relacionado a la efectividad del sistema administrativo de calidad.

5.6 Revisión Gerencial

5.6.1 General

La alta gerencia **debe** revisar el sistema administrativo de calidad de la organización, a intervalos definidos, para asegurar su continua adaptación, adecuación y efectividad. La revisión **debe** incluir la evaluación de oportunidades para la mejora y los cambios necesarios al sistema administrativo de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

Se **deben** mantener los registros de las revisiones gerenciales (ver 4.2.4).

5.6.2 Revisión Datos de Entrada

Los datos de entrada de las revisiones gerenciales **deben** incluir información sobre

- a) resultados de auditoria,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño del proceso y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) seguimiento a las acciones de revisiones anteriores,
- f) cambios que puedan afectar el sistema administrativo de calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de las Revisiones

Los resultados de las revisiones **deben** incluir cualquier tipo de decisión y acción relacionada con

- a) mejora al sistema administrativo de calidad y sus procesos,
- b) mejora del producto relativo a los requisitos del cliente, y
- c) recursos necesarios.

ISO 9001:2000

6 Administración de los Recursos

6.1 Obtención de Recursos

La organización **debe** determinar y proveer los recursos necesarios

- a) para implementar y mantener el sistema administrativo de calidad y mejorar de forma continua su efectividad, y
- b) para mejorar la satisfacción del cliente al cumplir con los requisitos del cliente.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 General

El personal que lleve a cabo tareas que afecten a la calidad del producto **debe** ser competente en base a educación adecuada, entrenamiento, destrezas y experiencia.

6.2.2 Competencia, Comprensión y Entrenamiento

La organización **debe**

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que conduzca tareas que afecten a la calidad del producto,
- b) proveer el entrenamiento o tomar otras acciones para satisfacer estas necesidades,
- c) evaluar la efectividad de las acciones tomadas,
- d) asegurar que el personal comprende la relevancia e importancia de sus actividades y como estas contribuyen al logro de los objetivos de calidad, y
- e) mantener registros adecuados de entrenamiento, destrezas y experiencia (ver 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización **debe** determinar, proveer y mantener la infraestructura necesaria para alcanzar conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, como sea apropiado

- a) edificios, espacio de trabajo y los servicios asociados,
- b) equipo de proceso (maquinaria e informática), y
- c) servicios de apoyo (tales como transportación o comunicación).

6.4 Ambiente de Trabajo

La organización **debe** determinar y administrar el ambiente de trabajo necesario para alcanzar la conformidad con los requisitos del producto.

ISO 9001:2000

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 consistente con los requisitos de otros procesos del sistema administrativo de calidad (ver 4.1.) .

Al planificar la realización del producto, la organización **debe** determinar lo siguiente, según sea apropiado:

- a) objetivos de calidad y requisitos del producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos, y proveer recursos específicos del producto;
- c) la verificación, validación y monitoreo requerido, las actividades de inspección y prueba específicas al producto y el criterio para la aceptación del producto;
- d) los registros necesarios para proveer evidencia que la realización de los procesos y el producto resultante cumple con los requisitos (ver 4.2.4).

El resultado de esta planificación **debe** ser de una forma que se adapte a los métodos de operación de la organización.

Nota 1: Un documento que especifica los procesos del sistema administrativo de calidad (incluyendo los procesos de la realización del producto) y los recursos a utilizarse para un producto, proyecto o contrato en específico, puede ser referido como un plan de calidad.

Nota 2: La organización puede aplicar los requisitos dado en 7.3 al desarrollo de los procesos de la realización del producto.

7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados al Producto

La organización **debe** determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de entrega y actividades luego de la entrega,
- b) los requisitos no mencionados por el cliente pero necesarios para su uso especificado o intencionado que sean conocidos,
- c) los requisitos estatutarios y regulatorios relacionados al producto, y
- d) cualquier otro requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto

La organización **debe** revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión **debe** ser conducida antes del compromiso de la organización de suplir el producto al cliente (Ej. someter ofertas, aceptación de órdenes o contratos, aceptación de cambios de órdenes o contratos) y **debe** asegurar que

ISO 9001:2000

- a) los requisitos del producto están definidos
- b) se resuelvan las diferencias entre requisitos de órdenes o contratos antes estipulados, y
- c) la organización tenga la habilidad de cumplir con los requisitos definidos.

Los registros de los resultados de la revisión y las acciones provenientes de estas revisiones **deben** ser mantenidos (ver 4.2.4).

Cuando el cliente no provee requisitos de forma documentada, los requisitos del cliente **deben** ser confirmados por la organización antes de su aceptación.

Cuando los requisitos del producto son cambiados, la organización **debe** asegurar que los documentos relevantes son actualizados y el personal relevante informado sobre los cambios de requisitos.

Nota: En algunas situaciones, tales como ventas internas, una revisión formal de cada orden no es práctico. En vez de, la revisión puede cubrir información relevante del producto como catálogos o material de promoción.

7.2.3 Comunicación con el Cliente

La organización **debe** determinar e implementar arreglos efectivos para la comunicación con el cliente en relación a

- a) información del producto,
- b) preguntas, manejo de órdenes o contratos, incluyendo enmiendas, y
- c) retroalimentación del cliente, incluyendo quejas del cliente.

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 y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

El resultado de la planificación **debe** ser actualizado, como sea apropiado, durante el diseño y desarrollo.

7.3.2 Datos de Entrada del Diseño y Desarrollo

Los datos de entrada relacionados con los requisitos del producto **deben** ser determinados y registros

ISO 9001:2000

mantenidos (ver 4.2.4). Estos datos de entrada **deben** incluir

- a) requisitos funcionales y desempeño,
- b) requisitos estatutarios y regulatorios aplicables,
- c) cuando sea aplicable, información derivada de diseños anteriores, y
- d) otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo.

Estos datos de entrada **deben** ser revisados para su adecuación. Los requisitos **deben** estar completos, claros y en armonía entre ellos mismos.

7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo **deben** expresarse de forma que permita la verificación contra los datos de entrada del diseño y desarrollo y **deben** ser aprobados antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo **deben**

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo,
- b) proveer información apropiada para compras, producción y servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales al uso seguro y apropiado.

7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo

En etapas apropiadas, se **deben** conducir revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con los arreglos planificados (ver 7.3.1)

- a) para evaluar la habilidad de los resultados del diseño y desarrollo con el cumplimiento de los requisitos, y
- b) para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Entre los participantes a estas revisiones **deben** incluirse representantes de todas las funciones implicadas en la fase (s) de diseño y desarrollo bajo revisión. Se **debe** mantener registros de los resultados de estas revisiones y de cualquier acción necesaria. (ver 4.2.4).

7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo

La verificación se **debe** realizar de acuerdo con los arreglos planificados (ver 7.3.1) para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo han cumplido con los requisitos de los datos de partida del diseño y desarrollo. Se **deben** mantener los registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria.

7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo

La validación del diseño y desarrollo se **debe** realizar de acuerdo con los arreglos planificados (ver 7.3.1)

ISO 9001:2000

para asegurarse que el producto resultante cumple con los requisitos de la aplicación en específico o uso intencionado, cuando sea conocido. Cuando sea práctico, la validación se **debe** realizar antes de la entrega o implementación del producto. Se **deben** mantener los registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria.

7.3.7 Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo se **deben** identificar y los registros ser mantenidos. Los cambios **deben** ser revisados, verificados y validados, según sea apropiado, y aprobados 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 del producto y el producto entregado.

7.3.8 Se **deben** mantener registros de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria (ver 4.2.4).

7.4 Compra

7.4.1 Procesos de Compra

La organización **debe** asegurar que el producto comprado cumpla con los requisitos específicos de compra. El tipo y alcance del control ejercido sobre el proveedor **debe** ser en función del efecto del producto comprado sobre la realización del producto posterior o del producto final.

La organización **debe** evaluar y seleccionar los proveedores en base a su habilidad de entregar producto de acuerdo con los requisitos de la organización. Se **debe** establecer el criterio de selección, evaluación y re-evaluación. Se **deben** mantener registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria proveniente de la evaluación (ver 4.2.4).

7.4.2 Información de Compra

La información de compra **debe** describir el producto a ser comprado, incluyendo cuando sea apropiado

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

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

7.4.3 Verificación del Producto Comprado

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

Cuando la organización o su cliente tenga intención de conducir la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización **debe** declarar en la información de compra las actividades de verificación y el método de liberación del producto.

7.5 Producción y Servicio

7.5.1 Control de la Producción y el Servicio

La organización **debe** planificar y llevar a cabo la producción y el servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas **deben** incluir, según sea aplicable

- a) la disponibilidad de la información que describe las características del producto,
- b) la disponibilidad de las instrucciones de trabajo, según sea necesario,
- c) el uso de equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de los instrumentos de monitoreo y medición,
- e) la implementación del monitoreo y la medición, y
- f) la implementación de las actividades de liberación, entrega y posterior entrega.

7.5.2 Validación de los Procesos de Producción y Servicio

La organización **debe** validar cualquier proceso de producción y servicio cuando el resultado del proceso no puede ser verificado por monitoreos o mediciones posteriores. Esto incluye cualquier proceso cuyas deficiencias aparezcan luego del producto estar en uso o el servicio se haya concretado.

La validación **debe** mostrar la habilidad de estos procesos de alcanzar los resultados planificados.

La organización **debe** establecer los arreglos para estos procesos incluyendo, según sea aplicable

- a) definir el criterio para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) aprobación del equipo y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) requisitos para los registros (ver 4.2.4), y
- e) revalidación.

7.5.3 Identificación y Rastreabilidad

Cuando sea apropiado, la organización **debe** identificar el producto mediante medios adecuados a lo largo de la realización del producto.

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

Cuando la rastreabilidad sea un requisito, la organización **debe** controlar y registrar la identificación inequívoca del producto (ver 4.2.4).

Nota: En algunos sectores industriales, la administración o gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y rastreabilidad

ISO 9001:2000

7.5.4 Propiedad del Cliente

La organización **debe** ejercer cuidado con la propiedad del cliente mientras esta esté bajo su control o en uso por la organización. La organización **debe** identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente obtenida para su uso o incorporación al producto. Si cualquier propiedad del cliente es perdida, dañada o de alguna manera inapropiada para su uso, **debe** ser registrada y reportada al cliente (ver 4.2.4).

Nota: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.

7.5.5 Conservación del Producto

La organización **debe** conservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y la entrega a su destino. Esta conservación **debe** incluir la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección. La conservación **debe** también aplica a las partes que constituyen el producto.

7.6 Control del Equipo de Monitoreo y Medición

La organización **debe** determinar el monitoreo y la medición a realizar y el equipo necesario de medición y monitoreo para proveer evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados (ver 7.2.1).

La organización **debe** establecer procesos para asegurar que el monitoreo y la medición son realizados y sean realizados de una manera consistente con los requisitos de monitoreo y medición.

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

- a) ser calibrado o verificado a intervalos definidos, o antes de su uso, contra normas de medición trazables a normas de medición nacionales o internacionales. Cuando no existan tales normas, la base utilizada para la calibración **debe** ser registrada.
- b) Ser ajustado o re-ajustado lo necesario,
- c) Ser identificable para poder determinar el estado de calibración,
- d) Ser salvaguardado contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición,
- e) Ser protegido contra daño o deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.

En adición, la organización **debe** evaluar y registrar la validez de los resultados de medición anteriores cuando el equipo es encontrado que no cumple con los requisitos. La organización **debe** tomar acción apropiada con relación al equipo y cualquier producto afectado. Se **deben** mantener los registros de los resultados de calibración y verificación (ver 4.2.4).

Se **debe** confirmar la habilidad de programas de informática (software) de satisfacer la intención de la aplicación, cuando estos sean usados en el monitoreo y medición de los requisitos especificados.

Nota: Ver ISO 10012-1 e ISO 10012-2 para guía.

ISO 9001:2000

8 Medición, Análisis y Mejora

8.1 General

La organización **debe** planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora de los procesos necesarios

- a) para demostrar la conformidad del producto
- b) para asegurar la conformidad del sistema administrativo de calidad, y
- c) para mejorar de forma continua la efectividad del sistema administrativo de calidad.

Esto **debe** incluir la determinación de métodos apropiados, incluyendo técnicas estadísticas, y el alcance de sus usos.

8.2 Monitoreo y Medición

8.2.1 Satisfacción del Cliente

Como una de las mediciones de desempeño del sistema administrativo de calidad, la organización **debe** monitorear la información relativa a la percepción del cliente en cuanto a si la organización ha cumplido con los requisitos del cliente. Se **deben** determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoria Interna

La organización **debe** conducir auditorias internas a intervalos planificados para determinar si el sistema administrativo de calidad

- a) cumple con los arreglos planificados (ver 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y los requisitos del sistema administrativo de calidad establecidos por la organización, y
- b) ha sido implementado y mantenido de manera efectiva.

Se **debe** planificar un programa de auditoria, tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y áreas a ser auditadas, como también los resultados de las auditorias previas. Se **debe** definir el criterio, alcance, frecuencia y métodos de la auditoria. La selección de auditores y la conducción de la auditoria **debe** asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no **deben** auditar su propio trabajo.

Se **debe** definir en un procedimiento documentado las responsabilidades y requisitos para la planificación y conducción de las auditorias, y para reportar los resultados y mantener los registros (ver 4.2.4).

La gerencia responsable del área auditada **debe** asegurar que las acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas son tomadas sin demora excesiva. Las actividades de seguimiento **deben** incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación (ver 8.5.2).

Nota: Ver ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 para guías.

8.2.3 Monitoreo y Medición de los Procesos

ISO 9001:2000

La organización **debe** aplicar métodos adecuados para el monitoreo y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema administrativo de calidad. Estos métodos **deben** demostrar la habilidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando los resultados planificados no son alcanzados, se **debe** corregir y tomar acción correctiva, según sea apropiado, para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4 Monitoreo y Medición del Producto

La organización **debe** monitorear y medir las características del producto para verificar que se ha cumplido con los requisitos del producto. Esto se **debe** realizar en las etapas apropiadas del proceso de la realización del producto de acuerdo con los arreglos planificados (ver 7.1).

Se **debe** mantener evidencia de la conformidad con el criterio de aceptación. Los registros **deben** indicar la persona (s) que autorizó la liberación del producto (ver 4.2.4).

No se **debe** proceder a la liberación del producto y el servicio de entrega hasta que los arreglos planificados hayan sido completados de forma satisfactoria, a menos que sea autorizado por una autoridad relevante y, según sea aplicable, por el cliente.

8.3 Control del Producto No conforme

La organización **debe** asegurar que el producto que no cumpla con los requisitos del producto es identificado y controlado para prevenir su uso o entrega no intencionado. Se **debe** definir en un procedimiento documentado los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas con el manejo del producto no conforme.

La organización **debe** manejar el producto no conforme de una o varias maneras de las siguientes maneras:

- a) tomando acción para eliminar la no-conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad relevante y, según sea aplicable, por el cliente;
- c) tomado acción para evitar su uso o aplicación original intencionada.

Se **debe** mantener registros (ver 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y acciones posteriores tomadas, incluyendo concesiones obtenidas.

Cuando el producto no conforme es corregido, **debe** estar sujeto a re-verificación para demostrar la conformidad con los requisitos.

Cuando el producto no conforme es detectado luego de la entrega o de haber comenzado su uso, la organización **debe** tomar acción apropiada a las consecuencias, o consecuencias potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de los Datos

La organización **debe** determinar, recoger y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y efectividad del sistema administrativo de calidad y para evaluar donde se puede realizar de forma continua

ISO 9001:2000

la mejora de la efectividad del sistema administrativo de calidad. Se **debe** incluir los datos generados como resultado del monitoreo y la medición y de otras fuentes relevantes.

El análisis de los datos **debe** incluir información relacionada con

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

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

La organización **debe** de forma continua mejorar la efectividad del sistema administrativo de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones gerenciales.

8.5.2 Acción Correctiva

La organización **debe** tomar acción para eliminar la causa de las no conformidades para poder prevenir su recurrencia. La acción correctiva **debe** ser apropiada a la magnitud de las no conformidades encontradas.

Se **debe** establecer 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 acción necesaria para prevenir recurrencia de la no conformidad,
- d) determinar e implementar de la acción necesaria,
- e) registrar los resultados de la acción tomada (ver 4.2.4), y
- f) revisar la acción correctiva tomada.

8.5.3 Acción Preventiva

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

Se **debe** establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar la acción necesaria,
- d) registrar los resultados de la acción tomada (ver 4.2.4), y
- e) revisar la acción preventiva tomada.

ISO 9001:2000