

*Gestion de  
Calidad*

# 7

## Realización del producto/prestación del servicio

### ÍNDICE:

#### 7.1 Planificación de la realización del producto

#### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

- 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.3 Comunicación con el cliente

#### 7.3 Diseño y desarrollo

- 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
- 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
- 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
- 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

#### 7.4 Compras

- 7.4.1 Proceso de Compras
- 7.4.2 Información de las compras
- 7.4.3 Verificación de los productos comprados

#### 7.5 Producción y prestación del servicio

- 7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio
- 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio
- 7.5.3 Identificación y trazabilidad
- 7.5.4 Propiedad del cliente
- 7.5.5 Preservación del producto

#### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

## 7.1 Planificación de la realización del producto

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |  |
|--|--|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO                     |
| 7.1.   | Planificación de la realización del producto |
| <p>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).</p> <p>Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;</li> <li>b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;</li> <li>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;</li> <li>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).</li> </ul> <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p> <p>NOTA 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de calidad.</p> <p>NOTA 2: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3. para el desarrollo de los procesos de realización del producto.</p> |  |

### 7.1. Planificación de la realización del producto. Observaciones

La ejecución de un producto/prestación de un servicio debe llevarse a cabo mediante procesos planificados previamente como garantía de que va a concluir de forma conforme, de que se van a cumplir los objetivos de calidad marcados y de que se va a conseguir la satisfacción del cliente.

Para ello se vuelve a hacer incidencia en la necesidad de interrelacionar cada una de las actividades o procesos de una organización. Para poder definir cuál es esa secuencia e interacción lógicamente debemos saber a estas alturas, al menos en un primer borrador, qué procesos tenemos dentro del alcance del sistema de gestión de calidad.

Si volvemos a la definición de **proceso**, vemos que cada uno de ellos es una secuencia de actividades que tiene tanto elementos de entrada como resultados, y que los diferentes procesos están relacionados (los resultados de unos pueden actuar como entradas en otro).

El entender cada proceso como una secuencia de actividades ayudará a la identificación de sus elementos de entrada y, a partir de ello, determinar las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso.

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente no sólo de los procesos de realización, que resultan en productos que aportan valor de manera directa a la organización (son los que habitualmente denominamos procesos productivos o de prestación de servicios), sino también de los de apoyo, que aportan valor de manera indirecta.

En la planificación y definición de estos procesos incluiremos aspectos tales como:

1. Las **especificaciones** que definen el **producto/servicio final** y el cumplimiento de los **objetivos de calidad**: para llevar a cabo una definición correcta habrá que considerar no sólo los requisitos del cliente expresados en los documentos de "compra" sino también necesidades complementarias como plazos, documentación de acompañamiento, presentación del producto (envases, embalajes adecuados), etc. Si la producción de la organización no va destinada a un cliente que haya suministrado un pedido formal, en la definición de los objetivos y características del producto/servicio deberán considerarse aspectos como las preferencias del mercado (cantidad, costes, etc.) y el potencial o capacidad de la propia organización.
2. La **documentación** adecuada, **metodología** y **recursos** necesarios para llevar a cabo la ejecución del producto/prestación del servicio: La documentación relacionada con los procesos ayudará a identificar y comunicar sus características, formar al personal en su operación, compartir conocimiento y experiencia personal, medir, auditar, analizar, revisar y mejorar dichos procesos.
3. Los **controles** necesarios para garantizar los cumplimientos de los requisitos del producto/servicio (inspecciones, mediciones, evaluación y seguimiento, etc.) además de los **criterios de aceptación y rechazo**, impidiendo así que salgan al mercado productos que no cumplan los requisitos o que no sean adecuados. Para ello se establecerán planes de control (basados fundamentalmente en el proceso) con un componente importante de autocontrol.
4. La definición de los **registros de calidad** necesarios para probar el cumplimiento de los requisitos establecidos, y deben ser definidos junto con los procedimientos de desarrollo y control de la actividad

Al final de este epígrafe la norma ISO 9001 expone una cuestión que es sumamente interesante y que está relacionado con su alcance general y con los adjetivos de "adecuado", "eficaz", etc. que han ido apareciendo ya en diversos capítulos. Esa cuestión es la siguiente:

“El resultado de la planificación debe presentarse de la forma más adecuada”



HAZLO A TU MANERA

La norma nos está diciendo que lo hagamos a nuestra manera. Es más, en parte lo que está exponiendo es que ni siquiera es necesario documentar y sistematizarlo todo al mismo nivel de detalle y que empleemos incluso consignas verbales, procedimientos escritos, fichas de proceso, instrucciones de trabajo, especificaciones técnicas, planes de calidad, etc.

*La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto de forma coherente con el resto de los procesos.*

**VOLVER**

**7.2 Procesos relacionados con el cliente**

**7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos  |   |
|---|---|
| <b>7</b>  | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>                                     |
| <b>7.2.</b>   | <b>Procesos relacionados con el cliente</b>                         |
| <b>7.2.1.</b>   | <b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b> |
| La organización debe determinar: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma,</li> <li>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,</li> <li>c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y</li> <li>d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.</li> </ul> |   |

**7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Observaciones**

La dirección debe asegurarse que se establecen unos cauces de comunicación eficaces con los clientes (y las partes interesadas en la medida en que sea de aplicación). Esta comunicación debe garantizar la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de modo que facilite la traducción en requisitos para la organización.

Entre los aspectos clave para la definición de los requisitos aplicables a nuestro producto/servicio, hay que considerar:

- ✓ Los definidos por el cliente (requisitos especificados). Entre estos requisitos pueden estar los de entrega (p.e. plazos, medios y secuencias de envío etc.) y los posteriores a ésta (p.e. asistencia técnica, requisitos de mantenimiento, prestación de garantías etc.). Un punto que en muchas ocasiones se obvia dentro de los sistemas de gestión de calidad pero que, de manera coherente (y además con mucho acierto para el cliente), cada vez se evalúa más en las auditorías son las garantías. La Ley 23/2003, de 10 de julio de garantías en la Venta de Bienes de Consumo es uno de los documentos que debe estudiarse e incluirse en la medida en que sea de aplicación dentro del sistema de calidad. La empresa que, consecuencia de su actividad, dé a los clientes una garantía (tanto si se limita únicamente a la legislación vigente como si se mejora) debe demostrar que comunica o hace saber a sus clientes los términos de estas garantías y el momento en que empiezan a estar en vigor.
- ✓ Los requisitos necesarios para su uso especificado o previsto (requisitos no especificados).
- ✓ Los definidos por la organización y que complementen a los del cliente (catálogos de funcionamiento, guías de apoyo, de mantenimiento, etc.).
- ✓ Los que defina la legislación aplicable (normas de "seguridad", confidencialidad de los datos de clientes, etc.).
- ✓ Cualesquiera otros que la organización determine (las organizaciones deben intentar "ir más allá").

**VOLVER**

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |   |
|--|---|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO                                |
| 7.2.   | Procesos relacionados con el cliente                    |
| 7.2.2.   | Revisión de los requisitos relacionados con el producto |

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe realizarse 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 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 su 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 las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto como son los catálogos o el material publicitario.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. Observaciones

Este es el apartado correspondiente al punto 4.3. "Revisión del contrato" de la Norma ISO 9001:1994. Lo que nos está pidiendo la norma es que la organización determine y revise todos los requisitos relacionados con el producto asegurando su capacidad para cumplirlos.

Incluye por tanto todo el proceso, conjunto de procesos o parte de un proceso que hay desde que se produce una petición/presentación de una oferta hasta que concluye el contrato.



Es necesaria la revisión de:

- ✓ Las especificaciones de materiales o trabajos objeto de ofertas antes de su presentación para asegurarse de que cumplen las necesidades expresadas por el cliente y que se tiene suficiente capacidad para conseguirlas.
- ✓ Las especificaciones de materiales o trabajos reflejados en los contratos o pedidos, antes de su aceptación, para asegurar que responden a las especificaciones recogidas en la oferta o han sido objeto de acuerdo previo con el cliente y que se tiene suficiente capacidad para conseguirlas

La capacidad a la que se hace referencia es tanto humana (propia de la organización o subcontratada), técnica (igualmente aplicable el concepto de subcontratación) como financiera.

Debemos por tanto definir, para las distintas líneas de actividad incluidas en el alcance del sistema de calidad, las responsabilidades y cómo se realizan los cambios al contrato, además de la vía de transmisión a las distintas áreas afectadas por ellos.

La norma no señala la necesidad de que los requisitos del cliente se documenten en un pedido por escrito o de alguna forma equivalente, aunque sí exige que estén definidos y que exista información sobre ellos.

De lo que sí se exigen registros es de los resultados de las revisiones y de las acciones originadas por las mismas. Suelen emplearse documentos donde se refleje el estado de la revisión del producto/servicio:

- lista de comprobación
- documento de recepción de pedido telefónico
- sello
- documento de servicio,
- etc.

**VOLVER**

7.2.3 Comunicación con el cliente

| <b>ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos</b>   |   |
|---|---|
| <b>7</b>  | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>             |
| <b>7.2.</b>   | <b>Procesos relacionados con el cliente</b> |
| <b>7.2.3.</b>   | <b>Comunicación con el cliente</b>          |
| <p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente, relativas a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la información sobre el producto,</li> <li>b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y</li> <li>c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</li> </ul> |   |



### 7.2.3 Comunicación con el cliente. Observaciones

La comunicación con el cliente es una parte más de cada proceso por lo que, tal y como ya comentamos en el capítulo 5, hay que tener identificadas y definidas las posibles vías de comunicación, de dónde pueden venir las comunicaciones, los cauces para su canalización así como los criterios para su ejecución. Lo que realmente debemos demostrar es que los canales son eficaces y no se producen errores provocados por pérdida de información, mala recepción o análisis, etc.

Se puede hacer una división general en dos **tipos de comunicación con el cliente**.

1. Referente a información sobre el producto/servicio, consultas, contratos, pedidos, etc.
2. Retroalimentación con el cliente:
  - ✓ Tendremos que tener una sistemática para la recogida y tratamiento de quejas de los clientes, que nos asegure su cierre satisfactorio
  - ✓ Tendremos que obtener periódicamente información sobre su nivel de satisfacción (Apdo. 8.2.1).

*La organización debe determinar y revisar todos los requisitos relacionados con el producto (los especificados por el cliente, los necesarios para el uso, los legales y reglamentarios y cualquier requisitos adicional determinado por la organización), asegurando su capacidad para cumplirlos antes de comprometerse con el cliente.*

*Deben establecerse medios eficaces para la comunicación con el cliente.*

**VOLVER**

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO              |
| 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

- 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.

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo. Observaciones

La norma nos está hablando de diseño y desarrollo, aspecto que hay que tener en cuenta en el caso de que la organización no sólo diseñe un producto/servicio sino que también “desarrolle” todo el equipamiento, utillajes, despieces, etc. necesarios para la fabricación del producto o prestación del servicio o tenga responsabilidad directa sobre el resultado final.

La alta dirección, en aquellos casos en los que sea de aplicación, ha de asegurarse de que se han definido, implantado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

**ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario****3.4. TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO****3.4.4. Diseño y desarrollo**

Conjunto de procesos (3.4.1) que transforman los requisitos (3.1.2) en características (3.5.1) especificadas o en la especificación (3.7.3) de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1).

NOTA 1: los términos “diseño” y “desarrollo” algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2: puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

Este punto de la norma hace referencia al diseño de producto o servicio, no de diseño de proceso.

Hay que demostrar que el diseño y desarrollo están **planificados y controlados**, considerando para ello:

- ✓ Todas las **etapas** necesarias y **fases** requeridas por la norma (revisión, verificación y validación).
- ✓ Las **responsabilidades** en las diferentes etapas del diseño y desarrollo: quién lo realiza o bajo el control de quién se realiza.
- ✓ Las **autoridades** en las diferentes etapas del diseño y desarrollo: quién autoriza el trabajo. Es importante hacer esta diferenciación ya que pueden recaer o no sobre las mismas funciones.
- ✓ La **interrelación** entre las diferentes “fases” (quién dibuja, quién calcula, quién revisa, etc.). Hay que establecer una correcta transmisión de la información y documentación entre ellos (comunicación) para eliminar las diferencias y discrepancias que puedan impedir el trabajo coordinado de los distintos equipos.
- ✓ La **Actualización** de la planificación a medida que evoluciona el diseño, punto totalmente relacionado con el anterior (la comunicación es vital).

En la edición del año 1994 se hacía referencia a que:

*“las actividades de diseño y desarrollo deben asignarse a personal cualificado dotado de los recursos adecuados”*

Aspecto que no se puede obviar ya que el diseño es un proceso a considerar dentro de la actividad de la organización teniendo que tratarse como tal, y que además tiene una importancia vital en la misma.

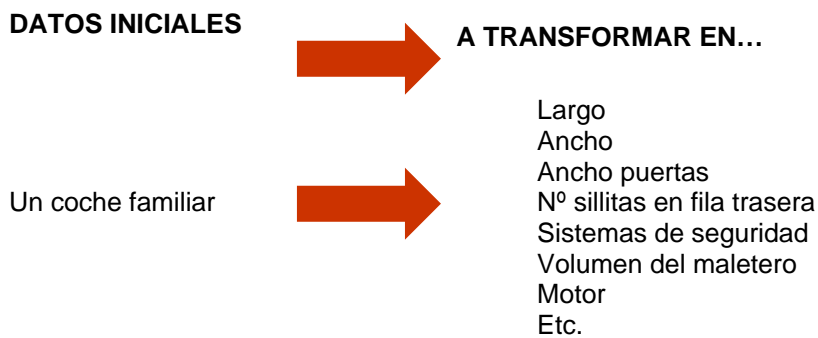
**VOLVER**

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |  |
|--|--|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO                         |
| 7.3.   | Diseño y desarrollo                              |
| 7.3.2.   | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo |
| <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Los requisitos funcionales y de desempeño,</li> <li>b) Los requisitos legales y reglamentarios,</li> <li>c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y</li> <li>d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.</li> </ul> <p>Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p> |  |

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Observaciones

La labor de toma de datos inicial es vital para llevar a cabo el diseño y desarrollo según se ha planificado ya que, en muchos casos sólo tenemos las expectativas de los potenciales clientes y deben terminar en unas especificaciones técnicas y constructivas del modelo a realizar.



Por tanto, habrá que identificar de la forma más precisa posible los datos iniciales, mediante el estudio y clarificación de las expectativas del cliente, e ir transformándolos en las especificaciones finales del producto o servicio a ejecutar para que, así, los responsables de su ejecución lo reciban en un lenguaje y formato adecuados.

Se pueden diferenciar distintos tipos de datos de entrada:

- Requisitos funcionales y de desempeño,
  - Explícitos: puestos de manifiesto por el cliente
  - Implícitos: según la zona u otras características pueden ser necesarios diferentes estudios en el diseño y desarrollo
- Requisitos reglamentarios y legales aplicables,
- Información de otros diseños similares: se incluye ya que realmente muchas organizaciones realizan diseños que en muchos aspectos son “repetitivos” por lo que las experiencias anteriores pueden ser interesantes y deben ser consideradas

En los casos en los que se estén diseñando “productos propios” los datos de partida los marca la organización (a excepción claro está de los legales y reglamentarios), por lo que entrarían a jugar un papel muy importante los estudios de mercado, departamentos de marketing, etc.

**VOLVER**

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

| <b>ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos</b>   |   |
|---|---|
| <b>7</b>  | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>           |
| <b>7.3.</b>   | <b>Diseño y desarrollo</b>                |
| <b>7.3.3.</b>   | <b>Resultados del diseño y desarrollo</b> |
| <p>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.</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,</li> <li>b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,</li> <li>c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y</li> <li>d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.</li> </ol> |   |

**7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo. Observaciones**

Hay que determinar, de forma precisa, los datos finales expresando:

- Su adecuación a los datos de partida,
- Condiciones que ha de cumplir el diseño,
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación y rechazo

Los resultados deberían incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Antes de la liberación de los resultados del diseño y desarrollo debe procederse a la aprobación de los mismos, previa comparación de los mismos con la información de entrada, a fin de poder proporcionar evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado de forma eficaz y eficiente los requisitos del proceso y del producto.

Al incluir la exigencia de “proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio” se ve claramente como el funcionamiento de cada proceso de la organización no es independiente del resto de procesos, y que tienen que ser considerados desde la planificación inicial para que el producto/servicio sea factible desde un punto de vista técnico, económico y “material”.

**VOLVER**

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |                                  |
|--|----------------------------------|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO         |
| 7.3.   | Diseño y desarrollo              |
| 7.3.4  | Revisión del diseño y desarrollo |
| <p>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1).</p> <p>a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e</p> <p>b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</p> <p>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).</p> |                                  |

**7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. Observaciones**

La alta dirección ha de asegurarse de que se designa personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas establecidas en los distintos puntos seleccionados del proceso.

Se debe establecer de antemano cuándo se va a revisar el diseño y cuántas veces (generalmente se plantean entre las fases críticas, como entre la ingeniería básica y la de desarrollo, etc.).

| <b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>  |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <b>3.8</b>  | <b>TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN</b> |
| <b>3.8.7</b>  | <b>Revisión</b>                     |
| <p>Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.</p> <p>NOTA: La revisión puede incluir también la revisión de la eficiencia</p> <p>EJEMPLO: Revisión por la dirección (3.2.6), revisión del diseño y desarrollo (3.4.4), revisión de los requisitos (3.1.5) del cliente (3.3.5) y revisión de no conformidades (3.6.2).</p> |                                     |

La revisión implica estudiar, analizar y evaluar cómo se están desarrollando las diferentes actividades que componen el diseño y:

- ✓ Analizar el cumplimiento de los requisitos,
- ✓ Corregir posibles problemas y prevenir los que podrían aparecer
- ✓ Decantarse por alternativas concretas, etc.

Frecuentemente se emplea el “Análisis Modal de Fallos y Efectos” (AMFE).

Algunos puntos que son recomendables a considerar en las revisiones son:

- ✓ Adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo.
- ✓ Progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo.
- ✓ Logro de las metas de verificación y validación.
- ✓ Evaluación de los riesgos potenciales o modos de fallo del producto en uso.
- ✓ Impacto potencial del producto en el medio ambiente.
- ✓ Identificación y corrección de problemas.
- ✓ Etc.

Hay que registrar los resultados de estas reuniones y de las acciones que se deriven de las mismas.

**VOLVER**



7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO             |
| 7.3.   | Diseño y desarrollo                  |
| 7.3.5.   | Verificación del diseño y desarrollo |
| <p>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).</p> |                                      |

**7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. Observaciones**

Durante el desarrollo del diseño, y en especial al finalizar el mismo, se realizarán las verificaciones necesarias para asegurar la coherencia entre los datos de partida y los finales.

Ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo serian:

- Comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso.
- Métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo.
- Evaluación contra productos similares
- Ensayos, pruebas, simulaciones... para verificar el cumplimiento de requisitos de entrada específicos

| ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario   |                              |
|---|------------------------------|
| 3.8   | TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN |
| 3.8.4   | Verificación                 |
| <p>Confirmación mediante la aportación de una evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) especificados</p> <p>NOTA 1: El término “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente</p> <p>NOTA 2: La confirmación puede comprender acciones tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La elaboración de cálculos alternativos,</li> <li>➤ La comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,</li> <li>➤ La realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones, y</li> <li>➤ La revisión de los documentos antes de su liberación</li> </ul> |                              |

**VOLVER**

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

| <b>ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos</b>   |   |
|---|---|
| <b>7</b>  | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>           |
| <b>7.3.</b>   | <b>Diseño y desarrollo</b>                |
| <b>7.3.6.</b>   | <b>Validación del diseño y desarrollo</b> |
| <p>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).</p> |   |

**7.3.6 Validación del diseño y desarrollo. Observaciones**

Con la validación se busca comprobar si el producto/servicio resultante cumple o satisface los requisitos del cliente o los correspondientes a la aplicación o uso que se haya previsto para el mismo.

| <b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>  |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <b>3.8.</b>   | <b>TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN</b> |
| <b>3.8.5.</b>   | <b>Validación</b>                   |
| <p>Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista</p> <p>NOTA 1: El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente</p> <p>NOTA 2: Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.</p> |                                     |

Siempre que se pueda debe realizarse antes de su salida pero en los casos en los que no sea posible se realizará bajo condiciones reales de trabajo o funcionamiento.

Algunas formas pueden ser:

- ✓ Uso de prototipos,
- ✓ Ensayos en carga y vacío,
- ✓ Inspecciones de puesta en marcha,
- ✓ Actas de recepción (provisionales y definitivas) como acreditación de la recepción de un diseño,
- ✓ Etc.

Los principios de la validación, son los mismos que siguen herramientas como el método de despliegue de la función de calidad QFD (Quality Function Deployment).

**VOLVER**

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |  |
|--|--|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO                       |
| 7.3.   | Diseño y desarrollo                            |
| 7.3.7.   | Control de los cambios del diseño y desarrollo |

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

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

#### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo. Observaciones

Pueden motivarse cambios porque haya modificaciones de los datos de partida, de los datos finales, por alguna de las revisiones, validaciones o verificaciones incorrectas, etc. Es decir, pueden tener su origen en causas internas o externas.

Los cambios deben revisarse, verificarse o validarse según sea apropiado, es decir, en función de qué los cambios provengan de una fase u otra de las diferentes etapas formales previstas por la norma. Aunque **siempre deben registrarse y aprobarse por las funciones oportunas**.

Hay que considerar la influencia de los cambios en el diseño:

- ✓ Mientras se lleva a cabo el diseño
- ✓ En el desarrollo del producto y su fabricación o prestación
- ✓ Posteriormente a la entrega

*La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto, realizando revisiones sistemáticas, verificando y validando el diseño y desarrollo del producto y controlando los cambios. Los resultados del diseño y desarrollo deben verificarse respecto a los elementos de entrada.*

**VOLVER**

**7.4 Planificación**

**7.4.1 Proceso de Compras**

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |                          |
|--|--------------------------|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO |
| 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 criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. 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).

**7.4.1. Proceso de Compras. Observaciones**

La organización debe asegurar que los productos comprados cumplen los requisitos de compra especificados. Como una de las vías para conseguir este objetivo disponemos de la evaluación y seguimiento de los proveedores.

No es necesario aplicar a todos los proveedores ni a todos los productos/servicios que adquiera la organización el mismo control (tipo e "intensidad"), sino que dependerá del impacto que tenga el producto/servicio concreto en el producto final de la organización o en la realización del mismo.

Por tanto, y tal y como expusimos inicialmente, una de las acciones a emprender como herramienta para asegurar que los productos/servicios vayan a cumplir todos los requisitos es la evaluación de los proveedores en función de su "capacidad". Debemos establecer una operativa para:

- ✓ **Evaluar a los proveedores:** definiremos, según las características de nuestra empresa y el tipo concreto de producto/servicio a adquirir, qué criterios podemos emplear para ello. Algunos ejemplos son los siguientes:
  - Proveedores Históricos: aquellos proveedores con los que se ha trabajado previamente y han mostrado un nivel de conformidad y confianza suficiente. Pasan automáticamente a considerarse como homologados.
  - A través de cuestionarios: puede ser interesante personalizarlos en función del tipo de producto/servicio a suministrar, del tipo de proveedor concreto, etc.
  - Si están en posesión de algún certificado (de gestión de calidad, de gestión ambiental, prevención de riesgos laborales, certificación de producto... según cada caso)

- Homologación “muestral”: se toman una serie de muestras de su producción, inspeccionándose con una intensidad alta y si se considera adecuado pasa a la categoría de homologado.
  - Auditorías de 2ª parte: auditorías a proveedores.
  - Experiencia demostrada/prestigio (comparativas de productos, etc.)
  - Imposición por los clientes,
  - Proveedores monopolistas,
  - Períodos “A prueba”,
  - Etc.
- ✓ **Seleccionarlos**
  - ✓ **Reevaluarlos:**
    - Auditorías periódicas
    - Análisis de las “incidencias” ocurridas
    - Otros
  - ✓ Establecer actuaciones en casos de incumplimientos
  - ✓ Definir plazos de validez de las homologaciones

Hay que mantener los registros de las evaluaciones y de cualquier acción que se derive de ella.

**VOLVER**

7.4.2 Información de las compras

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>7</b>   | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>   |
| <b>7.4.</b>  | <b>Compras</b>                    |
| <b>7.4.2.</b>  | <b>Información de las compras</b> |
| <p>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,</li> <li>b) Requisitos para la calificación del personal, y</li> <li>c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.</li> </ul> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p> |                                   |

**7.4.2. Información de las compras. Observaciones**

La norma nos habla de “la información de las compras”, pero la norma no exige la existencia de registros. Este es un punto que con mucha frecuencia puede implicarnos alguna que otra discusión con los auditores pero, insistimos, no es necesario documentar los pedidos de compra si para nuestra organización no es operativo y realmente no nos aportan un vehículo o vía para aumentar el control sobre las actividades de compra y recepción y productos comprados.

Debe establecerse una operativa que permita asegurar que el personal responsable de las compras especificará correctamente y de forma clara:

- ✓ Las características definitorias del producto/servicio a adquirir, tales como:
  - Tamaños, colores, granulometrías, resistencias, etc.
  - Cantidades,
  - Plazos
  - Precios,
  - Etc.
- ✓ Cuando sea de aplicación, los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- ✓ Los requisitos de calificación del personal,
- ✓ Los requisitos del sistema de gestión de calidad (o de cualquier otro sistema que sea de aplicación)

Es necesaria la revisión de la información de los pedidos antes de su emisión

**VOLVER**

7.4.3 Verificación de los productos comprados

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |  |
|--|--|
| <b>7</b>   | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>                |
| <b>7.4.</b>  | <b>Compras</b>                                 |
| <b>7.4.3.</b>  | <b>Verificación de los productos comprados</b> |
| <p>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.</p> <p>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.</p> |  |

### 7.4.3. Verificación de los productos comprados. Observaciones

La organización debe establecer la inspección u otras actividades para asegurar que los productos/servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados:

- Comprobación material recibido con el albarán de entrega,
- Comprobación de la documentación exigida (certificados de producto, de calibración, etc.),
- Planes de inspección por muestreo,
- Seguimiento durante el desarrollo de la prestación del servicio
- Etc.

La norma apunta la posibilidad de realizar inspecciones o controles en los locales del proveedor, pero en caso de que se vayan a realizar deben especificarse las verificaciones que se van a llevar a cabo, cómo, los criterios, etc.

Tiene que existir una operativa para la actuación en caso de no conformidades

*La organización debe asegurar que los productos comprados cumplen los requisitos de compra especificados. Establecerá criterios para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores, teniendo en cuenta su capacidad para suministrar productos o servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.*

**VOLVER**



**7.5 Producción y prestación del servicio**

**7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio**

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |   |
|--|---|
| <b>7</b>   | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>                                 |
| <b>7.5.</b>  | <b>Producción y prestación del servicio</b>                     |
| <b>7.5.1.</b>  | <b>Control de la producción y de la prestación del servicio</b> |
| <p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La disponibilidad de información que describa las características del producto,</li> <li>b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario,</li> <li>c) El uso del equipo apropiado,</li> <li>d) La disponibilidad y el uso de dispositivos de seguimiento y medición,</li> <li>e) La implementación del seguimiento y de la medición, y</li> <li>f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.</li> </ul> |   |

**7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio. Observaciones**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Antes de pasar a analizar algunos de los puntos específicos que nos van a permitir asegurar que realmente operen bajo control sería interesante volver un momento a nuestro teórico enfoque a procesos y revisar el mapa de procesos con el que arrancamos y que quizás ya hayamos ido modificando en el transcurso de los capítulos.

En el apartado 7.2. de este mismo tema la norma nos hizo referencia a “procesos relacionados con el cliente”. En él vimos que en algunos casos existirá como tal un proceso de ventas o proceso comercial o el nombre que le demos en nuestra organización que resultará en un contrato, un pedido... Claramente por tanto el fin de ese proceso será al menos uno de los arranques para el proceso/s de producción o prestación de servicios.

También podría darse el caso de que el citado apartado 7.2. en nuestra organización se incluya, junto con la propia producción, en un proceso único por el tipo de actividad o de organización.

Sea de una u otra manera vemos claramente que lo que nos interesa es ver cómo unos apartados y otros de la norma se interrelacionan y que deberemos ajustarlo a esa identificación de procesos, y como consecuencia al alcance del sistema de gestión de calidad.

Volviendo al texto de la ISO 9001:2000, comenzamos diciendo que la producción y prestación del servicio se realizarán siguiendo las condiciones de control planificadas previamente (y que son las que empezamos exponiendo en el Apdo. 7.1):

- ✓ Especificaciones de producto,
- ✓ Cumplimiento de los procedimientos aplicables,
- ✓ Uso de equipos e instalaciones adecuados, utilizados y mantenidos correctamente,
- ✓ Establecimiento de planes de control para determinar la conformidad con los requisitos

Es equivalente parcialmente al apartado 4.9 de la edición del año 94 “Control de los procesos”, aunque hace énfasis en algunos aspectos y “obvia” otros que ya han ido apareciendo en otros apartados de la norma pero que no pueden olvidarse:

- ✓ Tiene que existir y estar disponible información que describa las características del producto/servicio.
- ✓ Los aspectos referentes a las infraestructuras, que ya se han tratado en el capítulo 6, deben gestionarse para cada uno de los procesos productivos de manera que no repercutan negativamente en el resultado final.
- ✓ Deberán estar disponibles y emplearse los equipos de seguimiento y medición necesarios (en esta ISO 9001:2000 pasa a tratarse más extensamente en el punto 7.6. “Control de los dispositivos de seguimiento y medición”).
- ✓ La implantación de actividades de liberación (inspección final), entrega y posteriores a la misma. Aquí existe una clara relación con procesos como “servicio postventa”, “tratamiento de reclamaciones”, “estudios de producto usado”, etc. a los cuales puede hacerse referencia en el capítulo correspondiente del manual de calidad

En definitiva consiste en hacer una reflexión sobre todos los procesos “productivos” de la organización y ver si para ellos existe la información adecuada, si la documentación precisada es considerada a la hora de planificar y llevar a cabo la producción, si es necesario redactar algún procedimiento o instrucción de trabajo como medida de control, las actividades de seguimiento a implantar, etc.

Es muy importante el que la forma de redacción de la posible documentación necesaria marque claramente los criterios de ejecución (esquemas, planos, dibujos, etc. pueden ser formas en algunos casos más convenientes que sólo texto).

Para los equipos, al analizar si son o no apropiados, hay que considerar también el que en algunos casos requieren aprobaciones previas por el órgano competente (Industria, Salud Pública, etc.). Si tenemos un proceso adecuado de aportación de equipos a cada uno de los procesos ya lo tendremos resuelto (si llegados aquí no comprendemos muy bien el por qué de la afirmación anterior es sumamente recomendable volver al capítulo 6 en compañía de nuestro mapa de procesos).

**VOLVER**

### 7.5.2. Validación de los procesos de producción y prestación del servicio

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |  |
|--|--|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO   |
| 7.5.   | Producción y prestación del servicio                                     |
| 7.5.2.   | Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio |

La organización debe validar aquellos procesos de producción y prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y 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

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- La aprobación de equipos y calificación del personal,
- El uso de métodos y procedimientos específicos,
- Los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- La revalidación.

#### 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación de servicios. Observaciones

Cuando por las condiciones especiales de un trabajo no sea posible la medición y el seguimiento de los productos resultantes, de forma que los fallos solamente puedan detectarse durante la "utilización" del producto o servicio, deberán validarse los procesos correspondientes:

- ✓ Validar al personal
- ✓ Validar los equipos
- ✓ Validar el propio proceso.

Parece que la norma está poniendo el ejemplo de los procedimientos de soldadura que sirven para homologar un proceso realizado según una técnica específica y al trabajador que lo ha realizado, una vez que se verifica que el ensayo cumple con los requisitos:

"Se califican todos los procesos que no pueden ser verificados anteriormente a la utilización mediante pruebas previas. Para ello se realiza un trabajo similar al trabajo a calificar, siguiendo el procedimiento JJ, con un equipo concreto y por un operario especializado. Si los resultados son satisfactorios se homologa el procedimiento, equipo y operario para trabajos similares, realizados en condiciones equivalentes (según registro RGT 13-01). Esta homologación será válida por un período de XX años"

Es un punto de frecuente exclusión.

**VOLVER**

### 7.5.3. Identificación y trazabilidad

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |   |
|--|---|
| 7  | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>             |
| 7.5.   | <b>Producción y prestación del servicio</b> |
| 7.5.3.   | Identificación y trazabilidad               |

Quando 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.

Quando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe identificar 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 trazabilidad.

#### 7.5.3 Identificación y trazabilidad. Observaciones

Al referirse a Identificación se puede tratar de aspectos muy diversos:

- Identificación del producto a lo largo de sus diferentes etapas de producción,
- Identificación a la entrega al cliente,
- Identificación del estado de inspección y ensayo (estado del producto respecto a los requisitos de seguimiento y medición),
- Identificación de productos no conformes,
- Etc.

Quando la trazabilidad sea un requisito (legal, de cliente, interno) debe controlarse y registrarse la identificación única del producto para poder "seguirlo" a lo largo de la cadena productiva e incluso tras su "puesta en la calle":

**ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario****3.5. TÉRMINOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS****3.5.4. Trazabilidad**

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

NOTA 1: Al considerar un producto (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega

NOTA 2: En el campo de la Metrología se acepta se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

En muchas ocasiones esas identificaciones no sólo son documentales sino físicas, es decir, sobre las propias piezas, productos, etc.

Algunas formas normales para su control y registro documental son:

- ✓ **PPIs** (Programas de Puntos de Inspección)
- ✓ **Hojas de ruta:** en ella se indican los datos generales del producto (tipo, código, número de pedido, etc.) y los distintos procesos por los que tiene que pasar, así como los controles a aplicar. De esta forma, la hoja va transcurriendo “paralela” a los productos y en ella se van registrando:
  - ⇒ los controles,
  - ⇒ el personal que los realiza,
  - ⇒ fecha de realización,
  - ⇒ equipos o máquinas empleadas,
  - ⇒ posibles incidencias, acciones a tomar, etc.
- ✓ Etc.

Si no es viable el que la hoja de ruta acompañe al producto/lote concreto, será necesario identificarlos de forma que es relacionen inequívocamente con la hoja correspondiente.

Independientemente de las identificaciones documentales, es normal emplear métodos más “visuales” que indiquen en que estado se encuentran los productos (pegatinas, etiquetas, zonas habilitadas, sellos, etc.)

- Rojo
- Naranja/amarillo
- Verde

**VOLVER**

### 7.5.4. Propiedad del cliente

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO             |
| 7.5.   | Producción y prestación del servicio |
| 7.5.4.   | Propiedad del cliente                |

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras están 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.

#### 7.5.4 Propiedad del cliente. Observaciones

En el caso de que el cliente suministre algún bien para ser incorporado en el producto/servicio que la organización vaya a suministrar, debe existir un procedimiento (no es obligatorio que sea escrito) para garantizar la verificación, almacenamiento y/o conservación, según los casos, de los mismos y así:

- ✓ asegurar y controlar que cumplen con las especificaciones establecidas, e
- ✓ informar al cliente si alguno de ellos sufre algún daño.

El cliente que entrega un producto para que se incorpore en algún suministro es responsable de que dicho producto sea conforme con los requisitos establecidos, aunque la organización debe verificar su correcto estado, rechazando los que no cumplan o tomando las acciones consecuentes.

Tienen que existir registros de los productos que se deterioren, pierdan o que de algún modo sean inadecuados y se debe comunicar al cliente (podría ser según el procedimiento de comunicación externa o comunicación con el cliente).

Estos bienes pueden incluir la propiedad intelectual del cliente, por lo que deberán considerarse los requisitos legales establecidos por la Agencia de Protección de Datos en lo referente a los datos confidenciales de clientes ([www.agenciaprotecciondatos.org](http://www.agenciaprotecciondatos.org) y la ley 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).

**VOLVER**

### 7.5.5 Preservación del producto

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos |   |
|--|---|
| <b>7</b>   | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>             |
| <b>7.5.</b>  | <b>Producción y prestación del servicio</b> |
| <b>7.5.5.</b>  | <b>Preservación del producto</b>            |

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 de un producto.

#### 7.5.5 Preservación del producto. Observaciones

Identificación, manipulación, embalaje y almacenamiento son en muchas ocasiones actividades o procesos internos de las organizaciones y tienen que existir procedimientos de actuación para garantizar que no van a llevar a un deterioro del producto, de modo que se conserve el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

En muchas ocasiones existen instrucciones referentes a la identificación y al embalaje de los productos (incluso en ocasiones por imposiciones legales), pero no son tan frecuentes para los otros apartados.

En el caso de que nuestra producción no salga de las instalaciones inmediatamente o bien sea un producto que de alguna manera pueda ser perecedero o dañarse (caducidades, estados de conservación, etc.), deberá existir un procedimiento para el control periódico de los stocks de los almacenes.

Así mismo, tienen que existir procedimientos de control para la carga y envío de los productos (aún cuando sea un servicio que se subcontrate externamente).

No se pueden olvidar los casos en los que los productos deben ir acompañados de información complementaria (certificados, manuales de uso, de conservación, etc.).

*La organización debe planificar y llevar cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas: información e instrucciones de trabajo necesarias, equipos apropiados, actividades de seguimiento y medición. Se deberán validar aquellos procesos en los cuáles el producto no pueda ser verificado.*

*Cuando se apropiado, los productos serán identificados y se mantendrá su trazabilidad. Se preservará la conformidad del producto durante los procesos internos y la entrega a su destino.*

*Si la organización recibe o utiliza bienes del cliente, debe cuidarlos mientras estén a su cargo.*

**VOLVER**



## 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

| ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos   |   |
|--|---|
| 7  | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO                              |
| 7.6  | Control de los dispositivos de seguimiento y medición |
| <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando 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 verificación;</li> <li>Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;</li> <li>Identificarse para poder determinar el estado de calibración;</li> <li>Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</li> <li>Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</li> </ol> <p>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. Debe mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>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.</p> <p>NOTA: véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación</p> |   |

## 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición. Observaciones

Una vez que están definidos los controles a realizar, hay que determinar con qué equipos se van a llevar a cabo, que son los adecuados y que están en las condiciones idóneas.

Un aspecto importante, es que en relación con la norma del año 94 desaparece el concepto de "incertidumbre de medida"

"los equipos de inspección medición y ensayo deben ser utilizados de manera que se asegure que la incertidumbre de la medida es conocida y compatible con la capacidad de medida requerida"

En la nueva edición no indica la necesidad de conocer la incertidumbre de todos los equipos, sino que hay que *"asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición"*

Tiene que haber una operativa para asegurar que estos equipos están en las condiciones idóneas:

- Calibración o contraste mediante la utilización de patrones trazables a otros nacionales o internacionales (sino existen habrá que determinar el método utilizado para la calibración),
- Actividades de "mantenimiento" consecuencia del uso (ajustes, reajustes, etc.),
- Cuidarlos de un uso inapropiado,
- Identificar los equipos para saber cuál es su estado de calibración,
- Mantener registros que muestren el estado de calibración, las operaciones empleadas para la calibración, patrones usados, etc., además de tener una trazabilidad con el equipo concreto

Cuando se detecte que un equipo no está en condiciones, la organización tiene que ser capaz de identificar qué mediciones se han realizado con el citado equipo para poder evaluar la validez de los resultados obtenidos.

No podemos olvidar, y de hecho debemos considerar también, los equipos utilizados en nuestro proceso por "externos".

✓ ISO 10012-1, Requerimientos de Certificación de Calidad de Equipos de Medición, parte 1: Sistemas de Confirmación Metrológica para equipos de medición. Proporciona a las empresas guías acerca de las principales características de un sistema de calibración que asegure que las medidas se realicen con la precisión de diseño.

✓ ISO 10012-2, Certificación de Calidad para equipos de medición, parte 2: Guías para el control de procesos de medición. Proporciona una guía complementaria sobre la aplicación de control de procesos estadísticos cuando ello es apropiado para el logro de los objetivos de la parte 1.

*La organización debe determinar las actividades de seguimiento y medición a realizar y los dispositivos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos.*

**VOLVER**