



IATF 16949: 2016



+ ISO 9001: 2015

**NORMA DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD
AUTOMOTRICES**

**Requerimientos de sistemas de administración de calidad
para organizaciones con partes automotrices para
producción y servicios relevantes**

ISO 9001 : 2015

5a. Edición

15 Septiembre 2015

+ IATF 16949: 2016

1a. Edición

1 Octubre 2016

Cambios e interpretaciones autorizadas de
Agosto-2020 y efectivos para **Septiembre-2020**

Este documento consiste sólo de una interpretación (copia libre) al español e integración de las Normas Internacionales **ISO 9001: 2015**, publicada por **ISO** en Septiembre-15-2015, e **IATF 16949: 2016**, publicada por **IATF** en Octubre-01-2016. Incluye los 19 cambios e interpretaciones emitidos hasta Agosto-2020 y por implementarse para Septiembre, 2020. Sólo debe considerarse como una consulta para entrenamiento y capacitación. Los únicos documentos o normas oficiales son los publicados originalmente en Ingles por ISO e IATF mismos, y requieren ser adquiridos para integrarse como documentación de origen externo dentro de los sistemas de calidad de las organizaciones en todo el mundo.

Tabla de Contenido

	Página
TABLA DE CONTENIDO.....	1
PREFACIO – NORMA SAC AUTOMOTRIZ.....	6
HISTORIA	6
META.....	6
OBSERVACIONES PARA LA CERTIFICACIÓN	7
INTRODUCCIÓN	8
0.1 GENERALIDADES	8
0.2 PRINCIPIOS DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD	9
0.3 ENFOQUE DE PROCESOS	9
0.3.1 GENERALIDADES.....	9
0.3.2 CICLO PLANEAR-HACER-CHECAR-ACTUAR.....	10
0.3.3 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS.....	11
0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE ADMINSTRACIÓN.....	11
SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD – REQUERIMIENTOS	12
1 ALCANCE.....	12
1.1 Alcance – suplemento automotriz para ISO 9001: 2015.....	12
2 REFERENCIAS NORMATIVAS.....	12
2.1 Referencias normativas e informativas.....	12
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	13
3.1 Términos y definiciones para la industria automotriz.....	13
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	17
4.1 Comprensión de la organización y su contexto.....	17
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	18
4.3 Determinación del alcance del sistema de administración de calidad.....	18
4.3.1 Determinación del alcance del sistema de administración de calidad-suplemento.....	18
4.3.2 Requerimientos específicos de los clientes.....	19
4.4 Sistema de administración de calidad y sus procesos.....	19
4.4.1	19
4.4.1.1 Conformidad de los productos y procesos.....	19
4.4.1.2 Seguridad de los productos.....	19
4.4.2	20
5 LIDERAZGO.....	20
5.1 Liderazgo y compromiso.....	20
5.1.1 GENERALIDADES.....	20
5.1.1.1 Responsabilidad corporativa.....	21
5.1.1.2 Efectividad y eficiencia de los procesos.....	21
5.1.1.3 Dueños de los procesos.....	21
5.1.2 Enfoque a los clientes.....	21
5.2 POLÍTICA.....	21
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	21
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	22
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD EN LA ORGANIZACIÓN.....	22
5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridad organizacional- suplemento.....	22
5.3.2 Responsabilidades y autoridad para requerimientos de los productos y acciones correctivas.....	22

6	PLANEACIÓN.....	23
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	23
6.1.1 y 6.1.2	23
6.1.2.1	Análisis de riesgos.....	23
6.1.2.2	Acciones preventivas.....	23
6.1.2.3	Planes de contingencias.....	24
6.2	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANEACIÓN PARA LOGRARLOS.....	24
6.2.1 y 6.2.2	24
6.2.2.1	Objetivos de calidad y planeación para su logro – suplemento.....	25
6.3	PLANEACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	25
7	SOPORTE.....	25
7.1	RECURSOS.....	25
7.1.1	GENERALIDADES.....	25
7.1.2	PERSONAS.....	25
7.1.3	INFRAESTRUCTURA.....	25
7.1.3.1	Planeación de planta, instalaciones y equipo.....	26
7.1.4	MEDIO AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS.....	26
7.1.4.1	Medio ambiente para la operación de los procesos – suplemento.....	26
7.1.5	RECURSOS PARA MONITOREO Y MEDICIONES.....	27
7.1.5.1	GENERALIDADES.....	27
7.1.5.1.1	Análisis de sistemas de medición.....	27
7.1.5.2	RASTREABILIDAD/TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	27
7.1.5.2.1	Registros de calibraciones/verificaciones.....	27
7.1.5.3	Requerimientos de laboratorios.....	28
7.1.5.3.1	Laboratorios internos.....	28
7.1.5.3.2	Laboratorios externos.....	28
7.1.6	CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN.....	29
7.2	COMPETENCIAS.....	29
7.2.1	Competencias - suplemento.....	29
7.2.2	Competencias – entrenamiento en el trabajo.....	30
7.2.3	Competencias de auditores internos.....	30
7.2.4	Competencias de auditores de segundas partes.....	31
7.3	CONCIENTIZACIÓN.....	31
7.3.1	Concientización – Suplemento.....	31
7.3.2	Motivación y empoderamiento de empleados.....	31
7.4	COMUNICACIÓN.....	31
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	32
7.5.1	GENERALIDADES.....	32
7.5.1.1	Documentación del sistema de administración de calidad.....	32
7.5.2	CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN.....	32
7.5.3	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	32
7.5.3.1 y 7.5.3.2	32
7.5.3.2.1	Retención de registros.....	33
7.5.3.2.2	Especificaciones de ingeniería.....	33
8	OPERACIÓN.....	34
8.1	PLANEACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	34
8.1.1	Planeación y control operacional – suplemento.....	34
8.1.2	Confidencialidad.....	34
8.2	REQUERIMIENTOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	34

8.2.1 COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES.....	34
8.2.1.1 Comunicación con los clientes – suplemento.....	35
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	35
8.2.2.1 Determinación de los requerimientos para los productos y servicios – suplemento.....	35
8.2.3 REVISIÓN DE REQUERIMIENTOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	35
8.2.3.1	35
8.2.3.1.1 Revisión de los requerimientos para los productos y servicios – suplemento.....	36
8.2.3.1.2 Características especiales designadas por los clientes.....	36
8.2.3.1.3 Factibilidad de manufactura de la organización.....	36
8.2.3.2	36
8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUERIMIENTOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	36
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	36
8.3.1 GENERALIDADES.....	36
8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios – suplemento.....	36
8.3.2 PLANEACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	36
8.3.2.1 Planeación del diseño y desarrollo – suplemento.....	37
8.3.2.2 Habilidades de diseño de los productos.....	37
8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado.....	37
8.3.3 ENTRADAS DE DISEÑOS Y DESARROLLOS.....	37
8.3.3.1 Entradas de diseños de los productos.....	38
8.3.3.2 Entradas de diseños de los procesos de manufactura	38
8.3.3.3 Características especiales.....	39
8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	39
8.3.4.1 Monitoreo.....	39
8.3.4.2 Validaciones de diseños y desarrollos.....	40
8.3.4.3 Programas de prototipos.....	40
8.3.4.4 Proceso de aprobación de los productos.....	40
8.3.5 SALIDAS/RESULTADOS DE DISEÑOS Y DESARROLLOS.....	40
8.3.5.1 Salidas/resultados de diseños y desarrollos - suplemento.....	40
8.3.5.2 Salidas/resultados de diseños de los procesos de manufactura.....	41
8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	41
8.3.6.1 Cambios en los diseños y desarrollos - suplemento.....	42
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	42
8.4.1 Generalidades.....	42
8.4.1.1 Generalidades – suplemento.....	42
8.4.1.2 Proceso de selección de proveedores.....	42
8.4.1.3 Fuentes dirigidas por los clientes (también conocidas como “Compras-Dirigidas”).....	43
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DE LOS CONTROLES.....	43
8.4.2.1 Tipo y alcance de los controles – suplemento.....	43
8.4.2.2 Requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios.....	44
8.4.2.3 Desarrollo de sistemas de administración de calidad de los proveedores.....	44
8.4.2.3.1 Software relacionado con productos automotrices o productos automotrices con software integrado	45
8.4.2.4 Monitoreo de proveedores	45
8.4.2.4.1 Auditorias de segundas partes	45
8.4.2.5 Desarrollo de proveedores	46
8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS.....	46
8.4.3.1 Información para los proveedores externos – suplemento.....	46
8.5 PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO DE SERVICIOS.....	46

8.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DEL SUMINISTRO DE SERVICIOS.....	46
8.5.1.1	Planes de control.....	47
8.5.1.2	Trabajo estandarizado – instrucciones de los operadores y estándares visuales.....	48
8.5.1.3	Verificaciones de ajustes de trabajo para puestas a punto.....	48
8.5.1.4	Verificaciones después de paros.....	48
8.5.1.5	Mantenimiento productivo total.....	48
8.5.1.6	Administración del herramental de producción y del herramental y equipo de manufactura, pruebas e inspecciones.....	49
8.5.1.7	Programación de la producción.....	49
8.5.2	IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD/TRAZABILIDAD.....	49
8.5.2.1	Identificación y rastreabilidad/trazabilidad – suplemento.....	50
8.5.3	PROPIEDADES DE LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS.....	50
8.5.4	CONSERVACIÓN.....	50
8.5.4.1	Conservación - suplemento.....	50
8.5.5	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA.....	51
8.5.5.1	Retroalimentación de información de servicio.....	51
8.5.5.2	Acuerdos de servicio con clientes.....	51
8.5.6	CONTROL DECAMBIOS.....	51
8.5.6.1	Control de cambios - suplemento.....	52
8.5.6.1.1	Cambios temporales de controles de procesos.....	52
8.6	LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	53
8.6.1	Liberación de los productos y servicios - suplemento.....	53
8.6.2	Inspecciones dimensionales y pruebas de funcionalidad.....	53
8.6.3	Aspectos de apariencia.....	53
8.6.4	Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios suministrados externamente.....	54
8.6.5	Conformidad legal/estatutaria y regulatoria/reglamentaria.....	54
8.6.6	Criterios de aceptación.....	54
8.7	CONTROL DE LAS SALIDAS/RESULTADOS NO CONFORMES.....	54
8.7.1	54
8.7.1.1	Autorización de los clientes para concesiones.....	54
8.7.1.2	Control de producto no conforme – proceso especificado por los clientes.....	55
8.7.1.3	Control de producto sospechoso.....	55
8.7.1.4	Control de producto re trabajado.....	55
8.7.1.5	Control de producto reparado.....	55
8.7.1.6	Notificaciones de los clientes.....	56
8.7.1.7	Disposición de producto no conforme.....	56
8.7.2	56
9	EVALUACIONES DE DESEMPEÑO.....	56
9.1	MONITOREOS, MEDICIONES, ANÁLISIS Y EVALUACIONES.....	56
9.1.1	GENERALIDADES.....	56
9.1.1.1	Monitoreo y mediciones de los procesos de manufactura.....	56
9.1.1.2	Identificación de herramientas estadísticas.....	57
9.1.1.3	Aplicación de conceptos estadísticos.....	57
9.1.2	SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES.....	57
9.1.2.1	Satisfacción de los clientes – suplemento.....	57
9.1.3	ANÁLISIS Y EVALUACIONES.....	58
9.1.3.1	Priorización.....	58
9.2	AUDITORIAS INTERNAS.....	58
9.2.1 y 9.2.2	58
9.2.2.1	Programa de auditorías internas.....	59

9.2.2.2	Auditorías de sistemas de administración de calidad.....	59
9.2.2.3	Auditorías de procesos de manufactura.....	59
9.2.2.4	Auditorías de producto.....	60
9.3	REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES.....	60
9.3.1	GENERALIDADES.....	60
9.3.1.1	Revisiones directivas/gerenciales - suplemento.....	60
9.3.2	ENTRADAS DE REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES.....	60
9.3.2.1	Entradas de revisiones directivas/gerenciales - suplemento.....	60
9.3.3	SALIDAS/RESULTADOS DE REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES.....	61
9.3.3.1	Salidas/resultados de revisiones directivas/gerenciales - suplemento.....	61
10	MEJORAMIENTO.....	61
10.1	GENERALIDADES.....	61
10.2	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	61
10.2.1 Y 10.2.2	61
10.2.3	Solución de problemas.....	62
10.2.4	A prueba de errores.....	62
10.2.5	Sistemas de administración de garantías.....	62
10.2.6	Quejas de clientes y análisis de pruebas de fallas de campo.....	62
10.3	MEJORAMIENTO CONTINUO.....	63
10.3.1	Mejoramiento continuo - suplemento.....	63
ANEXO A (Informativo) CLARIFICACIÓN DE LA NUEVA ESTRUCTURA, TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS		64
ANEXO:A PLANES DE CONTROL.....		68
A.1	ETAPAS/FASES DE LOS PLANES DE CONTROL.....	68
A.2	ELEMENTOS DE LOS PLANES DE CONTROL.....	68
ANEXO B (Informativo) OTRAS NORMAS INTERNACIONALES DE ISO Y BIBLIOGRAFÍA.....		70
ANEXO B: BIBLIOGRAFÍA – SUPLEMENTO AUTOMOTRIZ.....		76

Prefacio –Norma SAC Automotriz

Esta Norma de Sistemas de Administración de Calidad Automotrices, aquí referida como “Norma SAC Automotriz” o “IATF 16949”, y junto con los requerimientos específicos de clientes automotrices que apliquen, los requerimientos de ISO 9001: 2015, e ISO 9000: 2015, definen los requerimientos fundamentales de sistemas de administración de calidad para organizaciones automotrices con partes para producción y servicios relevantes. Como tal, esta Norma SAC Automotriz no puede ser considerada una norma SAC por sí sola sino que tiene que ser completada como un suplemento y usada en conjunto con ISO 9001: 2015. ISO 9001: 2015 es publicada como una Norma ISO por separado.

IATF 16949: 2016 (1era. edición) representa un documento innovador, dada la fuerte orientación a los clientes, con inclusión de un numero de requerimientos específicos de los clientes previos y consolidados.

El anexo B se ofrece como guía para implementar los requerimientos de IATF 16949 a menos que se especifique otra cosa por los requerimientos específicos de los clientes.

Historia

ISO/TS 16949 (1era. edición) se creó originalmente en 1999 por la Fuerza de Tareas Automotrices Internacional (IATF) con el objetivo de armonizar los diferentes sistemas de evaluación y certificación en el mundo en la cadena de suministros para el sector automotriz. Se crearon otras revisiones (2da. edición en 2002, y 3era. edición en 2009) conforme era necesario ya sea para mejoras en el sector automotriz o para revisiones de ISO 9001. ISO/TS 16949 (junto con publicaciones técnicas de soporte desarrolladas por los fabricantes de equipo original [aquí referidos como OEMs] y asociaciones de negocios automotrices nacionales) introdujo un conjunto común de técnicas y métodos para un desarrollo común de productos y procesos para la manufactura automotriz mundial.

En la preparación para migrar de ISO/TS 16949: 2009 (3era. edición) a esta Norma SAC Automotriz, IATF 16949, se solicitó retroalimentación de organismos de certificación, auditores, proveedores, y OEMs para crear IATF 16949: 2016 (1era. edición), la cual cancela y reemplaza a ISO/TS 16949: 2009 (3era. edición).

IATF mantiene una cooperación muy estrecha con ISO continuando su estatus con comités de enlace y asegurando un alineamiento continuo con ISO 9001.

Meta

La meta de esta Norma SAC Automotriz es el desarrollo de un sistema de administración de calidad que ofrezca mejoramiento continuo, con énfasis en la prevención de defectos y en la reducción de variaciones y desperdicio en la cadena de suministros.

Observaciones para la certificación

Los requerimientos para la certificación de esta Norma SAC Automotriz son definidos en las Reglas para el logro y mantenimiento del reconocimiento de IATF.

Pueden encontrarse detalles en las Oficinas de Vigilancia locales de IATF citadas abajo:

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Web site: www.anfia.it

e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site: www.iaob.org

e-mail: iatf16949feedback@iaob.org

IATF France

Web site: www.iatf-france.com

e-mail: iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)

Web site: www.smmtoversight.co.uk

e-mail: iatf16949@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie – Qualitäts Management Center (VDA QMC)

Web site: www.vda-qmc.de

e-mail: info@vda-qmc.de

Toda la información pública acerca de IATF puede encontrarse en el sitio web de IATF: www.iatfglobaloversight.org

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de administración de calidad es una decisión estratégica para una organización, que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sustentable.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de administración de calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para ofrecer en forma consistente productos y servicios que cumplan con los requerimientos de los clientes y los legales y regulatorios/reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de incrementar la satisfacción de los clientes;
- c) abordar riesgos y oportunidades asociados con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requerimientos de los sistemas de administración de calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas. No es intención de esta Norma Internacional el implicar la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de administración de calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos/secciones de esta Norma Internacional;
- el usar terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requerimientos del sistema de administración de calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requerimientos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque de procesos, que incorpora el ciclo Planear-Hacer- Checar- Actuar (PHCA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque de procesos permite a una organización planear sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHCA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se administren adecuadamente, y que las oportunidades para mejoramiento se determinen y se actúe en ellas.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de administración de calidad se desvíen de los resultados planeados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar efectos negativos y maximizar el uso de oportunidades conforme estas se generen (ver [capítulo A.4](#)).

El cumplimiento en forma consistente con los requerimientos y el abordar las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de las correcciones y el mejoramiento continuo tales como, cambios progresivos, innovaciones y reorganizaciones.

En esta Norma Internacional, se usan las siguientes formas verbales:

- “**debe**” indica un requerimiento;

- “**debiera**” indica una recomendación;
- “**pudiera**” ó “**puede**” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” es para guía en la comprensión o clarificación del requerimiento correspondiente.

0.2 Principios de administración de calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la administración de calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de porqué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de administración de calidad son:

- enfoque a los clientes;
- liderazgo;
- compromiso de la gente;
- enfoque de procesos;
- mejoramiento;
- toma de decisiones basada en evidencias;
- administración de las relaciones.

0.3 Enfoque de procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque de procesos para desarrollar, implementar y mejorar la efectividad de un sistema de administración de calidad, para incrementar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de los requerimientos de los clientes mismos. En el [apartado 4.4](#) se incluyen requerimientos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque de procesos.

La comprensión y administración de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque de procesos implica la definición y administración sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La administración de los procesos y el sistema en su conjunto pueden alcanzarse utilizando el ciclo PHCA (ver 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (ver 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque de procesos en un sistema de administración de calidad permite:

- a) la comprensión y consistencia en el cumplimiento de los requerimientos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;

- c) el logro del desempeño efectivo de los procesos;
- d) el mejoramiento de los procesos con base en la evaluación de datos e información.

La [Figura 1](#) ofrece una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de chequeo de las mediciones y seguimientos, los cuales son necesarios para el control, y son específicos para cada proceso y varían dependiendo de los riesgos relacionados.

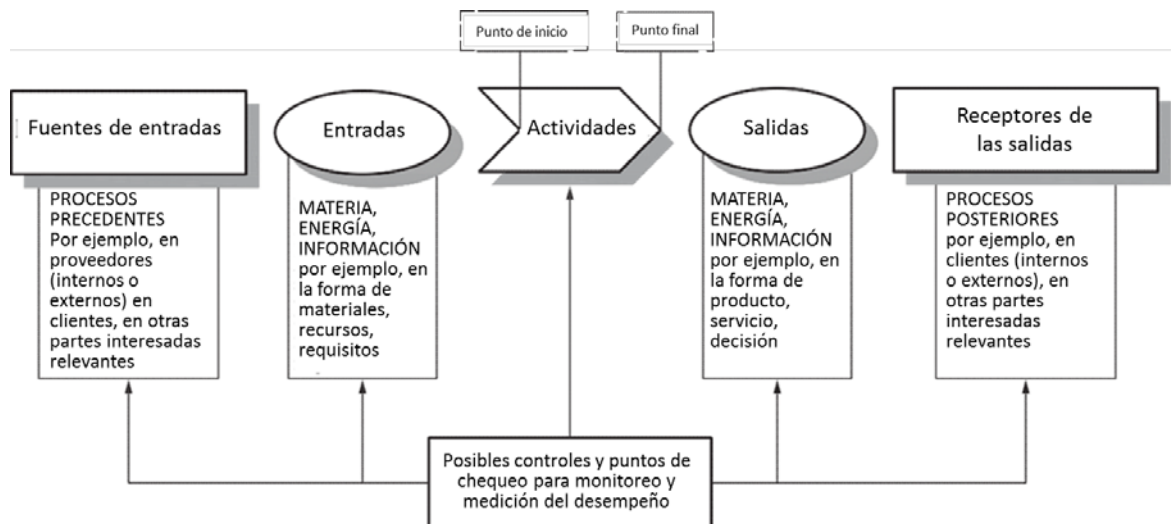
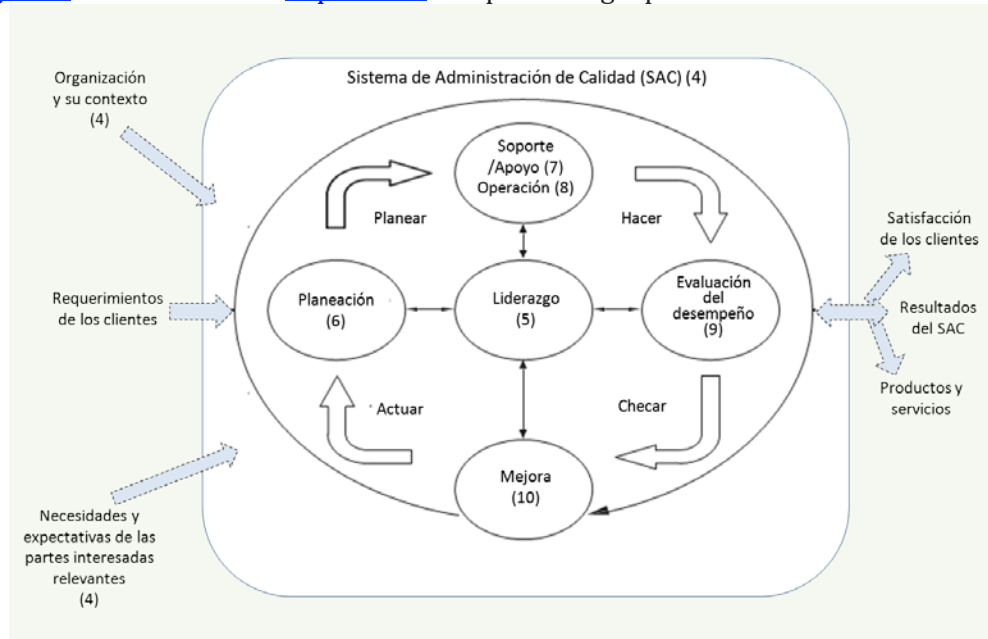


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planear-Hacer-Checkar-Actuar

El ciclo PHCA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de administración de calidad como un todo. La [Figura 2](#) ilustra cómo los [Capítulos 4](#) a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHCA.



Nota Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2—Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHCA

El ciclo PHCA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planear:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requerimientos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

- **Hacer:** implementar lo planeado;
- **Checar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requerimientos y las actividades planeadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, conforme sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (ver [capítulo A.4](#)) es esencial para lograr un sistema de administración de calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para cumplir con los requerimientos de esta Norma Internacional, una organización necesita planear e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para incrementar la efectividad del sistema de administración de calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir el desperdicio o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de administración

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de administración (ver el [Capítulo A.1](#)).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque de procesos, en conjunto con el ciclo PHCA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de administración de calidad con los requerimientos de otras normas de sistemas de administración.

Esta Norma Internacional se relaciona con las Normas ISO 9000 e ISO 9004 como sigue:

- **ISO 9000** Sistemas de administración de la calidad - *Fundamentos y vocabulario*, ofrece una referencia esencial para la comprensión e implementación apropiadas de esta Norma Internacional.
- **ISO 9004** Administración para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de administración de calidad, ofrece orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requerimientos de esta Norma Internacional.

El [Anexo B](#) ofrece detalles de otras Normas Internacionales sobre administración de calidad y sistemas de administración de calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requerimientos específicos de otros sistemas de administración tales como aquellos para la administración ambiental, la administración de la salud y seguridad ocupacional o la administración financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de administración de calidad específicas del sector, basadas en los requerimientos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requerimientos adicionales del sistema de administración de calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

Sistemas de administración de calidad — Requerimientos

1 Alcance

Esta Norma Internacional especifica los requerimientos para un sistema de administración de calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente y los legales y regulatorios/reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requerimientos del cliente y los legales y regulatorios/reglamentarios aplicables.

Todos los requerimientos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 Requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios pueden ser expresados como legales y regulatorios/reglamentarios.

1.1 Alcance – suplemento automotriz para ISO 9001: 2015

Esta Norma SAC Automotriz define los requerimientos de sistemas de administración de calidad para el diseño y desarrollo, producción, y cuando sea relevante, ensamble, instalación, y servicios de productos automotrices relacionados, incluyendo productos con software integrado.

Esta Norma SAC Automotriz se aplica a sitios/plantas de una organización donde ocurra la manufactura de partes para producción, partes para servicios, y/o partes para accesorios especificados por los clientes.

Esta Norma SAC Automotriz debiera ser aplicada a lo largo de la cadena automotriz de suministros

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de administración de calidad— Fundamentos y vocabulario*.

2.1 Referencias normativas e informativas

El Anexo A (Planes de Control) es una parte normativa de esta Norma SAC Automotriz.

El Anexo B (Bibliografía – suplemento automotriz) es informativo, y el cual ofrece información adicional con la intención de apoyar el entendimiento o uso de esta Norma SAC Automotriz.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma **ISO 9000:2015**

3.1 Términos y definiciones para la industria automotriz

a prueba de errores

diseño y desarrollo del producto y el proceso de manufactura para prevenir a la manufactura misma de productos no conformes

alcance del laboratorio

documento controlado que contiene

- pruebas, evaluaciones y calibraciones específicas del que el laboratorio es calificado para ejecutar;
- una lista del equipo que el laboratorio usa para ejecutar lo anterior; y
- una lista de métodos y estándares/normas con las cuales el laboratorio ejecuta lo anterior.

análisis de árbol de fallas (FTA)

metodología deductiva de análisis de fallas en la cual el estado indeseable de un sistema es analizado; el análisis de árbol de fallas mapea la relaciones entre fallas, subsistemas, y elementos de diseño redundantes, creando un diagrama lógico del sistema global.

autorización

permiso documentado por una(s) persona(s) especificando derechos y responsabilidades relativos a otorgar o denegar permisos o sanciones dentro de una organización.

características especiales

clasificación de una característica del producto ó parámetro de un proceso de manufactura que puede afectar la seguridad o cumplimiento con regulaciones, adecuación, función, desempeño, requerimientos o procesamiento subsecuente del producto mismo.

curvas de compensación

herramienta para entender y comunicar la relación de varias características de diseño de un producto, unas con otras; el desempeño de un producto en una característica es mapeado en el eje Y y otra en el eje X, entonces se grafica una curva para ilustrar el desempeño del producto en relación a las dos características.

diseño para ensamble (DFA)

procesos con el cual los productos se diseñan con consideraciones de facilidad de ensamble. (ej., si un producto contiene menos partes tomará menos tiempo ensamblar, reduciendo por tanto costos de ensamble).

diseño para manufactura (DFM)

integración del diseño del producto y la planeación del proceso al diseño de un producto mismo que sea manufacturado fácil y económicamente.

diseño para manufactura y ensamble (DFMA)

combinación de dos metodologías: Diseño para Manufactura (DFM), la cual es el proceso de optimizar el diseño para que sea más fácil producirse, tenga un resultado superior, y una calidad mejorada; y el Diseño para Ensamble (DFA), la cual es la optimización del diseño para reducir riesgos de errores, bajar costos, y hacer más fácil su ensamble.

diseño para seis sigma (DFSS)

metodología, herramientas y técnicas sistemáticas, con el objetivo de contar con un diseño robusto de productos o procesos que cumplan con las expectativas de los clientes y puedan ser producidos en nivel de calidad seis sigma.

Enfoque multidisciplinario

método para capturar entradas de todas las partes interesadas que pudieran influir cómo un proceso es administrado por un equipo y cuyos miembros incluyen personal de la organización y que pueden incluir representantes de los clientes y proveedores. Los miembros de un equipo pueden ser internos o externos a la organización; ya sea equipos existentes o equipos similares pueden ser usados como garantía de ciertas circunstancias; entradas a los equipos pueden incluir tanto entradas de la organización como entradas de los clientes.

factibilidad de manufactura

análisis y evaluación de un proyecto propuesto para determinar si es técnicamente factible manufacturar el producto para cumplir con requerimientos de los clientes. Esto incluye pero no se limita a lo siguiente (conforme aplique): dentro de costos estimados, y si los recursos, instalaciones herramental, capacidad, software, y personal con habilidades requeridas necesarios, incluyendo funciones o áreas de soporte, son o no planeadas para estar disponibles.

fletes para envíos especiales

costos o cargos extra incurridos en adición a envíos contratados.

NOTA Esto puede ser causado por algún método, cantidad, envío no programados ó tardíos, etc.

función/área de soporte/apoyo

actividad ó área que no es de producción (conducida en planta ó alguna localización remota) que soporte a una (ó más) sitio(s)/planta(s) de manufactura de la misma organización.

laboratorio

instalaciones para inspecciones, pruebas o calibraciones que puedan incluir pero no limitarse a lo siguiente: químicas, metalúrgicas, dimensionales, físicas, eléctricas, o pruebas de confiabilidad.

localización remota

localización que soporta sitios/plantas de manufactura y en las cuales no ocurren procesos de producción.

Mantenimiento mayor periódico

metodología de mantenimiento para prevenir una interrupción mayor no planeada, donde en base a historia de fallas e interrupciones, una pieza de un equipo, o subsistema de un equipo, es proactivamente tomado fuera de servicio y desensamblado, reparado, reemplazado de partes, reensamblado, y entonces devuelto a servicio.

mantenimiento predictivo

un enfoque y conjunto de técnicas para evaluar las condiciones de un equipo en servicio, ejecutando un monitoreo periódico ó continuo de las condiciones del equipo mismo, a fin de predecir cuándo debiera ejecutarse un mantenimiento.

mantenimiento preventivo

actividades planeadas en intervalos regulares (en base a tiempos, inspecciones periódicas, y revisiones) para eliminar causas de fallas del equipo e interrupciones de producción no programadas, como un resultado del diseño del proceso de manufactura.

mantenimiento productivo total

sistema de mantenimiento y mejoramiento de la integridad de los sistemas de producción y calidad a través de las máquinas, equipos, procesos, y empleados que agreguen valor a la organización.

manufactura

proceso de hacer o fabricar

- materiales de producción;
- partes de producción o partes para servicios;
- ensambles; o
- tratamiento térmico, soldadura, pintura, chapado, u otros servicios de acabado.

organización responsable de diseño

organización con autoridad para establecer una especificación de producto nueva o cambios a una existente.

NOTA esta responsabilidad incluye pruebas y verificaciones del desempeño del diseño y dentro de la aplicación especificada por los clientes.

paro de producción

condición donde los procesos de manufactura llegan a estar ociosos; los lapsos de tiempo pueden ser desde unas pocas horas hasta unos pocos meses.

parte para accesorios

componente(s) adicional(es) especificado(s) por los clientes que sea(n) conectado(s) mecánica o electrónicamente al vehículo o tren de poder, antes (o después) del envío al cliente final (ej., tapetes de piso, bases de cama de los camiones, cubiertas de las llantas, mejoramientos en los sistemas de sonido, techos/quemacocos, alerones, súper cargadores, etc.).

parte/pieza para servicio

partes de reemplazo manufacturadas contra especificaciones de OEMs, y que son suministradas ó liberadas por los OEMs mismos para aplicaciones de partes para servicios, incluyendo partes re manufacturadas.

parte/pieza reto (master)

parte(s) con especificaciones conocidas, calibrada y trazable con normas/estándares, y con resultados esperados (pasa ó falla) que sean usadas para validar la funcionalidad de un dispositivo a prueba de errores o dispositivos de chequeo (ej., gagesgo/no go).

plan de control

descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar la manufactura de los productos (ver Anexo A).

plan de reacción

acciones ó serie de pasos prescritos en un plan de control, en el caso de que eventos anormales ó no conformes se detecten.

planeación anticipada de la calidad de un producto (APQP)

proceso de planeación de calidad de un producto que soporta el desarrollo de un producto o servicio mismo y que satisfacerá requerimientos de clientes; APQP sirve como guía en el proceso de desarrollo y también como una forma estándar de compartir resultados entre las organizaciones y sus clientes, APQP cubre robustez de diseños, pruebas de diseño y cumplimiento de especificaciones, diseño de procesos de producción, normas/estándares de inspección de calidad, habilidad de los procesos, capacidades de producción, empaque de los productos, pruebas de productos, y planes de entrenamiento de operadores, entre otros aspectos.

problema no encontrado (NFT)

designación aplicada a una parte remplazada durante un evento de servicio, que cuando es analizado por el fabricante del vehículo o las partes, cumple con todos los requerimientos de una “parte buena” (también referida como “Problema no Encontrado”)

proceso contratado externamente

porción de una función (o procesos) de la organización que es ejecutada por una organización externa.

proceso de ascenso/escalamiento

proceso usado para resaltar o asignar ciertos aspectos clave dentro de una organización, y que personal apropiado pueda responder a estas situaciones y monitorear su resolución.

proceso de compensación

metodología para desarrollar y usar curvas de compensación para productos y sus características de desempeño, que establezcan relaciones de clientes, técnicas y económicas entre alternativas de diseño.

producto

aplica a todo resultado esperado que resulte de algún proceso de elaboración de productos.

refacciones

partes de reemplazo no suministradas o liberadas por un OEM para aplicaciones de partes para servicios, y las cuales pueden o no ser producidas para especificaciones de equipo original.

requerimiento de los clientes

todos los requerimientos especificados por los clientes (ej., técnicos, comerciales, requerimientos relacionados con el producto y el proceso de manufactura, términos y condiciones generales, requerimientos específicos de los clientes^(CSR#01), etc.).

(SI#01-> Cuando la organización auditada es un fabricante de vehículos, subsidiaria de un fabricante de vehículos, ó un proyecto conjunto con un fabricante de vehículos, el cliente relevante es especificado por el fabricante de vehículos, sus subsidiarias, ó los proyectos conjuntos.)

requerimientos específicos de los clientes (CSRs)^(CSR#02)

interpretaciones de los requerimientos complementarios, ligados a cláusulas específicas de esta Norma SAC Automotriz.

seguridad del producto

normas ó estándares relacionados con el diseño y manufactura de los productos, para asegurar que no representen daños o riesgos a los clientes.

servicios de manufactura

compañías que prueban, manufacturan, distribuyen, y ofrecen servicios de reparación para componentes y ensambles.

sitio/planta

localización en la cual ocurren los procesos de manufactura de valor agregado.

software integrado

(SI#15-> Software integrado es un programa especializado y almacenado en algún componente automotriz (típicamente un chip de computadora u otro almacenamiento de memoria no volátil) especificado por el cliente, como parte del diseño del sistema, para control de su(s) función(es). Para que sea relevante en el alcance de la certificación IATF 16949, la parte que sea controlada por algún software integrado debe ser desarrollada para alguna aplicación automotriz (ej., carros de pasajeros, vehículos comerciales ligeros, camiones pesados, autobuses y motocicletas; ver las Reglas para el logro y mantenimiento del reconocimiento de IATF, 5ª. Edición, Sección 1.0 Elegibilidad para la Certificación en IATF 16949, para lo que es elegible como “Automotriz”).

NOTA: Software para control de algún aspecto del proceso de manufactura (ej., máquina para manufacturar un componente o material) no se incluye en la definición de software integrado.

status especial

notificación de una clasificación identificada por un cliente y asignada a una organización, donde uno ó más requerimientos de los clientes no son satisfechos, debido a algún aspecto clave y significativo en calidad ó entregas.

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe#01 determinar los factores internos y externos que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de administración de la calidad.

La organización **debe#02** realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estos factores internos y externos

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente y los legales y regulatorios/reglamentarios aplicables, la organización **debe#03** determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de administración de la calidad;
- b) los requerimientos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de administración de la calidad.

La organización **debe#04** realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requerimientos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de administración de la calidad

La organización **debe#05** determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de administración de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización **debe#06** considerar:

- a) los factores internos y externos indicados en el [apartado 4.1](#);
- b) los requerimientos de las partes interesadas pertinentes indicados en el [apartado 4.2](#);
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización **debe#07** aplicar todos los requerimientos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de administración de la calidad.

El alcance del sistema de administración de la calidad de la organización **debe#08** estar disponible y mantenerse como **información documentada#01**. El alcance **debe#09** establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requerimiento de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de administración de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requerimientos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.3.1 Determinación del alcance del sistema de administración de calidad – suplemento

Las funciones o áreas de soporte, ya sean en sitio o remotas (tales como, centros de diseño, oficinas corporativas, y centros de distribución) **deben#10** ser incluidos en el alcance del Sistema de Administración de Calidad (SAC).

La única exclusión permitida para esta Norma SAC Automotriz se relaciona con los requerimientos del diseño y desarrollo del producto dentro de ISO 9001, sección 8.3. La exclusión **debe#11** ser justificada y mantenida como **información documentada#02** (ver ISO 9001. Sección 7.5).

Las exclusiones permitidas no incluyen el diseño de los procesos de manufactura.

4.3.2 Requerimientos específicos de los clientes

Los requerimientos específicos de los clientes **(CSR#03)** **deben#12** ser evaluados e incluidos en el alcance del sistema de administración de calidad de la organización.

4.4 Sistema de administración de calidad y sus procesos

4.4.1 La organización **debe#13** establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de administración de calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional.

La organización **debe#14** determinar los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad y su aplicación a través de la organización, y **debe#15**:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas/resultados esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requerimientos del **apartado 6.1**;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de administración de la calidad.

4.4.1.1 Conformidad de los productos y procesos

La organización **debe#16** asegurar conformidad con todos los productos y procesos, incluyendo partes de servicios y aquellas que sean por fuentes o recursos externos, con todos los requerimientos de los clientes, legales/estatutarios, y regulatorios/reglamentarios que apliquen (ver Sección 8.4.2.2).

4.4.1.2 Seguridad de los productos

La organización **debe#17** contar con **proceso#01s** documentados para la administración de los productos y procesos de manufactura relacionados con la seguridad de los productos mismos, y los cuales **deben#18** incluir pero no limitarse a lo siguiente: y cuando apliquen:

- a) la identificación por la organización de los requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios para la seguridad de los productos;
- b) notificación a los clientes de los requerimientos en el punto a);
- c) aprobaciones especiales para AMEF(**AMEF#01**)s de diseño;
- d) identificación de características relacionadas con la seguridad de los productos;
- e) identificación y controles de características de los productos y puntos de manufactura relacionados con la seguridad;
- f) aprobaciones especiales de planes de control (**APOP#01**) y AMEF(**AMEF#02**)s de procesos;
- g) planes de reacción (ver Sección 9.1.1.1);
- h) responsabilidades definidas, definición del **proceso#02** de escalamiento y flujo de información, incluyendo a la alta administración, y notificaciones de clientes;

- i) entrenamiento identificado por la organización o los clientes para personal involucrado con productos y procesos de manufactura asociados y relacionados con la seguridad de los productos mismos.
- j) Los cambios de los productos o procesos **deben#19** ser aprobados previo a su implementación, incluyendo evaluaciones de efectos potenciales de los cambios de los productos y procesos sobre la seguridad de los productos mismos (ver ISO 9001, Sección 8.3.6);
- k) La transferencia de requerimientos con respecto a la seguridad de los productos a lo largo de la cadena de suministros, incluyendo fuentes/proveedores designados por los clientes (ver Sección 8.4.3.1);
- l) La rastreabilidad de los productos por lote manufacturado (como mínimo) a lo largo de la cadena de suministros (ver Sección 8.5.2.1);
- m) Las lecciones aprendidas para la introducción de nuevos productos.

NOTA: las aprobaciones especiales (**SI#02**->de requerimientos ó documentos relacionados con la seguridad pueden ser requeridos por los clientes o por los procesos internos de la organización misma. ~~son una aprobación adicional por la función/área (típicamente del cliente) que sea responsable de aprobar tales documentos con contenido relacionado con la seguridad.~~)

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización **debe#20**:

- a) mantener **información documentada#03** para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la **información documentada#04** para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planeado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección **debe#21** demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de administración de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la efectividad del sistema de administración de calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de administración de calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requerimientos del sistema de administración de calidad en los procesos de negocios de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque de procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de administración de calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una administración de calidad eficaz y conforme con los requerimientos del sistema de administración de calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de administración de calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la efectividad del sistema de administración de calidad;

- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.1.1 Responsabilidad corporativa

La organización **debe#22** definir políticas de responsabilidad corporativa, incluyendo como mínimo una política anti sobornos, un código de conducta de los empleados, y una política de escalada por ética (“política de silbato”).

5.1.1.2 Efectividad y eficiencia de los procesos

La alta administración **debe#23** revisar la **SI#12->procesos de elaboración de los productos y los procesos de soporte efectividad y eficiencia del sistema de administración de calidad** para evaluar y mejorar **su efectividad y eficiencia. el sistema de administración de calidad de la organización misma**. Los resultados de estas actividades de revisión de procesos **deben#24** ser incluidos como una entrada a las revisiones directivas (ver Sección 9.3.2.1).

5.1.1.3 Dueños de los procesos

La alta administración **debe#25** identificar a los dueños de los procesos quienes son responsables de administrar los procesos mismos de la organización y los resultados/salidas relacionados. Los dueños de los procesos **deben#26** entender sus roles y ser competentes para ejecutar dichos roles (ver ISO 9001, Sección 7.2).

5.1.2 Enfoque a los clientes

La alta dirección **debe#27** demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque a los clientes asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requerimientos de los clientes y los legales y regulatorios/reglamentarios que apliquen;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

La alta dirección **debe#28** establecer, implementar y mantener una política de calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de objetivos de calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requerimientos que apliquen
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de administración de calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

La política de calidad **debe**^{#29}:

- a) estar disponible y mantenerse como **información documentada**^{#05};
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección **debe**^{#30} asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección **debe**^{#31} asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de administración de calidad es conforme con los requerimientos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas/resultados previstos;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de administración de calidad y sobre las oportunidades de mejora (ver [10.1](#));
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de administración de calidad se mantiene cuando se planean e implementan cambios en el sistema de administración de calidad.

5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridad organizacional – suplemento

La alta administración **debe**^{#32} asignar personal con autoridad y responsabilidades que aseguren que los requerimientos de los clientes se cumplan. Estas asignaciones **deben**^{#33} ser documentadas. Esto incluye pero no se limita a la selección de características especiales, el establecimiento de objetivos de calidad y entrenamiento relacionado, acciones correctivas y preventivas, diseño y desarrollo de los productos, análisis de capacidades, información de logística, scorecards (cuadros de indicadores) de los clientes, y portales de los clientes mismos

5.3.2 Responsabilidades y autoridad para requerimientos de los productos y acciones correctivas

La alta administración **debe**^{#34} asegurar que:

- a) el personal responsable por la conformidad con los requerimientos de los productos cuente con la autoridad de parar los envíos y la producción para corregir problemas de calidad.

NOTA: debido al diseño de los procesos en algunas industrias, no siempre es posible parar la producción en forma inmediata. En este caso, el lote afectado requiere ser detenido y prever el envío al cliente.
- b) El personal con autoridad y responsabilidades para acciones correctivas sea informado prontamente de los productos o procesos que no cumplen con requerimientos para asegurar que los productos no conformes mismos no sean enviados al cliente y todo el producto no conforme es identificado y contenido;
- c) Las operaciones de producción a lo largo de todos los turnos cuenten con personal y staff a cargo de, o con responsabilidades delegadas para, asegurar la conformidad de los requerimientos de los productos.

6 Planeación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planear el sistema de administración de calidad, la organización **debe#35** considerar cuestiones referidas en el [apartado 4.1](#) y requerimientos referidos en el [apartado 4.2](#), y determinar riesgos y oportunidades que sea necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de administración de calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización **debe#36** planear:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de administración de la calidad (ver [4.4](#));
 - 2) evaluar la efectividad de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades **deben#37** ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.1.2.1 Análisis de riesgos

La organización **debe#38** incluir en sus análisis de riesgos, como mínimo, lecciones aprendidas de retiros de productos, auditorías de productos, devoluciones y reparaciones de campo, quejas, scrap, y re trabajos.

La organización **debe#39** retener **información documentada#06** como evidencia de los resultados de análisis de riesgos.

6.1.2.2 Acciones Preventivas

La organización **debe#40** determinar e implementar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, a fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas **debe#41** ser apropiadas a la severidad de los aspectos clave potenciales:

La organización **debe#42** establecer un **proceso#03** para minimizar el impacto de efectos negativos de riesgos que incluya lo siguiente:

- a) determinación de no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluación de necesidades de acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinación de implementación de acciones necesarias;
- d) **información documentada#07** de acciones tomadas
- e) revisión de la efectividad de acciones preventivas tomadas;
- f) uso de lecciones aprendidas para prevenir recurrencia en procesos similares (ver ISO 9001, Sección 7.1.6)

6.1.2.3 Planes de Contingencias

La organización **debe#43**:

- a) identificar y evaluar riesgos internos y externos para todos los procesos de manufactura y equipo de infraestructura esencial para mantener los resultados de producción y asegurar que los requerimientos de los clientes se cumplan;
- b) definir planes de contingencias acordes a los riesgos e impactos con los clientes;
- c) preparar planes de contingencias para continuidad de suministros en el caso de alguna eventualidad de las siguientes: fallas de equipo clave (ver también Sección 8.5.6.1.1); interrupciones de productos, procesos y servicios ofrecidos externamente; desastres naturales recurrentes; fuego; interrupciones de servicios; **(SI#03->ciber ataques sobre sistemas de tecnologías de información;)** recortes laborales; o interrupciones/rupturas en infraestructura;
- d) incluir, como un suplemento de los planes de contingencias, un **proceso#04** de notificación a los clientes y otras partes interesadas del alcance y duración de alguna situación que impacte en las operaciones de los clientes mismos.
- e) Probar periódicamente los planes de contingencias para efectividad (ej., simulaciones, conforme sea apropiado); **(SI#17-> Pruebas de ciber seguridad pueden incluir la simulación de un ciber ataque, el monitoreo regular para amenazas específicas, la identificación de dependencias y la priorización de vulnerabilidades. Las pruebas son apropiadas a los riesgos asociados a rupturas con clientes;**
Nota: las pruebas de ciber seguridad pueden ser administradas internamente por la organización o subcontratadas conforme sea apropiado.)
- f) conducir revisiones de planes de contingencias (como mínimo anualmente) usando equipos multidisciplinarios e incluyendo a la alta administración, y actualizarse conforme se requiera.
- g) Documentar los planes de contingencias y retener **información documentada#08** que describa las revisiones, incluyendo la(s) persona(s) que haya(n) autorizado el(los) cambio(s).

Los planes de contingencias **deben#44** incluir disposiciones para validar que los productos manufacturados continúen en cumplimiento con las especificaciones de los clientes después de un reinicio de la producción y seguida de alguna emergencia en la cual la producción se detuvo y si los procesos de paro regulares no fueron seguidos.

6.2 Objetivos de calidad y planeación para lograrlos

6.2.1 La organización **debe#45** establecer objetivos de calidad para funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad.

Los objetivos de calidad **deben#46**:

- a) ser coherentes con la política de calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requerimientos que apliquen;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización **debe#47** mantener **información documentada#09** de los objetivos de calidad.

6.2.2 Al planear cómo lograr sus objetivos de calidad, la organización **debe#48** determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados

6.2.2.1 Objetivos de calidad y planeación para su logro – suplemento

La alta administración **debe#49** asegurar que los objetivos de calidad para cumplir con los requerimientos de los clientes sean definidos, establecidos, y mantenidos para las funciones/áreas, procesos, y niveles relevantes a lo largo de la organización.

Los resultados de revisiones de la organización relativas a las partes interesadas y sus requerimientos relevantes **deben#50** ser considerados cuando la organización establezca sus objetivos de calidad y metas de desempeño relacionadas (internas y externas) anuales (como mínimo).

6.3 Planeación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de administración de calidad estos cambios se **deben#51** llevar a cabo de manera planeada (ver [4.4](#)).

La organización **debe#52** considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de administración de calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Soporte/Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización **debe#53** determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de administración de calidad.

La organización **debe#54** considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización **debe#55** determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de administración de calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización **debe#56** determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.3.1 Planeación de planta, instalaciones y equipo

La organización **debe#57** usar un enfoque multidisciplinario incluyendo métodos de identificación y mitigación de riesgos para desarrollar y mejorar planes de planta, instalaciones, y equipo. En el diseño de distribuciones (layouts), la organización **debe#58**:

- a) optimizar el flujo de materiales, el manejo de materiales y el uso de espacio en piso de valor agregado, incluyendo el control de producto no conforme,
- b) facilitar el flujo de material sincronizado, conforme apliquen, e
- c) **(SI#18-> implementar ciber protecciones de equipo y sistemas que apoyen la manufactura.)**

Los métodos **deben#59** ser desarrollados e implementados para evaluar factibilidades de manufactura para productos u operaciones nuevos. Las evaluaciones de factibilidad de manufactura **deben#60** incluir planeación de la capacidad. Estos métodos **deben#61** también aplicarse para evaluar cambios propuestos a operaciones existentes.

La organización **debe#62** mantener efectividad de los procesos, incluyendo re evaluaciones periódicas relativas a riesgos, para incorporar cualquier cambio hecho durante la aprobación **(PPAP#01)** de un proceso, el mantenimiento de planes de control **(APOP#02)** (ver Sección 8.5.1.1), y verificación de ajustes de puestas apunto de trabajos (ver Sección 8.5.1.3).

Las evaluaciones de factibilidades de manufactura y evaluación de planeaciones de capacidad **deben#63** ser entradas a las revisiones directivas (ver ISO 9001, Sección 9.3).

NOTA 1 Estos requerimientos debieran incluir la aplicación de principios de lean manufacturing.

NOTA 2 Estos requerimientos debieran aplicarse a actividades de proveedores en sitio/planta conforme aplique

7.1.4 Medio ambiente para la operación de los procesos

La organización **debe#64** determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminación, ambiente tranquilo, ambiente libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción de estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, flujo del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

NOTA: Cuando la certificación de terceras partes en **ISO 45001** (o un equivalente) es reconocida, puede usarse para demostrar el cumplimiento de la organización en aspectos de seguridad del personal de este requerimiento.

7.1.4.1 Medio ambiente para la operación de los procesos – suplemento

La organización **debe#65** mantener sus premisas de estado de orden, limpieza, y reparación que sean consistentes con las necesidades de los productos y procesos de manufactura.

7.1.5 Recursos para medición y monitoreo

7.1.5.1 Generalidades

La organización **debe**^{#66} determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y confiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requerimientos.

La organización **debe**^{#67} asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización **debe**^{#68} conservar **información documentada**^{#10} apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.1.1 Análisis de sistemas de medición

Estudios estadísticos **deben**^{#69 (MSA#01)} ser conducidos para analizar variaciones presentes en los resultados de cada tipo de sistema de equipo de inspección, medición, y prueba, identificado en los planes de control **[APOPOP#03]**. Los métodos analíticos y criterios de aceptación usados **deben**^{#70 (MSA#02)} cumplir con los de los manuales de referencia sobre análisis de sistemas de medición. Otros métodos analíticos y criterios de aceptación pueden ser usados si se aprueban por los clientes.

Los registros de aceptación de los clientes para métodos alternativos **deben**^{#71 (MSA#03)} ser retenidos junto con resultados de análisis de sistemas de medición alternativos (ver Sección 9.1.1.1)

NOTA La priorización de estudios MSA **(MSA#04)** debiera enfocarse en características críticas o especiales de los productos o procesos.

7.1.5.2 Rastreabilidad/Trazabilidad de las mediciones

Cuando la rastreabilidad/trazabilidad de las mediciones es un requerimiento, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición **debe**^{#72}:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, **debe**^{#73} conservarse como **información documentada**^{#11} la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización **debe**^{#74} determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y **debe**^{#75} tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

NOTA Un número u otro identificador rastreable con el registro de calibración de los dispositivos cumplen con la intención de los requerimientos en ISO 9001: 2015.

7.1.5.2.1 Registros de calibraciones/verificaciones

La organización **debe**^{#76} contar con un **proceso**^{#05} documentado para administrar registros de calibraciones/verificaciones. Los registros de actividades de calibraciones/verificaciones para todos los gages y equipo de medición y prueba (incluyendo equipo que es propiedad de los empleados y relevante para mediciones, equipo que es propiedad de los clientes, o equipo en sitio/planta que es propiedad de los proveedores) necesarios para ofrecer evidencia de conformidad con requerimientos internos, requerimientos legislativos y regulatorios, y requerimientos definidos por los clientes **deben**^{#77} ser retenidos.

La organización **debe#78** asegurar que actividades y registros de calibraciones/verificaciones **deban#79** incluir los siguientes detalles

- a) revisiones seguidas de cambios de ingeniería que impacten en los sistemas de medición;
- b) cualquier lectura fuera de especificaciones recibida para calibraciones/verificaciones;
- c) una evaluación de los riesgos del uso esperado de los productos causada por una condición fuera de especificación;
- d) cuando una pieza de equipo de prueba y medición de inspección se encuentre fuera de calibración o defectuosa durante su verificación o calibración planeada o durante su uso, **debe#80** retenerse **información documentada#12** sobre la validez de resultados de mediciones previas obtenidas con dicha pieza de equipo de prueba y medición de inspección, incluyendo la última fecha de calibración del estándar asociado y la próxima fecha requerida en el reporte de calibración;
- e) notificación al cliente si un producto o material sospechoso a sido enviado;
- f) declaraciones de conformidad contra especificaciones después de calibraciones/verificaciones;
- g) verificaciones de que la versión de software usada para el control de los productos y procesos es la especificada;
- h) registros de calibraciones y actividades de mantenimiento para todos los gages (incluyendo equipo que sea propiedad de los empleados, equipo que sea propiedad de los clientes, o equipo en planta que sea propiedad de los proveedores);
- i) verificaciones de software relacionado con la producción para el control del producto y el proceso (incluyendo software instalado en equipo que sea propiedad de los empleados, equipo que sea propiedad de los clientes, o equipo en planta que sea propiedad de los proveedores).

7.1.5.3 Requerimientos de laboratorios

7.1.5.3.1 Laboratorios internos

Las instalaciones de laboratorios internos de una organización **debe#81**, contar con un alcance definido que incluya su capacidad de ejecutar los servicios de inspecciones, pruebas o calibraciones requeridos. Este alcance de laboratorios **debe#82** estar incluido en la documentación del sistema de administración e calidad. Los laboratorios **deben#83** especificar e implementar como mínimo, requerimientos para:

- a) adecuación de los procedimientos técnicos de los laboratorios mismos;
- b) competencias del personal de los laboratorios;
- c) pruebas de los productos;
- d) capacidad de ejecutar estos servicios correctamente, y rastreables con estándares de procesos relevantes (tales como, ASTM, EN, etc.); cuando no estén disponibles estándares nacionales o internacionales, la organización **debe#84** definir o implementar una metodología para verificar capacidades de sistemas de medición;
- e) requerimientos de los clientes, si existen algunos;
- f) revisiones de registros relacionados.

NOTA El acreditamiento en **ISO/IEC 17025** (o un equivalente) de terceras partes puede ser usado para demostrar conformidad de los laboratorios en planta de una organización con este requerimiento.

7.1.5.3.2 Laboratorios externos

Las instalaciones de laboratorios externos/comerciales/independientes usadas para servicios de inspecciones, pruebas o calibraciones por la organización **debe#85** contar con un alcance de los laboratorios mismos definido que incluya la capacidad de ejecutar las inspecciones, pruebas, o calibraciones requeridas, y que:

- los laboratorios mismos **deben#86** estar acreditados en **ISO/IEC 17025** o un equivalente nacional (SI#10-> ej., CNAS-CL01 en China) por un organismo de acreditamiento (Firmante) de **ILACMRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Foro Internacional de Acreditamiento de Laboratorios - International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement - www.ilac.org)** e incluyan los servicios de inspecciones, pruebas, o calibraciones

relevantes en el alcance del acreditamiento (certificado); los certificados de calibración o reportes de pruebas **deben#87** incluir la marca del organismo de acreditamiento nacional; o

- **debe#88** haber evidencias de que los laboratorios externos son aceptables por el cliente.

NOTA tales evidencias pueden ser demostradas por evaluaciones de clientes, por ejemplo, o por evaluaciones de segundas partes aprobadas por los clientes de que los laboratorios cumplen con la intención de ISO/IEC 17025 o un equivalente nacional. Las evaluaciones de segundas partes pueden ejecutarse por la organización misma evaluando que los laboratorios usen un método de evaluación aprobado por los clientes.

Los servicios de calibración pueden ser ejecutados por el fabricante del equipo cuando algún laboratorio calificado no esté disponible para una cierta pieza de equipo. En tales casos, la organización **debe#89** asegurar que los requerimientos listados en Sección 7.1.5.3.1 se hayan cumplido.

El uso de servicios de calibración, diferentes a los de los laboratorios calificados (o aceptados por los clientes), pueden estar sujetos a confirmaciones regulatorias gubernamentales, si se requiere.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización **debe#90** determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos **deben#91** mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización **debe#92** considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencias

La organización **debe#93**:

- a) determinar las competencias necesarias de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y efectividad del sistema de administración de calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir las competencias necesarias y evaluar la efectividad de las acciones tomadas;
- d) conservar la **información documentada#13** apropiada como evidencia de las competencias.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.2.1 Competencias – suplemento

La organización **debe#94** establecer y mantener un(os) **proceso#06[s]** documentado(s) para identificar necesidades de entrenamiento incluyendo concientización (ver Sección 7.3.1) y lograr competencias de todo el personal que ejecute actividades que afecten la conformidad con los requerimientos de los productos y procesos. El personal que ejecute tareas específicas asignadas **debe#95** estar calificado, conforme se requiera, y con particular atención a la satisfacción de los requerimientos de los clientes.

7.2.2 Competencias – entrenamiento en el trabajo

La organización **debe**^{#96} ofrecer entrenamiento en el trabajo (el cual **debe**^{#97}, incluir entrenamiento en los requerimientos de los clientes) al personal con responsabilidades nuevas o modificadas que afecten la conformidad con requerimientos de calidad, requerimientos internos, y requerimientos regulatorios o legislativos; esto **debe**^{#98} incluir personal por contrato o de agencias. El nivel de detalle requerido para el entrenamiento en el trabajo **debe**^{#99} ser acorde con el nivel de educación que el personal cuente y la complejidad de las tareas que se requieren ejecutar en su trabajo diario. Las personas cuyo trabajo pueda afectar la calidad **deben**^{#100} ser informadas acerca de las consecuencias de no conformidades con requerimientos de los clientes.

7.2.3 Competencias de los auditores internos

La organización **debe**^{#101} contar con un(os) **proceso**^{#07}(s) documentado(s) para verificar que los auditores internos sean competentes, tomando en cuenta **(SI#04->cualquier requerimiento definido por la organización y/o)** requerimientos específicos de clientes^(CSR#04). Para guía adicional sobre competencias de los auditores, hacer referencia a ISO 19011. La organización **debe**^{#102} mantener una lista de auditores internos calificados.

Los auditores de sistemas de administración de calidad **(SI#04->auditores de procesos de manufactura, y auditores de productos)** **deben**^{#103} **(SI#04->todos)** ser capaces de demostrar las siguientes competencias mínimas;

- a) entendimiento del enfoque de procesos automotriz para auditorías, incluyendo el pensamiento basado en riesgos;
- b) entendimiento de los requerimientos específicos de los clientes^(CSR#05) que apliquen;
- c) entendimiento de los requerimientos de ISO 9001 e IATF 16949 que apliquen y relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) entendimiento de los requerimientos de core tools (herramientas centrales) que apliquen y relacionados con el alcance de la auditoría;
- e) entendimiento en cómo planear, conducir, reportar, y cerrar hallazgos de auditorías.

Adicionalmente (SI#04->Como mínimo,) los auditores de procesos de manufactura **deben**^{#104}, demostrar entendimiento técnico de los procesos de manufactura relevantes a ser auditados, incluyendo análisis de riesgos de los procesos mismos (tales como, AMEFP^(AMEF#03)s) y planes de control^(APOP#04).

(SI#04->Como mínimo,) los auditores de productos **deben**^{#105} demostrar competencias en el entendimiento de los requerimientos de los productos mismos y en el uso de equipo de medición y prueba relevante para verificar la conformidad de los productos mismos. ~~Cuando se ofrezca entrenamiento~~ **(SI#04->Si el personal de la organización ofrece el entrenamiento)** para lograr competencias, **debe**^{#106} retenerse **información documentada**^{#14} para demostrar las competencias del entrenador con los requerimientos anteriores.

El mantenimiento y mejoramiento de las competencias de los auditores internos **debe**^{#107} ser demostrado a través de:

- f) la ejecución de un número mínimo de auditorías por año, como se defina por la organización; y
- g) el mantenimiento de conocimientos de requerimientos relevantes basados en cambios internos (ej., tecnología de los procesos, tecnología de los productos) y cambios externos (ej., ISO 9001, IATF 16949, Core Tools (herramientas centrales), y requerimientos específicos de los clientes^(CSR#06)).

7.2.4 Competencias de auditores de segundas partes

La organización **debe#108**, demostrar las competencias de los auditores que ejecuten auditorías de segundas partes. Los auditores de segundas partes **deben#109** cumplir con los requerimientos específicos de los clientes **(CSR#07)** para la calificación de los auditores mismos y demostrar como mínimo las siguientes competencias centrales, incluyendo el entendimiento de:

- a) el enfoque de procesos automatizado para auditorías, incluyendo el pensamiento basado en riesgos;
- b) los requerimientos específicos de los clientes **(CSR#08)** y de la organización que apliquen;
- c) los requerimientos de ISO 9001 e IATF 16949 que apliquen relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) los procesos de manufactura a ser auditados que apliquen, incluyendo AMEFP **(AMEF#04)**s y planes de control **(APOP#05)**;
- e) los requerimientos de core tools (herramientas centrales) que apliquen relacionados con el alcance de la auditoría;
- f) como planear, conducir, preparar reportes de auditoría, y cerrar hallazgos de auditorías mismas.

7.3 Concientización

La organización **debe#110** asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de calidad;
- b) los objetivos de calidad pertinentes;
- c) su contribución a la efectividad del sistema de administración de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del sistema de administración de calidad.

7.3.1 Concientización – suplemento

La organización **debe#111** mantener **información documentada#15** que demuestre que todos los empleados estén conscientes de su impacto en la calidad de los productos y de la importancia de sus actividades en el logro, mantenimiento, y mejoramiento de la calidad, incluyendo requerimientos de los clientes y riesgos involucrados con los clientes mismos por producto no conforme.

7.3.2 Motivación y empoderamiento de empleados

La organización **debe#112** mantener un(os) **proceso#08(s)** documentado(s) para motivar a los empleados para el logro de los objetivos de calidad, para ejecutar mejoramientos continuos, y para crear un medio ambiente que promueva la innovación. El proceso **debe#113** incluir la promoción por la conciencia en calidad y tecnológica a lo largo de toda la organización.

7.4 Comunicación

La organización **debe#114** determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de administración de calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de administración de calidad de la organización **debe#115** incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la efectividad del sistema de administración de calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de administración de calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- las competencias de las personas.

7.5.1.1 Documentación del sistema de administración de calidad

El sistema de administración de calidad de la organización **debe#116** ser **documentado#16** e incluido en un manual de calidad, el cual puede ser una serie de documentos (electrónicos o impresos)

El formato y estructura del manual de calidad es a discreción de la organización y dependerá del tamaño, cultura, y complejidad de la organización misma. Si se usa una serie de documentos, entonces **debe#117** retenerse una lista de documentos mismos que integren el manual de calidad para la organización.

El manual de calidad **debe#118** incluir, como mínimo, lo siguiente:

- a) el alcance de sistema de administración de calidad, incluyendo detalles y justificaciones para alguna exclusión;
- b) los procesos documentados establecidos para el sistema de administración de calidad, o hacer referencia a ellos;
- c) los procesos de la organización y su secuencia e interacciones (entradas y salidas/resultados), incluyendo tipo y alcance de controles de cualquier procesos con recursos/fuentes externas;
- d) Un documento (**SI#05-> ej., una matriz por ejemplo, una tabla, una lista, o una matriz**) que indique cuándo los requerimientos específicos de los clientes **(CSR#09)** dentro del sistema de administración de calidad de la organización son abordados

NOTA Una matriz de cómo los requerimientos de ésta Norma SAC Automotriz son abordados por los procesos de la organización puede ser usada para apoyar en las ligas de los procesos de la organización y éste SAC Automotriz.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización **debe#119** asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de administración de la calidad y por esta Norma Internacional se **debe#120** controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización **debe#121** abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y conservación, incluida la conservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La **información documentada#17** de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planeación y operación del sistema de administración de la calidad, se **debe#122** identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad **debe#123** protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

7.5.3.2.1 Retención de registros

La organización **debe#124** definir, documentar e implementar una política de retención de registros. El control de los registros **debe#125** satisfacer los requerimientos legales/estatutarios, regulatorios/reglamentarios, organizacionales, y de los clientes.

Las aprobaciones de partes para producción **(PPAP#02)**, los registros de herramientas (incluyendo los de mantenimiento y propios) los registros de diseño de los productos y procesos, las órdenes de compra (si aplica), o los contratos o modificaciones **deben#126** ser retenidos para el periodo de tiempo en que el producto es activo para requerimientos de producción y servicios, más un año calendario, a menos que se especifique otra cosa por los clientes o alguna agencia regulatoria.

NOTA la información documentada de aprobaciones de partes para producción puede incluir datos de productos aprobados, registros de equipo de prueba que aplique, o datos de pruebas aprobadas.

7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería

La organización **debe#127** contar con un **proceso#09** documentado que describa la revisión, distribución, e implementación de todas las normas/especificaciones de ingeniería de los clientes y revisiones relacionadas en base a calendarios de los clientes mismos, conforme se requiera.

Cuando un cambio en una norma/especificación de ingeniería resulte en un cambio en el diseño de un producto, hacer referencia a los requerimientos en ISO 9001, Sección 8.3.6. Cuando un cambio en una norma/especificación de ingeniería resulte en un cambio en el proceso de elaboración de los productos, hacer referencia a los requerimientos en Sección 8.5.6.1. La organización **debe#128**, retener registros de las fechas en las cuales cada cambio es implementado en producción. La implementación **debe#129** incluir documentos actualizados.

Las revisiones debieran ser completadas dentro de 10 días laborales a partir del recibo de notificación de cambios de normas/especificaciones de ingeniería.

NOTA un cambio en estas normas/especificaciones puede requerir un registro actualizado de aprobación de partes para producción **(PPAP#03)** por el cliente cuando estas especificaciones sean referenciadas en los registros de diseño o si estas afectan documentos del proceso de aprobación de partes para producción tales como, planes de control **(APOP#06)**, análisis de riesgos (tales como, AMEF **(AMEF#05)**s), etc.

8 Operación

8.1 Planeación y control operacional

La organización **debe#130** planear, implementar y controlar los procesos (ver 4.4) necesarios para cumplir los requerimientos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el [capítulo 6](#), mediante:

- a) la determinación de los requerimientos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requerimientos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la **información documentada#18** en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requerimientos.

La salida de esta planeación **debe#131** ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización **debe#132** controlar los cambios planeados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización **debe#133** asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (ver 8.4).

8.1.1 Planeación y control operacional – suplemento

Cuando se planea para la elaboración de los productos, los siguientes tópicos **deben#134** ser incluidos:

- a) requerimientos de los productos de los clientes y especificaciones técnicas;
- b) requerimientos de logística;
- c) factibilidad de manufactura;
- d) Planeación de proyectos (hacer referencia a ISO 9001, Sección 8.3.2);
- e) criterios de aceptación.

Los recursos identificados en ISO 9001, Sección 8.1 c), hacen referencia a actividades requeridas de verificación, validación, monitoreo, medición, inspecciones y pruebas específicas para los productos y los criterios para aceptación de los productos mismos.

8.1.2 Confidencialidad

La organización **debe#135** asegurar la confidencialidad de los productos y proyectos contratados por clientes que estén en desarrollo, incluyendo información relacionada de los productos mismos.

8.2 Requerimientos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes **debe#136** incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;

- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requerimientos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.1.1 Comunicación con los clientes – suplemento

Debe#137 haber comunicación escrita o verbal en el lenguaje acordado con los clientes. La organización **debe#138** contar con la capacidad para comunicar información necesaria, incluyendo datos en el lenguaje y formato por computadora especificado por los clientes (ej., datos de diseño con ayuda de la computadora, intercambio de datos electrónicos (EDI)).

8.2.2 Determinación de los requerimientos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requerimientos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización **debe#139** asegurarse de que:

- a) los requerimientos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requerimiento legal y regulatorio/reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.2.1 Determinación de los requerimientos para los productos y servicios – suplemento

Estos requerimientos **deben#140** incluir el reciclado, impacto ambiental, y características identificadas como resultado del conocimiento de los productos y los procesos de manufactura de la organización misma.

El cumplimiento con ISO 9001, Sección 8.2.2 punto a) 1), **debe#141** incluir pero no limitarse a: todas las regulaciones gubernamentales, en seguridad, y ambientales que apliquen y relacionados con la adquisición, almacenamiento, manejo, reciclado, eliminación, o disposición de materiales.

8.2.3 Revisión de requerimientos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización **debe#142** asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requerimientos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización **debe#143** llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requerimientos especificados por el cliente, incluyendo los requerimientos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requerimientos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requerimientos especificados por la organización;
- d) los requerimientos legales y regulatorios/reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requerimientos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización **debe#144** asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requerimientos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización **debe#145** confirmar los requerimientos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requerimientos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.1.1 Revisión de los requerimientos para los productos y servicios – suplemento

La organización **debe#146** retener evidencias documentadas de denegaciones autorizadas por los clientes para los requerimientos establecidos en ISO 9001, Sección 8.2.3.1, para una revisión formal.

8.2.3.1.2 Características especiales designadas por los clientes

La organización **debe#147** cumplir con los requerimientos de los clientes para la designación, documentación de aprobación, y control de características especiales.

8.2.3.1.3 Factibilidad de manufactura de la organización

La organización **debe#148**, utilizar un enfoque multi disciplinario para conducir análisis y determinar si es factible que los procesos de manufactura de la organización misma sean capaces de fabricar los productos en forma consistente y que cumplan con todos los requerimientos de ingeniería y capacidad especificados por los clientes. La organización **debe#149** conducir este análisis de factibilidad para cualquier tecnología nueva de manufactura o producto para la organización y para cualquier cambio en los procesos de manufactura o diseño del producto.

Adicionalmente la organización debiera validar a través de corridas de producción, estudios de comparaciones competitivas, u otros métodos apropiados, su habilidad para fabricar productos contra especificaciones y en la razón de producción requerida.

8.2.3.2 La organización **debe#150** conservar la **información documentada#19**, cuando sea aplicable:

- a) sobre resultados de revisiones;
- b) sobre cualquier requerimiento nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requerimientos para los productos y servicios

La organización **debe#151** asegurarse de que, cuando se cambien los requerimientos para los productos y servicios, la **información documentada#20** pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requerimientos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización **debe#152** establecer, implementar y mantener un **proceso#10** de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios – suplemento

Este requerimiento de ISO 9001, Sección 8.3.1, **debe#153** aplicar al diseño y desarrollo de los productos y procesos de manufactura y **debe#154** enfocarse en la prevención de errores más que en la detección.

La organización **debe#155** documentar el **proceso#10** de diseño y desarrollo.

8.3.2 Planeación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización **debe#156** considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;

- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requerimientos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la **información documentada#21** necesaria para demostrar que se han cumplido los requerimientos del diseño y desarrollo.

8.3.2.1 Planeación del diseño y desarrollo – suplemento

La organización **debe#157** asegurar que la planeación del diseño y desarrollo incluya a todos los interesados y afectados dentro de la organización misma y, conforme sea apropiado, su cadena de suministros. Ejemplos de áreas que puedan usar un enfoque multi disciplinario incluyen pero no se limitan a las siguientes:

- a) administración de proyectos (por ejemplo, APQP**(APQP#07)** o VDA – RGA);
- b) actividades de diseño de productos y procesos de manufactura (por ejemplo, DFM y DFA) tales como, consideración de uso de diseños y procesos de manufactura alternativos;
- c) desarrollo y revisión de análisis de riesgos (AMEFs)**(AMEF#06)** en el diseño de los productos, incluyendo acciones para reducir riesgos potenciales;
- d) desarrollo y revisión de análisis de riesgos en los procesos de manufactura (por ejemplo, AMEFs **(AMEF#07)**, flujos de procesos, planes de control**(APQP#08)**, e instrucciones de trabajo estándar).

NOTA El enfoque multi disciplinario típicamente incluye diseño, manufactura, ingeniería, calidad, producción, compras, proveedores, mantenimiento, y otras funciones o áreas apropiadas de la organización.

8.3.2.2 Habilidades de diseño de los productos

La organización **debe#158** asegurar que el personal con responsabilidades en el diseño de los productos sea competente para lograr los requerimientos de diseño y cuente con habilidades en herramientas y técnicas de diseño en los productos que apliquen. Las herramientas y técnicas que apliquen **deben#159** ser identificadas por la organización.

NOTA Un ejemplo de habilidades de diseño de los productos es la aplicación de datos con bases matemáticas y digitalizadas.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado

La organización **debe#160** usar un **proceso#11** para aseguramiento de calidad de sus productos con software integrado y desarrollado internamente. Una metodología de evaluación del desarrollo de software **debe#161** utilizarse para evaluar el proceso mismo de desarrollo del software de la organización. Con priorización en base a riesgos e impactos potenciales al cliente, la organización **debe#162** retener **información documentada#22** de auto evaluaciones de capacidades de desarrollo del software mismo. La organización **debe#163** incluir el desarrollo del software dentro del alcance de su programa de auditorías internas (ver Sección 9.2.2.1).

8.3.3 Entradas de diseños y desarrollos

La organización **debe#164** determinar los requerimientos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización **debe#165** considerar:

- a) los requerimientos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requerimientos legales y regulatorios/reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas **deben**^{#166} ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias **deben**^{#167} resolverse.

La organización **debe**^{#168} conservar la **información documentada**^{#23} sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.3.1 Entradas de diseño de los productos

La organización **debe**^{#169} identificar, documentar, y revisar requerimientos de entradas de diseño de los productos como resultado de revisiones de contratos. Los requerimientos de entradas de diseño de los productos incluyen pero no se limitan a lo siguiente:

- a) especificaciones de productos incluyendo pero sin limitarse a características especiales (ver Sección 8.3.3.3);
- b) requerimientos de límites e interfaces;
- c) identificación, rastreabilidad/trazabilidad, y empaque;
- d) consideraciones de alternativas de diseño;
- e) evaluaciones de riesgos con requerimientos de entradas y habilidades de la organización para mitigar/administrar los riesgos mismos, incluyendo los de análisis de factibilidades;
- f) metas para conformidad de los requerimientos de los productos incluyendo conservación, confiabilidad, durabilidad, facilidad de servicio, salud, seguridad, medio ambiente, esquema de tiempo para desarrollo, y costos.
- g) requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios que apliquen del país de destino e identificados por los clientes, si se suministran;
- h) requerimientos de software integrado.

La organización **debe**^{#170} contar con un **proceso**^{#12} para desplegar información obtenida de proyectos de diseño previos, análisis de comparaciones competitivas de productos (BENCHMARKING), retroalimentación de los proveedores, entradas internas, datos de campo, y otras fuentes relevantes para proyectos actuales y futuros de una naturaleza similar.

NOTA Un enfoque para considerar alternativas de diseño es el uso de curvas de compensación.

8.3.3.2 Entradas de diseño de los procesos de manufactura

La organización **debe**^{#171} identificar, documentar, y revisar requerimientos de entradas de diseño de los procesos de manufactura incluyendo pero sin limitarse a lo siguiente:

- a) datos de resultado de diseño del producto incluyendo características especiales;
- b) metas para productividad, habilidades de procesos, esquemas de tiempo, y costos;
- c) alternativas de tecnologías de manufactura;
- d) requerimientos de los clientes, si existen algunos;
- e) experiencia de desarrollos previos;
- f) nuevos materiales;
- g) requerimientos ergonómicos y de manejo de los productos; y
- h) diseño para manufactura y diseño para ensamble.

El diseño del proceso de manufactura **debe**^{#172} incluir el uso de métodos a prueba de errores en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos encontrados.

8.3.3.3 Características especiales

La organización **debe**^{#173} usar un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar su(s) **proceso**^{#13}(s) para identificar características especiales, incluyendo aquellas determinadas por los clientes y los análisis de riesgos ejecutados por la organización, y **deben**^{#174} incluir lo siguiente:

- a) documentación de (**SI#06->todas**) las características especiales en los (**SI#06->documentos del producto y/o manufactura ~~dibujos~~**) (conforme se requiera), análisis de riesgos (**SI#06->relevantes**) (tales como, AMEFs(**AMEF#08**) (**SI#06-> de Procesos**)), planes de control(**APQP#09**), e instrucciones estándar de trabajo/de los operadores; las características especiales son identificadas con marcados específicos y son (**SI#06->desplegadas en cascada a través de cada uno de estos documentos; documentadas en los documentos de manufactura y los cuales muestran la creación de, o los controles requeridos para, estas características especiales;**)
- b) el desarrollo de estrategias de control y monitoreo para características especiales de productos y procesos de producción;
- c) aprobaciones especificadas por los clientes, cuando se requiera.
- d) el cumplimiento con definiciones y símbolos especificados por los clientes o símbolos o notaciones equivalentes de la organización, conforme se definan en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos **debe**^{#175} ser emitida al cliente, si se requiere.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización **debe**^{#176} aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requerimientos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas/resultados del diseño y desarrollo cumplen los requerimientos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requerimientos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva **información documentada**^{#24} de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.4.1 Monitoreo

Las mediciones en etapas especificadas durante el diseño y desarrollo de los productos y procesos **deben**^{#177} ser definidos, analizados, y reportados con reportes resumen como una entrada a las revisiones directivas/gerenciales (ver Sección 9.3.2.1).

Cuando se requiera por los clientes, las revisiones de actividades de desarrollo de los productos y procesos **deben**^{#178} ser reportadas al cliente en etapas especificadas, o acordadas, por los clientes mismos.

NOTA Cuando sea apropiado, estas mediciones pueden incluir riesgos en calidad, costos, tiempos de entrega, rutas críticas, y otras mediciones.

8.3.4.2 Validaciones de diseños y desarrollos

Las validaciones de diseños y desarrollos **debe#179** ser ejecutadas de acuerdo con requerimientos de los clientes, incluyendo estándares/normas regulatorias publicadas por agencias gubernamentales y la industria que apliquen. El esquema de tiempo para validaciones de diseños y desarrollos **debe#180** ser planeado y alineado con el esquema de tiempo especificado por los clientes, conforme aplique.

Cuando se acuerde por contrato con los clientes, esto **debe#181** incluir evaluaciones de interacción de los productos de la organización incluyendo software integrado dentro del sistema del producto del cliente final.

8.3.4.3 Programas de prototipos

Cuando se requiera por los clientes, la organización **debe#182** contar con programas de prototipos y planes de control **(APOP#10)**. La organización **debe#183** usar, cuando sea posible, los mismos proveedores, herramental, y procesos de manufactura como serán usados en la producción.

Todas las actividades de pruebas/desempeño **deben#184** ser monitoreadas para su terminación oportuna y conformidad con requerimientos.

Cuando los servicios son subcontratados por fuentes o apoyos externos, la organización **debe#185** incluir el tipo y alcance de controles en el alcance de su sistema de administración de calidad para asegurar que los servicios subcontratados por fuentes o apoyo externos cumplan con requerimientos (ver ISO 9001, Sección 8.4).

8.3.4.4 Proceso de aprobación de los productos

La organización **debe#186(PPAP#04)** establecer, implementar, y mantener un **proceso#14** de aprobación de los productos y la manufactura que cumpla con los requerimientos definidos por los clientes.

La organización **debe#187(PPAP#05)** aprobar productos y servicios suministrados externamente en base a ISO 9001, Sección 8.4.3, previo a la emisión de su aprobación de las partes a los clientes.

La organización **debe#188(PPAP#06)** obtener aprobaciones de productos documentadas previo al envío, si se requiere por los clientes. Los registros de tales aprobaciones **deben#189(PPAP#07)** ser retenidos.

NOTA las aprobaciones de productos debieran ser subsecuentes a la verificación de los procesos de manufactura.

8.3.5 Salidas/resultados del diseño y desarrollo

La organización **debe#190** asegurarse de que las salidas/resultados del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requerimientos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requerimientos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, ya los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización **debe#191** conservar **información documentada#25** sobre las salidas/resultados del diseño y desarrollo.

8.3.5.1 Salidas/Resultados de diseños y desarrollos – suplemento

Los resultados de diseño de los productos **deben#192** ser expresados en términos en que puedan ser verificados y validados contra requerimientos de entradas de diseño de los productos. Los resultados de diseño de los productos **deben#193** incluir pero no limitarse a lo siguiente, conforme aplique:

- a) análisis de riesgos de diseño (AMEFs^(AMEF#091));
- b) resultados de estudios de confiabilidad;
- c) características especiales del producto;
- d) resultados de a prueba de errores en el diseño de los productos tal como, DFSS, DFMA, y FTA (AAF);
- e) definición del producto incluyendo modelos 3D, paquetes de datos técnicos, información de manufactura del producto, y tolerancias y dimensionamiento geométrico (GD&T);
- f) dibujos en 2D, información de manufactura del producto, y tolerancias y dimensionamiento geométrico (GD&T);
- g) resultados de revisiones de diseño de los productos;
- h) lineamientos con guías para diagnóstico de servicios e instrucciones de reparación y facilidad de servicio;
- i) requerimientos para partes de servicios;
- j) requerimientos de empaque y etiquetado para envío.

NOTA los resultados provisionales de diseños debieran incluir problemas de ingeniería que se hayan resuelto a través de un proceso de compensación.

8.3.5.2 Salidas/Resultados de diseños de los procesos de manufactura

La organización **debe**^{#194} documentar los resultados de diseño del proceso de manufactura de una manera que permita verificaciones contra entradas de diseño del proceso de manufactura mismo. La organización **debe**^{#195} verificar los resultados contra requerimientos de entradas de diseño del proceso de manufactura. Los resultados de diseño del proceso de manufactura **deben**^{#196} incluir pero no limitarse a lo siguiente:

- a) especificaciones y dibujos;
- b) características especiales para el producto y proceso de manufactura;
- c) identificación de variables de entrada del proceso que impacten en características;
- d) herramental y equipo para producción y control, incluyendo estudios de capacidades^(SPC#01) de equipo y procesos;
- e) diagramas/distribuciones del flujo del proceso de manufactura, incluyendo su enlace con el producto, el proceso, y el herramental;
- f) análisis de capacidades;
- g) AMEFs^(AMEF#10) del proceso de manufactura;
- h) planes e instrucciones de mantenimiento;
- i) planes de control^(APOP#11) (ver Anexo A);
- j) instrucciones de trabajo y trabajo estándar;
- k) criterios de aceptación para aprobación del proceso;
- l) datos para la calidad, confiabilidad, facilidad de mantenimiento, y facilidad en las mediciones;
- m) resultados de identificación y verificación de aprueba de errores, conforme sea apropiado;
- n) métodos de detección rápida, retroalimentación, y corrección de no conformidades del producto/proceso de manufactura.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización **debe**^{#197} identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requerimientos.

La organización **debe**^{#198} conservar la **información documentada**^{#26} sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;

- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.3.6.1 Cambios en los diseños y desarrollos – suplemento

La organización **debe#199**, evaluar todos los cambios de diseño después de la aprobación inicial de los productos, incluyendo aquellos propuestos por la organización misma o sus proveedores, de impacto potencial en la adecuación, forma, función, desempeño, y/o durabilidad. Estos cambios **deben#200** ser validados contra los requerimientos de los clientes y aprobados internamente, previo a su implementación en producción.

Si se requiere por los clientes, la organización **debe#201** obtener la aprobación documentada, o denegación documentada, de los clientes previos a su implementación en producción.

Para productos con Software integrado, la organización **debe#202** documentar los niveles de revisión del software y hardware mismo como parte de los registros de cambios.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización **debe#203** asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requerimientos.

La organización **debe#204** determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización **debe#205** determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requerimientos. La organización **debe#206** conservar **información documentada#27** de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de evaluaciones.

8.4.1.1 Generalidades - suplemento

La organización **debe#207** incluir todos los productos y servicios que afecten los requerimientos de los clientes tales como, subensambles, secuenciación, clasificación, re trabajos, y servicios de calibración en el alcance de su definición de productos, procesos, y servicios suministrados externamente.

8.4.1.2 Proceso de selección de proveedores

La organización **debe#208**, contar con un **proceso#15** documentado de selección de proveedores. El proceso de selección **debe#209** incluir:

- a) una evaluación de riesgos del proveedor seleccionado para conformidad de los productos y suministros ininterrumpidos de los productos de la organización a sus clientes;
- b) desempeño en calidad y entregas relevante;
- c) una evaluación del sistema de administración de calidad del proveedor;
- d) toma de decisiones multi disciplinaria; y
- e) una evaluación de la capacidad de desarrollo de software, si aplica.

Otros criterios de selección de proveedores que debieran ser considerados incluyen lo siguiente:

- volumen del negocio automotriz (absoluto y como un porcentaje del negocio total);
- estabilidad financiera;
- complejidad de producto, material, o servicio comprado;
- tecnología (del producto o proceso) requerida;
- adecuación de los recursos disponibles (ej., gente, infraestructura);
- capacidades de diseño y desarrollo (incluyendo administración de proyectos);
- capacidad de manufactura;
- proceso de administración de cambios;
- planeación en la continuidad del negocio (ej., preparación para desastres, planeación de contingencias);
- proceso de logística;
- servicio a clientes.

8.4.1.3 Fuentes dirigidas por los clientes (también conocidas como “compras dirigidas”)

Cuando se especifique por los clientes, la organización **debe#210** comprar productos, materiales o servicios de fuentes dirigidas por los clientes mismos.

Todos los requerimientos de la Sección 8.4 (excepto los requerimientos en IATF 16949, Sección 8.4.1.2) son aplicables al control de las fuentes dirigidas por los clientes de la organización a menos que se hayan definido otros acuerdos específicos por contrato entre la organización y el cliente mismo.

8.4.2 Tipo y alcance de los controles

La organización **debe#211** asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización **debe#212**:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de administración de calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas/resultados resultantes;
- c) tener en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requerimientos del cliente y los legales y regulatorios/reglamentarios aplicables;
 - 2) la efectividad de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requerimientos.

8.4.2.1 Tipo y alcance de los controles – suplemento

La organización **debe#213** contar con un **proceso#16** documentado para identificar procesos sub contratados con fuentes y apoyo externos y seleccionar los tipos y alcance de los controles usados para verificar la conformidad de los productos, procesos, y servicios suministrados externamente contra requerimientos de los clientes internos (de la organización) y externos.

El proceso **debe#214** incluir criterios y acciones para escalar o reducir los tipos y alcance de los controles y actividades de desarrollo en base al desempeño de los proveedores y a evaluaciones de riesgos de productos, materiales, o servicios.

(SI#07->Cuando características o componentes “pasan directamente, sobrepasan o superan” (“pass through”) el sistema de administración de calidad de la organización sin validación ni controles, la organización debe#215 asegurar que controles apropiados estén en piso en el punto de manufactura.)

8.4.2.2 Requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios

La organización debe#216 documentar su proceso#17 para asegurar que los productos, procesos, y servicios comprados cumplan con los requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios actuales que apliquen en el país de recibo, el país de envío, y el país de destino identificado por el cliente, si se suministran.

Si el cliente define controles especiales para ciertos productos con requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios, la organización debe#217 asegurar que estos se implementan y mantienen cómo es definido, incluyendo, con los proveedores.

8.4.2.3 Desarrollo de sistemas de administración de calidad de los proveedores

La organización debe#218 requerir de sus proveedores de productos y servicios automotrices el desarrollar, implementar, y mejorar un sistema de administración de calidad, (SI#08-> (SAC) con el objetivo final para organizaciones elegibles de llegar a certificarse con esta Norma/Estándar de SACs Automotriz.)

(SI#08->Con el uso de un modelo basado en riesgos, la organización debe#219 definir un nivel mínimo aceptable de desarrollo del SAC y un nivel de meta de desarrollo del SAC mismo para cada proveedor.)

~~(SI#08->certificado en ISO 9001 A menos que se autorice otra cosa por el cliente [ej., punto a) adelante], un SAC certificado en ISO 9001 es el nivel inicial mínimo aceptable de desarrollo. En base al desempeño actual y a los riesgos potenciales a sus clientes, el objetivo es mover a los proveedores a través de la siguiente progresión/secuencia de desarrollo de SACs: con el objetivo último de llegar a certificarse con ésta Norma SAC Automotriz. A menos que se especifique otra cosa por el cliente, la siguiente secuencia debiera ser aplica para el logro de este requerimiento:~~

~~a) cumplimiento con ISO 9001 a través de auditorías de segundas partes;~~

- a) certificación en ISO 9001 través de auditorías de terceras partes; a menos que se especifique otra cosa por los clientes, los proveedores de la organización debe#220 demostrar conformidad con ISO 9001 manteniendo la certificación de terceras partes, publicada ésta por un organismo de certificación soportándose con una marca de acreditamiento de un miembro IAF MLA (Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro de Acreditamiento Internacional) reconocido y donde el alcance principal del organismo de acreditamiento incluya la certificación de sistemas de administración contra ISO/IEC 17021;
- b) certificación en ISO 9001 con cumplimiento en otros requerimientos de SACs definidos por los clientes (tales como, [MAQMSR] Requerimientos Mínimos de Sistemas de Administración de Calidad Automotrices para Sub Proveedores o un equivalente) a través de auditorías de segundas partes;
- c) certificación en ISO 9001 con cumplimiento en IATF 16949 y a través de auditorías de segundas partes;
- d) certificación en IATF 16949 a través de auditorías de terceras partes (certificación de terceras partes válida del proveedor en IATF 16949 por un organismo de certificación reconocido por IATF).

NOTA: El nivel mínimo aceptable de desarrollo de un SAC puede ser el cumplimiento con ISO 9001 a través de auditorías de segundas partes, si se autoriza por el cliente.

8.4.2.3.1 Software relacionado con productos automotrices o productos automotrices con software integrado

La organización **debe#221** requerir de sus proveedores de software relacionado con productos automotrices, o productos automotrices con software integrado, el implementar y mantener un **proceso#18** para aseguramiento de calidad del software para sus productos.

Una metodología de evaluación del desarrollo de software **debe#222** ser utilizada para evaluar el proceso de desarrollo del software mismo del proveedor. Con priorizaciones en base a riesgos e impactos potenciales de los clientes, la organización **debe#223** requerir a los proveedores retener **información documentada#28** de auto evaluaciones de capacidades de desarrollo de software mismo.

8.4.2.4 Monitoreo de proveedores

La organización **debe#224** contar con un **proceso#19** documentado y criterios para evaluar el desempeño de los proveedores a fin de asegurar conformidad de los productos, procesos, y servicios suministrados externamente con los requerimientos internos y externos de los clientes.

Como mínimo, los siguientes indicadores de desempeño de los proveedores **debe#225** ser monitoreados:

- a) conformidad del producto enviado con requerimientos;
- b) interrupciones de clientes en la planta de recibo, incluyendo retenciones de traspaso y paros de envíos;
- c) desempeño en calendarios de envíos;
- (SI#19-> d) número de ocurrencias de costos por fletes especiales.)**

Si se suministra por los clientes, la organización **debe#226** también incluir lo siguiente, conforme sea apropiado en su monitoreo de desempeño de los proveedores;

- d) notificaciones de clientes de status especiales relacionados con aspectos clave de calidad o entregas;
- e) devoluciones a distribuidores, garantías, acciones de campo, y retiros.

8.4.2.4.1 Auditorías de segundas partes

La organización **debe#227** incluir un **proceso#20** de auditorías de segundas partes en su enfoque de administración de proveedores. Las auditorías de segundas partes pueden ser usadas para lo siguiente:

- a) evaluaciones de riesgos de proveedores;
- b) monitoreo de proveedores;
- c) desarrollo de SACs de proveedores;
- d) auditorías de productos;
- e) auditorías de procesos.

Con base en análisis de riesgos, e incluyendo requerimientos regulatorios/de seguridad de los productos, desempeño de los proveedores, y nivel de certificación de SACs, como mínimo, la organización **debe#228** documentar los criterios para determinar la necesidad, tipo, frecuencia, y alcance de las auditorías de segundas partes.

La organización **debe#229** retener registros de reportes de auditorías de segundas partes.

Si el alcance de las auditorías de segundas partes es evaluar sistemas de administración de calidad de los proveedores, entonces el enfoque **debe#230** ser consistente con el enfoque de procesos automotriz.

NOTA Guías pueden encontrarse en la **Guía del Auditor de IATF e ISO 19011**.

8.4.2.5 Desarrollo de proveedores

La organización **debe**^{#231} determinar la prioridad, tipo, alcance, y esquema de tiempo requerido para acciones de desarrollo de proveedores para sus proveedores mismos activos. Las entradas para la determinación **deben**^{#232} incluir pero no limitarse a lo siguiente:

- a) aspectos clave de desempeño identificados a través del monitoreo de proveedores (ver Sección 8.4.2.4);
- b) hallazgos de auditorías de segundas partes (ver Sección 8.4.2.4.1);
- c) status de certificaciones de sistemas de administración de calidad por terceras partes;
- d) análisis de riesgos.

La organización **debe**^{#233} implementar acciones necesarias para resolver aspectos clave de desempeño abiertos (insatisfactorios) y buscar oportunidades para el mejoramiento continuo.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización **debe**^{#234} asegurarse de la adecuación de los requerimientos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización **debe**^{#235} comunicar a los proveedores externos sus requerimientos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.4.3.1 Información para suministradores externos – suplemento

La organización **debe**^{#236} pasar todos los requerimientos legales/estatutarios y regulatorios/reglamentarios que apliquen y las características de los productos y procesos especiales para sus proveedores y que requieran que los proveedores mismos desplieguen todos los requerimientos que apliquen si en la cadena de suministros hasta el punto de manufactura.

8.5 Producción y suministro de servicios

8.5.1 Control de la producción y suministro de servicios

La organización **debe**^{#237} implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas **deben**^{#238} incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de **información documentada**^{#29} que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas/resultados, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planeados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas/resultados resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

NOTA La infraestructura apropiada incluye equipo de manufactura apropiado requerido para asegurar el cumplimiento de los productos. Los recursos de monitoreo y mediciones incluyen equipo apropiado de monitoreo y mediciones mismos requerido para asegurar un control efectivo de los procesos de manufactura.

8.5.1.1 Planes de control

La organización **debe**^{#239(APOP#12)} desarrollar planes de control (de acuerdo con el Anexo A) al nivel de sistema, subsistema, componente, y/o materiales para el sitio/planta de manufactura relevante y todos los productos suministrados, incluyendo aquellos procesos que produzcan materiales a granel así como partes. Los planes de control ^(APOP#13) por familias son aceptables para materiales a granel y partes similares que usen un proceso de manufactura común.

La organización **debe**^{#240(APOP#14)} contar con planes de control para pre lanzamientos y producción que muestren su liga e incorporen información de análisis de riesgos de diseño (si se ofrecen por los clientes), de diagramas de flujo del proceso, y de salidas/resultados de análisis de riesgos de procesos de manufactura (tales como, AMEF^(AMEF#11)s).

La organización **debe**^{#241(APOP#15)}, si es requerido por el cliente, ofrecer datos de mediciones y conformidad recolectados durante la ejecución de planes de control de pre lanzamientos ó producción. La organización **debe**^{#242} incluir en los planes de control ^(APOP#16):

- a) controles usados para el control de los procesos de manufactura, incluyendo verificación de ajustes de puestas a punto;
- b) validación de primeras y últimas partes, conforme aplique;
- c) métodos para monitoreo del control ejercido en características especiales (ver Anexo A) definidas por ambos clientes y organización;
- d) información requerida de los clientes, si existe alguna;
- e) planes de reacción especificados (ver Anexo A); cuando producto no conforme es detectado, el proceso llega a estar inestable estadísticamente ó no capaz estadísticamente.

La organización **debe**^{#243(APOP#17)} revisar planes de control, y actualizarlos cuando se requiera, por cualquiera de los siguientes puntos:

- f) la organización determina que ha enviado producto no conforme al cliente;
- g) cuando algún cambio ocurre que afecte al producto, proceso de manufactura, mediciones, logística, fuentes de suministros, cambios en volúmenes de producción, ó análisis de riesgos (AMEF^(AMEF#12)s) (ver Anexo A);
- h) después de una queja de un cliente e implementación de acciones correctivas asociadas, cuando apliquen,
- i) en una frecuencia establecida y basada en análisis de riesgos.

Si se requiere por el cliente, la organización **debe**^{#244(APOP#18)} obtener aprobaciones de los clientes mismos después de revisar ó de revisiones de los planes de control.

8.5.1.2 Trabajo estandarizado – instrucciones de los operadores y estándares visuales

La organización **debe#245** asegurar que los documentos de trabajo estandarizado sean:

- a) comunicados y entendidos por los empleados que sean responsables de ejecutar el trabajo;
- b) legibles;
- c) presentados en el lenguaje entendido por personal responsable de seguirlos;
- d) accesibles para uso en las áreas de trabajo designadas.

Los documentos de trabajo estandarizado **debe#246** también incluir reglas para seguridad de los operadores

8.5.1.3 Verificación de ajustes de trabajos para puestas a punto

La organización **debe#247**:

- a) verificar ajustes de puestas a punto cuando se ejecuten tales como, una corrida inicial de un trabajo, cambios de materiales, ó cambios de trabajos que requieren un nuevo ajuste de puesta a punto;
- b) mantener **información documentada#30** para personal de ajustes;
- c) uso de métodos estadísticos de verificación, cuando aplique;
- d) ejecutar validaciones de primeras/últimas partes, conforme aplique; cuando sea apropiado, las primeras partes debieran ser retenidas para comparación con las últimas partes en corridas subsecuentes;
- e) retener registros de aprobaciones de procesos y productos seguidos de ajustes y validaciones de primeras/últimas partes.

8.5.1.4 Verificaciones después de paros

La organización **debe#248** definir e implementar acciones necesarias para asegurar cumplimiento del producto con requerimientos, después de un período de paro de producción planeado ó no planeado.

8.5.1.5 Mantenimiento productivo total

La organización **debe#249** desarrollar, implementar, y mantener un sistema documentado de mantenimiento productivo total.

Como mínimo, el sistema **debe#250** incluir lo siguiente:

- a) identificación de equipo de proceso necesario para producir producto conforme y en el volumen requerido;
- b) disponibilidad de partes para reemplazo para equipo identificado en punto a);
- c) disposición de recursos para mantenimiento de máquinas, equipos, e instalaciones;
- d) empaque y conservación de equipo, herramental y gages;
- e) requerimientos específicos de los clientes **(CSR#10)** que apliquen;
- f) objetivos de mantenimiento documentados, por ejemplo: OEE (Efectividad Global de los Equipos), MTBF (Tiempos Promedio Entre Fallas), y MTTR (Tiempos Promedio Para Reparaciones), y métricos de cumplimiento de Mantenimiento Preventivo. El desempeño de los objetivos de mantenimiento **debe#251** ser una entrada de la revisiones directivas/gerenciales (ver ISO 9001, Sección 9.3);
- g) revisiones regulares de planes y objetivos de mantenimiento y un plan de acciones documentado para abordar acciones correctivas cuando los objetivos no se logren;
- h) uso de métodos de mantenimiento preventivo;
- i) uso de métodos de mantenimiento predictivo, conforme aplique;
- j) revisiones periódicas.

8.5.1.6 Administración del herramental de producción y del herramental y equipo de manufactura, pruebas e inspecciones

La organización **debe#252** ofrecer recursos para diseño y fabricación de herramientas y gages, y actividades de verificación para producción y materiales para servicios y para materiales a granel, conforme aplique.

La organización **debe#253** establecer e implementar un sistema para administración de herramientas de producción, ya sea propio de la organización ó de los clientes, incluyendo:

- a) instalaciones de mantenimiento y reparaciones y personal;
- b) almacenamiento y recuperación;
- c) ajustes;
- d) programas de cambios de herramental para herramientas percederos;
- e) documentación de modificaciones de diseño de herramientas, incluyendo niveles de productos de cambios de ingeniería;
- f) modificación de herramientas y revisiones de la documentación;
- g) identificación de herramientas tal como, número de serie ó del activo; el status tal como, producción, reparación ó disposición; propiedad; y localización.

La organización **debe#254** verificar que los herramientas propiedad de los clientes, el equipo de manufactura, y el equipo de inspección/pruebas sea permanentemente marcado en una localización visible de forma que pueda determinarse la propiedad y aplicación de cada artículo.

La organización **debe#255** implementar un sistema para monitorear estas actividades si algún trabajo es contratado externamente.

8.5.1.7 Programación de la producción

La organización **debe#256** asegurar que la producción es programada a fin de cumplir con las órdenes/demandas de los clientes tal como, Justo A Tiempo (JIT), y sea soportada por un sistema de información que permita acceso a información de producción misma en etapas clave del proceso, y que sea dirigida por órdenes.

La organización **debe#257** incluir información de planeación relevante durante la programación de la producción, ej., órdenes de los clientes, desempeño de los proveedores en entregas a tiempo, capacidades, carga compartida (estaciones de multi-partes), tiempos de entrega, niveles de inventarios, mantenimiento preventivo, y calibraciones.

8.5.2 Identificación y rastreabilidad/trazabilidad

La organización **debe#258** utilizar los medios apropiados para identificar las salidas/resultados, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización **debe#259** identificar el estado de las salidas/resultados con respecto a los requerimientos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización **debe#260** controlar la identificación única de las salidas/resultados cuando la rastreabilidad/trazabilidad sea un requerimiento, y **debe#261** conservar **información documentada#31** necesaria para permitir la rastreabilidad/trazabilidad.

NOTA El status de inspección y prueba no se indica por la localización del producto en el flujo de producción a menos que sea inherentemente obvio tal como, material en un proceso automatizado de transferencia de producción. Se permiten alternativas si el status es claramente identificado, documentado, y logra el propósito designado.

8.5.2.1 Identificación y rastreabilidad/trazabilidad – suplemento

El propósito de la rastreabilidad/trazabilidad es apoyar la identificación de puntos claros de arranque y paro para producto recibido por los clientes o en campo que pudiera contener no conformidades relacionadas con la calidad y/o seguridad. Por tanto, la organización **debe#262** implementar **proceso#21s** de identificación y rastreabilidad/trazabilidad como se describen adelante.

La organización **debe#263**, conducir análisis de requerimientos internos, de los clientes, y regulatorios de rastreabilidad/trazabilidad para todos los productos automotrices, incluyendo el desarrollo y documentación de planes de rastreabilidad/trazabilidad, basados en niveles de riesgos o severidad de fallas para empleados, clientes, y consumidores. Estos planes **deben#264** definir sistemas, procesos, y métodos de rastreabilidad/trazabilidad apropiados por producto, proceso, y localización de manufactura que:

- a) permitan a la organización identificar producto no conforme y/o sospechoso;
- b) permitan a la organización segregar producto no conforme y/o sospechoso;
- c) aseguren la capacidad de cumplir con los requerimientos de tiempos de respuesta de los clientes y/o regulatorios;
- d) aseguren que es retenida **información documentada#32** en un formato (electrónico, impreso, archivo) que permita a la organización cumplir con los requerimientos de tiempos de respuesta;
- e) asegure la identificación por serie de los productos individuales, si se especifica por normas/estándares de clientes o regulatorios;
- f) asegure que los requerimientos de identificación rastreabilidad/trazabilidad se extiendan a productos suministrados externamente con características de seguridad/regulatorias.

8.5.3 Propiedades de los clientes o proveedores externos

La organización **debe#265** cuidar las propiedades de los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización **debe#266** identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización **debe#267** informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar **información documentada#33** sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Conservación

La organización **debe#268** conservar las salidas/resultados durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requerimientos.

NOTA La conservación puede incluir la identificación, el manejo, el control de la contaminación, el envase/empaque, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.4.1 Conservación – suplemento

La conservación **debe#269** incluir la identificación, manejo, control de contaminaciones, empaque, almacenamiento, transmisión o transportación y protección.

La conservación **debe#270** aplicar a materiales y componentes de suministradores internos y/o externos, desde el recibo hasta el procesamiento, incluyendo el envío y hasta la entrega/aceptación por los clientes.

A fin de detectar deterioros, la organización **debe**^{#271} evaluar en periodos planeados y apropiados las condiciones de productos en stock, el lugar/tipo de contenedores para almacenamiento, y el ambiente del almacenamiento.

La organización **debe**^{#272} usar un sistema de administración de inventarios para optimizar las vueltas de inventarios en el tiempo y asegurar la rotación del stock tal como, PEPS (FIFO) “primeras-entradas-primeras-salidas”.

La organización **debe**^{#273} asegurar que el producto obsoleto sea controlado de una manera similar que el producto no conforme.

Las organizaciones **deben**^{#274} cumplir con los requerimientos de conservación, empaque, envío, y etiquetado, que sean provistos por los clientes.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización **debe**^{#275} cumplir los requerimientos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización **debe**^{#276} considerar:

- a) los requerimientos legales y regulatorios/reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requerimientos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.5.1 Retroalimentación de información de servicio

La organización **debe**^{#277} asegurar que un **proceso**^{#22} para comunicación de información sobre aspectos de servicios a manufactura, manejo de materiales, logística, ingeniería, y actividades de diseño, es establecido, implementado y mantenido

NOTA 1 La intención de esta adición sobre “aspectos de servicio” de esta subsección/sub-clausula es asegurar que la organización este consiente de que los materiales y productos no conformes pueden ser identificados en la localización de los clientes o en campo.

NOTA 2 “Aspectos de servicio” debieran incluir los resultados de análisis de fallas en campo (ver Sección 10.2.6) cuando apliquen.

8.5.5.2 Acuerdos de servicio con clientes

Cuando haya un acuerdo de servicio con clientes, la organización **debe**^{#278}:

- a) verificar que los centros de servicios relevantes cumplan con los requerimientos que apliquen;
- b) verificar la efectividad de cualquier herramienta o equipo de medición de algún propósito especial;
- c) asegurar que todo el personal de servicios es entrenado en los requerimientos que apliquen.

8.5.6 Control de los cambios

La organización **debe**^{#279} revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requerimientos.

La organización **debe**^{#280} conservar **información documentada**^{#34} que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.5.6.1 Control de cambios – suplemento

La organización **debe**^{#281} contar con un **proceso**^{#23} documentado para controlar y reaccionar contra cambios que impacten en la elaboración de los productos. Los efectos de cualquier cambio, incluyendo aquellos cambios causados por la organización, los clientes o algún proveedor, **deben**^{#282} ser abordados.

La organización **debe**^{#283}:

- a) definir actividades de verificación y validación para asegurar cumplimiento con requerimientos de los clientes;
- b) validar cambios antes de su implementación;
- c) documentar evidencias de análisis de riesgos relacionados;
- d) retener registros de verificaciones y validaciones.

Los cambios, incluyendo aquellos hechos en proveedores, debieran requerir una corrida de producción de prueba para verificación de los cambios mismos (tales como, cambios a diseños de las partes, localización de manufactura, ó proceso de manufactura) para validar el impacto de los cambios en el proceso de manufactura mismo.

Cuando se requiera por los clientes, la organización **debe**^{#284}:

- e) notificar a los clientes mismos de cualquier cambio planeado en la elaboración de los productos y después de aprobaciones más recientes de productos mismos;
- f) obtener la aprobación documentada **(PPAP#08)**, previo a la implementación de algún cambio;
- g) completar requerimientos de verificaciones adicionales ó identificación tales como, corridas de producción de prueba y validaciones de nuevos productos.

8.5.6.1.1 Cambios temporales de controles de procesos

La organización **debe**^{#285} identificar, documentar y mantener una lista de controles de los procesos, incluyendo inspecciones, mediciones, pruebas, y dispositivos a prueba de errores. **SI#11-> que incluyan el control del proceso primario y los métodos de soporte o alternativos aprobados. La lista de controles de procesos **debe**^{#286} incluir los controles de procesos primarios y los métodos alternativos o de soporte aprobados, si estos métodos existen.**

La organización **debe**^{#287} documentar el **proceso**^{#24} que administre el uso de métodos de control alternativos. La organización **debe**^{#288} incluir en este proceso, con base en análisis de riesgos (tales como, AMEFs **(AMEF#13)**), severidades, y aprobaciones internas a ser obtenidas previo a su implementación en producción de los métodos de control alternativos.

Antes de enviar producto que fue inspeccionado y probado usando un método alternativo, si se requiere, la organización **debe**^{#289} obtener la aprobación de los clientes. La organización **debe**^{#290} mantener y revisar periódicamente una lista de métodos de control del proceso alternativos y aprobados que estén referenciados en los planes de control **(APOP#19)**.

Las instrucciones de trabajo estándar **deben**^{#291} estar disponibles para cada método de control del proceso alternativo. La organización **debe**^{#292} revisar la operación de los controles de proceso alternativos sobre una base diaria, como mínimo, para verificar la implementación de los trabajos estándar con el objetivo de regresar lo más pronto posible al proceso estándar como se defina por los planes de control **(APOP#20)**. Ejemplos de métodos incluyen pero no se limitan a lo siguiente:

- a) auditorías diarias enfocadas a calidad (ej., auditorías de procesos por niveles ó capas, conforme aplique);
- b) juntas de liderazgo diarias.

Verificaciones de reinicios son documentadas para períodos definidos en base a severidades y confirmaciones de todas las propiedades de los dispositivos ó procesos a prueba de errores son reinstalados en forma efectiva.

La organización **debe**^{#293} implementar rastreabilidad/trazabilidad de todos los productos fabricados mientras se hayan usado procesos ó dispositivos de control del proceso mismo alternativos (ej., verificación y retención de primera y última pieza de cada turno).

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización **debe**^{#294} implementar las disposiciones planeadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requerimientos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente **no debe**^{#295} llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planeadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización **debe**^{#296} conservar **información documentada**^{#35} sobre la liberación de los productos y servicios. La **información documentada**^{#35} **debe**^{#297} incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) rastreabilidad/trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.6.1 Liberación de productos y servicios – suplemento

La organización **debe**^{#298} asegurar que los acuerdos planeados para verificar que los requerimientos de los productos y servicios se hayan cumplido, cubiertos estos en los planes de control **(APOP#21)** y sean documentados como se especifica en los planes de control mismos (ver Anexo A).

La organización **debe**^{#299} asegurar que los acuerdos planeados para liberaciones iniciales de productos y servicios cubran aprobaciones de productos o servicios mismos.

La organización **debe**^{#300} asegurar que las aprobaciones de productos y servicios se logren después de los cambios seguidos de liberaciones iniciales, de acuerdo con ISO 9001, Sección 8.5.6.

8.6.2 Inspecciones dimensionales y pruebas de funcionalidad

Una inspección dimensional y verificación de funcionalidad contra normas/estándares de desempeño y materiales de ingeniería de los clientes que apliquen **debe**^{#301} ser ejecutada para cada producto y como se especifique en los planes de control **(APOP#22)**. Los resultados **deben**^{#302} estar disponibles para revisiones por los clientes.

NOTA 1 Las inspecciones dimensionales son mediciones completas de todas las mediciones de un producto mostradas en los registros de diseño.

NOTA 2 La frecuencia de las inspecciones dimensionales es determinada por los clientes.

8.6.3 Aspectos de apariencia

Para organizaciones que manufacturen partes designadas por los clientes como “artículos de apariencia”, las organizaciones mismas **deben**^{#303} ofrecer lo siguiente:

- a) recursos apropiados, incluyendo iluminación, para evaluaciones;
- b) masters para color, grano, brillo, brillantez metálica, textura, distinción de imagen (DOI), y tecnología del tacto, conforme sea apropiado;
- c) mantenimiento y control de masters de apariencia y equipo de evaluación;
- d) verificaciones de que el personal que hace evaluaciones de apariencia sea competente y calificado para ello.

8.6.4 Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios suministrados externamente

La organización **debe**^{#304} contar con un **proceso**^{#25} para asegurar la calidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, utilizando uno o más de los siguientes métodos:

- a) recibo y evaluación de datos estadísticos suministrados por el proveedor a la organización;
- b) inspecciones y/o pruebas de recibo tales como, muestreos en base a desempeño;
- c) evaluaciones o auditorias de segundas o terceras partes de sitios/plantas de proveedores a la par con registros de cumplimiento con requerimientos de producto enviado como aceptable;
- d) evaluación de partes por laboratorios designados;
- e) algún otro método acordado con los clientes.

8.6.5 Conformidad legal/estatutaria y regulatoria/reglamentaria

Previo a la liberación de productos suministrados externamente a su flujo de producción, la organización **debe**^{#305} confirmar y ser capaz de ofrecer evidencias de que los productos, procesos y servicios ofrecidos cumplen con requerimientos más actuales legales/estatutarios, regulatorios/reglamentarios y otros que apliquen en los países donde son manufacturados y en los países de destino identificados por los clientes, si se suministran.

8.6.6 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación **deben**^{#306} ser definidos por la organización y, cuando sea apropiado y requerido, aprobados por los clientes. Para muestreos de datos por atributos, los niveles de aceptación **deben**^{#307} ser de cero defectos (ver Sección 9.1.1.1).

8.7 Control de las salidas/resultados no conformes

8.7.1 La organización **debe**^{#308} asegurarse de que las salidas/resultados que no sean conformes con sus requerimientos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización **debe**^{#309} tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se **debe**^{#310} aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización **debe**^{#311} tratar las salidas/resultados no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe^{#312} verificarse la conformidad con los requerimientos cuando se corrigen las salidas/resultados no conformes.

8.7.1.1 Autorización de los clientes para concesiones

La organización **debe**^{#313} obtener el permiso de concesión o desviación de los clientes previo a algún procesamiento y cuando el producto o proceso de manufactura sea diferente del cual haya sido aprobado actualmente.

La organización **debe**^{#314} obtener la autorización del cliente previo a algún procesamiento para “usarse como esté” y **(SI#09->para reparaciones (ver 8.7.1.5) disposiciones de re trabajos)** de producto no conforme. Si los subcomponentes son reusados en el proceso de manufactura, dicho reuso subcomponentes **debe**^{#315} ser comunicado claramente a los clientes en el permiso de concesión o desviación del cliente.

La organización **debe**^{#316} mantener un registro de fechas de expiración o cantidad autorizada bajo concesión. La organización **debe**^{#317} también asegurar cumplimiento con las especificaciones y requerimientos originales o reemplazados cuando la autorización expire. El material enviado bajo concesión **debe**^{#318} ser identificado apropiadamente en cada contenedor de envío (esto aplica por igual a producto comprado). La organización **debe**^{#319} aprobar cualquier solicitud de proveedores antes de la emisión al cliente.

8.7.1.2 Control de producto no conforme – proceso especificado por los clientes

La organización **debe**^{#320} cumplir con controles especificados por los clientes que apliquen para producto no conforme.

8.7.1.3 Control de producto sospechoso

La organización **debe**^{#321} asegurar que el producto con status no identificado o sospechoso sea clasificado y controlado como producto no conforme. La organización **debe**^{#322} asegurar que todo el personal de manufactura apropiado reciba entrenamiento para contención de producto sospechoso y no conforme.

8.7.1.4 Control de producto re trabajado

La organización **debe**^{#323} utilizar la metodología de análisis de riesgos (tal como, AMEFs^(AMEF#14)) para evaluar riesgos mismos en el proceso de re trabajo y previo a la decisión de re trabajos mismos del producto. Si se requiere por el cliente, la organización **debe**^{#324} obtener la aprobación del cliente previo a comenzar los re trabajos de productos.

La organización **debe**^{#325} contar con un **proceso**^{#26} documentado para confirmación de re trabajos y acorde con los planes de control u otra **información documentada**^{#36} relevante para verificar cumplimiento con especificaciones originales.

Las instrucciones para des ensamble o re trabajos, incluyendo requerimientos de re inspecciones y rastreabilidad/trazabilidad **deben**^{#326} estar accesibles y ser utilizadas por personal apropiado.

La organización **debe**^{#327} retener **información documentada**^{#36} sobre la disposición de producto re trabajado incluyendo cantidades, disposición, fecha de disposición, e información de rastreabilidad/trazabilidad que aplique.

8.7.1.5 Control de producto reparado

La organización **debe**^{#328} utilizar la metodología de análisis de riesgos (tal como, AMEF^(AMEF#15)s) para evaluar los riesgos mismos en el proceso de reparación y previo a la decisión de reparación misma de los productos.

La organización **debe**^{#329} obtener la aprobación del cliente antes de comenzar reparaciones de productos.

La organización **debe**^{#330} contar con un **proceso**^{#27} documentado para confirmar reparaciones y acorde con los planes de control u otra **información documentada**^{#37} relevante.

Las instrucciones para des ensamble o reparaciones, incluyendo requerimientos de re inspecciones y rastreabilidad/trazabilidad **deben**^{#331} estar accesibles y ser utilizadas por personal apropiado.

La organización **debe**^{#332} obtener la autorización documentada del cliente para concesiones de producto a ser reparado.

La organización, **debe**^{#333} retener **información documentada**^{#37} sobre la disposición de productos reparados, incluyendo cantidad, disposición, fecha de disposición, e información de rastreabilidad/trazabilidad que apliquen.

8.7.1.6 Notificaciones a los clientes

La organización **debe**^{#334} notificar en forma inmediata a los clientes el caso de producto no conforme que se haya enviado. La comunicación inicial **debe**^{#335} ser seguida con documentación detallada del evento.

8.7.1.7 Disposición de producto no conforme

La organización **debe**^{#336} contar con un **proceso**^{#28} documentado para disposición de producto no conforme, no sujeto a re trabajos o reparaciones. Para producto que no cumpla con requerimientos, la organización **debe**^{#337} verificar que los productos mismos se desechen (para scrap) y se declaren inusables previo a su disposición.

La organización **no debe**^{#338} desviar producto no conforme para servicios y otro uso sin la aprobación previa del cliente.

8.7.2 La organización **debe**^{#339} conservar **información documentada**^{#38} que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización **debe**^{#340} determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se **debe**^{#341} llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se **debe**^{#342} analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización **debe**^{#343} evaluar el desempeño y la efectividad del sistema de administración de calidad.

La organización **debe**^{#344} conservar **información documentada**^{#39} apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.1.1 Monitoreo y mediciones de los procesos de manufactura

La organización **debe**^{#345(SPC#02)} ejecutar estudios de procesos en todos los procesos de manufactura (incluyendo ensamble o secuenciación) nuevos mismos, para verificar la capacidad de los procesos mismos y ofrecer entradas adicionales para control del proceso, incluyendo aquellos para características especiales.

NOTA para algunos procesos de manufactura, puede no ser posible demostrar cumplimiento del producto a través de capacidades de procesos. Para estos procesos, métodos alternativos tales como cumplimiento del lote con especificaciones pueden ser usados.

La organización **debe**^{#346(SPC#03)} mantener resultados de desempeño o capacidad de los procesos de manufactura como se especifiquen por los requerimientos del proceso de aprobación de partes de los clientes. La organización **debe**^{#347} verificar que los diagramas de flujo de los procesos, los

AMEFPs(AMEF#16), y los planes de control (APOP#23) se implementen, incluyendo adherencia a lo siguiente:

- a) técnicas de medición;
- b) planes de muestreo;
- c) criterios de aceptación;
- d) registros de valores de mediciones actuales y/o resultados de pruebas para datos de variables;
- e) planes de reacción y proceso de escalación cuando los criterios de aceptación no se cumplan.

Eventos significativos de procesos tales como, cambios de herramental o reparación de maquinaria, **deben**#348(SPC#04) ser registrados y retenidos como **información documentada**#40.

La organización **debe**#349(SPC#05) iniciar planes de reacción indicados en los planes de control y ser evaluados para impacto en el cumplimiento con especificaciones para características que sean no estadísticamente capaces o inestables. Estos planes de reacción **deben**#350(SPC#06) incluir contención del producto e inspección al 100%, conforme sea apropiado. Un plan de acciones correctivas **debe**#351(SPC#07) ser desarrollado e implementado por la organización, indicando acciones específicas, esquema de tiempo, y responsabilidades asignadas para asegurar que el proceso llegue a ser estable y estadísticamente capaz. Los planes **deben**#352 ser revisados con y aprobados por el cliente, cuando se requiera.

La organización **debe**#353 mantener registros de fechas efectivas de cambios del proceso.

9.1.1.2 Identificación de herramientas estadísticas

La organización **debe**#354(SPC#08) determinar el uso apropiado de herramientas estadísticas. La organización **debe**#355(SPC#09) verificar que las herramientas estadísticas apropiadas se incluyan como parte del proceso de planeación anticipada de la calidad de los productos (o un equivalente) y se incluyan en los análisis de riesgos de los diseños (tales como, AMEFD(AMEF#17)s) (cuando apliquen), en los análisis de riesgos de los procesos (tales como, AMEFP(AMEF#18)s), y en los planes de control(APOP#24).

9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos

Conceptos estadísticos tales como, variación, control (estabilidad), capacidad de los procesos, y consecuencias de sobre ajustes **deben**#356(SPC#10) ser entendidos y usados por empleados involucrados en la recolección, análisis y administración de datos estadísticos.

9.1.2 Satisfacción de los clientes

La organización **debe**#357 realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización **debe**#358 determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.2.1 Satisfacción de los clientes – suplemento

La satisfacción de los clientes con la organización **debe**#359 ser monitoreada a través de evaluaciones continuas de indicadores de desempeño interno y externo, para asegurar cumplimiento con especificaciones de los productos y procesos y otros requerimientos de los clientes mismos.

Los indicadores de desempeño **deben**#360 basarse en evidencias objetivas e incluir pero no limitarse a lo siguiente:

- a) desempeño en calidad de partes enviadas;
- b) interrupciones de los clientes;
- c) evaluaciones de campo, retiros, y garantías (cuando apliquen);
- d) desempeño en calendarios de envíos (incluyendo incidentes por fletes por envíos especiales);
- e) notificaciones de clientes relacionadas con aspectos clave por calidad o envíos, incluyendo status especiales.

La organización **debe#361** monitorear el desempeño de los procesos de manufactura para demostrar cumplimiento con los requerimientos de los clientes, para la calidad de los productos y eficiencia de los procesos. El monitoreo **debe#362** incluir la revisión de datos de desempeño de los clientes, incluyendo portales de clientes en línea y scorecards (cuadros de indicadores), cuando se suministren.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización **debe#363** analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis **debe#364** utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la efectividad del sistema de administración de calidad;
- d) si lo planeado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de administración de calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.1.3.1 Priorización

Las tendencias de desempeño en calidad y operacionales **debe#365** ser comparadas contra los avances en los objetivos y ser dirigidas a acciones que soporten la priorización de acciones mismas para mejorar la satisfacción de los clientes

9.2 Auditorías internas

9.2.1 La organización **debe#366** llevar a cabo auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el sistema de administración de calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requerimientos propios de la organización para su sistema de administración de calidad;
 - 2) los requerimientos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización **debe#367**:

- a) planear, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requerimientos de planeación y la elaboración de informes, que **debe#368** tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;

f) conservar **información documentada#41** como evidencia de la implementación del programa de auditorías y de resultados de las auditorías.

NOTA Ver **ISO 19011** para guía.

9.2.2.1 Programas de auditorías internas

La organización **debe#369** contar con un **proceso#29** documentado de auditorías internas. El proceso **debe#370** incluir el desarrollo e implementación de un programa de auditorías internas que cubra el sistema de administración de calidad completo, incluyendo auditorías de sistemas de administración de calidad, auditorías de procesos de manufactura, y auditorías de productos.

El programa de auditorías **debe#371** ser priorizado en base a riesgos, tendencias de desempeño internas y externas, y criticidad de los procesos.

Cuando la organización sea responsable del desarrollo de software, la organización misma **debe#372** incluir evaluaciones de capacidad de desarrollo de software mismo en su programa de auditorías internas.

La frecuencia de las auditorías **debe#373** ser revisada y, cuando sea apropiado, ajustada en base a la ocurrencia de cambios en los procesos, no conformidades internas y externas, y/o quejas de clientes. La efectividad del programa de auditorías **debe#374** ser revisado como parte de las revisiones directivas/gerenciales

9.2.2.2 Auditorías de sistemas de administración de calidad

La organización **debe#375** auditar todos los procesos del sistema de administración de calidad sobre un **ciclo de auditorías** de tres (3) años, y de acuerdo con un programa anual, usando el enfoque de procesos para verificar cumplimiento con esta Norma SAC Automotriz. Integrado con estas auditorías, la organización **debe#376** muestrear requerimientos de sistemas de administración de calidad específicos de los clientes para su efectiva implementación.

(SI#14-> El ciclo completo de auditorías completo se mantiene en tres (3) años en longitud. La frecuencia de las auditorías de sistemas de administración de calidad para los diferentes procesos, y auditados dentro de un ciclo de auditorías de tres (3) años, **debe#377** basarse en su desempeño y riesgos internos y externos. Las organizaciones **deben#378** mantener su justificación para la frecuencia asignada de las auditorías de sus procesos. Todos los procesos **requieren** ser muestreados a lo largo del ciclo de auditorías de tres (3) años y auditados en todos los requerimientos aplicables con la norma/estándar IATF 16949, incluyendo los requerimientos básicos de ISO 9001 y los requerimientos específicos de los clientes.)

9.2.2.3 Auditorías de procesos de manufactura

La organización **debe#379** auditar todos los procesos de manufactura sobre un período de tres años calendario para determinar su efectividad y eficiencia usando enfoques requeridos y específicos declientes para auditorías de procesos. Cuando no se defina por el cliente, la organización **debe#380** determinar el enfoque a ser usado.

Dentro de cada plan de auditoría individual, cada proceso de manufactura **debe#381** ser auditado en todos los turnos donde ocurra, incluyendo un muestreo apropiado en las transferencias/cambios de turnos.

Las auditorías de procesos de manufactura **deben#382** incluir el auditar la implementación efectiva de los análisis de riesgos de los procesos (tales como, AMEFP**(AMEF#19)**s), de los planes de control**(APOP#25)**, y de documentos asociados.

9.2.2.4 Auditorias de productos

La organización **debe**^{#383} auditar productos usando enfoques requeridos y específicos de los clientes en etapas apropiadas de producción y entregas, para verificar conformidad con requerimientos especificados. Cuando no se defina por el cliente, la organización **debe**^{#384} definir el enfoque a ser usado.

9.3 Revisiones directivas/gerenciales

9.3.1 Generalidades

La alta dirección **debe**^{#385} revisar el sistema de administración de calidad de la organización en intervalos planeados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, efectividad y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización misma.

9.3.1.1 Revisiones directivas/gerenciales – suplemento

Las revisiones directivas **deben**^{#386} ser conducidas al menos anualmente. La frecuencia de las revisiones directivas **debe**^{#387} incrementarse en base a los riesgos por cumplir con los requerimientos de los clientes, que resulten de cambios internos o externos y que impacten en el sistema de administración de calidad y en aspectos clave relativos al desempeño.

9.3.2 Entradas de revisiones directivas/gerenciales

La revisión por la dirección **debe**^{#388} planearse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en los factores internos y externos que sean pertinentes al sistema de administración de calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la efectividad del sistema de administración de calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (ver 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.2.1 Entradas de revisiones directivas/gerenciales – suplemento

Las entradas a las revisiones directivas **deben**^{#389} incluir:

- a) costos de no calidad (costos de no conformancias internas y externas);
- b) medidas de efectividad de los procesos;
- c) medidas de eficiencia de los procesos, **SI#13->para procesos de elaboración de los productos, conforme aplique;**
- d) conformidad de los productos;
- e) evaluaciones de factibilidad de manufactura hechas para cambios a operaciones existentes y para nuevas instalaciones y nuevos productos (ver Sección 7.1.3.1);
- f) satisfacción de los clientes (ver ISO 9001, Sección 9.1.2);
- g) revisiones de desempeño contra objetivos de mantenimiento;

- h) desempeño en garantías (cuando aplique);
- i) revisiones de scorecards (cuadros de indicadores) de clientes (cuando aplique);
- j) identificación de fallas de campo potenciales identificadas a través de análisis de riesgos (tales como, AMEF^(AMEF#20));
- k) fallas de campo actuales y su impacto en la seguridad o el medio ambiente.
- l) **(SI#16-> Resumen de resultados de mediciones en etapas especificadas durante el diseño y desarrollo de los productos y procesos conforme aplique)**

9.3.3 Salidas/Resultados de revisiones directivas/gerenciales

Las salidas/resultados de la revisión por la dirección **deben**^{#390} incluir decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de administración de calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización **debe**^{#391} conservar **información documentada**^{#42} como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales.

9.3.3.1 Salidas/Resultados de revisiones directivas/gerenciales – suplemento

La alta administración **debe**^{#392} documentar e implementar un plan de acciones cuando las metas de desempeño de los clientes no se cumplan.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización **debe**^{#393} determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requerimientos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Estas **deben**^{#394} incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requerimientos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la efectividad del sistema de administración de calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidades y acciones correctivas

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización **debe**^{#395}:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando aplique:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planeación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de administración de calidad.

Las acciones correctivas **deben**^{#396} ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización **debe**^{#397} conservar **información documentada**^{#43} como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.2.3 Solución de problemas

La organización **debe**^{#398} contar con un(os) **proceso**^{#30(s)} documentado para solución de problemas incluyendo:

- a) enfoques definidos para varios tipos y escalas de problemas (ej., desarrollo de nuevos productos, aspectos clave de manufactura actuales, fallas de campo, hallazgos de auditorías);
- b) contención, acciones provisionales, y actividades relacionadas necesarias para el control de resultados no conformes (ver ISO 9001, Sección 8.7);
- c) análisis de causas raíz, metodología usada, análisis, y resultados;
- d) implementación de acciones correctivas sistemáticas, incluyendo consideración de impactos en procesos y productos similares;
- e) verificación de la efectividad de acciones correctivas implementadas;
- f) revisión y, cuando sea necesario, actualización de **información documentada**^{#44} apropiada (ej., AMEFP^(AMEF#21)s, planes de control^(APOP#26)).

Cuando los clientes cuenten con procesos, herramientas o sistemas específicos y prescritos para solución de problemas, la organización **debe**^{#399} usar estos procesos, herramientas o sistemas, a menos que se apruebe otra cosa por los clientes mismos.

10.2.4 A prueba de errores

La organización **debe**^{#400} contar con un **proceso**^{#31} documentado para determinar el uso de metodologías a prueba de errores apropiadas. Detalles del método usado **deben**^{#401} ser documentados en los análisis de riesgos de procesos (tales como, AMEFPs^(AMEF#22)) y las frecuencias de pruebas **deben**^{#402} ser documentadas en los planes de control^(APOP#27).

El proceso **debe**^{#403} incluir pruebas de los dispositivos a prueba de errores para fallas o fallas simuladas. Registros **deben**^{#404} mantenerse. Partes reto, cuando se usen, **deben**^{#405} ser identificadas, controladas, verificadas, y calibradas cuando sea factible. Las fallas de dispositivos a prueba de errores **deben**^{#406} contar con planes de reacción.

10.2.5 Sistemas de administración de garantías

Cuando a la organización se le requiera ofrecer garantías para sus productos, la organización misma **debe**^{#407} Implementar un **proceso**^{#32} de administración de garantías. La organización **debe**^{#408} Incluir en el proceso un método para análisis de partes con garantías, incluyendo NTF (problemas no encontrados). Cuando se especifique por los clientes, la organización **debe**^{#409} implementar el proceso de administración de garantías requerido.

10.2.6 Quejas de clientes y análisis de pruebas de fallas de campo

La organización **debe**^{#410} ejecutar análisis de quejas de clientes y fallas de campo, incluyendo partes devueltas, y **debe**^{#411} iniciar la solución de problemas y acciones correctivas para prevenir recurrencia. Cuando se solicite por los clientes, esto **debe**^{#412} incluir análisis de interacciones del software integrado en los productos de la organización dentro del sistema del producto del cliente final.

La organización **debe#413** comunicar los resultados de análisis/pruebas a los clientes y también dentro de la organización.

10.3 Mejoramiento continuo

La organización **debe#414** mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y efectividad del sistema de administración de calidad.

La organización **debe#415** considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas/resultados de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que **deban#416** considerarse como parte de la mejora continua.

10.3.1 Mejoramiento continuo – suplemento

La organización **debe#417** contar con un **proceso#33** documentado para el mejoramiento continuo. La organización **debe#418** incluir en este proceso lo siguiente:

- a) la identificación de la metodología usada, los objetivos, mediciones, efectividad, e **información documentada#45**;
- b) un plan de acciones de mejoramiento de los procesos de manufactura con énfasis en la reducción de la variación y desperdicio de los procesos mismos;
- c) análisis de riesgos (tales como, AMEFs(**AMEF#231**)).

NOTA El mejoramiento continuo es implementado una vez que los procesos de manufactura son capaces y estables estadísticamente o cuando las características de los productos son predecibles y cumplen con los requerimientos de los clientes.

Anexo A (de ISO 9001: 2015)

(Informativo)

Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de administración.

Esta Norma Internacional no establece requerimientos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de administración de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requerimientos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de administración de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requerimiento para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requerimientos del sistema de administración de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar “registros”, “documentación” o “protocolos” en lugar de “información documentada”; o “proveedor”, “socio” o vendedor en lugar de “proveedor externo”). La Tabla A.1 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

Tabla A.1— Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO9001:2008 eISO9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Ver el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requerimiento para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Medio ambiente de trabajo	Medio ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

A.2 Productos y servicios

La Norma ISO9001:2008 utilizaba el término “producto” para incluir todas las categorías de salidas/resultados. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “productos y servicios”. “Productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas/resultados (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requerimientos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas/resultados se realiza en la interface con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requerimientos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas/resultados que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El [apartado 4.2](#) especifica requerimientos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de administración de la calidad y los requerimientos de esas partes interesadas. Sin embargo, el [apartado 4.2](#) no implica la ampliación de los requerimientos del sistema de administración de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requerimientos del cliente y los legales y regulatorios/reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentarla satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requerimientos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de administración de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de administración de la calidad un requerimiento particular de una parte interesada pertinente.

A.4 Pensamiento basado en riesgos

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requerimientos para la planeación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requerimientos para que la organización entienda su contexto (ver [4.1](#)) y determine los riesgos como base para la planeación (ver [6.1](#)). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planeación e implementación de los procesos del sistema de administración de la calidad (ver [4.4](#)) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de administración de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requerimientos del sistema de administración de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requerimientos prescriptivos y su sustitución por requerimientos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requerimientos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

Aunque el [apartado 6.1](#) especifica que la organización debe planear acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requerimiento en cuanto a métodos formales para la administración del riesgo ni un proceso documentado de la administración del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la administración del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de administración de calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requerimientos del [apartado 6.1](#), la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

A.5 Aplicabilidad

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requerimientos para el sistema de administración de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requerimientos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de administración que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requerimientos para la aplicabilidad se tratan en el [apartado 4.3](#), que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requerimiento no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de administración de calidad. La organización sólo puede decidir que un requerimiento no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de administración, se ha adoptado un capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa (ver [7.5](#)). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requerimientos. Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requerimientos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001: 2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados”, “manual de la calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición de esta Norma Internacional define requerimientos para “mantener la información documentada”.

Donde la Norma ISO9001: 2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requerimientos, esto ahora se expresa como un requerimiento para “conservar información documentada”. La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Un requerimiento para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar “conservar” la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Donde esta Norma Internacional hace referencia a “información” en lugar de “información documentada” (por ejemplo, en el [apartado 4.1](#): “La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estos factores internos y externos”), no hay ningún requerimiento de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.

A.7 Conocimientos de la organización

En el [apartado 7.1.6](#) de esta Norma Internacional se aborda la necesidad de determinar y administrar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requerimientos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

- a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:
 - por causas de rotación de personal;
 - por fallas al capturar y compartir información;
- b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:
 - aprendiendo de experiencia;
 - tutorías;
 - comparaciones competitivas.

A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el [apartado 8.4](#), por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor;
- b) un acuerdo con una compañía asociada;
- c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interface entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Anexo A: Planes de Control (de IATF 16949: 2016)

A.1 Etapas/Fases de los planes de control

Los planes de control cubren tres etapas/fases diferentes, conforme sea apropiado:

- a) **Prototipos:** una descripción de las mediciones dimensionales, y pruebas de materiales y desempeño que ocurrirán durante la fabricación de un prototipo. La organización **debe** contar con planes de control de prototipos, si es requerido por los clientes.
- b) **Prelanzamiento:** una descripción de las mediciones dimensionales, y de las pruebas de materiales y desempeño que ocurrirán después de los prototipos y antes de la producción total. El pre lanzamiento es definido como una fase de producción en el proceso de elaboración de los productos que puede requerirse después de la fabricación de un prototipo.
- c) **Producción:** documentación de las características de los productos/procesos, controles de los procesos, pruebas, y sistemas de medición que ocurren durante la producción en masa.

Los planes de control son establecidos en un nivel de número de parte; aunque en muchos casos, los planes de control por familias pueden cubrir un cierto número de partes similares producidas usando un proceso común. Los planes de control son el resultado de los planes de calidad.

NOTA 1 Se recomienda que la organización requiera a sus proveedores que cumplan con los requerimientos de este Anexo.

NOTA 2 Para algunos materiales a granel, los planes de control no listan la mayoría de la información de producción. Esta información puede encontrarse en los detalles correspondientes de las formulaciones/recetas de lotes.

A.2 Elementos de los planes de control

Los planes de control incluyen, como mínimo, el siguiente contenido:

Datos generales

- a) número de plan de control;
- b) fechas de publicación y revisión, si existe alguna;
- c) información de los clientes (ver requerimientos de los clientes);
- d) designación del sitio/planta/nombre de la organización;
- e) número(s) de parte;
- f) nombre /descripción de la parte;
- g) nivel de cambio de ingeniería;
- h) fase cubierta (prototipos , pre lanzamiento, producción);
- i) contacto clave;
- j) número de paso del proceso/parte;
- k) nombre del proceso/ descripción de la operación;
- l) grupo/área funcional responsable.

Control del producto

- a) características especiales relacionadas con los productos;
- b) otras características para control (número, producto o proceso);
- c) especificaciones/tolerancias.

Control del proceso

- a) parámetros de los procesos (incluyendo ajustes y tolerancias de los procesos mismos);
- b) características especiales relacionadas con los procesos;
- c) maquinas, gages, dispositivos, herramientas para manufactura (incluyendo identificadores, conforme sea apropiado);

Métodos

- a) técnicas de evaluación y medición;
- b) a prueba de errores;
- c) tamaño de muestra y frecuencia;
- d) métodos de control.

Planes de reacción

- a) planes de reacción (se incluye o hace referencia).

Anexo B (de ISO 9001: 2015)

(Informativo)

Otras Normas Internacionales sobre administración de calidad y sistemas de administración de calidad desarrolladas por ISO/TC 176

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma Internacional, y para proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requerimientos. La orientación o los requerimientos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requerimientos de esta Norma Internacional.

La Tabla B.1 muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Este anexo no incluye la referencia a normas del sistema de administración de la calidad específicas de un sector desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC176.

- **ISO 9000** Sistemas de administración de la calidad—Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la administración de la calidad se describen en detalle en la Norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requerimientos por sí mismos, pero constituyen la base de los requerimientos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.
- **ISO 9001** (esta Norma Internacional) especifica requerimientos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.
- **ISO 9004** Administración para el éxito sostenido de una organización —Enfoque de administración de la calidad proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requerimientos de esta Norma Internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de administración de la calidad.

Las Normas Internacionales que figuran a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de administración de la calidad, sus procesos o sus actividades.

- **ISO 10001** Administración de la Calidad — Satisfacción del cliente —Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones para lograr la satisfacción del cliente cumplen las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.
- **ISO 10002** Administración de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida. La Norma ISO 10002 proporciona un proceso de quejas abierto, efectivo y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.

- **ISO 10003** Administración de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relacionadas con productos. La resolución de conflictos proporciona una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas pueden resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.
- **ISO 10004** Administración de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición proporciona directrices sobre acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.
- **ISO 10005** Sistemas de administración de la Calidad — Directrices para los planes de la calidad proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requerimientos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la elaboración del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requerimientos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente.
- **ISO 10006** Sistemas de administración de la Calidad — Directrices para la administración de la calidad en los proyectos es aplicable a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos. La Norma ISO 10006 se utiliza por el personal que administra proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de administración de la calidad de ISO.
- **ISO 10007** Sistemas de administración de la Calidad — Directrices para la administración de la configuración asiste a las organizaciones a aplicar la administración de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La administración de la configuración puede utilizarse para cumplir los requerimientos de identificación y rastreabilidad/trazabilidad del producto especificado en esta Norma Internacional.
- **ISO 10008** Administración de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor proporciona orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en las B2C ECT, las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos.
- **ISO 10012** Sistemas de administración de las mediciones — Requerimientos para los procesos de medición y los equipos de medición proporciona orientación para la administración de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requerimientos metrológicos. La Norma ISO10012 proporciona criterios de administración de la calidad para un sistema de administración de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requerimientos metrológicos
- **ISO/TR10013** Directrices para la documentación del sistema de administración de la calidad proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de administración de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de administración distintos de los de las normas de sistemas de administración/ de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de administración ambiental y sistemas de administración de la seguridad.
- **ISO 10014** Administración de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para la obtención de los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la administración de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la administración y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.
- **ISO 10015** Administración de la calidad — Directrices para la formación proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. La Norma ISO 10015 puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a “educación” y “formación” dentro de las normas de sistemas de administración de la calidad de ISO. Cualquier referencia a “formación” incluye todos los tipos de educación y formación.

- **ISO/TR 10017** Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000 explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.
- **ISO 10018** Administración de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas proporciona directrices que influyen en la participación activa y la competencia de las personas. Un sistema de administración de la calidad depende de la participación activa de personas competentes y la forma en la que hayan sido introducidas e integradas en la organización. Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.
- **ISO 10019** Directrices para la selección de consultores de sistemas de administración de la calidad y la utilización de sus servicios proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de administración de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de administración de la calidad y proporciona confianza en que los servicios del consultor cumplirán las necesidades y expectativas de la organización.
- **ISO 19011** Directrices para la auditoría de los sistemas de administración proporciona orientación sobre la administración de un programa de auditoría, sobre la planeación y elaboración de una auditoría del sistema de administración, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. La Norma ISO 19011 pretende que sea aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de administración y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de administración.

Tabla B.1— Relación entre otras Normas Internacionales sobre administración de calidad y los sistemas de administración de calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTA “Todo” indica que todas las secciones/cláusulas en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionadas con la otra Norma Internacional.							

Bibliografía (de ISO 9001: 2015)

- [1] **ISO 9004**, Administración para el éxito sostenido de una organización— Enfoque de administración de calidad
- [2] **ISO 10001**, Administración de calidad—Satisfacción del cliente—Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
- [3] **ISO 10002**, Administración de calidad—Satisfacción del cliente—Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
- [4] **ISO 10003**, Administración de calidad—Satisfacción del cliente—Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
- [5] **ISO 10004**, Administración de calidad—Satisfacción del cliente—Directrices para el seguimiento y la medición
- [6] **ISO 10005**, Sistemas de administración de calidad— Directrices para los planes de la calidad
- [7] **ISO 10006**, Sistemas de administración de calidad—Directrices para la administración de la calidad en los proyectos
- [8] **ISO 10007**, Sistemas de administración de calidad — Directrices para la administración de la configuración
- [9] **ISO 10008**, Administración de calidad—Satisfacción del cliente—Directrices para transacciones de comercio electrónico de negocios a consumidores
- [10] **ISO 10012**, Sistemas de administración de las mediciones —Requerimientos para los procesos de medición y los equipos de medición
- [11] **ISO/TR 10013**, Directrices para la documentación de sistemas de administración de calidad
- [12] **ISO 10014**, Administración de calidad—Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
- [13] **ISO 10015**, Administración de calidad— Directrices para la formación
- [14] **ISO/TR 10017**, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000
- [15] **ISO 10018**, Administración de calidad—Directrices para la participación activa y la competencia de las personas
- [16] **ISO 10019**, Directrices para la selección de consultores de sistemas de administración de la calidad y la utilización de sus servicios
- [17] **ISO 14001**, Sistemas de administración ambiental— Requerimientos con guías para su uso
- [18] **ISO 19011**, Directrices para la auditoría de los sistemas de administración
- [19] **ISO 31000**, Administración de riesgos— Principios y lineamientos guía
- [20] **ISO 37500**, Guía sobre contratación de fuentes externas
- [21] **ISO/IEC 90003**, Ingeniería de software — Directrices para la aplicación de ISO 9001: 2008 a software de computadoras
- [22] **IEC 60300-1**, Administración de confiabilidad — Parte 1: Directrices para su administración y aplicación
- [23] **IEC 61160**, Revisión de diseño
- [24] Principios de administración de calidad, ISO1)

1) Disponible en: <http://www.iso.org>

- [25] Selección y uso de la familia de normas ISO 9000, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 para Negocios Pequeños — Qué hacer, ISO
- [27] Uso integrado de normas de sistemas de administración, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

ANEXO B: Bibliografía – suplemento automotriz (de IATF 16949: 2016)

Administración de calidad de proveedores

AIAG

CQI-9 Lineamientos con Guías del Proceso de Administración de Subproveedores

IATF

Requerimientos Mínimos de Sistemas de Administración de Calidad Automotrices para Sub Proveedores (MAQMSR)

Administración de sistemas de administración de calidad

ANFIA

AQ 026 Administración y mejora de los procesos

IATF

Reglas para el logro y mantenimiento del reconocimiento por IATF

Análisis de riesgos

VDA

Volumen 4 “Carpeta-de-anillos” (ayudas elementales, análisis de riesgos, métodos, y modelos de procesos)

Análisis de sistemas de medición

AIAG

Análisis de Sistemas de Medición (MSA)

ANFIA

AQ 024 MSA Análisis de Sistemas de Medición

VDA

Volumen 5 “Capacidad de los Sistemas de Medición”

Aprobación de los productos

AIAG

Aprobación de Partes para Producción (PPAP)

VDA

Volumen 2 Aprobación de productos y procesos para producción (PPA)

Volumen 19 Parte 1 ("Inspección de Limpieza Técnica – Contaminación de Partículas de Funcionalidad de Componentes Automotrices Relevantes")

Volumen 19 Parte 2 ("Limpieza técnica en ensamble – Medio Ambiente, Logística, Personal y Equipo de Ensamble")

Auditorías Internas

AIAG

CQI-8 Auditorías de Procesos por Niveles/Capas

CQI-9 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Tratamientos Térmicos

CQI-11 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Acabado Metálico

CQI-12 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Acabado

CQI-15 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Soldadura

CQI-17 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Soldadura

CQI-23 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Moldeo

CQI-27 Procesos Especiales: Evaluaciones de Sistemas de Fundición

ANFIA

AQ 008 Auditorías de Procesos

FIEV

V2.0 Manual de Auditorías de Procesos de Producción

IATF

Guía de Auditores para IATF 16949

VDA

Volumen 6 Parte 3 Auditorías de Procesos

Volumen 6 parte 5 Auditorías de Productos

Control de la producción

AIAG

MMOG/LE Lineamientos con Guías Operacionales de Administración de Materiales / Evaluación de Logística

SMMT

Implementación del Trabajo Estandarizado

Diseño de los productos

AIAG

APQP y Planes de Control

CQI-24 (Revisiones de Diseños en base a Modos de Fallas (Guía de Referencia DRBFM)
Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales (AMEFs)

ANFIA

AQ 009 AMEFs
AQ 014 Manual de Diseños Experimentales
AQ 025 Guía de Confiabilidad

VDA

Volumen 4 Capítulo de AMEFs de Productos y Procesos
Volumen VDA-RGA “Aseguramiento del Nivel de Madurez para Partes Nuevas”
Volumen “Proceso de Producción Robusta”
Volumen Características Especiales (SC)

Evaluación de procesos con software

Integración de Modelos de Madurez de la Capacidad (CMMI)

VDA

SPICE®Automotriz (Mejoramiento del Proceso del Software y Determinación de la Capacidad)

Herramientas estadísticas

AIAG

Control Estadísticos de los Procesos (SPC)

ANFIA

AQ 011 SPC

No conformidades y acciones correctivas

AIAG

CQI-14 Lineamientos con guías para la Administración de Garantías Automotrices
CQI-20 Guía del Practicante para Solución Efectiva de Problemas

VDA

Volumen “Norma de auditorías de análisis de fallas en campo”
Volumen “Análisis de fallas en campo”

Seguridad y Salud en el trabajo

ISO

ISO 45001 Sistemas de administración de la seguridad y salud